

APA/LEG/DGAMM



## **Modalità richieste di rimborso delle spese per trattamenti sanitari a valere sul "Fondo 5%"**

### **IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

**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);

**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 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

**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 vigente 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 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 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 delibera del Consiglio di Amministrazione n. 11 del 17 aprile 2024, con cui è stato approvato il bilancio consuntivo per l’anno 2023;

**Vista** la delibera del Consiglio di Amministrazione n. 29 del 20 settembre 2023, con cui è stata approvata la ripartizione del Fondo di cui all’art. 48, commi 18 e 19, del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269 succitato;

**Vista** la delibera del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA n. 35 del 31 ottobre 2023, con la quale è stato approvato il bilancio preventivo per l’anno 2024 (budget economico 2024);

**Vista** la legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i.;

**Visto** il Decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Giovanni Pavesi quale Direttore amministrativo dell’Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell’articolo 10 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

**Visto** il documento recante “Nuovi criteri di accesso al Fondo AIFA 5% (D.L. n. 269/2003, convertito dalla legge n. 326/2003) pubblicato sul sito istituzionale dell’Agenzia in data 20 giugno 2023, concernente l’impiego di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di terapia, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie;

**Tenuto conto** che le sopra richiamate modalità di accesso al Fondo pubblicate sul sito istituzionale dell’Agenzia, mirano a garantire concretamente l’accessibilità alle suddette tipologie di trattamento, tutelando al tempo stesso il principio di certezza e di sostenibilità del Fondo 5%;

**Vista** la determinazione del Direttore generale dell’AIFA n. 131 del 28 marzo 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 75 del 30/03/2022, recante “Revoca e decadenza dell’autorizzazione al rimborso dei trattamenti a valere sul Fondo 5%”, che prevede la necessità di definire e aggiornare costantemente la capienza del Fondo 5% al fine di garantire la sostenibilità economica dello stesso;

**Visto** in particolare, l’articolo 2 della suddetta determinazione, ai sensi del quale “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 entro sessanta giorni dalla fine del trattamento, e comunque non oltre gli otto mesi successivi all’autorizzazione;” e l’articolo 3,

comma 1, ai sensi del quale *“le richieste di rimborso dovranno essere presentate per ciascuna autorizzazione all’accesso al Fondo 5% in un’unica soluzione al termine del trattamento”*;

**Ritenuto** di dover definire la consistenza del Fondo 5%, anche rendendo disponibili le 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;

**Considerato** che il nuovo servizio online *“Gestionale Fondo 5%”* per la presentazione delle richieste di accesso al Fondo AIFA 5% e delle relative domande di rimborso è stato attivato a decorrere dal 1° luglio 2022;

**Considerato** che le strutture richiedenti potrebbero legittimamente completare il percorso terapeutico in un arco temporale superiore ai 6 mesi e che, per condizioni cliniche del paziente, il trattamento terapeutico programmato potrebbe in ogni caso subire delle sospensioni o dei rinvii di somministrazione, tali da determinare un fine trattamento prossimo alla scadenza dei termini fissati dalla citata determinazione del Direttore generale dell’AIFA n. 131 del 28 marzo 2022, rendendo difficoltosa la raccolta della documentazione da allegare alla rendicontazione da trasmettere ad AIFA;

**Ritenuto** opportuno individuare un più ampio termine di cui al richiamato articolo 2 della determinazione del Direttore generale dell’AIFA n. 131 del 28 marzo 2022, al fine di consentire la presentazione delle richieste di rimborso tramite il suddetto gestionale, coerente con le esigenze sopra descritte;

**Ritenuto**, pertanto, necessario procedere alla sostituzione della citata determinazione del Direttore generale dell’AIFA n. 131 del 28 marzo 2022, disciplinando altresì la fase transitoria per le autorizzazioni già rilasciate;

**Vista** la delibera del Consiglio di Amministrazione n. 15 del 22 maggio 2024;

## **DETERMINA**

### **Art. 1**

1. I provvedimenti di autorizzazione all’accesso al Fondo 5% emessi a decorrere dal 1° luglio 2024 sono revocati qualora:

- a) il trattamento sanitario non sia stato avviato entro tre mesi dalla data del provvedimento di autorizzazione di accesso al Fondo 5%;
- b) non sia stata presentata una richiesta di rimborso tramite il servizio online *“Gestionale Fondo 5%”* entro i 12 mesi successivi alla data del rilascio del provvedimento di autorizzazione.

## **Art. 2**

1. Le richieste di rimborso dovranno essere presentate per ciascuna determinazione di autorizzazione all'accesso al Fondo 5% in un'unica soluzione, al termine del periodo di trattamento sanitario autorizzato dalla singola determinazione e limitatamente a quanto debitamente documentato.
2. Le richieste di rimborso che saranno presentate oltre i termini o con modalità differenti da quelle previste dal presente articolo, non saranno liquidate.

## **Art. 3**

1. In via di prima applicazione e per le richieste di accesso al Fondo 5% presentate fino al 30 giugno 2024, le nuove condizioni per la presentazione delle richieste di rimborso di cui all'articolo 1 si applicano ai procedimenti che non siano già stati oggetto di provvedimento negativo da parte dell'Agenzia e che, in base alla nuova tempistica introdotta, risulterebbero ancora nei termini.
2. La presente determinazione, che sostituisce la determinazione del Direttore generale dell'AIFA n. 131 del 28 marzo 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 75 del 30/03/2022, recante "Revoca e decadenza dell'autorizzazione al rimborso dei trattamenti a valere sul Fondo 5%", è efficace dal giorno successivo alla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, e sarà altresì oggetto di pubblicazione sul sito istituzionale dell'Agenzia.

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

Roma,

**DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

*Giovanni Pavesi*