LEGGE 7 agosto 2016 , n. 160

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, recante misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio

(GU n. 194 del 20-8-2016)

A cura della Segreteria della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome – Settore salute e Politiche Sociali

TESTO	OSSERVAZIONI
<i>Capo II - Norme in materia di spesa sanitaria</i>	
<p>Art. 20. Tempestività nei pagamenti <i>In vigore dal 25 giugno 2016</i></p> <p>1. All'articolo 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, sono apportate le seguenti modificazioni:</p> <p>a) dopo il comma 1 è inserito il seguente: «1-bis. A decorrere dall'anno 2017:</p> <p>a) la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard di cui al comma 1 avviene entro il 15 febbraio dell'anno di riferimento ed è aggiornata ove lo richieda l'eventuale ridefinizione del livello del finanziamento per il Servizio sanitario nazionale;</p> <p>b) qualora non venga raggiunta l'intesa di cui al comma 1 entro il predetto termine, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro il 15 marzo dell'anno di riferimento, si provvede alla determinazione dei costi e dei fabbisogni standard in via provvisoria, facendosi riferimento alla proposta di riparto del Ministero della salute presentata in Conferenza</p>	<p><i>Obiettivo della disposizione è quello di dare tempi certi per l'approvazione del decreto di riparto delle risorse per il SSN e permettere in tal modo alle Regioni di programmare in maniera efficiente i servizi sanitari nonché rispettare la regolarità nei pagamenti dei debiti degli enti del SSN.</i></p> <p><i>Infatti dal 2017 il riparto dovrà essere adottato in via definitiva entro il 30 settembre dell'anno di riferimento.</i></p> <p>DETERMINAZIONE COSTI STANDARD <u>Termine 15 febbraio</u> dell'anno di riferimento RIPARTO RISORSE PER IL SSN IN VIA PROVVISORIA Qualora non venga raggiunta l'intesa sui costi e fabbisogni standard regionali entro il predetto termine, con decreto del Ministero Salute di concerto con il MEF entro il <u>15 marzo</u> dell'anno di riferimento si <u>provvede alla determinazione in via provvisoria</u>. Si fa riferimento alla proposta di riparto del Ministro della Salute presentata in</p>

Stato-regioni, ed assegnando alle singole regioni il valore regionale individuato nella medesima proposta, al netto dello 0,5 per cento. Con il medesimo decreto si provvede all'assegnazione alle regioni del 95 per cento del finanziamento degli obiettivi di piano sanitario nazionale;

c) in conseguenza del perfezionamento del decreto di determinazione provvisoria dei costi e dei fabbisogni standard il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato ad erogare alle regioni:

1) le risorse ivi previste a titolo di finanziamento indistinto nelle percentuali di cui all'articolo [2, comma 68, lettera b\)](#), della [legge 23 dicembre 2009, n. 191](#);

2) le risorse ivi previste a titolo di obiettivi di piano sanitario nazionale nelle percentuali d'acconto stabilite dall'[articolo 1](#), comma 34-bis, della [legge 23 dicembre 1996, n. 662](#);

d) qualora non venga raggiunta l'intesa di cui al comma 1 entro il 30 settembre dell'anno di riferimento, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, è adottata la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard in via definitiva;

e) la determinazione definitiva dei costi e dei fabbisogni standard non può comportare per la singola regione un livello del finanziamento inferiore al livello individuato in via provvisoria con il richiamato decreto interministeriale, ferma restando la rideterminazione dei costi e dei fabbisogni standard, e delle relative erogazioni in termini di cassa, eventualmente dovuta ad aggiornamento del livello complessivo del finanziamento del Servizio sanitario nazionale.»;

b) dopo il comma 5 è inserito il seguente;

«5-bis. A decorrere dall'anno 2016 il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, indica le cinque regioni di cui al comma 5 entro il termine del 15 settembre dell'anno precedente a quello di riferimento e la Conferenza Stato-Regioni individua le tre regioni di riferimento di cui al medesimo comma 5 entro il termine del

Conferenza Stato Regioni, assegnando alle Regioni il valore regionale indicato nel riparto, al netto dello 0,5%. Con lo stesso decreto si assegna alle Regioni il 95% delle risorse degli obiettivi di Piano Sanitario Nazionale.

La Relazione al provvedimento evidenzia che lo 0,5% non viene corrisposto per consentire alle Regioni forme di riequilibrio fra di loro.

Sulla base del decreto provvisorio, il Ministero dell'Economia è autorizzato ad erogare alle Regioni le risorse del finanziamento indistinto ex art. 2 comma 68 L.n.191/2009(97% o 98% del finanziamento quota indistinta); le risorse degli obiettivi di Piano nelle percentuali di cui all'art. 1 comma 34 bis l. 66/1996 di acconto del 70% (con l'Intesa in Conferenza Stato Regioni e del saldo del 30% all'approvazione del Progetto in conferenza Stato Regioni).

DETERMINAZIONE DEFINITIVA DEL RIPARTO DELLE RISORSE PER IL SSN

Qualora non venga raggiunta entro il 30 settembre dell'anno di riferimento, con decreto del Ministro salute di concerto con il MEF è adottata la determinazione dei costi e dei fabbisogni in via definitiva.

La determinazione definitiva non può comportare un livello di finanziamento inferiore a quello individuato in via provvisoria per la Regione.

