MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 9 ottobre 2015.

Rimborso alle Regioni per l'acquisto dei farmaci innovativi.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 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'art. 1, comma 593, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, che dispone che «Per gli anni 2015 e 2016 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. Il fondo finalizzato al predetto rimborso è alimentato da:

a) un contributo statale alla diffusione dei predetti medicinali innovativi per 100 milioni di euro per l'anno 2015;

b) una quota delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, pari a 400 milioni di euro per l'anno 2015 e 500 milioni di euro per l'anno 2016»;

Visto il successivo comma 594 dell'art. 1, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 che dispone del versamento in favore delle regioni delle somme di cui al punto *b)* del precedente comma 593 da effettuare «in proporzione alla spesa sostenuta dalle regioni medesime per l'acquisto dei medicinali innovativi di cui al comma 593, 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 di Bolzano»;

Considerati gli accordi sottoscritti tra AIFA e aziende farmaceutiche ai sensi dell'art. 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 funzione dei volumi erogati in applicazione dei termini degli accordi stessi;

Ritenuto pertanto, in attuazione della normativa sopra richiamata, di dover provvedere alla individuazione delle modalità da seguire per l'attribuzione, in favore delle regioni aventi diritto, delle risorse presenti sul fondo per il concorso al rimborso dell'acquisto dei medicinali innovativi di cui all'art. 1, comma 593, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

Acquisita l'intesa sancita in Conferenza Stato regioni in data 30 luglio 2015 (Rep. Atti n.143/CSR) nei termini indicati nell'allegato sub A che forma parte integrante dell'intesa;

Tenuto conto di quanto specificato nella predetta intesa relativamente al punto 2 del suddetto allegato sub A la cui trattazione costituirà oggetto di specifico approfondimento in sede di tavolo tecnico interistituzionale insediatosi in data 22 luglio 2015, in applicazione del punto D.4 dell'intesa sancita in Conferenza Stato regioni il 2 luglio 2015 (Rep. Atti n.113/CSR);

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

Visti l'art. 34, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, l'art. 1, comma 144, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 e l'art. 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;

Tenuto conto, tuttavia, per le regioni a statuto speciale e le province autonome, di quanto specificato nella predetta intesa relativamente al punto 3 del suddetto allegato sub A, in relazione alla partecipazione delle medesime autonomie speciali alla ripartizione di 100 milioni di euro per l'anno 2015;

Considerato che in attuazione alla richiesta emendativa regionale di cui al punto 1 del predetto allegato sub A l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), con nota prot. n. STOG P 79963 del 3 agosto 2015 ha trasmesso l'elenco dei medicinali innovativi (allegato 2) a cui si riferiscono i rimborsi del presente decreto e la relativa scadenza dei benefici economici collegati all'attribuzione dell'innovatività, ai sensi dell'art. 5, comma 2, lett. *a)* del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159 convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii.;

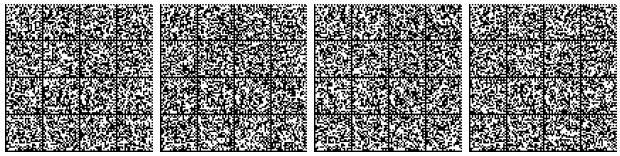
Decreta:

Art. 1.

Oggetto del decreto

1. Il presente decreto disciplina le modalità operative di erogazione delle risorse stanziate ai sensi dell'art. 1, comma 593, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, a titolo di concorso al rimborso per l'acquisto dei medicinali innovativi di cui alla lettera *a)* dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e s.m.i., negli anni 2015 e 2016. A tal fine viene riportato nell'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto, l'elenco dei farmaci innovativi a cui si riferiscono i rimborsi del presente decreto e la relativa scadenza dei benefici economici collegati all'attribuzione dell'innovatività, ai sensi dell'art. 5, comma 2, lett. *a)* del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159 convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222 e ss.mm.ii.

2. Le somme di cui al comma 1, ad esclusione del contributo statale di cui all'art. 1, comma 593, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, per la cui ripartizione si applica il comma 3 del presente articolo, sono erogate alle regioni a statuto ordinario e alla regione Siciliana, 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 contributo statale di cui alla lettera *a)* dell'art. 1, comma 593, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, pari a 100 milioni di euro per l'anno 2015, è erogato alle regioni a statuto ordinario nonché alle regioni a statuto speciale e alle province autonome di Trento e Bolzano.

Art. 2.

Definizioni

1. La «spesa regionale di competenza» è definita quale spesa per l'acquisto dei medicinali innovativi erogati nella regione o provincia autonoma, derivante dal prodotto tra il prezzo a carico del Servizio sanitario nazionale di ciascun medicinale, calcolato al netto del valore dell'eventuale importo versato dalle aziende farmaceutiche in applicazione dei termini contrattuali sottoscritti con AIFA, ai sensi dell'art. 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 nella regione o provincia autonoma, rilevato attraverso i registri di monitoraggio dell'AIFA.

