INTERVENTI URGENTI IN MATERIA ECONOMICO-FINANZIARIA, PER LO SVILUPPO E L'EQUITA' SOCIALE

Art. 5

Misure di governo della spesa e di sviluppo del settore farmaceutico

A decorrere dall'anno 2008 l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale, comprensiva sia della spesa dei farmaci erogati sulla base della disciplina convenzionale, al lordo delle quote di partecipazione alla spesa a carico degli assistiti, sia della distribuzione diretta di medicinali collocati in classe "A" ai fini della rimborsabilita', inclusa la distribuzione per conto e la distribuzione in dimissione ospedaliera, non puo' superare a livello nazionale ed in ogni singola regione il tetto del 14 per cento del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato, inclusi gli obiettivi di piano e le risorse vincolate di spettanza regionale e al netto delle somme erogate per il finanziamento di attivita' non rendicontate dalle aziende sanitarie. Il valore assoluto dell'onere a carico del SSN per la predetta assistenza farmaceutica, sia a livello nazionale che in ogni singola regione e' annualmente determinato dal Ministero della salute, entro il 15 novembre dell'anno precedente a quello di riferimento, sulla base del riparto delle disponibilita' finanziarie per il Servizio sanitario nazionale deliberato dal CIPE, ovvero, in sua assenza, sulla base della proposta di riparto del Ministro della salute, da formulare entro il 15 ottobre. Entro 15 giorni dalla fine di ciascun mese, le regioni trasmettono all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze i dati della distribuzione diretta, come definita dal presente comma, per singola specialita' medicinale, relativi al mese precedente, secondo le specifiche tecniche definite dal decreto del Ministro della salute 31 luglio 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 2 ottobre 2007, concernente l'istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta. Le regioni, entro i quindici giorni successivi ad ogni trimestre, trasmettono all'AIFA, al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze i dati relativi alla spesa farmaceutica ospedaliera. Il rispetto da parte delle regioni di quanto disposto dal presente comma costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato. Nelle more della concreta e completa attivazione del flusso informativo della distribuzione diretta, alle regioni che non hanno fornito i dati viene attribuita, ai fini della determinazione del tetto e della definizione dei budget di cui al comma 2, in via transitoria e salvo successivo conguaglio, una spesa per distribuzione diretta pari al 40 per cento della spesa complessiva per

l'assistenza farmaceutica non convenzionata rilevata dal flusso informativo del nuovo sistema informativo sanitario. (8) (9) (15) (17) A decorrere dall'anno 2008 e' avviato il nuovo sistema di regolazione della spesa dei farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale, che e' cosi' disciplinato:

a) il sistema nel rispetto dei vincoli di spesa di cui al comma 1, e' basato sulla attribuzione da parte dell'AIFA, a ciascuna Azienda titolare di autorizzazioni all'immissione in commercio di farmaci (AIC), entro il 15 gennaio di ogni anno, di un budget annuale calcolato sulla base dei volumi e dei prezzi degli ultimi dodici mesi per i quali sono disponibili i dati, distintamente per i farmaci equivalenti e per i farmaci ancora coperti da brevetto. Dal calcolo di cui al precedente periodo viene detratto, ai fini dell'attribuzione del budget, l'ammontare delle somme restituite al Servizio sanitario nazionale per effetto dell'articolo 1, comma 796, lettera g), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e del comma 3 del presente articolo. Viene detratto, altresi', il valore della minore spesa prevedibilmente conseguibile nell'anno per il quale e' effettuata l'attribuzione del budget, a seguito delle decadenze di brevetti in possesso dell'azienda presa in considerazione; tale valore e' calcolato sulla base dei dati dell'anno precedente. Ai fini della definizione dei budget l'AIFA utilizza anche il 60 per cento delle risorse incrementali derivanti dall'eventuale aumento del tetto di spesa rispetto all'anno precedente e di quelle rese disponibili dalla riduzione di spesa complessiva prevista per effetto delle decadenze di brevetto che avvengono nell'anno per il quale e' effettuata l'attribuzione del budget. Un ulteriore 20 per cento delle risorse incrementali, come sopra definite, costituisce un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi che saranno autorizzati nel corso dell'anno, mentre il restante 20 per cento costituisce un fondo di garanzia per esigenze allocative in corso d'anno. Il possesso, da parte di un farmaco, del requisito della innovativita' e' riconosciuto dall'AIFA, sentito il parere formulato dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica istituita presso la stessa Agenzia, e ha validita' per 36 mesi agli effetti del presente articolo, fatta salva la possibilita' dell'AIFA di rivalutare l'innovativita' sulla base di nuovi elementi tecnico-scientifici resisi disponibili;

