



Ministero della Salute

IL MINISTRO

VISTO l'articolo 32 della Costituzione;

VISTA la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, recante "Istituzione del servizio sanitario nazionale";

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";

VISTO il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante riforma dell'organizzazione del Governo;

VISTO il decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante "Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria", convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405;

VISTO l'articolo 48 del decreto-legge n. 269 del 2003, convertito dalla legge n. 326 del 2003, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco, quale autorità preposta al governo della politica del farmaco;

VISTA la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato";

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 17 settembre 2013, n. 138, recante il "Regolamento di organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro della salute e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance a norma dell'art. 14 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150";

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute";

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, pubblicato nella G.U. Serie Generale del 25 ottobre 2022 n. 250, con il quale il Prof. Orazio Schillaci è stato nominato Ministro della salute;

VISTO l'articolo 5-*Misure di governo della spesa e di sviluppo del settore farmaceutico*, commi 1 e 5, del decreto-legge 1 ottobre 2007 n. 159, recante "Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale", convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

VISTO l'articolo 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019", secondo cui, a decorrere dall'anno 2017, il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, ed è rideterminato nella misura del 6,89 per cento. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera assume la denominazione di «tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti»;

VISTO il Nuovo Patto per la salute 2019-2021, approvato il 18 dicembre 2019 dalla Conferenza Stato-Regioni e, in particolare, la scheda 6 - *Governance farmaceutica e dei dispositivi medici*, secondo cui "la tutela della sostenibilità del SSN è responsabilità di tutti gli attori coinvolti nel sistema a vario titolo, pertanto si conviene sulla necessità di revisionare e ammodernare la *governance* della farmaceutica e dei

dispositivi medici al fine di migliorare la capacità di governare l'innovazione e migliorare l'efficienza allocativa delle risorse”;

VISTO l'articolo 1, comma 281, della legge 30 dicembre 2021, recante “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024”, secondo cui <<al fine di sostenere il potenziamento delle prestazioni ricomprese nei LEA, anche alla luce delle innovazioni che caratterizzano il settore, il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'articolo 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è rideterminato nella misura dell'8 per cento per l'anno 2022, dell'8,15 per cento per l'anno 2023 e dell'8,30 per cento a decorrere dall'anno 2024. Resta fermo il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'articolo 1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. Resta fermo il limite della spesa farmaceutica convenzionata nel valore stabilito dall'articolo 1, comma 475, primo periodo, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. Conseguentemente il valore complessivo della spesa farmaceutica è rideterminato nel 15 per cento per l'anno 2022, nel 15,15 per cento nell'anno 2023 e nel 15,30 per cento a decorrere dall'anno 2024>>;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 22 settembre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 23 novembre 2022, n. 274, recante «Definizione del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti»;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 5 giugno 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 21 luglio 2023, n. 169, di modifica del predetto decreto 22 settembre 2022;

TENUTO CONTO che i farmaci rappresentano un essenziale strumento di tutela della salute e sono erogati dal Servizio Sanitario Nazionale in quanto inclusi nei Livelli essenziali di assistenza e che la finalità dell'assistenza farmaceutica è quella di garantire ai cittadini farmaci con il migliore profilo beneficio-rischio, assicurando che la spesa farmaceutica si mantenga nell'ambito della cornice finanziaria programmata;

CONSIDERATA, pertanto, la rilevanza strategica del settore farmaceutico ai fini degli obiettivi di politica sanitaria, industriale e di innovazione del Paese;

RITENUTO di istituire un apposito Tavolo tecnico presso il Ministero della salute in materia di revisione sistematica della *governance* farmaceutica per garantire maggiore accessibilità nell'erogazione dei farmaci e, al contempo, assicurare il potenziamento della competitività e innovazione nel settore

DECRETA:

Art. 1

1. E' istituito presso il Ministero della salute il Tavolo tecnico in materia di revisione sistematica della *governance* farmaceutica.
2. Il Tavolo tecnico di cui al comma 1 è composto come segue:
 - a) Capo di Gabinetto del Ministro della salute, con funzioni di coordinatore;
 - b) Consigliere per gli affari giuridici del Ministro della salute;
 - c) Capo Segreteria Tecnica del Ministro della salute;
 - d) Capo di Gabinetto del Ministro dell'economia e delle finanze;
 - e) Capo dell'Ufficio Coordinamento Legislativo del Ministro dell'economia e delle finanze;
 - f) Ragioniere generale dello Stato;
 - g) Direttore generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute;
 - h) Direttore generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute;
 - i) due rappresentanti del Ministero dell'economia e delle finanze;

- j) un esperto del Ministro della salute;
- k) un rappresentante dell' Agenzia italiana del Farmaco.

3. Per lo svolgimento dei propri compiti e funzioni, al Tavolo tecnico partecipano le Autorità politiche di riferimento.

4. Il Tavolo si riunisce su convocazione del coordinatore e le relative sedute hanno luogo presso la sede del Ministero della salute.

5. Le funzioni di segreteria sono assicurate dalla dott.ssa Alessandra Testa e dal dott. Francesco Mariotti, funzionari dell'Ufficio di Gabinetto del Ministro della salute.

Art. 2

1. La partecipazione ai lavori del Tavolo è a titolo gratuito ed ai componenti non sono corrisposti gettoni, compensi o altri emolumenti comunque denominati, né rimborso spese.

2. Dalla costituzione del Tavolo tecnico non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Roma,

8 AGO. 2023

IL MINISTRO