2. La «spesa regionale di competenza per residenti» è definita quale spesa per l'acquisto dei medicinali innovativi erogati ai residenti della regione o provincia autonoma, derivante dal prodotto tra il prezzo a carico del Servizio sanitario nazionale di ciascun medicinale, calcolato al netto del valore dell'eventuale importo versato dalle aziende farmaceutiche in applicazione dei termini contrattuali sottoscritti con AIFA, ai sensi dell'art. 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, rilevato attraverso i registri di monitoraggio dell'AIFA.

3. È definito "Fondo", il Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi di cui all'art. 1, comma 593, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

Art. 3.

Informazioni fornite dall'AIFA

1. Entro i 15 giorni successivi alla scadenza di ciascuno dei primi tre trimestri degli anni 2015 e 2016, 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, secondo il formato allegato (allegato *B)*.

2. Entro il 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, secondo il formato di cui al comma precedente.

Art. 4.

Criteri per l'erogazione delle risorse del Fondo

1. Il Ministero della salute concorre a rimborsare alle regioni a statuto ordinario e alla regione siciliana, in coerenza con la quota di compartecipazione statale al finanziamento derivante da quanto disposto dall'art. 1, comma 830, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, la spesa regionale di competenza per i residenti delle suddette regioni sostenuta in ciascuno degli anni 2015 e 2016. Per le regioni a statuto speciale e per le province autonome di Trento e Bolzano opera quanto disposto dall'art. 6 e, limitatamente al 2015, si applica quanto disposto dal comma 3 del presente articolo e dal comma 3 dell'art. 1.

2. Qualora, per ciascuno degli anni 2015 e 2016, la somma delle spese regionali di competenza per residenti delle regioni a statuto ordinario e della regione siciliana, per la citata quota di finanziamento a carico dello Stato, ecceda complessivamente il valore di 500 milioni di euro annui, il fondo verrà 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 siciliana, per la quota di finanziamento a carico dello Stato. La quota di spesa di competenza per residenti non coperta dal Fondo resta a carico delle singole regioni.

3. Per il solo anno 2015, il Ministero della salute concorre a rimborsare, a valere sulla quota di 100 milioni, di cui alla lettera *a)* dell'art. 1, comma 593, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, anche la spesa regionale di competenza per i residenti delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e Bolzano. Conseguentemente, ai fini dell'applicazione del comma 2, il calcolo della quota di attribuzione del fondo tiene conto anche della spesa di cui al presente comma. La quota di spesa di competenza per residenti non coperta dal Fondo resta a carico delle singole regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano.

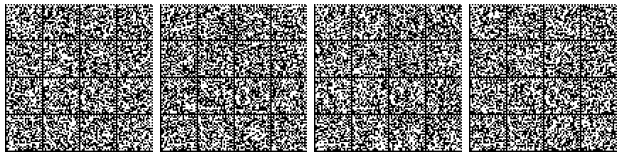
Art. 5.

Modalità di erogazione delle risorse del Fondo

1. Il Ministero della salute provvede a rimborsare trimestralmente a titolo di acconto alle regioni a statuto ordinario e alla regione siciliana, in coerenza con la quota di finanziamento a carico dello Stato, le somme del Fondo, in misura pari al 50% della spesa regionale di competenza sostenuta, nel trimestre di riferimento, per i cittadini residenti e per i cittadini residenti nelle regioni a statuto ordinario ovvero nella regione siciliana e, comunque, fino a concorrenza del Fondo.

2. Entro i 30 giorni successivi al ricevimento dei dati di cui all'art. 3, comma 1, il Ministero della salute - Direzione generale della programmazione sanitaria provvede ad erogare le somme nei limiti di cui al comma 1. In fase di prima applicazione, il rimborso relativo ai primi nove mesi dell'anno 2015 sarà erogato entro il 31 ottobre 2015, sulla base dei dati forniti dall'AIFA entro il 15 ottobre 2015.

3. Le operazioni di conguaglio, tra la spesa di competenza sostenuta dalle regioni nell'anno di riferimento, tenuto conto degli acconti trimestrali erogati, avvengono fino a concorrenza dell'ammontare annuale del Fondo di cui all'art. 1, comma 593, della legge 23 dicembre 2014, n. 190. Le ope-



razioni di conguaglio verranno effettuate entro il 14 febbraio dell'anno successivo a quello di riferimento, sulla base dei dati di cui all'art. 3, comma 2 forniti dall'AIFA entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento.

