



Ministero della Salute

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

VISTO l'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, che introduce la possibilità per il CIPE, su proposta del Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, di vincolare quote del Fondo sanitario nazionale alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale;

VISTO l'articolo 1, comma 392, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, che definisce il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato;

VISTO l'articolo 1, comma 393, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, che destina, a decorrere dall'anno 2017 una quota del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato ai sensi del comma 392, pari a 1.000 milioni di euro, alle finalità di cui ai commi 400, 401, 408 e 409;

VISTO l'articolo 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, che dispone che a decorrere dall'anno 2017 nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi con una dotazione di 500 milioni di euro annui. Il Fondo finalizzato al predetto rimborso è finanziato:

a) per 325 milioni di euro per l'anno 2017, 223 milioni di euro per l'anno 2018 e 164 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019 mediante l'utilizzo delle risorse di cui al comma 393 della legge 11 dicembre 2016, n. 232;

b) per 175 milioni di euro per l'anno 2017, 277 milioni di euro per l'anno 2018 e 336 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019 mediante utilizzo delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO il successivo comma 401 dell'articolo 1, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 che dispone che a decorrere dal 1° gennaio 2017 nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto di medicinali oncologici innovativi, con una dotazione di 500 milioni di euro annui, mediante l'utilizzo delle risorse di cui al comma 393 della legge 11 dicembre 2016, n. 232;

VISTO il combinato disposto dei commi 402, 403, 404 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232 che prevede che:

- con apposita determinazione del Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), da adottare entro il 31 marzo 2017, previo parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica sono stabiliti i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e a innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi
- che i requisiti di innovatività permangono per un periodo massimo di 36 mesi;
- che i predetti farmaci sono soggetti a monitoraggio dei registri AIFA;

VISTO in particolare l'ultimo periodo del comma 402 dell'articolo 1, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, che prevede che, nelle more dell'adozione della determinazione AIFA di cui al medesimo comma e comunque non oltre il 31 marzo 2017, i farmaci innovativi e i farmaci oncologici innovativi validi ai fini dell'accesso ai fondi di cui ai commi 400 e 401 sono quelli già individuati da AIFA;

VISTO il comma 402-bis del più volte richiamato articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232 prevede che: "I farmaci, ivi compresi quelli oncologici, per i quali è stato riconosciuto, da parte dell'AIFA, il possesso del requisito dell'innovatività condizionata, sono inseriti esclusivamente nei prontuari terapeutici regionali di cui all'articolo 10, commi 2 e 3, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e non accedono alle risorse di cui ai Fondi previsti ai commi 400 e 401 per un periodo massimo di diciotto mesi. Le risorse dei Fondi di cui ai commi 400 e 401 non impiegate per le finalità ivi indicate confluiscono nella quota di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato ai sensi del comma 392";

VISTO il successivo comma 405 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, che dispone che le risorse dei Fondi di cui ai commi 400 e 401 debbano essere versate alle regioni in proporzione alla spesa sostenuta dalle regioni medesime per l'acquisto dei farmaci, secondo le modalità individuate con apposito decreto del Ministro della salute, 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 Bolzano;

VISTA la determina n. 519 del 31 marzo 2017 adottata dall'AIFA, con la quale sono stabiliti i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e ad innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 80 del 05 aprile 2017 e che la stessa rinvia a successive integrazioni da adottarsi in tempi successivi;

VISTI l'articolo 34, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, l'articolo 1, comma 144, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 e l'articolo 1, comma 836, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che dispongono che le regioni Valle d'Aosta, Friuli Venezia Giulia e Sardegna e le Province Autonome di Trento e di Bolzano provvedono integralmente al finanziamento della propria spesa sanitaria;

VISTO l'articolo 1, comma 830, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che individua la quota di compartecipazione alla spesa sanitaria a carico della regione Sicilia;

VISTO l'articolo 29, comma 2, decreto legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96 che prevede dal 1° gennaio 2018 l'obbligo di inserimento nella fatturazione elettronica del codice Codice di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e del corrispondente quantitativo;