PROCEDURA PER REGIONI DI RIFERIMENTO

Entro il 15 settembre dell'anno precedente a quello di riferimento il Ministero della salute di concerto con il MEF, sentito il Ministro per gli affari regionali, indica le cinque Regioni eleggibili e la Conferenza

30 settembre dell'anno precedente a quello di riferimento. Qualora non sia raggiunta l'intesa sulle tre regioni entro il predetto termine, le stesse sono automaticamente individuate nelle prime tre.»;

c) al comma 7 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «A decorrere dall'anno 2016, qualora non siano disponibili i dati previsti dal primo e dal secondo periodo del presente comma in tempo utile a garantire il rispetto del termine di cui al comma 5-bis, la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard regionali è effettuata individuando le regioni in equilibrio e i pesi sulla base rispettivamente dei risultati e dei valori ultimi disponibili.».

2. Nelle more del perfezionamento dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri di determinazione delle quote di compartecipazione all'IVA delle Regioni, ai sensi dell'articolo [2, comma 4](#), del [decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56](#), in deroga all'[articolo 77-quater](#), comma 4, del [decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112](#), convertito, con modificazioni, nella [legge 6 agosto 2008, n. 133](#), il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato nell'esercizio 2016 ad erogare alle regioni, nei limiti delle disponibilità di cassa per il medesimo esercizio 2016, le quote di compartecipazione all'IVA relative al finanziamento del Servizio sanitario nazionale degli esercizi 2014 e 2015 la cui erogazione non sia condizionata dalla verifica positiva di adempimenti regionali. Sono autorizzati, in sede di conguaglio, eventuali necessari recuperi, anche a carico delle somme a qualsiasi titolo spettanti per gli esercizi successivi.

2-bis. Ai fini dell'effettiva razionalizzazione ed efficacia della spesa sanitaria, il programma di informatizzazione del servizio sanitario nazionale previsto dall'articolo 15 del Patto per la salute per gli anni 2014-2016 è attuato entro le scadenze programmate dall'Agenda digitale, con particolare riferimento al fascicolo sanitario elettronico, alle ricette digitali, alla dematerializzazione di referti e

Stato - Regioni entro il 30 settembre indica le tre Regioni di riferimento. Qualora non sia raggiunta l'intesa entro tale termine, le stesse sono automaticamente individuate tra le prime tre.

Per gli anni 2015 e 2016 sono state individuate le Regioni Marche, Umbria e Veneto.

INDIVIDUAZIONE DELLE REGIONI IN EQUILIBRIO ECONOMICO E PESATURE

Qualora i dati relativi al secondo esercizio precedente a quello di riferimento non siano disponibili in tempo utile, la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard è effettuata indicando le Regioni in equilibrio ed i pesi sulla base dei risultati e dei valori ultimi disponibili.

EROGAZIONE SOMME A TITOLO COMPARTICIPAZIONE ALL'IVA DELLE REGIONI

Nelle more del perfezionamento dei decreti attuativi del dlgs 56/2000, il MEF è autorizzato nell'esercizio 2016 ad erogare alle Regioni le quote di compartecipazione iva degli esercizi 2014 e 2015 la cui erogazione non sia condizionata alla verifica degli adempimenti.

PROGRAMMA INFORMATIZZAZIONE SSN

Il programma di informatizzazione del SSN è attuato entro le scadenze fissate dall'Agenda digitale.

<p>cartelle cliniche e alle prenotazioni e ai pagamenti on line.</p>	
<p>Art. 21. Misure di governo della spesa farmaceutica e di efficientamento dell'azione dell'Agenzia italiana del farmaco <i>In vigore dal 25 giugno 2016</i></p> <p>1. In considerazione della rilevanza strategica del settore farmaceutico, ai fini degli obiettivi di politica industriale e di innovazione del Paese, e del contributo fornito dal predetto settore agli obiettivi di salute, nell'ambito dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza, nonché dell'evoluzione che contraddistingue tale settore, in relazione all'esigenza di una revisione, da compiersi entro il 31 dicembre 2016, del relativo sistema di governo in coerenza con l'Intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 2 luglio 2015, fermi restando gli equilibri di finanza pubblica previsti a legislazione vigente, alle procedure di ripiano della spesa farmaceutica si applicano i commi da 2 a 23.</p> <p>2. Al fine di garantire il rispetto degli equilibri di finanza pubblica relativi al ripiano della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, pubblica sul proprio sito Internet l'elenco contenente gli importi dovuti a titolo di ripiano per ciascuno degli anni 2013, 2014, 2015, da parte delle aziende farmaceutiche titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, provvisoriamente determinati sulla base dei flussi informativi utilizzati a legislazione vigente di cui al comma 4, lettere a) e b). Entro i successivi quindici giorni, le aziende farmaceutiche titolari di autorizzazione all'immissione in commercio corrispondono provvisoriamente al Fondo di cui al comma 23 la quota di ripiano a proprio carico per ciascuno degli anni 2013, 2014 nella misura del 90 per cento e per l'anno 2015 nella misura dell'80 per cento dell'importo</p>	<p>REVISIONE GOVERNANCE SISTEMA FARMACEUTICO</p> <p>Entro il 31 dicembre 2016 dovrà completarsi il lavoro di revisione del sistema di governance del settore farmaceutico su cui è impegnato il Tavolo tecnico politico di cui all'Intesa Stato - Regioni del 2 luglio 2015. <i>Attualmente il Tavolo si è riunito 10 volte (22/7/15; 9, 17, 23 e 29 settembre 2015; 26/10/2015; 23/11/2015; 11/2/2016; 17/3/2016 e 25/5/2016).</i> <i>Le Regioni hanno presentato nella riunione del Tavolo del 26 maggio 2016 un documento di proposte approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome il 5 maggio 2016. Si è in attesa delle proposte del Governo sulla scorta del documento della Conferenza delle Regioni.</i></p> <p>MECCANISMI DI RIPIANO SPESA FARMACEUTICA (cd Pay back) ANNI 2013, 2014 e 2015.</p> <p>L'Aifa entro 15 gg dall'entrata in vigore del DL; pubblica gli importi dovuti a titolo di ripiano per gli anni 2013, 2014 e 2015 da parte delle Aziende Farmaceutiche. Entro i successivi 15gg le Aziende corrispondono provvisoriamente al Fondo specifico presso il MEF la quota di ripiano nella misura del 90% e per l'anno 2015 dell'80% dell'importo, salvo successivo conguaglio.</p>

