DISPOSIZIONI URGENTI PER FAVORIRE LO SVILUPPO E PER LA CORREZIONE DELL'ANDAMENTO DEI CONTI PUBBLICI

Art. 48

Tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica

A decorrere dall'anno 2004, fermo restando quanto gia' previsto dall'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, in materia di assistenza farmaceutica territoriale, l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica complessiva, compresa quella relativa al trattamento dei pazienti in regime di ricovero ospedaliero, e' fissata, in sede di prima applicazione, al 16 per cento come valore di riferimento, a livello nazionale ed in ogni singola regione. Tale percentuale puo' essere rideterminata con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, tenuto conto di uno specifico flusso informativo sull'assistenza farmaceutica relativa ai farmaci a distribuzione diretta, a quelli impiegati nelle varie forme di assistenza distrettuale e residenziale nonche' a quelli utilizzati nel corso di ricoveri ospedalieri, attivato a decorrere dal 1 gennaio 2004 sulla base di Accordo definito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome. Il decreto, da emanarsi entro il 30 giugno 2004, tiene conto dei risultati derivanti dal flusso informativo dei dati. Fermo restando che il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute e che i medicinali sono erogati dal Servizio Sanitario Nazionale in quanto inclusi nei livelli essenziali di assistenza, al fine di garantire l'unitarieta' delle attivita' in materia di farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo, e' istituita, con effetto dal 1 gennaio 2004, l'Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito denominata Agenzia, sottoposta alle funzioni di indirizzo del Ministero della salute e alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze. L'Agenzia e' dotata di personalita' giuridica di diritto pubblico e di autonomia organizzativa, patrimoniale, finanziaria e gestionale. Alla stessa spettano, oltre che i compiti di cui al comma 5, compiti e funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilita' e ai prezzi. Sono organi dell'Agenzia da nominarsi con decreto del Ministro della salute:

a) il direttore generale, nominato sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome;

b) il consiglio di amministrazione costituito da un Presidente designato dal Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, e da quattro componenti di cui due designati dal Ministro della salute e due dalla predetta Conferenza permanente;

c) il collegio dei revisori dei conti costituito da tre componenti, di cui uno designato dal Ministro dell'economia e delle finanze, con funzioni di presidente, uno dal Ministro della salute e uno dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome. L'Agenzia svolge i compiti e le funzioni della attuale Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici, con esclusione delle funzioni di cui alle lettere b), c), d), e) ed f) del comma 3, dell'articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129. In particolare all'Agenzia, nel rispetto degli accordi tra Stato e Regioni relativi al tetto programmato di spesa farmaceutica ed alla relativa variazione annua percentuale, e' affidato il compito di:

a) promuovere la definizione di liste omogenee per l'erogazione e di linee guida per la terapia farmacologica anche per i farmaci a distribuzione diretta, per quelli impiegati nelle varie forme di assistenza distrettuale e residenziale nonche' per quelli utilizzati nel corso di ricoveri ospedalieri;

b) monitorare, avvalendosi dell'Osservatorio sull'impiego dei medicinali (OSMED), coordinato congiuntamente dal Direttore generale dell'Agenzia o suo delegato e da un rappresentate designato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, e, in collaborazione con le Regioni e le Province autonome, il consumo e la spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera a carico del SSN e i consumi e la spesa farmaceutica a carico del cittadino. I dati del monitoraggio sono comunicati mensilmente al Ministero dell'economia e delle finanze;

c) provvedere entro il 30 settembre di ogni anno, o semestralmente nel caso di sfondamenti del tetto di spesa di cui al comma 1, a redigere l'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale, sulla base dei criteri di costo e di efficacia in modo da assicurare, su base annua, il rispetto dei livelli di spesa programmata nei vigenti documenti contabili di finanza pubblica, nonche', in particolare, il rispetto dei livelli di spesa definiti nell'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano in data 8 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 207 del 6 settembre 2001;

d) prevedere, nel caso di immissione di nuovi farmaci comportanti, a parere della struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13, vantaggio terapeutico aggiuntivo, in sede di revisione ordinaria del prontuario, una specifica valutazione di costo-efficacia, assumendo come termini di confronto il prezzo di riferimento per la relativa categoria terapeutica omogenea e il costo giornaliero

comparativo nell'ambito di farmaci con le stesse indicazioni terapeutiche, prevedendo un premio di prezzo sulla base dei criteri previsti per la normativa vigente, nonche' per i farmaci orfani;