CONSIDERATI gli accordi sottoscritti tra AIFA e le aziende farmaceutiche ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e s.m.i, per la fornitura di medicinali innovativi a prezzi variabili in applicazione degli specifici termini contrattuali;

RITENUTO, pertanto, in attuazione della normativa sopra richiamata, di dover provvedere alla individuazione delle modalità con le quali versare in favore delle regioni, le risorse dei Fondi per il concorso al rimborso dell'acquisto dei medicinali innovativi e dei medicinali oncologici innovativi di cui all'articolo 1, commi 400 e 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232;

ACQUISITA l'intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del (Rep. Atti N. /CSR);

Decreta

Articolo 1 (Oggetto)

1. Il presente decreto disciplina le modalità operative di erogazione delle risorse stanziare ai sensi dell'articolo 1, commi 400 e 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, a titolo di concorso al rimborso per l'acquisto dei medicinali innovativi ed oncologici innovativi in relazione alla singola indicazione terapeutica, di cui alla Determina AIFA n. 519 del 2017.
2. Le somme di cui al comma 1, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 6 del presente decreto, sono erogate alle Regioni a statuto ordinario e alla Regione Sicilia, in coerenza con quanto previsto dalla normativa vigente in materia di compartecipazione totale o parziale alla spesa sanitaria a carico delle Regioni a statuto speciale e delle Province autonome di Trento e Bolzano.
3. Il riconoscimento del requisito dell'innovatività dei farmaci avviene secondo i criteri e le modalità fissati dall'AIFA con la determina n. 519 del 2017 e ha una durata massima di trentasei mesi. L'AIFA predispose e aggiorna mensilmente gli elenchi di riferimento dei medicinali innovativi e oncologici innovativi, che sono pubblicati sul portale web dell'AIFA.

Articolo 2 (Definizioni)

1. La "spesa regionale di competenza" è definita quale spesa per l'acquisto, da parte degli enti del SSN, dei medicinali innovativi ed oncologici innovativi, in relazione alla singola indicazione terapeutica, erogati nella regione o provincia autonoma, derivante dal prodotto tra il prezzo a carico del SSN di ciascun medicinale, calcolato al netto del valore dell'eventuale importo versato dalle aziende farmaceutiche in applicazione degli specifici termini contrattuali sottoscritti con AIFA, ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e s.m.i., ed il corrispondente numero delle confezioni, dispensate dalle strutture pubbliche nella regione o provincia autonoma, rilevato attraverso i registri di monitoraggio dell'AIFA o dalle strutture private accreditate risultanti dai medesimi registri AIFA, qualora l'acquisto dei medicinali innovativi ed oncologici innovativi di cui agli elenchi previsti all'articolo 1, comma 3, sia stato effettuato dall'ente del Servizio sanitario regionale di natura pubblica, intestatario della fatturazione elettronica emessa da parte dell'azienda farmaceutica.
2. La "spesa regionale di competenza per residenti" è definita quale spesa per l'acquisto, da parte degli enti del SSN, dei medicinali innovativi ed oncologici innovativi, in relazione alla singola indicazione terapeutica, erogati ai residenti della regione o provincia autonoma, derivante dal prodotto tra il prezzo a carico del SSN di ciascun medicinale, calcolato al netto del valore dell'eventuale importo versato dalle aziende farmaceutiche in applicazione degli specifici termini contrattuali sottoscritti con AIFA, ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e s.m.i., ed il corrispondente numero delle confezioni dispensate ai medesimi residenti, indipendentemente dalla regione o provincia autonoma di somministrazione, dalle strutture pubbliche rilevate attraverso i registri di monitoraggio dell'AIFA o dalle strutture private accreditate, risultanti dai medesimi registri AIFA, qualora l'acquisto dei medicinali innovativi ed oncologici innovativi di cui agli elenchi previsti all'articolo 1, comma 3, sia stato effettuato dall'ente del Servizio sanitario regionale di natura pubblica, intestatario della fatturazione elettronica emessa da parte dell'azienda farmaceutica .
3. I "dati di residenza" si intendono ai fini del presente decreto quelli rilevati dai registri di monitoraggio dell'AIFA, derivanti dalla compilazione e registrazione a carico della struttura sanitaria pubblica erogatrice dei farmaci o della struttura privata accreditata, qualora l'acquisto dei medicinali innovativi ed oncologici innovativi di cui agli elenchi previsti all'articolo 1, comma 3, sia stato effettuato dall'ente del Servizio sanitario regionale di natura pubblica, intestatario della fatturazione elettronica emessa da parte dell'azienda farmaceutica.