risultante dall'elenco di cui al precedente periodo, salvo il successivo conguaglio di cui al comma 8.

3. L'AIFA procede all'adozione delle determinazioni inerenti al ripiano definitivo degli sfondamenti dei tetti di spesa farmaceutica per gli anni 2013, 2014 e 2015, secondo le modalità di cui ai commi seguenti.

4. Entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'AIFA provvede, con modalità concordate con il Ministero della salute, a dare accesso completo alle aziende farmaceutiche, per i medicinali di cui sono titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), nonché alle aziende della filiera distributiva e alle relative associazioni di categoria, limitatamente all'assistenza farmaceutica convenzionata, dei seguenti dati riferiti agli anni 2012, 2013, 2014 e 2015 e aggregati per singola AIC, per mese, per Regione e, con riguardo ai dati della distribuzione diretta e per conto di fascia «A», per azienda sanitaria:

a) con riferimento alla spesa farmaceutica territoriale, i dati contenuti nel flusso OsMed, istituito ai sensi dell'articolo [68, comma 9](#), della [legge 23 dicembre 1998, n. 448](#), e successive modificazioni; per la distribuzione diretta e per conto, i dati per le confezioni classificate in classe «A» ai fini della rimborsabilità relativi al flusso informativo di cui al [decreto del Ministro della salute 31 luglio 2007](#), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 2 ottobre 2007, e successive modificazioni, nel rispetto dei codici di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici o scientifici, di cui agli allegati A3 e A4 del [decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196](#);

b) con riferimento alla spesa farmaceutica ospedaliera, i dati del Nuovo sistema informativo sanitario del Ministero della salute, ai sensi del [decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004](#), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 4 gennaio 2005, comprensivi del mittente e dei destinatario delle forniture dei medicinali a carico del Servizio

MODALITA' DI RIPIANO

L'AIFA provvedere a dare accesso ai dati alle aziende titolare di AIC, a quelle della filiera distributiva limitatamente all'assistenza farmaceutica convenzionata.

Dati relativi alla spesa farmaceutica territoriale.

Dati relativi alla spesa farmaceutica ospedaliera.

sanitario nazionale. Se sussistono dati incompleti in ordine al valore economico delle movimentazioni, o di parte delle stesse, ne viene data evidenza, ai fini delle procedure di rettifica di cui al comma 5.

5. Entro quindici giorni dalla scadenza del termine di cui al comma 4, le aziende farmaceutiche interessate e, con riferimento alla spesa farmaceutica convenzionata, le aziende della filiera distributiva interessate e le relative associazioni di categoria, fermo l'obbligo di versamento di cui al comma 2, possono chiedere la rettifica dei dati, previa trasmissione all'AIFA, esclusivamente a mezzo posta elettronica certificata (PEC) di adeguata documentazione giustificativa. **L'istanza di rettifica è pubblicata nei siti internet istituzionali della regione interessata e dell'AIFA.** La separazione della spesa imputabile al costo dei farmaci da quella imputabile al costo dei servizi eventualmente connessi ai farmaci stessi deve essere dimostrata esclusivamente tramite istanza di rettifica.

6. Entro quindici giorni dalla scadenza del termine di cui al comma 5, **dopo avere effettuato le opportune verifiche**, l'AIFA approva e pubblica, con determina del direttore generale, tenuto conto delle istanze di rettifica formulate dalle aziende, il documento recante il monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015, che accerti il superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale e del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, secondo quanto disposto dall'articolo [15, commi 3 e 4](#), del [decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 7 agosto 2012, n. 135](#), e fatto salvo quanto previsto all'[articolo 1, comma 569](#), della [legge 28 dicembre 2015, n. 208](#). Il predetto documento è trasmesso da AIFA al Ministero della salute, al Ministero dell'economia e delle finanze e alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano.

7. L'AIFA assegna a ciascun titolare di AIC, rispettivamente per gli anni

RETTIFICA DEI DATI

Entro 15 giorni dalla scadenza del termine del suddetto comma, le Aziende interessate possono chiedere all'AIFA la rettifica dei dati, previa documentazione giustificativa.