e) provvedere alla immissione di nuovi farmaci non comportanti, a parere della predetta struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13, vantaggio terapeutico, in sede di revisione ordinaria del prontuario, solo se il prezzo del medesimo medicinale e' inferiore o uguale al prezzo piu' basso dei medicinali per la relativa categoria terapeutica omogenea;

f) procedere in caso di superamento del tetto di spesa di cui al comma 1, in concorso con le misure di cui alle lettere b), c), d), e) del presente comma, a ridefinire, anche temporaneamente, nella misura del 60 per cento del superamento, la quota di spettanza al produttore prevista dall'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662. La quota di spettanza dovuta al farmacista per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale viene rideterminata includendo la riduzione della quota di spettanza al produttore, che il farmacista riversa al Servizio come maggiorazione dello sconto. Il rimanente 40 per cento del superamento viene ripianato dalle Regioni attraverso l'adozione di specifiche misure in materia farmaceutica, di cui all'articolo 4, comma 3 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla ... legge 16 novembre 2001, n. 405, e costituisce adempimento ai fini dell'accesso all'adeguamento del finanziamento del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 4 del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, e successive modificazioni;

g) proporre nuove modalita', iniziative e interventi, anche di cofinanziamento pubblicoprivato, per promuovere la ricerca scientifica di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco e per favorire gli investimenti da parte delle aziende in ricerca e sviluppo;

h) predisporre, entro il 30 novembre di ogni anno, il programma annuale di attivita' ed interventi, da inviare, per il tramite del Ministro della salute, alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, che esprime parere entro il 31 gennaio successivo;

i) predisporre periodici rapporti informativi da inviare alle competenti Commissioni parlamentari;

l) provvedere, su proposta della struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13, entro il 30 giugno 2004 alla definitiva individuazione delle confezioni ottimali per l'inizio e il mantenimento delle terapie contro le patologie croniche con farmaci a carico del SSN, provvedendo altresi' alla definizione dei relativi criteri del prezzo. A decorrere dal settimo mese successivo alla data di assunzione del provvedimento da parte dell'Agenzia, il prezzo dei medicinali presenti nel Prontuario Farmaceutico Nazionale, per cui non si sia proceduto all'adeguamento delle confezioni

ottimali deliberate dall'Agenzia, e' ridotto del 30%. Le misure di cui al comma 5, lettere c), d), e), f) ... sono adottate con delibere del consiglio d'amministrazione, su proposta del direttore generale. Ai fini della verifica del rispetto dei livelli di spesa di cui al comma 1, alla proposta e' allegata una nota tecnica avente ad oggetto gli effetti finanziari sul SSN. Dal 1 gennaio 2004, con decreto del Ministro della salute sono trasferite all'Agenzia le unita' di personale gia' assegnate agli uffici della Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici del Ministero della salute, le cui competenze transitano alla medesima Agenzia. Il personale trasferito non potra' superare il 60 per cento del personale in servizio alla data del 30 settembre 2003 presso La stessa Direzione Generale. Detto personale conserva il trattamento giuridico ed economico in godimento. A seguito del trasferimento del personale sono ridotte in maniera corrispondente le dotazioni organiche del Ministero della salute e le relative risorse sono trasferite all'Agenzia. In ogni caso le suddette dotazioni organiche non possono essere reintegrate. Resta confermata la collocazione nel comparto di contrattazione collettiva attualmente previsto per il personale trasferito ai sensi del presente comma. L'Agenzia puo' assumere, in relazione a particolari e motivate esigenze, cui non puo' far fronte con personale in servizio, e nei limiti delle proprie disponibilita' finanziarie, personale tecnico o altamente qualificato, con contratti a tempo determinato di diritto privato. L'Agenzia puo' altresi' avvalersi, nei medesimi limiti di disponibilita' finanziaria, e comunque per un numero non superiore a 40 unita', ai sensi dell'articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127, di personale in posizione di comando dal Ministero della salute, dall'Istituto Superiore di sanita', nonche' da altre Amministrazioni dello Stato, dalle Regioni, dalle Aziende sanitarie e dagli Enti pubblici di ricerca. Agli oneri relativi al personale, alle spese di funzionamento dell'Agenzia e dell' Osservatorio sull'impiego dei medicinali (OSMED) di cui al comma 5, lettera b), punto 2, nonche' per l'attuazione del programma di farmacovigilanza attiva di cui al comma 19, lettera b), si fa fronte:

a) mediante le risorse finanziarie trasferite dai capitoli 3001, 3002, 3003, 3004, 3005, 3006, 3007, 3130, 3430 e 3431 dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute;

b) mediante le entrate derivanti dalla maggiorazione del 20 per cento delle tariffe di cui all'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407 e successive modificazioni;