Articolo 3

(Dati di spesa della regione o provincia autonoma)

1. Con cadenza trimestrale ed entro i 15 giorni successivi alla scadenza dei primi tre trimestri di ogni anno, tenuto anche conto della possibilità data al paziente di effettuare il trattamento in una o più regioni e province autonome diverse da quella di residenza, l'AIFA fornisce al Ministero della salute – Direzione Generale della Programmazione sanitaria - i dati relativi alla spesa di competenza di ciascuna regione e provincia autonoma, distinti per i residenti e per i non residenti, utilizzando il modello allegato A per i farmaci innovativi e il modello Allegato B per i farmaci oncologici innovativi che costituiscono parte integrante del presente decreto.

2. Entro la data del 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento, al fine di consentire le operazioni di conguaglio, l'AIFA comunica, al Ministero della salute – Direzione generale della programmazione sanitaria - i dati relativi alla spesa di competenza di ciascuna regione e provincia autonoma, distinti per i residenti e per i non residenti, sostenuta al 31 dicembre dell'anno di riferimento, utilizzando i modelli di cui al comma 1 in base ai dati inseriti da parte delle strutture di cui all'articolo 2, comma 1 e risultanti dai registri di monitoraggio AIFA e dalla fatturazione elettronica.
3. Limitatamente all'anno 2017, tenuto conto dell'imminente chiusura dell'esercizio finanziario 2017 e nelle more dell'attuazione dal 1° gennaio 2018 dell'obbligo, previsto dall'articolo 29, comma 2, decreto legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, di inserimento nella fatturazione elettronica del codice Codice di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e del corrispondente quantitativo, che permette di individuare la struttura pubblica acquirente dei farmaci ai fini del concorso al rimborso da parte dei Fondi di cui all'articolo 1, l'accesso a ciascuno dei Fondi di cui all'articolo 1, in attuazione di quanto disposto dall'articolo 1, comma 405, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è parametrato alla quota di accesso di Fabbisogno sanitario standard per l'anno 2017 di cui all'intesa sancita in Conferenza permanente per i Rapporti tra Stato Regioni e Province autonome il 26 ottobre 2017 (atto Rep. 184/2017). Conseguentemente le regioni e le province autonome iscrivono le relative risorse dei Fondi di cui all'articolo 1 nei propri bilanci.