b) la somma dei budget di ciascuna Azienda, incrementata del fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi di cui alla lettera a), nonche' dell'ulteriore quota del 20 per cento prevista dalla stessa lettera a), deve risultare uguale all'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica a livello nazionale, come determinato al comma 1;

c) in fase di prima applicazione della disposizione di cui alla lettera a) e nelle more della concreta e completa attivazione dei flussi informativi, l'AIFA, partendo dai prezzi in vigore al 1° gennaio 2007 risultanti dalle misure di contenimento della spesa farmaceutica di cui all'articolo 1, comma 796, lettera f), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, attribuisce a ciascuna Azienda titolare di AIC, entro il 31 gennaio 2008, un budget provvisorio sulla base delle regole di attribuzione del budget definite dalla stessa lettera a). Il budget definitivo viene attribuito a ciascuna Azienda entro il 30 settembre 2008

alla luce dei dati sulla distribuzione diretta forniti dalle regioni ai sensi del citato decreto del Ministro della salute in data 31 luglio 2007. In assenza di tali dati, ad ogni Azienda viene attribuito un valore di spesa per la distribuzione diretta proporzionale all'incidenza dei farmaci di PHT di cui alla determinazione AIFA del 29 ottobre 2004, pubblicata nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni;

d) l'AIFA effettua il monitoraggio mensile dei dati di spesa farmaceutica e comunica le relative risultanze al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze con la medesima cadenza. L'AIFA verifica al 31 maggio, al 30 settembre e al 31 dicembre di ogni anno l'eventuale superamento a livello nazionale del tetto di spesa di cui al comma 1, calcolato sulla base dei dati dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali, disciplinato dall'articolo 68 della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e dall'articolo 18 del regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, nonche' sulla base dei dati delle regioni concernenti la distribuzione diretta di cui al medesimo comma 1;

e) qualora i valori di spesa verificati al 31 maggio di ogni anno superino la somma, rapportata ai primi 5 mesi dell'anno, dei budget aziendali, con gli incrementi di cui alla lettera b), si da' luogo al ripiano dello sforamento determinato nel predetto arco temporale, secondo le regole definite al comma 3. Qualora i valori di spesa verificati al 30 settembre di ogni anno superino la somma, rapportata ai primi 9 mesi dell'anno, dei budget aziendali, con gli incrementi di cui alla predetta lettera b), si da' luogo al ripiano dello sforamento stimato del periodo 1° giugno-31 dicembre, salvo conguaglio determinato sulla base della rilevazione del 31 dicembre, secondo le regole definite al comma 3. La predetta stima tiene conto della variabilita' dei consumi nel corso dell'anno. Le regole per il ripiano dello sforamento sono cosi' definite:

a) l'intero sforamento e' ripartito a lordo IVA tra aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti in misura proporzionale alle relative quote di spettanza sui prezzi dei medicinali, con l'eccezione della quota di sforamento imputabile alla spesa per farmaci acquistati presso aziende farmaceutiche dalle aziende sanitarie locali e da queste distribuiti direttamente ai cittadini, che e' posta a carico unicamente delle aziende farmaceutiche stesse in proporzione ai rispettivi fatturati per farmaci ceduti alle strutture pubbliche. L'entita' del ripiano e' calcolata, per ogni singola azienda, in proporzione al superamento del budget attribuito di cui al comma 2, lettera a). Al fine di favorire lo sviluppo e la disponibilita' dei farmaci innovativi la quota dello sforamento imputabile al superamento, da parte di tali farmaci, del fondo aggiuntivo di cui alla citata lettera a) del comma 2 e' ripartita, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto. Se il fatturato derivante dalla commercializzazione di un farmaco innovativo e' superiore a 300.000.000 di euro, la quota dello sforamento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo di cui al comma 2, lettera a), resta, in

misura pari al 20 per cento, a carico dell'azienda titolare di AIC relativa al medesimo farmaco, e il restante 80 per cento e' ripartito, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto; a decorrere dal 2016, la quota di sforamento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo di cui al periodo precedente, e' rispettivamente imputata in misura pari al 50 per cento a carico dell'azienda titolare di AIC relativa ai medesimo farmaco, e il restante 50 tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperto da brevetto;

b) la quota di ripiano determinata a seguito della verifica al 31 maggio, e' comunicata dall'AIFA a ciascuna Azienda entro il 15 luglio. La quota di ripiano determinata a seguito della verifica al 30 settembre e' comunicata dall'AIFA a ciascuna Azienda entro il 15 novembre. Le Aziende effettuano il ripiano entro 15 giorni dalla comunicazione dell'AIFA, dandone contestuale comunicazione all'AIFA e ai Ministeri dell'economia e delle finanze e della salute;

