



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 9 *bis*, comma 6 del decreto legge 14 dicembre 2018, n.135, convertito in legge 25 giugno 2019, n. 60, articolo 14, comma 1, sullo schema di decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, concernente il riparto tra le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del *payback* farmaceutico 2013-2017.

Rep. Atti n. 162/CSM 10 ottobre 2019

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 10 ottobre 2019;

VISTO l'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222 e successive modificazioni, che ha introdotto il tetto per la spesa farmaceutica territoriale e la conseguente procedura del *payback* in caso di superamento del medesimo tetto;

VISTO l'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni che ha introdotto il tetto per la spesa farmaceutica ospedaliera e la conseguente procedura del *payback* in caso di superamento del medesimo tetto;

VISTO l'articolo 21 del decreto legge 24 giugno 2016 n. 113 e, in particolare, il comma 23 che dispone l'istituzione presso il Ministero dell'economia e delle finanze di un apposito Fondo denominato «Fondo per *payback* 2013-2014-2015» e che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro della salute, da emanarsi entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore del decreto, sono stabilite le modalità operative di funzionamento del Fondo;

VISTO il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro della salute del 7 luglio 2016, concernente le modalità operative di funzionamento del «Fondo per *payback* 2013-2014-2015»;

VISTO in particolare l'articolo 5, comma 3 del suddetto decreto del 7 luglio 2016 il Ministero dell'economia e delle finanze a valere sul «Fondo per *payback* 2013-2014-2015» attribuisce alle regioni e province autonome le quote di propria competenza distinte per anno;

VISTA la Determinazione 20 ottobre 2016, n.1406 dell'AIFA, avente ad oggetto «Attribuzione definitiva degli oneri di ripiano 2013-2014-2015 della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera ai sensi dell'articolo 21, comma 8, del decreto legge n. 113/2016»;

CONSIDERATO che a causa del contenzioso in via amministrativa promosso da numerose Aziende farmaceutiche, non è stato possibile procedere all'attribuzione alle regioni e province autonome



AP



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

delle quote di propria competenza, ai sensi del suddetto articolo 5, comma 3, del decreto 7 luglio 2016;

VISTO l'articolo 1, commi 398 e 399 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, che ha rideterminato, a decorrere dall'anno 2017, i tetti di spesa farmaceutica introdotti dai richiamati articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159 e articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95;

VISTO l'articolo 1, comma 390 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, che autorizza l'AIFA a concludere le transazioni con le aziende farmaceutiche titolari di AIC relative al ripiano della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015, ancora pendenti al 31 dicembre 2017 e che siano in regola con l'adempimento relativo al payback 2016;

VISTO l'articolo 1, comma 391, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, il quale dispone che l'AIFA, entro centocinquanta giorni dalla data di entrata in vigore della suddetta legge, anche tenendo conto delle transazioni di cui al comma 390, adotti una determinazione riepilogativa degli importi a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015 e comunichi altresì, sulla base della predetta determinazione al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della salute con le modalità di cui all'*articolo 4, comma 1, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 7 luglio 2016*, gli importi a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC spettanti a ciascuna regione e provincia autonoma;

VISTO l'articolo 22-quater del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2018, n.136, che dispone che le transazioni di cui all'articolo 1, comma 390, della citata legge 205/2017 sono valide per la parte pubblica con la sola sottoscrizione dell'AIFA;

VISTO l'articolo 1, comma 582 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 il quale dispone che, al fine di garantire gli equilibri di finanza pubblica relativi al ripiano della spesa farmaceutica per gli anni dal 2013 al 2015 e per l'anno 2016, ai sensi dell'*articolo 1, commi da 389 a 392, della legge 27 dicembre 2017, n. 205*, nonché per l'anno 2017 per la spesa per acquisti diretti, qualora le regioni e le province autonome non siano rientrate delle risorse finanziarie connesse alle procedure di ripiano di cui al presente comma, ogni tetto di spesa farmaceutica per acquisti diretti e il tetto della spesa per la farmaceutica convenzionata sono parametrati al livello del fabbisogno sanitario nazionale standard previsto per l'anno 2018, fino al recupero integrale delle predette risorse, accertato con determinazione dell'AIFA, sentiti i Ministeri vigilanti;