Articolo 4 **(Criteri per l'erogazione delle risorse dei Fondi)**

1. Per l'anno 2017 il Ministero della salute concorre a rimborsare alle regioni a statuto ordinario e alla regione Sicilia, in coerenza con la quota di compartecipazione statale al finanziamento derivante da quanto disposto dall'articolo 1, comma 830, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, la quota regionale di competenza sulla base degli importi definiti dall'articolo 3, comma 3. Per le regioni a statuto speciale, per la regione Sicilia limitatamente alla quota di finanziamento a proprio carico, e per le province autonome di Trento e di Bolzano opera quanto disposto dall'articolo 6.
2. A decorrere dall'anno 2018 il Ministero della salute concorre a rimborsare alle regioni a statuto ordinario e alla regione Sicilia, in coerenza con la quota di compartecipazione statale al finanziamento derivante da quanto disposto dall'articolo 1, comma 830, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, la spesa regionale di competenza sostenuta per i residenti delle suddette regioni. Per le regioni a statuto speciale, per la regione Sicilia limitatamente alla quota di finanziamento a proprio carico, e per le province autonome di Trento e di Bolzano opera quanto disposto dall'articolo 6.
3. Qualora, per ciascun anno a decorrere dall'anno 2018 e per ciascun Fondo di cui ai commi 400 e 401 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, la somma delle spese regionali di competenza per residenti delle regioni a statuto ordinario e della regione Sicilia, per la citata quota di finanziamento a carico dello Stato, ecceda complessivamente il valore fissato per il Fondo in relazione alla singola indicazione terapeutica, il Fondo è attribuito a ciascuna regione in misura proporzionale alla spesa regionale di competenza per residenti rispetto al totale della spesa di

competenza per residenti delle medesime regioni a statuto ordinario e della regione Sicilia, per la quota di finanziamento a carico dello Stato. La quota di spesa di competenza per residenti non coperta dai rispettivi Fondi resta a carico delle singole regioni.

Articolo 5
(Modalità di erogazione delle risorse dei Fondi)

1. Il Ministero della salute, a decorrere dall'anno 2018, determina l'acconto da riconoscere alle regioni a statuto ordinario e alla regione Sicilia, in coerenza con la quota di finanziamento a carico dello Stato, le somme di ciascuno dei Fondi e fino a concorrenza dei medesimi, in misura proporzionale alla quota di accesso al fabbisogno sanitario standard di ciascun anno di riferimento, come risultante dalla relativa intesa sancita in Conferenza permanente per i Rapporti tra Stato Regioni e Province autonome.
2. Le operazioni di conguaglio, sulla base dei dati forniti dall'AIFA entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento, rispetto alla spesa di competenza di ciascuna regione, distinta per i residenti e per i non residenti, sono effettuate tenendo conto delle somme già erogate ai sensi del comma 1, a valere sul riparto dei Fondi di cui all'articolo 1, relativo all'anno successivo a quello di riferimento.
3. Per ciascuno dei Fondi, all'atto delle operazioni di conguaglio, ove l'importo del Fondo sia inferiore rispetto alla somma delle spese regionali di competenza per residenti delle regioni a statuto ordinario e alla regione Sicilia, per la quota di finanziamento a carico dello Stato si applica quanto riportato all'articolo 4, comma 3.
4. In relazione a quanto disposto dai commi 1, 2 e 3, il Ministero della salute eroga a ciascuna regione, per ciascuno dei Fondi, l'importo risultante dal saldo tra l'acconto di cui al comma 1 relativo all'anno di riferimento e il conguaglio di cui al comma 2 relativo all'anno precedente a quello di riferimento. Conseguentemente il predetto saldo, per ciascuno dei Fondi, costituisce l'importo da iscrivere nel bilancio regionale dell'anno di riferimento.
5. Se, in sede di determinazione dei conguagli, la regione dovesse risultare debitrice, il Ministero della salute opera le relative regolazioni contabili, a seguito delle somme versate a titolo di acconto, attribuite in eccedenza rispetto al rimborso complessivamente spettante, sulla base delle risultanze del registro di monitoraggio e della fatturazione elettronica comunicate da AIFA al Ministero della salute riferite all'anno di competenza, in occasione del primo riparto utile dei Fondi di cui all'articolo 1, successivo alla data di comunicazione da parte di AIFA di cui all'articolo 3, comma 2 del presente decreto.
Conseguentemente, in sede di conguaglio, qualora l'importo corrispondente al suddetto debito non potesse essere integralmente erogato alle regioni creditrici a