c) ai fini del ripiano, per le aziende farmaceutiche si applica il sistema di cui all'articolo 1, comma 796, lettera g), della legge 27 dicembre 2006, n. 296; per la quota a carico dei grossisti e dei farmacisti, l'AIFA ridetermina, per i sei mesi successivi, le relative quote di spettanza sul prezzo di vendita dei medicinali e il corrispondente incremento della percentuale di sconto a favore del SSN. Le aziende farmaceutiche versano gli importi dovuti, entro i termini previsti dalla lettera b) del presente comma, direttamente alle regioni dove si e' verificato lo sforamento in proporzione al superamento del tetto di spesa regionale;

d) la mancata integrale corresponsione a tutte le regioni interessate, da parte delle aziende, di quanto dovuto nei termini perentori previsti, comporta la riduzione dei prezzi dei farmaci ancora coperti da brevetto, in misura tale da coprire l'importo corrispondente, incrementato del 20 per cento, nei successivi sei mesi. Entro il 1° dicembre di ogni anno l'AIFA elabora la stima della spesa farmaceutica, cosi' come definita al comma 1, relativa all'anno successivo distintamente per ciascuna regione e la comunica alle medesime regioni. Le regioni che, secondo le stime comunicate dall'AIFA, superano il tetto di spesa regionale prefissato, di cui al comma 1, sono tenute ad adottare misure di contenimento della spesa, ivi inclusa la distribuzione diretta, per un ammontare pari almeno al 30 per cento dello sforamento; dette misure costituiscono adempimento regionale ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato. Le regioni utilizzano eventuali entrate da compartecipazioni alla spesa a carico degli assistiti a scomputo dell'ammontare delle misure a proprio carico. A decorrere dall'anno 2008 la spesa farmaceutica ospedaliera cosi' come rilevata dai modelli CE, al netto della distribuzione diretta come definita al comma 1, non puo' superare a livello di ogni singola regione la misura percentuale del 2,4 per cento del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato, inclusi gli obiettivi di piano e le risorse vincolate di spettanza regionale e al netto delle somme erogate per il finanziamento di attivita' non

rendicontate dalle Aziende sanitarie. L'eventuale sforamento di detto valore e' recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera o di voci equivalenti della spesa ospedaliera non farmaceutica o di altre voci del Servizio sanitario regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non e' tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo. (17) (22) (27) All'articolo 6 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e' aggiunto il seguente comma: "2-bis. Sono nulli i provvedimenti regionali di cui al comma 2, assunti in difformita' da quanto deliberato, ai sensi del comma 1, dalla Commissione unica del farmaco o, successivamente alla istituzione dell'AIFA, dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica di tale Agenzia, fatte salve eventuali ratifiche adottate dall'AIFA antecedentemente al 1 ottobre 2007". Per la prosecuzione del progetto "Ospedale senza dolore" di cui all'accordo tra il Ministro della sanita', le regioni e le province autonome, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in data 24 maggio 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 149 del 29 giugno 2001, e' autorizzata la spesa di 1 milione di euro per l'anno 2007. Nella prescrizione dei farmaci equivalenti il medico indica in ricetta o il nome della specialita' medicinale o il nome del generico. Al comma 8 dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, dopo la lettera c) e' aggiunta la seguente: "c-bis) mediante eventuali introiti derivanti da contratti stipulati con soggetti privati per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza, ricerca, aggiornamento, formazione agli operatori sanitari e attivita' editoriali, destinati a contribuire alle iniziative e agli interventi di cofinanziamento pubblico e privato finalizzati alla ricerca di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco di cui alla lettera g) del comma 5, ferma restando la natura di ente pubblico non economico dell'Agenzia". Al comma 1, secondo periodo, dell'articolo 16 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, e successive modificazioni, dopo le parole: "ad uso autologo" sono inserite le seguenti: ", agli intermedi destinati alla produzione di emoderivati individuati con decreto del Ministro della salute su proposta dell'AIFA". (17)

Versione in vigore dal 1 gennaio 2021, non più in vigore dal 1 gennaio 2022 · versione 28

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equita' sociale
Estremi	Decreto-legge 1 ottobre 2007, n. 159
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 2 ottobre 2007

NOTE DI AGGIORNAMENTO

(8) Il D.L. 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla L. 24 giugno 2009, n. 77, ha disposto (con l'art. 13, comma 1, lettera c)) che "il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e' rideterminato nella misura del 13,6 per cento per l'anno 2009."

