



## OGGETTO

### **Revoca e decadenza autorizzazione rimborso trattamenti a valere sul Fondo 5%**

**Visti** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

**Visto** l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (legge istitutiva Aifa);

**Visto** il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 con decorrenza in pari data;

**Visti**, in particolare, i commi 18 e 19 dell'art. 48 sopra citato, i quali prevedono, rispettivamente che *“le Aziende farmaceutiche versano, su apposito Fondo istituito presso l'Agenzia, un contributo pari al 5 per cento delle spese autocertificate decurtate delle spese per il personale addetto”*, e che *“le risorse confluite nel Fondo di cui al comma 18 sono destinate dall'Agenzia, per il 50 per cento, alla costituzione di un Fondo nazionale per l'impiego, a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie (cd. Fondo 5%)”*;

**Visto** il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245 concernente il “Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, della legge istitutiva Aifa, come modificato dal Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012, n. 53;

**Visto** in particolare, l'art. 6 comma 2, lettera f), del sopra citato D.M. 245/2004, ai sensi del quale il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA provvede alla ripartizione del Fondo 5%, adottando le opportune direttive per il suo utilizzo;

**Visto** il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016);

**Visto** il Regolamento di contabilità dell’Agenzia Italiana del Farmaco, approvato con delibera del C.d.A. di AIFA n. 2 del 14 gennaio 2021, come modificato con la successiva delibera n. 33 del 28 maggio 2021, e pubblicato sul sito istituzionale dell’Agenzia in data 9 settembre 2021;

**Vista** la delibera del Consiglio di Amministrazione n. 27 del 30 aprile 2021, con cui è stato approvato il Bilancio d’esercizio 2020;

**Vista** la delibera del Consiglio di Amministrazione n. 51 del 15 settembre 2021, con cui è stata approvata la ripartizione del Fondo 5% per l’anno 2021;

**Vista** la delibera del Consiglio di Amministrazione n. 58 del 26 ottobre 2021, con cui è stato approvato il Budget 2022;

**Vista** la legge 30 dicembre 2021, n. 234, concernente “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024”;

**Vista** la legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., e, in particolare, l’articolo 21-quinquies;

**Riscontrato** che nell’ultimo triennio (2019, 2020 e 2021) si è assistito ad un costante incremento delle richieste di accesso al Fondo, come dimostrano i rimborsi autorizzati dall’Agenzia nei confronti delle strutture del SSN;

**Considerato** che le risorse destinabili annualmente per le finalità del Fondo 5% hanno subito nello stesso triennio un forte decremento fino a dimezzarsi, passando da oltre 20 milioni di euro disponibili nell’anno 2010 a circa 10,5 milioni di euro nel 2021;

**Considerato** che, per le ragioni anzidette, si è reso necessario sospendere le attività di valutazione delle richieste di accesso al Fondo 5% dal 10 al 30 novembre 2021, al fine di specificare i criteri di accesso al Fondo stesso coerentemente con la norma di riferimento;

**Tenuto conto** delle modalità di accesso al Fondo pubblicate sul sito istituzionale dell’Agenzia in allegato al comunicato n. 673 del 30 novembre 2021, le quali mirano a tutelare la sostenibilità di uno strumento concepito dalla norma di riferimento per consentire l’accesso a medicinali non ancora commercializzati in Italia e che rappresentano una speranza di cura per pazienti affetti da malattie rare e gravi, e, in particolare, il trattamento di casi singoli caratterizzati da un bisogno terapeutico importante o massimo;

**Tenuto conto** della esigenza di garantire l’accessibilità alle predette categorie di pazienti, nel rispetto del richiamato principio di sostenibilità del medesimo Fondo 5%;

**Ravvisata** la necessità, a garanzia della sostenibilità della spesa, di definire esattamente la consistenza e la disponibilità del Fondo 5%, anche mediante il recupero di risorse inutilizzate in relazione a trattamenti mai iniziati o interrotti anticipatamente, per ragioni indipendenti dall’Agenzia, e rispetto ai quali non è stato chiesto alcun rimborso ovvero è stato chiesto solo un rimborso parziale;

**Riscontrata** la necessità, nel rispetto della tutela della salute, che eventuali risorse già stanziata e rimaste finora inutilizzate siano recuperate e reimpiegate per le finalità del Fondo 5%;

**Considerato** che le richieste di coperture terapeutiche hanno di norma la durata di 4-6 mesi, fatti salvi gli eventuali rinnovi da autorizzare singolarmente;

**Ritenuto**, pertanto, opportuno, alla luce dei sopravvenuti citati motivi di pubblico interesse, procedere alla revoca d’ufficio dei provvedimenti di autorizzazione all’accesso al Fondo 5% adottati fino al 31 dicembre 2019, in relazione ai quali non siano state finora presentate richieste di rimborso integrale o parziale;

**Ritenuto**, altresì, opportuno procedere alla revoca dei provvedimenti di autorizzazione all’accesso al Fondo 5% adottati dal 1° gennaio 2020 al 30 settembre 2021, qualora non pervengano richieste di rimborso integrale o parziale entro il 31 maggio 2022, dovendosi ritenere che tal caso sia venuta meno l’esigenza di cura dei pazienti interessati al trattamento con lo specifico farmaco, ovvero del rimborso dei costi eventualmente sostenuti;

**Ritenuto**, inoltre, necessario prevedere la decadenza delle autorizzazioni all’accesso al Fondo 5% concesse dal 1° ottobre 2021 ad oggi, qualora non seguite da una richiesta di rimborso totale o parziale pervenuta entro 60 giorni dalla fine del trattamento, e comunque non oltre gli 8 mesi successivi all’autorizzazione;

## DETERMINA

### Art. 1

1. I provvedimenti di autorizzazione all’accesso al Fondo 5% adottati fino al 31 dicembre 2019, in relazione ai quali non siano state finora presentate richieste di rimborso integrale o parziale, sono revocati.
2. I provvedimenti di autorizzazione all’accesso al Fondo 5%, adottati dal 1° gennaio 2020 al 30 settembre 2021, per i quali non pervengano all’indirizzo di posta elettronica certificata [protocollo@pec.aifa.gov.it](mailto:protocollo@pec.aifa.gov.it) richieste di rimborso integrale o parziale entro il 31 maggio 2022, sono revocati.

## **Art. 2**

Le autorizzazioni all'accesso al Fondo 5% concesse a partire dal 1° ottobre 2021 decadono qualora non seguite da una richiesta di rimborso totale o parziale pervenuta all'indirizzo di posta elettronica certificata [protocollo@pec.aifa.gov.it](mailto:protocollo@pec.aifa.gov.it) entro 60 giorni dalla fine del trattamento, e comunque non oltre gli 8 mesi successivi all'autorizzazione.

## **Art. 3**

1. Le richieste di rimborso dovranno essere presentate per ciascuna autorizzazione all'accesso al Fondo 5% in un'unica soluzione al termine del trattamento.
2. Le richieste di rimborso che perverranno all'indirizzo di posta elettronica certificata [protocollo@pec.aifa.gov.it](mailto:protocollo@pec.aifa.gov.it) oltre i termini previsti dai precedenti articoli non saranno prese in considerazione, anche se relative a spese sostenute per trattamenti effettuati in data antecedente.

## **Art. 4**

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo alla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale, e sarà oggetto di pubblicazione anche sul sito istituzionale dell'Agenzia e di notifica agli Assessorati regionali.

La presente determinazione è trasmessa al Collegio dei Revisori dei Conti per il controllo di competenza.

Roma, 28/03/2022

**Il Direttore Generale**

*Nicola Magrini*