Entro 15 gg dalla scadenza del termine del comma 5 (60 gg entrata in vigore del DL) l'AIFA provvede alla pubblicazione del documento di monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera che accerti il superamenti dei tetti.

2013, 2014 e 2015, la quota, riferita a tutti i prodotti di ciascun titolare di AIC, quale base di calcolo ai fini della determinazione del ripiano del superamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera e del tetto della spesa farmaceutica territoriale, individuati ai sensi del comma 6. La quota per gli anni 2013, 2014 e 2015 è individuata sulla base dei dati del consuntivo del fatturato dell'anno precedente a quello di riferimento di ciascuna azienda farmaceutica, aumentata o diminuita della variazione percentuale tra il valore del tetto di spesa farmaceutica dell'anno di attribuzione della quota e la spesa farmaceutica risultante dal documento di monitoraggio dell'anno precedente, tenendo conto delle risorse incrementalmente rese disponibili dalla riduzione di spesa complessiva prevista per effetto delle scadenze di brevetto che avvengono nell'anno per il quale è effettuata l'attribuzione della quota di cui al primo periodo. A tal fine, si considerano i fatturati a prezzi ex fabrica, al lordo dell'IVA e al lordo della riduzione di prezzo di cui alla [determinazione AIFA 30 dicembre 2005](#), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 3 gennaio 2006, o a prezzi di aggiudicazione in caso di acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche. La suddetta quota è proporzionalmente ridotta delle risorse complessivamente attribuite per i farmaci innovativi e del fondo di garanzia previsti dall'articolo [15, comma 8, lettera b\)](#), del [decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 7 agosto 2012, n. 135](#), e dall'[articolo 5, comma 2, lettera a\)](#), del [decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 29 novembre 2007, n. 222](#).

8. Entro il 15 settembre 2016, il direttore generale dell'AIFA adotta, con riferimento agli anni 2013, 2014 e 2015, la determina avente ad oggetto il ripiano definitivo a carico di ogni singola azienda titolare di AIC, calcolato in proporzione al superamento della quota a loro assegnata con le modalità del comma 7. L'AIFA determina contestualmente, per ciascuna azienda titolare di AIC e regione e provincia autonoma, il differenziale tra quanto versato ai sensi del comma 2 e quanto

DETERMINAZIONE DELLA QUOTA DI RIPIANO

PER GLI ANNI 2013 2014 E 2015 è individuata sulla base dei dati del consuntivo del fatturato dell'anno precedente a quello di riferimento di ciascuna azienda farmaceutica., tendo conto di una serie di fattori indicati nel comma.

Entro il 15 settembre 2016 il direttore di AIFA adotta la delibera avente ad oggetto il ripiano definitivo a carico di ogni singola azienda in proporzione all'entità del superamento del budget.

determinato in via definitiva ai sensi del presente comma nella misura del 100 per cento sulla base dei dati accertati. Entro il successivo 15 ottobre le aziende titolari di AIC versano il differenziale negativo al Fondo di cui al comma 23 ovvero ricevono il differenziale positivo dal medesimo Fondo.

9. Solo in caso di mancata istanza di rettifica ai sensi del comma 5, i dati risultanti dall'elenco di cui al comma 2 divengono definitivi e l'importo corrisposto nella misura del 90 per cento per gli anni 2013 e 2014 e 80 per cento per l'anno 2015 prevista al comma 2, viene trattenuto a titolo definitivo, senza possibilità di ulteriori pretese delle regioni e delle province autonome né conguaglio.

10. Con l'elenco di cui al comma 2, l'AIFA elabora, altresì, il calcolo della quota del superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale a carico della filiera distributiva, In caso di variazione positiva del fatturato per medicinali di cui all'[articolo 8, comma 10, lettera a\), della legge 24 dicembre 1993, n. 537](#) ^o, erogati in regime di assistenza convenzionale, l'AIFA determina il ripiano a carico della filiera distributiva calcolato incrementando lo sconto dello 0,64 per cento a beneficio del Servizio sanitario nazionale al fine di assicurare il recupero del 90 per cento di detta variazione, con riferimento **all'anno 2013** ~~agli anni 2013 e 2014~~ e nella misura dell'80 per cento con riferimento all'anno 2015.

11. Con la determina di cui al comma 8, l'AIFA elabora, altresì, il calcolo della quota definitiva del superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale a carico della filiera distributiva. L'AIFA determina contestualmente l'eventuale differenziale di sconto tra quanto previsto al comma 10 e quanto determinato in via definitiva ai sensi del presente comma, procedendo alla conseguente variazione dello sconto, fatto salvo quanto previsto al comma 12.

Dati definitivi in mancanza di istanza e l'importo corrisposto viene trattenuto a titolo definitivo.

CALCOLO QUOTA DI SUPERAMENTO TETTO A CARICO FILIERA DISTRIBUTIVA

L'AIFA determina il ripiano a carico della filiera distributiva sulla base delle indicazioni del comma.

L'AIFA elabora il calcolo della quota definitiva del superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale a carico della filiera distributiva.

12. Solo in caso di mancata istanza di rettifica ai sensi del comma 5, i dati risultanti dall'elenco di cui al comma 2 divengono definitivi e l'incremento di sconto determinato nella misura ivi prevista viene effettuato a titolo definitivo, senza possibilità di ulteriori pretese delle regioni e delle province autonome né conguaglio.