c) mediante eventuali introiti derivanti da contratti stipulati con l'Agenzia europea per la Valutazione dei Medicinali (EMEA) e con altri organismi nazionali ed internazionali per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca. Le risorse di cui al comma 8, lettera a), confluiscono nel fondo stanziato in apposita unita' previsionale di base dello stato di previsione del Ministero della salute e suddiviso in tre capitoli, distintamente riferiti agli oneri di gestione, calcolati tenendo conto dei vincoli di servizio, alle spese di investimento, alla quota incentivante connessa al raggiungimento degli obiettivi gestionali. Le risorse di cui al comma 8), lettere b) e c), sono versate nello

stato di previsione dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate al fondo di cui al comma 9. Per l'utilizzo delle risorse di cui al comma 9 e' autorizzata l'apertura di apposita contabilita' speciale. A decorrere dall'anno 2005, al finanziamento dell'Agenzia si provvede ai sensi dell'articolo 11, comma 3, lettera d) della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni. Con uno o piu' decreti del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono adottate le necessarie norme regolamentari per l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia, prevedendo che l'Agenzia per l'esplicazione delle proprie funzioni si organizza in strutture amministrative e tecnico scientifiche, compresa quella che assume le funzioni tecnico scientifiche gia' svolte dalla Commissione unica del farmaco e disciplinando i casi di decadenza degli organi anche in relazione al mantenimento dell'equilibrio economico finanziario del settore dell'assistenza farmaceutica. La Commissione unica del farmaco cessa di operare a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 13 che regolamenta l'assolvimento di tutte le funzioni gia' svolte dalla medesima Commissione da parte degli organi e delle strutture dell'Agenzia. Per quanto non diversamente disposto dal presente articolo si applicano le disposizioni di cui agli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300. Il Ministro dell'economia e delle finanze e' autorizzato ad apportare con propri decreti le occorrenti variazioni di bilancio. Le Aziende farmaceutiche, entro il 30 aprile di ogni anno, producono all'Agenzia autocertificazione dell'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attivita' di promozione e della sua ripartizione nelle singole voci di costo, sulla base di uno schema approvato con decreto del Ministro della salute. Entro la medesima data di cui al comma 17, le Aziende farmaceutiche versano, su apposito fondo istituito presso l'Agenzia, un contributo pari al 5 per cento delle spese autocertificate al netto delle spese per il personale addetto. Le risorse confluite nel fondo di cui al comma 18 sono destinate dall'Agenzia:

a) 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;

b) per il rimanente 50 per cento:

1) all'istituzione, nell'ambito delle proprie strutture, di un Centro di informazione indipendente sul farmaco;

2) alla realizzazione, di concerto con le Regioni, di un programma di farmacovigilanza attiva tramite strutture individuate dalle Regioni, con finalita' di consulenza e formazione continua dei Medici di Medicina generale e dei Pediatri di libera scelta, in collaborazione con le organizzazioni di categorie e le Societa' scientifiche pertinenti e le Universita';

3) alla realizzazione di ricerche sull'uso dei farmaci ed in particolare di sperimentazioni cliniche comparative tra farmaci, tese a dimostrare il valore terapeutico aggiunto, nonche' sui farmaci orfani e salvavita, anche attraverso bandi rivolti agli IRCCS, alle Universita' ed alle Regioni;

4) ad altre attivita' di informazione sui farmaci, di farmacovigilanza, di ricerca, di formazione e di aggiornamento dei personale. Al fine di garantire una migliore informazione al paziente, a partire dal 1 gennaio 2005, le confezioni dei medicinali devono contenere un foglietto illustrativo ben leggibile e comprensibile, con forma e contenuto autorizzati dall'Agenzia. Fermo restando, quanto disposto dagli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 11, 12, 14, 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, le Regioni provvedono, con provvedimento anche amministrativo, a disciplinare:

a) pubblicita' presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti;

b) consegna di campioni gratuiti;

c) concessione di prodotti promozionali di valore trascurabile;