VISTO l'articolo 9-bis, comma 3 della legge 11 febbraio 2019, n. 12, di conversione del decreto-legge 14 dicembre 2018, n.135, che dispone che per le finalità di cui al citato articolo 1, comma 582 della legge 145/2018, nel caso in cui alla data del 15 febbraio 2019 non si sia perfezionato il recupero integrale delle risorse finanziarie connesse alle procedure di ripiano della spesa farmaceutica per gli anni dal 2013 al 2015 e per l'anno 2016, ai sensi dell'articolo 1, commi da 389 a 392, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, nonché per l'anno 2017 per la spesa per acquisti diretti, il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) accerta che entro il 30 aprile 2019 sia stato versato dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC almeno l'importo di euro 2.378 milioni a titolo di ripiano della spesa farmaceutica stessa;

AP





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

VISTO il comma 6 del richiamato articolo 9-bis che prevede che a seguito dell'accertamento positivo, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'AIFA, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sia ripartito tra le regioni e le province autonome l'importo giacente sul Fondo per payback 2013-2017;

CONSIDERATO che alla data del 30 maggio 2019 le aziende farmaceutiche avrebbero dovuto versare un importo pari a euro 2.379,3 milioni a titolo di ripiano della spesa farmaceutica per gli anni dal 2013 al 2017;

VISTO l'articolo 14, comma 1, della legge 25 giugno 2019, n. 60, di conversione del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, il quale prevede, tra l'altro, che al fine di garantire il riparto tra le Regioni, gli effetti previsti dal citato articolo 9-bis, commi 5 e 6, s'intendono altresì prodotti qualora l'importo di cui al comma 3 del medesimo articolo 9-bis, computato e accertato ai sensi del comma 4 dello stesso articolo, risulti versato entro il 30 maggio 2019;

VISTA l'ulteriore Determinazione del Direttore Generale dell'AIFA n. 1150 del 5 luglio 2019, che conferma l'accertamento positivo di cui alla citata Determinazione n. 897/2019, anche ai sensi e per gli effetti del richiamato articolo 14, comma 1 della legge 60/2019;

VISTO pertanto, a seguito dell'accertamento positivo di cui alla suddetta determinazione 1150/2019 dell'AIFA, il Ministro dell'economia e delle finanze ha predisposto il decreto concernente il riparto tra le Regioni e le Province autonome dell'importo giacente sul Fondo per payback 2013-2017, ai sensi del comma 6 dell'articolo 9-bis del decreto-legge 135/2018, convertito dalla legge 12/2019;

CONSIDERATO che sono stati complessivamente versati dalle aziende farmaceutiche sul capitolo 3630 – capo X dello stato di previsione di entrata del Ministero dell'economia e delle finanze 1.689.475.873 euro;

CONSIDERATO che il Ministero dell'economia e delle finanze ha provveduto, sulla base delle comunicazioni pervenute da AIFA, a effettuare rimborsi in favore delle aziende farmaceutiche che hanno versato in eccesso rispetto all'importo dovuto, per una somma complessiva pari a 38.118.261 euro, a valere sul capitolo 2704 dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze;

CONSIDERATO, pertanto, che residua da ripartire tra le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano l'importo complessivo di 1.651.357.612 euro;

CONSIDERATO altresì che allo stato sul citato capitolo 2704 risulta disponibile l'importo di 1.650.267.593 euro;

DATO ATTO che, con il presente decreto si provvede al riparto tra le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano dell'importo di 1.650.267.593 euro, rinviando ad un successivo decreto il riparto della restante quota di 1.090.019 euro;



AP



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

VISTA la nota del 20 settembre 2019 con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze ha trasmesso lo schema di decreto indicato in oggetto;

VISTA la nota del 23 settembre 2019 dell'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza con la quale è stato trasmesso lo schema di decreto alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole all'intesa sulla proposta di decreto ministeriale in oggetto;

ACQUISITO l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

SANCISCE INTESA

sullo schema di decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, concernente il riparto tra le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del *payback* farmaceutico 2013-2017.

Il Segretario
Cons. Elisa Grande

Elisa Grande



Il Presidente
On. Francesco Boccia

Francesco Boccia

AP