13. A conclusione della procedura di ripiano definitivo di cui al comma 8 e al comma 23, le regioni e le province autonome effettuano le relative regolazioni contabili sul bilancio 2016, ai sensi di quanto disposto dal [decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118](#), e le conseguenti iscrizioni sul modello CE 2016 di cui al [decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012](#), pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, nelle voci relative ai codici AA0900 e AA0910.

14. In caso di mancata corresponsione integrale degli importi dovuti da parte delle aziende entro i termini di cui al comma 2 e di cui al comma 8, si applica sia con riferimento alla spesa farmaceutica convenzionata che con riferimento alla spesa farmaceutica ospedaliera quanto previsto dall'[articolo 5, comma 3, lettera d\), del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 29 novembre 2007, n. 222](#).

15. Fatto salvo quanto previsto all'[articolo 1, comma 569](#), della [legge 28 dicembre 2015, n. 208](#), entro i termini di cui ai commi 2 e 8, il direttore generale dell'AIFA determina, con riferimento, rispettivamente, agli anni 2013, 2014 e 2015, anche il ripiano della quota di superamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera imputabile allo sfioramento, da parte dei farmaci innovativi, dello specifico fondo di cui all'[articolo 15, comma 8, lettera b\)](#), del [decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 7 agosto 2012, n. 135](#), ripartendola tra

I DATI DIVENTANO DEFINITIVI IN MANCANZA DI ISTANZE DI RETTIFICA

A conclusione della procedura di ripiano, le Regioni effettuano le relative regolazioni contabili sul Bilancio 2016.

In caso di mancata corresponsione da parte delle Aziende farmaceutiche si applicano le norme sanzionatorie vigenti .

RIPIANO QUOTA SUPERAMENTO TETTO OSPEDALIERA E TERRITORIALE PER FARMACI INNOVATIVI

L'AIFA determina il ripiano della quota di superamento del tetto della ospedaliera per i farmaci innovativi, ripartendola fra le Aziende in proporzione ai rispettivi fatturati relativi ai farmaci non innovativi coperti da brevetto e non orfani.

tutte le aziende titolari di AIC in proporzione ai rispettivi fatturati relativi ai medicinali non orfani e a quelli non innovativi coperti da brevetto. Entro il medesimo termine, l'AIFA determina, altresì, il ripiano della quota di superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale, imputabile allo sfioramento, da parte dei farmaci innovativi, dello specifico fondo di cui all'[articolo 5, comma 2, lettera a\), del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 29 novembre 2007, n. 222](#), ripartendola tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto. In caso di superamento della quota assegnata da AIFA, ai sensi del primo periodo del comma 7, all'azienda titolare di farmaci orfani di cui all'[articolo 15](#), comma 8, lettere i) e i-bis), del [decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 7 agosto 2012, n. 135](#), l'AIFA determina il ripiano della quota di superamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera imputabile alla spesa per tali farmaci ripartendola, al lordo di IVA tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non orfani e a quelli non innovativi coperti da brevetto. Il ripiano di cui ai commi 2 e 8 è determinato in modo tale che i nuovi titolari di AIC, che hanno commercializzato uno o più medicinali non orfani e non innovativi **coperti da brevetto** per la prima volta nell'anno di ripiano, e per i quali non è disponibile alcun dato di fatturato relativo all'anno precedente, partecipano al ripiano stesso nella misura massima del 10 per cento della variazione positiva del fatturato dei medesimi medicinali.

16. All'[articolo 5, comma 3, lettera a\), del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 29 novembre 2007, n. 222](#), e successive modificazioni, dopo l'ultimo periodo, è aggiunto il seguente: «a decorrere dal 2016, la quota di sfioramento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo di cui al periodo precedente, è rispettivamente imputata in misura pari al 50 per cento a

L'AIFA determina anche il ripiano della quota del superamento del tetto della territoriale per i farmaci innovativi, ripartendola fra le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati dei medicinali non innovativi coperti da brevetto.

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;».

17. Entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'AIFA, ai fini della determinazione del ripiano del superamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera e del tetto della spesa farmaceutica territoriale per l'anno 2016, assegna a ciascuna Azienda i budget aziendali provvisori previsti, rispettivamente, dall'articolo [15, commi 7 e 8](#), del [decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 7 agosto 2012, n. 135](#), e dall'[articolo 5, commi 1 e 2, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 29 novembre 2007, n. 222](#), utilizzando, ai fini della determinazione degli stessi, la quota assegnata in via provvisoria a ciascun titolare di AIC per l'anno 2015, ai sensi del comma 2.

18. Entro il 30 settembre 2016, l'AIFA, ai fini della determinazione del ripiano del superamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera e del tetto della spesa farmaceutica territoriale per l'anno 2016, assegna a ciascuna azienda i budget aziendali definitivi previsti, rispettivamente, dall'articolo [15, commi 7 e 8](#), del [decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 7 agosto 2012, n. 135](#), e dall'[articolo 5, commi 1 e 2, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 29 novembre 2007, n. 222](#), utilizzando, ai fini della determinazione degli stessi, la quota assegnata a ciascun titolare di AIC per l'anno 2015, ai sensi del comma 7.

