

PROCEDIMENTO	NORMATIVA	TERMINI	NOTE
Previsione di quote di mercato della spesa farmaceutica	LEGGE 30 dicembre 2018, n. 145 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021)	Termini di legge	La normativa è in vigore anche per la spesa farmaceutica convenzionata
Procedimento di ripiano ordinario della spesa farmaceutica convenzionata	LEGGE 30 dicembre 2018, n. 145 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021) LEGGE 30 dicembre 2020, n. 178 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023)	Termini di legge	
Procedimento di pay-back della spesa farmaceutica 5%	Art. 1, comma 796, lettera g), LEGGE 27 dicembre 2006, n. 296 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - Legge Finanziaria 2007) Deliberazione del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA del 27 settembre 2006, n. 26 Art. 1, commi 225 e 227, LEGGE 27 dicembre 2013, n. 147 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - Legge di Stabilità 2014) Determinazione AIFA n. 1376 del 30 dicembre 2020	Entro il 30 gennaio di ogni anno le aziende farmaceutiche possono chiedere la sospensione, nei confronti di tutti i propri farmaci, della riduzione del prezzo del 5% per le specialità medicinali di cui esse sono titolari dietro versamento (pay-back) del relativo controvalore su appositi conti correnti indicati dalle Regioni	L'AIFA tenuto conto delle scadenze previste entro le quali le Società possono richiedere la sospensione della riduzione del 5%, provvede a condurre un unico procedimento annuale per la definizione degli importi dovuti dalle Società a favore delle Regioni e la relativa rideterminazione dei prezzi dei farmaci interessati.

	Art. 1, comma 394, LEGGE 27 dicembre 2017, n. 205 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020)		
Procedimento di pay-back spesa farmaceutica convenzionata 1,83%	Art. 11, comma 6, Decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla Legge 30 luglio 2010, n. 122 (Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica) Art. 1, comma 394, LEGGE 27 dicembre 2017, n. 205 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020)	Entro il 31 dicembre di ogni anno le aziende provvedono a versare gli importi comunicati dall'AIFA e dovuti a titolo di pay-back	L'AIFA, al fine di garantire una tempestiva ripartizione delle risorse, provvede a condurre due procedimenti annuali con cadenza semestrale.
Nuovo procedimento di ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti	Art. 1, commi 574-584, e comma 557, LEGGE 30 dicembre 2018, n. 145 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021) LEGGE 30 dicembre 2020, n. 178 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023)	Per l'anno solare 2019 entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni solari successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, l'AIFA determina, con provvedimento del consiglio di amministrazione, l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica nell'anno di riferimento per acquisti diretti.	Nuova metodologia di calcolo delle somme da ripianare, basato non più sul budget company assegnato alla singola azienda, ma sulle quote di mercato a partire dalla spesa per l'anno 2019
Ripartizione fondi farmaci innovativi	Art. 1, commi 400 e 401, LEGGE 11 dicembre 2016,	Entro i quindici giorni successivi	

	<p>n. 232 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019)</p> <p>D.M. Salute 18 febbraio 2018 (Modalità operative di erogazione delle risorse stanziare a titolo di concorso al rimborso per l'acquisto dei medicinali innovativi e oncologici innovativi)</p> <p>Art. 1, comma 550, LEGGE 30 dicembre 2018, n. 145 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021)</p>	<p>alla scadenza dei primi tre trimestri di ogni anno; entro la data del 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento</p>	
<p>Accesso agli atti e documenti amministrativi; accesso civico, accesso generalizzato</p>	<p>LEGGE 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi)</p> <p>Decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 (Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni)</p> <p>Decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97 (Revisione e semplificazione delle disposizioni in materia di prevenzione della corruzione, pubblicità e trasparenza, correttivo della legge 6 novembre</p>	<p>Entro 30 giorni dalla ricezione dell'istanza</p>	

	<p>2012, n. 190 e del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, ai sensi dell'articolo 7 della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche)</p> <p>Decreto del Presidente della Repubblica 12 aprile 2006, n. 184 (Regolamento recante disciplina in materia di accesso ai documenti amministrativi)</p> <p>Determinazione ANAC n. 1309 del 28/12/2016 (Linee guida recanti indicazioni operative ai fini della definizione delle esclusioni e dei limiti all'accesso civico di cui all'art. 5 co. 2 del d.lgs. 33/2013)</p> <p>Regolamento AIFA per l'attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., per l'accesso ai documenti amministrativi e per la dematerializzazione</p>		
--	---	--	--