MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 7 luglio 2016

Modalità operative di funzionamento del «Fondo per pay-back 2013-2014 e 2015». (16A05339)
(GU n.172 del 25-7-2016)

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

di concerto con

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 21 del decreto legge 24 giugno 2016 n. 113 ed, 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 legislativo 30 dicembre 1992 n. 502, e successive modificazioni;

Visto l'art. 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

Visto l'art. 68, comma 9, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e successive modificazioni, di istituzione del flusso informativo dei dati di vendita dei medicinali presso le farmacie pubbliche e private ai fini dell'assolvimento dei compiti dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMed);

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni, recante «Istituzione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)»;

Visto il decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004 recante «Istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo»;

Vista la determinazione Agenzia italiana del farmaco 30 dicembre 2005, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 3 gennaio 2006, recante «Misure di ripiano della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata per l'anno 2005»;

Visto decreto del Ministro della salute 31 luglio 2007, recante «Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto»;

Visto l'art. 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222 e successive modificazioni;

Visto il Titolo II del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e successive modificazioni;

Visto il decreto ministeriale 15 giugno 2012 inerente i nuovi modelli di rilevazione del Conto economico e dello stato patrimoniale degli enti del SSN;

Visto l'art. 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni;

Viste le determinazioni Agenzia italiana del farmaco 30 ottobre 2014 n. 1238 e n. 1239, pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 254 del 31 ottobre 2014;

Visto l'art. 1, commi 569, 702 e 703 della legge 28 dicembre 2015,

n. 208;

Ritenuto di dover disciplinare le modalita' operative di funzionamento del Fondo per pay-back 2013-2014-2015 e la relativa allocazione nel bilancio dello Stato.

Decreta:

Art. 1
Fondo per payback 2013-2014-2015

1. Il presente decreto disciplina le modalita' operative di funzionamento del «Fondo per payback 2013-2014-2015», istituito dall'art. 21, comma 23 del decreto legge 24 giugno 2016, n. 113, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, al quale confluiscono, mediante riassegnazione, gli importi versati all'entrata del bilancio dello Stato dalle aziende farmaceutiche titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) ai sensi dell'art. 3 e dell'art. 5, comma 1.

Art. 2
Comunicazione importi provvisori payback 2013-2014-2015

1. In relazione a quanto disposto dall'art. 21, comma 2, del decreto legge 24 giugno 2016, n. 113, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), entro il 10 luglio 2016, trasmette a mezzo PEC, in formato tabellare aperto, al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della salute, l'elenco degli importi relativi al payback e i valori dovuti provvisoriamente a titolo di ripiano, da ciascuna azienda farmaceutica titolare di A.I.C. e da ciascun soggetto della filiera distributiva, per ciascuno degli anni 2013-2014-2015 e per ciascuna regione e provincia autonoma.

2. L'Agenzia italiana del farmaco trasmette altresì, a mezzo PEC in formato tabellare aperto, limitatamente all'anno 2013, l'informazione in ordine all'eventuale avvenuto pagamento dell'importo dovuto a titolo di ripiano per l'anno 2013 ai sensi di quanto disposto dalle proprie determinazioni n. 1238/2014 e n. 1239/2014 indicandone, per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, il relativo importo versato e la regione o provincia autonoma beneficiaria.

3. Ai fini della trasmissione delle informazioni di cui ai commi 1 e 2, l'Agenzia italiana del farmaco utilizza il modello contenuto nell'allegato 1.

4. L'Agenzia italiana del farmaco comunica, entro il 10 luglio 2016, pubblicandolo sul proprio sito internet ai sensi di quanto disposto dal medesimo art. 21, comma 2, del decreto legge 24 giugno 2016, n. 113, l'importo provvisorio dovuto, nella misura del 90 per cento del pay back 2013 e 2014 e dell'80 per cento del payback 2015, da ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC e da ciascun soggetto della filiera distributiva, per ciascuno degli anni 2013-2014-2015 e per ciascuna regione e provincia autonoma.

Art. 3
Versamento importi provvisori payback 2013-2014-2015

1. Le aziende farmaceutiche titolari di AIC, entro il 25 luglio 2016, secondo quanto disposto dall'art. 21, comma 2, del decreto legge 24 giugno 2016, n. 113, sono tenute a versare all'entrata del bilancio dello Stato l'importo provvisorio dovuto, nella misura del 90 per cento del pay back 2013 e 2014 e dell'80 per cento del payback 2015, comunicato dall'Agenzia italiana del farmaco ai sensi dell'art. 2, comma 4.

2. L'importo di cui al comma 1 deve essere versato, entro il 25

luglio 2016, sul capitolo 3630, capo 10, dello stato di previsione dell'entrata.

3. Il versamento puo' essere effettuato mediante bonifico bancario o postale, utilizzando l'IBAN del capitolo del bilancio dello Stato riferito alla sezione di Tesoreria territorialmente competente, in relazione alla sede legale dell'Azienda e indicando la causale del versamento.

4. I versamenti dall'estero, espressi in euro, sono effettuati con le stesse modalita' di cui ai commi 2 e 3, utilizzando esclusivamente l'IBAN riferito alla Tesoreria di Roma.

5. I versamenti in valuta diversa dall'euro sono gestiti dalla Banca d'Italia tramite un sistema di banche corrispondenti. Le coordinate bancarie da utilizzare per questi versamenti sono fornite dal Ministero dell'economia e delle finanze, Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato.