19. L'AIFA con propria determina da pubblicarsi nella Gazzetta Ufficiale entro il 31 ottobre 2016, definisce per ciascuno dei tetti previsti l'eventuale sfondamento relativo al periodo 1° gennaio-31 luglio 2016 indicando per ciascuna delle aziende titolari di AIC la quota di

DETERMINAZIONE QUOTE DI RIPIANO ANNO 2016
L'AIFA entro 15 gg dall'entrata in vigore del DL assegna a ciascuna Azienda Budget provvisori.

Entro il 30 settembre l'AIFA assegna i budget aziendali definitivi ai fini della determinazione del ripiano tetti spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale.

L'AIFA entro il 31 ottobre 2016 definisce per ciascuno dei tetti

superamento a proprio carico, da corrispondersi entro il 15 novembre 2016 e, per il tetto per la spesa farmaceutica territoriale, l'onere a carico della filiera distributiva e il conseguente incremento dello sconto. Conseguentemente le regioni e province autonome accertano ed impegnano sul bilancio regionale dell'anno 2016 gli importi di propria spettanza e gli enti del Servizio sanitario nazionale, di cui all'articolo [19, comma 2, lettere b\) e c\)](#), del [decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118](#), iscrivono le predette somme nel proprio conto economico dandone evidenza nel modello CE 2016, di cui al [decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012](#), pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, nelle voci relative ai codici AA0900 e AA0910.

20. L'AIFA con propria determina da pubblicarsi nella Gazzetta Ufficiale entro il 31 marzo 2017, definisce per ciascuno dei tetti previsti lo sfondamento definitivo relativo all'intero anno 2016, indicando per ciascuna delle aziende titolari di AIC la quota di superamento a proprio carico, da corrispondersi entro il 30 aprile 2017 e, per il tetto per la spesa farmaceutica territoriale, l'onere a carico della filiera distributiva e il conseguente incremento dello sconto, disponendo le relative operazioni di conguaglio.

21. A conclusione delle procedure di ripiano di cui al comma 20, le regioni e le province autonome effettuano le relative regolazioni contabili sul bilancio 2017, ai sensi di quanto disposto dal [decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118](#), e le conseguenti iscrizioni sul modello CE 2017 di cui al [decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012](#), pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 2012, nelle voci relative ai codici AA0900 e AA0910.

22. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'Agenzia italiana del farmaco, senza nuovi o maggiori oneri per la

l'eventuale sfioramento per il periodo gennaio-luglio indicando la quota di sfioramento per ciascuna Azienda da corrispondersi entro il 15 novembre 2016.

Le Regioni accertano ed impegnano sul bilancio regionale 2016 gli importi di propria spettanza.

Entro il 31 marzo 2017 l'AIFA definisce per ciascuno dei tetti lo sfondamento definitivo dell'anno 2016 indicando alle Aziende la quota di superamento da corrispondersi entro il 30 aprile 2017.

A conclusione delle procedure di ripiano, le Regioni effettuano regolazioni contabili sul bilancio 2017.

finanza pubblica, ha accesso diretto ai flussi informativi di monitoraggio dell'assistenza farmaceutica del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), secondo modalità da concordare con il Ministero della salute.

L'AIFA rende pubblici i dati raccolti nei registri di monitoraggio di cui all'articolo 15, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, relativi ai medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata.

23. Presso il Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un apposito Fondo denominato «Fondo per payback 2013-2014-2015» al quale sono riassegnati gli importi versati all'entrata del bilancio dello Stato dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC, I predetti importi, a carico delle aziende farmaceutiche, sono quelli relativi alle quote di ripiano, come determinati, in via provvisoria ai sensi di quanto disposto al comma 2 e in via definitiva ai sensi di quanto disposto ai commi 8 e 9, e sono attribuiti, a conclusione delle procedure disciplinate dai commi da 2 a 15, alle regioni e alle province autonome entro il 20 novembre 2016 nei limiti delle risorse disponibili. Le somme del Fondo eventualmente non impegnate alla chiusura dell'esercizio, possono esserlo in quelli successivi. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro della salute, da emanarsi entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabilite le modalità operative di funzionamento del Fondo.

ACCESSO DIRETTO DI AIFA AI FLUSSI INFORMATIVI DI MONITORAGGIO DEL NSIS

ISTITUZIONE APPOSITO FONDO PER PAYBACK 2013, 2014 E 2015

Al FONDO presso il MEF sono riassegnati gli importi all'entrata del bilancio dello Stato dalle aziende farmaceutiche: gli importi sono quelli relativi alle quote di ripiano come determinati dalle disposizioni predette e sono attribuite alle Regioni entro il 20 novembre 2016 a conclusione delle procedure previste dai commi precedenti.

Le modalità operative del fondo saranno stabilite dal decreto del MEF di concerto con Ministero Salute.

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome nella riunione del 7 luglio 2016, nell'ambito del parere da rendere sul DL, ha approvato un documento di emendamenti ed osservazioni al testo. In particolare per il settore sanitario ha condiviso i seguenti emendamenti ed osservazioni all'art. 21:

Sui commi 20, 21 e 22 - commi che dispongono anche per l'anno 2016 l'applicazione del pay-back, si osserva che potrebbero essere sollevate criticità da parte di Farmindustria, OO.SS. delle farmacie pubbliche e private, in quanto al tavolo della governance della farmaceutica avevano portato come posizione forte l'indicazione che nel 2016 la norma del pay-back sarebbe stata superata .