d) definizione delle modalita' con cui gli operatori del Servizio Sanitario Nazionale comunicano alle Regioni la partecipazione a iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche e da aziende fornitrici di dispositivi medici per il Servizio Sanitario Nazionale. Il secondo periodo del comma 5 dell'articolo 12 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, e' soppresso. E' consentita ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta la partecipazione a convegni e congressi con accreditamento ECM di tipo educazionale su temi pertinenti, previa segnalazione alla struttura sanitaria di competenza. Presso tale struttura e' depositato un registro con i dati relativi alle partecipazioni alle manifestazioni in questione e tali dati devono essere accessibili alle Regioni e all'Agenzia dei Farmaci di cui al comma 2. Nel comma 6 dell'articolo 12 del citato decreto legislativo n. 541 del 1992, le parole: "non comunica la propria motivata opposizione" sono sostituite dalle seguenti "comunica il proprio parere favorevole, sentita la Regione dove ha sede l'evento". Nel medesimo comma sono altresi' soppresse le parole: "o, nell'ipotesi disciplinata dal comma 2, non oltre 5 giorni prima dalla data della riunione". Nel comma 3 dell'articolo 6, lettera b), del citato decreto legislativo n. 541 del 1992, le parole da: "otto membri a" fino a: "di sanita'" sono sostituite dalle seguenti: "un membro appartenente al Ministero della salute, un membro appartenente all'istituto Superiore di Sanita', due membri designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome". La procedura di attribuzione dei crediti ECM deve prevedere la dichiarazione dell'eventuale conflitto di interessi da parte dei relatori e degli organizzatori degli eventi formativi. Il rapporto di dipendenza o di convenzione con le strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale e con le strutture private accreditate e' incompatibile, con attivita' professionali presso le organizzazioni private di cui all'articolo 20, comma 3, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211. All'articolo 11, comma 1, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, sono apportate le seguenti modifiche:

a) nel primo capoverso le parole: "all'autorita' competente" sono sostituite dalle seguenti: "all'Agenzia italiana del farmaco, alla Regione sede della sperimentazione";

b) la lettera e) e' sostituita dalla seguente: "e) la dichiarazione di inizio, di eventuale interruzione e di cessazione della sperimentazione, con i dati relativi ai risultati conseguiti e le motivazioni dell'eventuale interruzione". Con accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, sono definiti gli ambiti nazionale e regionali dell'accordo collettivo per la disciplina dei rapporti con le farmacie, in coerenza con quanto previsto dal presente articolo. Salvo diversa disciplina regionale, a partire dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il conferimento delle sedi farmaceutiche vacanti o di nuova istituzione ha luogo mediante l'utilizzazione di una graduatoria regionale dei farmacisti risultati idonei, risultante da un concorso unico regionale, per titoli ed esami, bandito ed espletato dalla Regione ogni quattro anni. A decorrere dalla data di insediamento degli organi dell'Agenzia, di cui al comma 4, sono abrogate le disposizioni di cui all'articolo 3, comma 9-ter, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112. A decorrere dalla medesima data sono abrogate le norme previste dall'articolo 9, commi 2 e 3, del decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2002, n. 178. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, all'articolo 7 comma 1 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, sono soppresse le parole: "tale disposizione non si applica ai medicinali coperti da brevetto sul principio attivo". Dal 1 gennaio 2005, lo sconto dovuto dai farmacisti al SSN in base all'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, come modificato dall'articolo 52, comma 6, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, si applica a tutti i farmaci erogati in regime di SSN, fatta eccezione per l'ossigeno terapeutico e per i farmaci, siano essi specialita' o generici, che abbiano un prezzo corrispondente a quello di rimborso cosi' come definito dall'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405. Dal 1 gennaio 2004 i prezzi dei prodotti rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale sono determinati mediante contrattazione tra Agenzia e Produttori secondo le modalita' e i criteri indicati nella Delibera Cipe 1 febbraio 2001 , n. 3, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 73 del 28 marzo 2001. Fino all'insediamento degli Organi dell'Agenzia, le funzioni e i compiti ad essa affidati, sono assicurati dal Ministero della salute e i relativi provvedimenti sono assunti con decreto del Ministro della salute. Fino alla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 13, la Commissione unica del farmaco continua ad operare nella sua attuale composizione e con le sue attuali funzioni.

Versione in vigore dal 26 novembre 2003, non più in vigore dal 1 gennaio 2004 · versione 2

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici
Estremi	Decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269
Titolo	II — Correzione dell'andamento dei conti pubblici
Capo	IV — Accordo stato regioni in materia sanitaria
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 2 ottobre 2003

Fonte del testo: dati aperti ufficiali, licenza CC BY 4.0
Fonti e licenze su iuspedia.it/fonti-e-metodologia. Il testo non ha carattere di ufficialità: fa fede quello pubblicato nella Gazzetta Ufficiale.

Documento generato da Iuspedia.it il 29 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/disposizioni-urgenti-per-favorire-lo-sviluppo-e-per-la-correzione/art-48-tetto-di-spesa-per-l-assistenza-farmaceutica/versione/2

Inquadra il QR code per aprire la pagina su Iuspedia.it