(9) Il D.L. 1 luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, in L. 3 agosto 2009, n. 102 ha disposto (con l'art. 22, comma 3) che "A tal fine il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e' rideterminato in riduzione in valore assoluto di 800 milioni di euro a decorrere dall'anno 2010 e in termini percentuali nella misura del 13,3 per cento a decorrere dal medesimo anno 2010".

(15) Il D.L. 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla L. 15 luglio 2011, n. 111, ha disposto (con l'art. 17, comma 1, lettera b)) che "Qualora entro la predetta data del 30 giugno 2012 non sia stato emanato il richiamato regolamento, l'Agenzia italiana del farmaco, con riferimento alle disposizioni di cui all'articolo 11, comma 7, lettera b), del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, a decorrere dall'anno 2013, aggiorna le tabelle di raffronto ivi previste, al fine di consentire alle regioni di garantire il conseguimento dei predetti obiettivi di risparmio, e conseguentemente, a decorrere dall'anno 2013 il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, come da ultimo modificato dall'articolo 22, comma 3, del decreto legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102 e' rideterminato nella misura del 12,5%".

(17) Il D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla L. 7 agosto 2012, n. 135, ha disposto: - (con l'art. 15, comma 2) che "Per l'anno 2012 l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale, di cui all'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222 e successive modificazioni, e' rideterminato nella misura del 13,1 per cento. In caso di sforamento di tale tetto continuano ad applicarsi le vigenti disposizioni in materia di ripiano di cui all'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222"; - (con l'art. 15, comma 3) che "A decorrere dall'anno 2013 l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale, di cui all'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222 e successive modificazioni, e' rideterminato nella misura dell'11,35 per cento al netto degli importi corrisposti dal cittadino per l'acquisto di farmaci ad un prezzo diverso dal prezzo massimo di rimborso stabilito dall'AIFA in base a quanto previsto dall'articolo 11, comma 9, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122. In caso di sforamento di tale tetto continuano ad applicarsi le vigenti disposizioni in materia di ripiano di cui all'articolo 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222. A decorrere dall'anno 2013, gli eventuali importi derivanti dalla procedura di ripiano sono assegnati alle regioni, per il 25%, in proporzione allo sforamento del tetto registrato nelle singole regioni e, per il residuo 75%, in base alla quota di accesso delle singole regioni al riparto della quota indistinta delle disponibilita' finanziarie per il Servizio sanitario nazionale"; - (con l'art. 15, comma 4) che "A decorrere dall'anno 2013 il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e' rideterminato nella misura del 3,5 per cento e si applicano le disposizioni dei commi da 5 a 10". - (con l'art. 15, comma 11), nel modificare l'art. 17, comma 1, lettera b) del D.L. 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla L. 15 luglio 2011, n. 111, che "La disciplina dei commi da 4 a 10 del presente articolo in materia di spesa farmaceutica sostituisce integralmente quella prevista dalla lettera b) del comma 1 dell'articolo 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111; conseguentemente i riferimenti alla lettera b) contenuti nello stesso articolo 17 del citato decreto legge devono intendersi come riferimenti ai commi da 4 a 10 del presente articolo".

(22) La L. 11 dicembre 2016, n. 232 ha disposto: - (con l'art. 1, comma 398) che "A decorrere dall'anno 2017, il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e' calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, ed e' rideterminato nella misura del 6,89 per cento. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera assume la denominazione di «tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti»"; - (con l'art. 1, comma 399) che "Ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dal comma 398 del presente articolo, il tetto della spesa farmaceutica territoriale, di cui all'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e' rideterminato nella misura del 7,96 per cento. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica territoriale assume la denominazione di «tetto della spesa farmaceutica convenzionata»."

(27) La L. 30 dicembre 2020, n. 178, nel modificare l'art. 1, commi 398 e 399 della L. 11 dicembre 2016, n. 232, ha conseguentemente disposto (con l'art. 1, comma 475) che "A decorrere dall'anno 2021, fermo restando il valore complessivo del 14,85 per cento, il limite della spesa farmaceutica convenzionata di cui all'articolo 1, comma 399, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, e' rideterminato nella

misura del 7 per cento. Conseguentemente, a partire dal medesimo anno, il tetto di spesa della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'articolo 1, comma 398, della citata legge n. 232 del 2016 e' rideterminato nella misura del 7,85 per cento, fermo restando il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'articolo 1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145".

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 28 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/interventi-urgenti-in-materia-economico-finanziaria-per-lo-sviluppo-e/art-5-misure-di-governo-della-spesa-e-di-sviluppo-del-settore-farmaceutico/versione/28

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