E' pur vero che nel comma 1 dell'articolo 21 in questione sono rimandati al 31.12.2016 gli esiti del tavolo di revisione della

<p>23-bis. L'AIFA è altresì tenuta a concludere entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto le negoziazioni relative a contenziosi derivanti dall'applicazione dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, ancora pendenti al 31 dicembre 2015.</p> <hr/> <p><small>(2) NDR: In G.U. è riportato il seguente riferimento normativo non corretto: «legge 24 dicembre 2012, n. 537».</small></p>	<p><i>governance della farmaceutica e pertanto per tale periodo saranno ancora vigenti le norme attuali.</i></p> <p><i>Al comma 23 sono apportate le seguenti modifiche:</i></p> <p><i>a) al primo periodo sono soppresses le parole “nei limiti delle risorse disponibili“;</i></p> <p><i>b) al termine del comma 23 è aggiunto il seguente periodo: “sentita la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e prevedendo l'accesso a tale fondo delle Regioni sia a statuto ordinario che a statuto speciale nonché alle Province autonome”.</i></p> <p>IL DECRETO E' STATO GIA' PUBBLICATO IN DATA 14 LUGLIO SUL SITO MINISTERO DEL TESORO.</p> <p>NEGOZIAZIONI AIFA PREZZI FARMACI RIMBORSATI DAL SSN</p> <p>Previsto l'obbligo per l'Aifa di concludere entro centottanta giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto le negoziazioni, ancora pendenti al 31 dicembre 2015, per la determinazione dei prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale (SSN).</p>
<p>Articolo 21-bis. (Semplificazione delle procedure autorizzative per le apparecchiature a risonanza magnetica)</p> <p>1. Al regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542, sono apportate le seguenti modificazioni:</p> <p>a) all'articolo 4, il comma 2 è abrogato;</p> <p>b) all'articolo 5, il comma 1 è abrogato;</p>	<p>SEMPLIFICAZIONE DELLE PROCEDURE AUTORIZZATIVE PER LE APPARECCHIATURE A RISONANZA MAGNETICA</p> <p>Abrogate le seguenti disposizioni del DPR 542/1994:</p> <p>a) La collocazione di apparecchiature R.M. con valori di campo statico di induzione magnetica superiore a 2 Tesla, è consentita esclusivamente presso grandi complessi di ricerca e studio ad alto livello scientifico, ai fini della validazione clinica di metodologie di R.M. innovative;</p> <p>b) Le apparecchiature R.M. con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 2 Tesla sono soggette ad</p>

<p>c) all'articolo 6:</p> <p>1) il comma 1 è abrogato;</p> <p>2) al comma 2, la lettera a) è abrogata;</p> <p>3) al comma 3, la lettera f) è abrogata;</p> <p>4) il comma 4 è abrogato.</p>	<p>autorizzazione all'installazione da parte della regione o provincia autonoma;</p> <p>c) 1) Le apparecchiature R.M. con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 2 Tesla, sono soggette ad autorizzazione all'installazione ed all'uso da parte del Ministero, sentito il Consiglio superiore di sanità, l'Istituto superiore di sanità e l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza nel lavoro. L'autorizzazione deve essere rinnovata ogni cinque anni e può essere revocata in qualunque momento al venir meno anche parziale delle condizioni di rilascio.</p> <p>2) La domanda di autorizzazione deve essere corredata dalla dichiarazione di conformità agli "standards" di cui all'art. 2 del presente regolamento firmata dal legale rappresentante del presidio in cui l'apparecchiatura deve essere installata, nonché' dalla documentazione relativa a: a) progetto della ricerca scientifica o clinica programmata da cui risultino le motivazioni che rendono necessario l'uso di campi magnetici superiori a 2 Tesla;</p> <p>3) Alla fine del periodo di utilizzo, deve essere inviata al Ministero una circostanziata relazione sui risultati della ricerca con particolare riguardo a: f) controlli di sicurezza e soglie di esposizione specifici per campi superiori a 2 Tesla;</p> <p>4) Le apparecchiature R.M. con valori di campo statico di induzione magnetica superiori a 4 Tesla possono essere autorizzate esclusivamente per specifiche, motivate esigenze di ricerca sperimentale scientifica o clinica, ed utilizzate limitatamente agli arti. L'autorizzazione è concessa per ogni singolo protocollo di studio proposto e con definizione del periodo temporale necessario al suo svolgimento.</p>
---	---

2. Le apparecchiature a risonanza magnetica (RM) con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 tesla sono soggette ad autorizzazione all'installazione da parte della regione o della provincia autonoma.

3. Le apparecchiature a RM con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 4 tesla sono soggette all'autorizzazione all'installazione e all'uso da parte del Ministero della salute, sentiti il Consiglio superiore di sanità, l'Istituto superiore di sanità e l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro. La collocazione di apparecchiature a RM con valore di campo statico superiore a 4 tesla è consentita presso grandi complessi di ricerca e studio di alto livello scientifico, quali università ed enti di ricerca, policlinici, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, ai fini della validazione clinica di metodologie di RM innovative. La domanda di autorizzazione deve essere corredata della documentazione relativa al progetto di ricerca scientifica o clinica programmata, da cui risultino le motivazioni che rendono necessario l'uso di campi magnetici superiori a 4 tesla. L'autorizzazione ha validità di cinque anni e può essere rinnovata.