All'atto delle operazioni di conguaglio:

a) ove le somme del Fondo siano sufficienti a rimborsare integralmente la somma della spesa regionale di competenza per residenti dell'anno sostenuta dalle regioni a statuto ordinario e dalla regione siciliana, in coerenza con la quota di finanziamento a carico dello Stato, indipendentemente dalla regione o provincia autonoma presso cui è stato dispensato il farmaco, il Ministero della salute provvede ad effettuare i conguagli alle regioni fino ad integrale rimborso della spesa regionale di competenza effettivamente sostenuta dalle stesse;

b) 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 siciliana, per la quota di finanziamento a carico dello Stato si applica quanto riportato all'art. 4, comma 2.

4. Se, in sede di determinazione dei conguagli, la regione dovesse risultare debitrice a seguito degli acconti trimestrali attribuiti in eccedenza rispetto al rimborso complessivamente spettante, sulla base delle risultanze del registro di monitoraggio trasmesse da AIFA al Ministero della salute riferite all'anno di competenza, i debiti saranno regolati in occasione del primo riparto della quota indistinta del fabbisogno sanitario standard.

Conseguentemente, in sede di conguaglio, qualora l'importo corrispondente al suddetto debito non potesse essere integralmente erogato alle regioni creditrici a valere sul Fondo, lo stesso è dedotto proporzionalmente al credito tra le regioni creditrici, ivi incluse le regioni e le province autonome di cui all'art. 6 del presente decreto. Le regioni creditrici riceveranno le dovute compensazioni in occasione del primo riparto della quota indistinta del fabbisogno sanitario standard.

5. Per il solo anno 2015, le disposizioni previste dal presente articolo vengono estese alle regioni a statuto speciale e alle province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 3 del presente decreto.

Art. 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 siciliana, e dalle province autonome di Trento e Bolzano per l'acquisto di farmaci innovativi dispensati a soggetti residenti nelle regioni a statuto ordinario, ovvero nella regione siciliana, 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 siciliana, con le modalità di cui all'art. 4 del presente decreto.

2. La regolazione della spesa di competenza sostenuta dalle regioni a statuto ordinario, ovvero dalla regione siciliana, per l'acquisto di farmaci innovativi dispensati a soggetti residenti nelle regioni a statuto speciale, ad esclusione della regione siciliana, e dalle province autonome di Trento e 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 siciliana, e dalle province autonome di Trento e Bolzano per l'acquisto di farmaci innovativi dispensati a soggetti residenti nelle regioni a statuto speciale, ad esclusione della regione siciliana, e nelle province autonome di Trento e 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.

4. Per il solo anno 2015, ai fini della determinazione del rimborso della spesa per residente di competenza delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e Bolzano si tiene conto anche della spesa di cui ai comma 2 e 3 del presente articolo.

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

Roma, 9 ottobre 2015

Il Ministro della salute: LORENZIN

Il Ministro dell'economia e delle finanze: PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 4 novembre 2015
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro
foglio n. 4319

ALLEGATO A

Farmaco	Principio attivo	Data parere CTS	Data G.U. (data efficacia)	Data scadenza requisito
SOVALDI	Sofosbuvir	15/05/2014	20/12/2014	19/12/2017
VIEKIRAX	Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	21/01/2015	24/05/2015	23/05/2018
EXVIERA	Dasabuvir	21/01/2015	24/05/2015	23/05/2018
DAKLINZA	Daclatasvir	16/02/2015	05/05/2015	04/05/2018
KALYDECO	Ivacaftor	16/02/2015	05/05/2015	04/05/2018
HARVONI	Ledipasvir + Sofosbuvir	24/03/2015	14/05/2015	13/05/2018

ALLEGATO B

Spesa di competenza per farmaci innovativi (*)

(importi all'unità di euro)

REGIONE EROGANTE	RESIDENZA PAZIENTE																				
REGIONI	PIEMONTE	V. D'AOSTA	LOMBARDIA	P.A. BOLZANO	P.A. TRENTO	VENETO	FRIULI V. GIULIA	LIGURIA	E. ROMAGNA	TOSCANA	UMBRIA	MARCHE	LAZIO	ABRUZZO	MOLISE	CAMPANIA	PUGLIA	BASILICATA	CALABRIA	SICILIA	SARDEGNA
PIEMONTE																					
VALLE D'AOSTA																					
LOMBARDIA																					
P.A. BOLZANO																					
P.A. TRENTO																					
VENETO																					
FRIULI V. GIULIA																					
LIGURIA																					
EMILIA ROMAGNA																					
TOSCANA																					
UMBRIA																					
MARCHE																					
LAZIO																					
ABRUZZO																					
MOLISE																					
CAMPANIA																					
PUGLIA																					
BASILICATA																					
CALABRIA																					
SICILIA																					
SARDEGNA																					

(*) è la spesa di competenza così come definita dal Decreto n.XX del XX/XX/XXXX

15A08532