



**AUTORIZZAZIONE ALL'ACCESSO AL FONDO 5% - ART. 48, COMMA 19, LETTERA A) LEGGE N. 326
DEL 24 NOVEMBRE 2003 PER ISTANZE VALUTATE NEL 2021**

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, come modificato dal D.M. n. 53 del 29 marzo 2012, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento 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 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;

Visto l'art. 48, comma 18, del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269 succitato, il quale prevede 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";

Visto l'art. 48, comma 19, lettera a) del medesimo decreto legge, il quale stabilisce 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 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";

Visto, in particolare, l'art. 6 comma 2, lettera f), del sopra citato decreto ministeriale 20 settembre 2004 n. 245, ai sensi del quale il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA provvede alla ripartizione del Fondo di cui all'art. 48, comma 19, della Legge di riferimento, adottando le opportune direttive per il suo utilizzo;

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 dell'AIFA n. 58 del 26 ottobre 2021, con la quale è stato approvato il bilancio preventivo per l'anno 2022 (budget 2022);

Vista la delibera del Consiglio di Amministrazione n. 21 del 28 aprile 2022, con cui è stato approvato il bilancio consuntivo per l'anno 2021;

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.;

Visto il documento recante "Criteri di accesso al Fondo AIFA 5% (D.L. n. 269/2003, convertito dalla legge n. 326/2003) successivamente integrato dalla Legge 10 novembre 2021 n. 175 sulla cura delle malattie rare e procedure operative", pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia in allegato al comunicato n. 673 del 30 novembre 2021;

Vista la determinazione direttoriale n. 131 del 28 marzo 2022, pubblicata nella G.U. n. 75 del 30 marzo 2022, recante "Revoca e decadenza dell'autorizzazione al rimborso dei trattamenti a valere sul Fondo 5%";

Tenuto conto della circostanza che l'AIFA ha registrato, nel corso dell'ultimo triennio, un costante incremento delle istanze di accesso al suddetto Fondo 5%, a fronte del forte decremento delle risorse destinabili annualmente per le finalità dello stesso Fondo;

Tenuto conto della necessità di garantire, in un contesto di limitatezza di risorse, la somministrazione dei farmaci a carico del SSN a valere sul Fondo 5% nel rispetto della tutela costituzionale del diritto alla salute e, contemporaneamente, di assicurare la sostenibilità della spesa, nonché l'efficienza dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Considerato che per semplificare e rendere più efficiente la presentazione e la gestione delle istanze di accesso al suddetto Fondo è stato realizzato dall'Agenzia un nuovo servizio online denominato "Gestionale Fondo 5%", attivo dal 1° luglio 2022;

Considerata, quindi, la conseguente necessità di concludere tempestivamente i procedimenti avviati prima dell'attivazione del suddetto Gestionale;

Considerato che, nelle more della conclusione del processo di ricognizione volto a definire l'ammontare effettivo del Fondo, risultano pendenti alcune istanze di accesso allo stesso sulle quali non è stato adottato il provvedimento definitivo di autorizzazione;

Considerato che, a seguito dell'attuazione della determinazione direttoriale n. 131/2022 sopra richiamata è stato possibile recuperare a bilancio le risorse necessarie e sufficienti per concludere i suddetti procedimenti ancora pendenti;

Tenuto conto, altresì, della necessità di definire e aggiornare costantemente la capienza del Fondo 5% al fine di garantire la sostenibilità economica dello stesso, come esplicitato nella richiamata determinazione direttoriale n. 131 del 28 marzo 2022;

Tenuto conto, inoltre, che il termine per la presentazione delle richieste di rimborso inizia a decorrere dalla data del provvedimento definitivo;

Ritenuto, pertanto, opportuno procedere all'autorizzazione cumulativa delle istanze di primo accesso al Fondo 5% per le quali la documentazione istruttoria è completa e aggiornata, valutate positivamente nel corso dell'anno 2021 dal Segretariato dell'Area Pre-Autorizzazione (APA);

Tenuto conto della necessità di specificare il farmaco, l'importo di spesa e il periodo di terapia autorizzato per ciascun paziente;

Ritenuto, perciò, opportuno predisporre un allegato per ogni struttura ospedaliera per l'indicazione dettagliata degli elementi dell'autorizzazione per ciascun paziente;

Visto che i dati relativi alla salute rientrano nelle «categorie particolari di dati personali» di cui all'art. 9 paragrafo 1 del Reg. UE 2016/679, per i quali è previsto un espresso divieto di diffusione, ossia la possibilità di darne «conoscenza [...] a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione», dall'art. 2-septies, comma 8 del decreto legislativo 196/2003 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali", integrato con le modifiche introdotte dal decreto legislativo 101/2018;

Ritenuto, pertanto, di pubblicare solo sul sito istituzionale dell'Agenzia un estratto degli allegati summenzionati, privo dei dati personali dei pazienti e contenente soltanto gli importi di spesa autorizzati per ciascuna istanza di accesso e l'indicazione dell'istituzione richiedente;

DETERMINA

Art. 1

1. E' autorizzato il rimborso, nei limiti della disponibilità del Fondo di cui all'art. 48 comma 19 lettera a) del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, e sulla base dei preventivi trasmessi ed acquisiti dall'Agenzia entro il 30 giugno 2022, delle istanze di primo accesso al Fondo per le quali il Segretariato dell'Area Pre-Autorizzazione ha espresso parere favorevole nel corso dell'anno

2021, nel limite dell'importo di spesa per ciascun paziente indicato negli allegati al presente provvedimento, che ne costituiscono parte integrante.

2. Il rimborso di cui al comma precedente è effettuato per ogni singolo paziente nei limiti della quantità di medicinale acquistata, effettivamente utilizzata e documentata successivamente alla data della richiesta, per il periodo di terapia per il quale il Segretariato APA ha espresso parere favorevole, ovvero, in caso di interruzione anticipata del trattamento, nei limiti di quanto acquistato in relazione al periodo di effettiva somministrazione del medicinale.

Art. 2

1. L'autorizzazione al rimborso dei costi relativi ad ognuno dei pazienti indicati negli allegati è inefficace se il trattamento non è stato iniziato entro tre mesi dalla data di comunicazione del parere del Segretariato dell'Area Pre-Autorizzazione (APA) dell'AIFA. In tali casi deve essere data comunicazione all'Agenzia all'indirizzo di posta istituzionale 648.fondo5@aifa.gov.it entro 30 giorni dalla data di efficacia della presente determinazione.
2. L'autorizzazione al rimborso dei costi relativi ad ognuno dei pazienti indicati negli allegati è revocata qualora non venga effettuata la richiesta di rimborso totale o parziale all'indirizzo di posta elettronica certificata protocollo@pec.aifa.gov.it entro sessanta giorni dalla fine del trattamento, e comunque non oltre gli otto mesi successivi all'autorizzazione.
3. Le richieste di rimborso dovranno essere presentate singolarmente per ciascun paziente che ha effettuato accesso al Fondo 5% in un'unica soluzione al termine del trattamento.

Art. 3

1. La presente determinazione è efficace dal giorno successivo alla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale, ed è oggetto di pubblicazione anche sul sito istituzionale dell'Agenzia.
2. A tutela della riservatezza dei dati particolari dei pazienti e nel rispetto della normativa in materia, gli allegati di cui all'art. 1 co. 1 sono pubblicati per estratto solo sul sito istituzionale dell'Agenzia.

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

Roma, 18/10/2022

Il Direttore Generale
Nicola Magrini