4. Il Ministro della salute, con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto delle disposizioni previste dal decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, di attuazione della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, disciplina le modalità per l'installazione, l'utilizzo e la gestione delle apparecchiature a RM di cui al comma 3 del presente articolo da parte delle strutture sanitarie, assicurando l'adeguamento allo sviluppo tecnologico e all'evoluzione delle conoscenze scientifiche, con particolare riferimento alla sicurezza

**RM CON VALORE DI CAMPO STATICO DI INDUZIONE
MAGNETICA NON SUPERIORE A 4 TESLA**

**RM CON VALORE DI CAMPO STATICO DI INDUZIONE
MAGNETICA SUPERIORE A 4 TESLA**

Il Ministro della Salute, con regolamento, sentita la Conferenza Stato – Regioni disciplina le modalità per l'installazione, l'utilizzo e la gestione delle apparecchiature a RM da parte delle strutture sanitarie.

<p>d'uso e alle indicazioni cliniche dei dispositivi medici in relazione all'intensità del campo magnetico statico espressa in tesla.</p> <p>5. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'adempimento dei compiti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.</p>	
<p>Articolo 21-ter. (Nuove disposizioni in materia di indennizzo a favore delle persone affette da sindrome da talidomide)</p> <p>1. L'indennizzo di cui all'articolo 2, comma 363, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, riconosciuto, ai sensi del comma 1-bis dell'articolo 31 del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, ai soggetti affetti da sindrome da talidomide nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della micromelia nati negli anni dal 1959 al 1965, è riconosciuto anche ai nati nell'anno 1958 e nell'anno 1966, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.</p> <p>2. L'indennizzo di cui al comma 1 è riconosciuto, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, anche ai soggetti che, ancorché nati al di fuori del periodo ivi previsto, presentano malformazioni compatibili con la sindrome da talidomide. Al fine dell'accertamento del nesso causale tra l'assunzione del farmaco talidomide in gravidanza e le lesioni o l'infermità da cui è derivata la menomazione permanente nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della micromelia, i predetti soggetti possono chiedere di essere sottoposti al giudizio sanitario ai sensi dell'articolo 2 del regolamento di cui al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 2 ottobre 2009, n. 163.</p>	<p>INDENNIZZO A FAVORE DELLE PERSONE AFFETTE DA SINDROME DA TALIDOMIDE</p> <p>La disposizione è diretta ad estendere le categorie dei soggetti beneficiari di indennizzo per i danni da sindrome da talidomide, riconoscendolo - a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto - ai soggetti affetti da tale sindrome nella forma dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della micromelia, nati nella fascia temporale compresa tra il 1958 e il 1966, invece che tra il 1959 e il 1965, come previsto dalla normativa vigente.</p> <p>Sempre a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, l'indennizzo viene riconosciuto anche ai soggetti che, ancorché nati fuori dal periodo sopra indicato, presentano malformazioni compatibili con la sindrome da talidomide; questi ultimi soggetti, per l'accertamento del nesso causale tra l'assunzione del farmaco in gravidanza e le menomazioni nelle forme sopra indicate, possono chiedere di essere sottoposti a giudizio sanitario.</p>

3. Con il regolamento di cui al comma 4 si provvede, altresì, a definire i criteri di inclusione e di esclusione delle malformazioni ai fini dell'accertamento del diritto all'indennizzo per i soggetti di cui al comma 2, tenendo conto degli studi medico-scientifici maggiormente accreditati nel campo delle malformazioni specifiche da talidomide.

4. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, con proprio regolamento, il Ministro della salute apporta le necessarie modifiche, facendo salvi gli indennizzi già erogati e le procedure in corso, al regolamento di cui al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 2 ottobre 2009, n. 163.

5. Alla copertura degli oneri derivanti dall'attuazione dei commi 1 e 2, valutati in 3.960.000 euro annui a decorrere dal 2016, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2016-2018, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2016, allo scopo parzialmente utilizzando, quanto a 3.285.000 euro annui a decorrere dal 2016, l'accantonamento relativo al Ministero dell'economia e delle finanze e, quanto a 675.000 euro annui a decorrere dal 2016, l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

6. Ai sensi dell'articolo 17, comma 12, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, il Ministro della salute provvede al monitoraggio degli oneri di cui al presente articolo e riferisce in merito al Ministro dell'economia e delle finanze. Nel caso si verificano o siano in procinto di verificarsi scostamenti rispetto alle previsioni di cui al comma 5 del presente articolo, il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro

COPERTURA ONERI

Viene poi disciplinata la copertura degli oneri derivanti dalla disposizione in esame a valutati in 3.960.000 euro annui a decorrere dal 2016.

MONITORAGGIO ONERI

Il Ministro della salute provvede al monitoraggio dei suddetti oneri.

della salute, provvede con proprio decreto alla riduzione, nella misura necessaria alla copertura finanziaria del maggior onere risultante dall'attività di monitoraggio, delle dotazioni finanziarie di parte corrente di cui all'articolo 21, comma 5, lettere b) e c), della legge 31 dicembre 2009, n. 196, nell'ambito della missione «Tutela della salute» dello stato di previsione del Ministero della salute.

7. Il Ministro dell'economia e delle finanze riferisce senza ritardo alle Camere con apposita relazione in merito alle cause degli scostamenti e all'adozione delle misure di cui al comma 6.

8. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.