6. L'elenco dei codici IBAN del capitolo del bilancio dello Stato di cui al comma 2, relativi alle tesorerie territorialmente competenti, e' pubblicato all'indirizzo http://www.rgs.mef.gov.it/VERSIONE-I/Attivit--i/Bilancio_di_prevision_e/Bilancio_finanziario/Il-quadro/. Le aziende farmaceutiche titolari di AIC trasmettono all'Agenzia italiana del farmaco copia delle distinte attestanti l'effettivo versamento.

7. Nel caso in cui un'azienda farmaceutica titolare di AIC abbia versato, in tutto o in parte, limitatamente al ripiano relativo all'anno 2013, quanto indicato nella determinazione n. 1238/2014 e nella determinazione n. 1239/2014, nei termini comunicati da Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 2, e vi sia un'eccedenza per l'anno 2013 tra quanto dovuto e quanto gia' versato a livello di singola regione o provincia autonoma, all'azienda farmaceutica e' consentito, con riferimento a ciascuna regione e provincia autonoma, compensare quanto versato in eccedenza per l'anno 2013 con quanto dovuto, alla medesima regione e provincia autonoma per l'anno 2014, e, in caso residui eccedenza, anche con quanto dovuto alla medesima regione e provincia autonoma, per l'anno 2015. A tal fine, l'Agenzia italiana del farmaco, a mezzo PEC e in formato tabellare aperto, per ciascuna regione e provincia autonoma e per ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, comunica:

a) l'importo versato, in tutto o in parte, a titolo di payback per l'anno 2013 ai sensi di quanto previsto nella determinazione n. 1238/2014 e nella determinazione n. 1239/2014;

b) l'importo determinato provvisoriamente per l'anno 2013 ai sensi dell'art. 21, comma 2, del decreto legge 24 giugno 2016, n. 113;

c) l'importo da versare per l'anno 2013 nella misura del 90 per cento ai sensi del citato art. 21, comma 2, del decreto legge 24 giugno 2016, n. 113;

d) il differenziale tra quanto versato e quanto da versare ai sensi dell'art. 2, comma 2, con riferimento all'anno 2013;

e) il minor importo da versare relativamente all'anno 2014 a titolo di payback per l'anno 2014 per regione e provincia autonoma in caso di versamento eccedente quanto dovuto per regione e provincia autonoma per l'anno 2013;

f) il minor importo da versare relativamente all'anno 2015 a titolo di pay back per l'anno 2015 per regione e provincia autonoma in caso di residua eccedenza rispetto a quanto dovuto per regione e provincia autonoma per l'anno 2013 e per l'anno 2014 nei termini previsti dall'art. 2, comma 2.

8. Nel caso in cui un'azienda farmaceutica titolare di AIC abbia versato, in tutto o in parte, quanto comunicato ai sensi dell'art. 2, comma 2, e vi sia un minor versamento per l'anno 2013 tra quanto dovuto e quanto gia' versato a livello di singola regione o provincia autonoma, l'azienda farmaceutica e' tenuta al versamento del

differenziale fino alla concorrenza dell'importo provvisorio dovuto ai sensi di quanto disposto dall'art. 2, comma 2.

Art. 4

Comunicazione importi definitivi 2013-2014-2015

1. Sulla base della determina prevista all'art. 21, comma 8, del decreto legge 24 giugno 2016, n. 113, l'Agenzia italiana del farmaco, entro il 15 settembre 2016, comunica al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della salute, a mezzo PEC e in forma tabellare aperta, la quota definitiva del payback per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015 a carico di ciascuna azienda titolare di AIC e per ciascuna regione e provincia autonoma, nella misura del 100 per cento dei dati accertati. Entro la medesima data l'Agenzia italiana del farmaco comunica altresì per ciascuna azienda farmaceutica e per ciascuna regione e provincia autonoma il differenziale tra quanto versato in via provvisoria, per ciascuno degli anni 2013, 2014, 2015, e quanto determinato in via definitiva nella misura del 100 per cento, per ciascuno dei medesimi anni 2013, 2014 e 2015.

2. Ai fini della trasmissione delle informazioni di cui al comma 1, l'Agenzia italiana del farmaco utilizza il modello contenuto nell'allegato 2.

Art. 5

Pagamento importi definitivi 2013-2014-2015

1. Entro il 15 ottobre 2016 le aziende titolari di AIC versano il differenziale, se negativo, comunicato da Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 4, comma 1, al bilancio dello Stato con le modalità di cui all'art. 3, commi da 3 a 7.

2. Entro il 15 ottobre 2016 il Ministero dell'economia e delle finanze provvede, a valere sul Fondo di cui all'art. 1, e nei limiti dello stesso, a rimborsare alle aziende titolari di AIC il differenziale, se positivo, comunicato da Agenzia italiana del farmaco ai sensi dell'art. 4, comma 1, fatto salvo quanto specificatamente previsto al precedente art. 3, commi 7 e 8.

3. Entro il 20 novembre 2016 il Ministero dell'economia e delle finanze a valere sul Fondo di cui all'art. 1 e dopo aver effettuato le regolazioni di cui al comma 2, provvede, nei limiti delle risorse residue, ad attribuire alle regioni e province autonome le quote di propria competenza distinte per anno, dando comunicazione degli importi a carico di ciascuna Azienda farmaceutica titolare di AIC in base ad apposito decreto di riparto del Ministro dell'economia e delle finanze, anche tenendo conto di quanto già versato a ciascuna regione e provincia autonoma, ai sensi di quanto comunicato all'art. 2, comma 2.

4. Resta fermo quanto disposto dall'art. 21, comma 9, del decreto legge 24 giugno 2016 n. 113.

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei Conti per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 7 luglio 2016

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
Padoan

Il Ministro della salute
Lorenzin

Registrato alla Corte dei conti il 13 luglio 2016
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n.
1887