

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 marzo 2023.

Remunerazione aggiuntiva in favore delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico»;

Visto il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, recante «Ricostituzione degli ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina dell'esercizio delle professioni stesse»;

Vista la legge 8 marzo 1968, n. 221, recante «Provvidenze a favore dei farmacisti rurali»;

Vista la legge 2 aprile 1968, n. 475, recante «Norme concernenti il servizio farmaceutico»;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, recante «Interventi correttivi di finanza pubblica» e, in particolare, l'art. 8, comma 10;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica» e, in particolare, l'art. 1, commi 34, 34-bis e 40;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Richiamato il vigente codice deontologico del farmacista nonché il vigente codice di deontologia medica;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 11, comma 6;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario», convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e, in particolare, l'art. 15, comma 2;

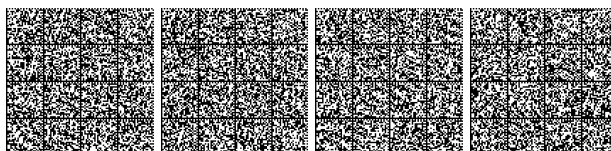
Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023»;

Visto il decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, recante «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19» e, in particolare, l'art. 20, comma 4, il quale prevede che «al fine di rafforzare strutturalmente la resilienza, la prossimità e la tempestività di risposta del Servizio sanitario nazionale (SSN) alle patologie infettive emergenti e ad altre emergenze sanitarie, nonché l'attività di cui all'art. 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, è riconosciuta, in via sperimentale, per gli anni 2021 e 2022, una remunerazione aggiuntiva in favore delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale, nei limiti dell'importo di cui al comma 6»;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 11 agosto 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 ottobre 2021 - Serie generale - n. 259, che provvede al riconoscimento, in via sperimentale, della remunerazione aggiuntiva alle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 532, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», il quale prevede che al fine di salvaguardare la rete di prossimità rappresentata dalle farmacie italiane, anche sulla base degli esiti della sperimentazione prevista dall'art. 20, commi 4, 5 e 6, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, è riconosciuta, a decorrere dal 1° marzo 2023, una remunerazione aggiuntiva in favore delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale, nel limite di 150 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023;

Visto l'art. 1, comma 534, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, il quale prevede che agli oneri derivanti dal comma 532, pari a 150 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023, si provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e che a tale finanziamento accedono tutte le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in



deroga alle disposizioni legislative che stabiliscono per le autonomie speciali il concorso regionale e provinciale al finanziamento sanitario corrente;

Ritenuto di dover ripartire le somme di cui all'art. 1, comma 534, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, tra le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in coerenza con i parametri individuati dal decreto 11 agosto 2021, e sulla base dei valori aggiornati forniti dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Acquisita l'intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 22 marzo 2023;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dal 1° marzo 2023 è riconosciuta alle farmacie la remunerazione aggiuntiva nel limite di 150 milioni di euro annui per il rimborso dei farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale (SSN), secondo la ripartizione individuata nell'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. La remunerazione aggiuntiva prevista dal presente decreto non concorre alla determinazione della spesa farmaceutica convenzionata ai fini del raggiungimento del limite di cui all'art. 1, comma 475, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

3. La remunerazione aggiuntiva prevista dal presente decreto concorre al calcolo del fatturato annuo del Servizio sanitario nazionale di cui all'art. 1, comma 40-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 e successive modificazioni ed integrazioni.

4. In sede di applicazione, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano monitorano con cadenza temporale periodica l'effettiva spesa sostenuta per il riconoscimento della remunerazione aggiuntiva di cui all'art. 2. Al fine di rispettare il limite di spesa fissato all'art. 1, comma 534, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano provvedono a riconoscere la remunerazione aggiuntiva fino a concorrenza delle risorse loro assegnate per il singolo anno e, qualora dalla rendicontazione prodotta dalle farmacie risulti che le somme erogate siano superiori alle risorse disponibili, procedono al recupero delle somme eccedenti secondo termini e modalità da concordarsi in sede locale con le associazioni di categoria maggiormente rappresentative delle farmacie. In caso di eccedenze degli importi di cui all'allegato A, rispetto alla spesa effettivamente sostenuta per la remunerazione aggiuntiva, le risorse restano a disposizione delle regioni e province autonome.

Art. 2.

1. A tutte le farmacie è dovuta una quota fissa aggiuntiva per singola confezione di 0,08 euro da applicare a tutti i farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale e una quota premiale aggiuntiva di 0,12 euro applicata ad ogni confezione di farmaci generici ed *originator* con prezzo pari a quello di riferimento.

2. Alle farmacie che godono della riduzione del 60% del multi-sconto del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 1, comma 40, quinto periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, è dovuta una ulteriore quota «tipologica» aggiuntiva per singola confezione di 0,12 euro da applicare a tutti i farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale.

3. Alle farmacie rurali sussidiate che godono dello sconto forfettario 1,5%, ai sensi dell'art. 1, comma 40, quarto periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, è dovuta una ulteriore quota aggiuntiva per singola confezione di 0,14 euro da applicare a tutti i farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale.

4. Alle farmacie rurali e urbane con fatturato del Servizio sanitario nazionale inferiore a 150 mila euro che sono esentate dallo sconto del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 1, comma 40, sesto periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, è dovuta una ulteriore quota aggiuntiva per singola confezione di 0,25 euro da applicare a tutti i farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

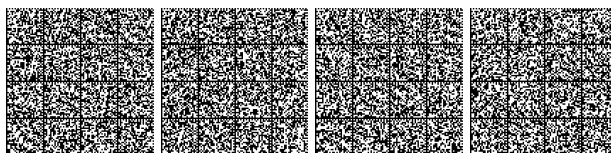
Roma, 30 marzo 2023

Il Ministro della salute
SCHILLACI

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GIORGETTI

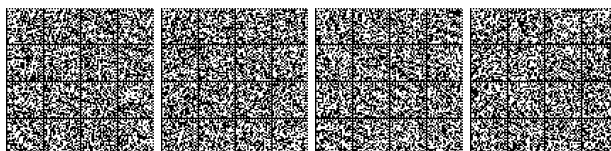
Registrato alla Corte dei conti il 3 maggio 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 1299



Ripartizione, ai sensi dell'art. 1, comma 534 della legge 29 dicembre 2022, n. 197, del fondo per la remunerazione aggiuntiva alle farmacie per l'anno 2023 pari ad euro 150.000.000	
Regione	Totale assegnato
Piemonte	11.947.008 €
Valle d'Aosta	284.911 €
Lombardia	23.422.160 €
Provincia autonoma di Bolzano	858.039 €
Provincia autonoma di Trento	1.325.429 €
Veneto	11.757.689 €
Friuli Venezia Giulia	3.211.849 €
Liguria	3.743.157 €
Emilia-Romagna	12.713.884 €
Toscana	9.641.555 €
Umbria	2.399.372 €
Marche	3.798.686 €
Lazio	13.236.914 €
Abruzzo	3.539.305 €
Molise	899.862 €
Campania	14.046.708 €
Puglia	10.173.441 €
Basilicata	1.633.874 €
Calabria	5.721.102 €
Sicilia	11.255.611 €
Sardegna	4.389.444 €
TOTALE	150.000.000 €

23A03017



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 maggio 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Imatinib, «Imatinib Accord». (Determina n. 62/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento della Commissione n. 712/2012 di modifica del regolamento (CE) n. 1234/2008 del 24 novembre 2008 riguardante «La variazione dei termini per la adozione delle decisioni della Commissione per la autorizzazione alla immissione in commercio dei farmaci per uso umano»;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e) del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