valere su ciascuno dei Fondi, lo stesso è dedotto proporzionalmente al credito tra le regioni creditrici, ivi incluse le regioni e le province autonome di cui all'articolo 6 del presente decreto. Le regioni creditrici riceveranno le dovute compensazioni in occasione del primo riparto utile dei Fondi di cui all'articolo 1, successivo alla data di comunicazione da parte di AIFA di cui all'articolo 3, comma 2 del presente decreto. Con riferimento a ciascun Fondo, qualora si verifichi che la somma della spesa regionale di competenza per residenti dell'anno sostenuta dalle regioni a statuto ordinario e dalla regione Sicilia, in coerenza con la quota di finanziamento a carico dello Stato, sia inferiore all'importo dello stesso Fondo, in sede di conguaglio le somme eccedenti sono erogate alle medesime regioni in proporzione alla quota di accesso al fabbisogno regionale standard dell'anno di riferimento.

6. L'erogazione delle somme per l'anno di competenza 2017, viene effettuata in proporzione alla quota di accesso al fabbisogno sanitario standard per l'anno 2017, fino a concorrenza dei Fondi di cui all'articolo 1 del presente decreto.
7. Nelle more del completamento da parte delle regioni delle procedure di acquisto e distribuzione dei farmaci di cui al presente decreto e del passaggio a regime dell'obbligo della fatturazione elettronica, che permette di individuare le strutture pubbliche acquirenti dei farmaci oggetto di rimborso da parte dei Fondi di cui all'articolo 1, nonché in considerazione di quanto disposto dall'articolo 3, comma 3, del presente decreto, per l'anno 2017, non viene operato alcun conguaglio tra la quota già erogata in proporzione alla quota di accesso al fabbisogno sanitario standard 2017 e la spesa regionale di competenza per residenti comunicata da AIFA, ai sensi del precedente articolo 3, comma 2.

Articolo 6

Regioni a statuto speciale e province autonome di Trento e Bolzano

1. La spesa di competenza sostenuta dalle regioni a statuto speciale, ad esclusione della regione Sicilia, e dalle province autonome di Trento e Bolzano per l'acquisto dei medicinali innovativi e oncologici innovativi di cui agli elenchi AIFA, in relazione alla singola indicazione terapeutica, dispensati a soggetti residenti nelle regioni a statuto ordinario, ovvero della regione Sicilia, viene rimborsata attraverso il sistema della fatturazione diretta tra gli enti del Servizio sanitario nazionale delle regioni o province autonome interessate. Tale spesa concorre alla determinazione del rimborso della spesa per residente di competenza delle suddette regioni a statuto ordinario e della regione Sicilia, con le modalità di cui all'articolo 4 del presente decreto.
2. La regolazione della spesa di competenza sostenuta dalle regioni a statuto ordinario, ovvero dalla regione Sicilia, per l'acquisto di farmaci innovativi e dei medicinali oncologici innovativi, in relazione alla singola indicazione terapeutica, dispensati a soggetti residenti nelle regioni a statuto speciale, ad esclusione della regione Sicilia, e dalle province autonome di Trento e di Bolzano che, ai sensi di quanto previsto dalla normativa vigente, provvedono al finanziamento integrale della propria spesa sanitaria, viene assicurata attraverso il sistema della fatturazione diretta tra gli enti del Servizio sanitario nazionale delle regioni o province autonome interessate.

3. La regolazione della spesa di competenza sostenuta dalle regioni a statuto speciale, ad eccezione della regione Sicilia e dalle province autonome di Trento e di Bolzano per l'acquisto dei medicinali innovativi e oncologici innovativi di cui agli elenchi AIFA, in relazione alla singola indicazione terapeutica, dispensati a soggetti residenti nelle regioni a statuto speciale, ad esclusione della regione Sicilia, e nelle province autonome di Trento ed di Bolzano che, ai sensi di quanto previsto dalla normativa vigente, provvedono al finanziamento integrale della propria spesa sanitaria, viene assicurata, attraverso il sistema della fatturazione diretta tra gli enti del Servizio sanitario nazionale delle regioni o province autonome interessate.

Il presente decreto viene inviato, per la registrazione, alla Corte dei conti e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma,

IL MINISTRO DELLA SALUTE

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

