

203 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, puo' derogare alle disposizioni del libro II del codice di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

384. Per le finalita' di cui al comma 383 il prefetto di Napoli si avvale della sezione specializzata del Comitato di cui all'articolo 203 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, istituita ai sensi dell'articolo 2-bis, comma 2, del decreto-legge 10 dicembre 2013, n. 136, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 febbraio 2014, n. 6.

385. Presso il Dipartimento della pubblica sicurezza del Ministero dell'interno e' istituito un Gruppo interforze centrale, a carattere permanente, per lo svolgimento di attivita' di monitoraggio, raccolta e analisi delle informazioni antimafia nonche' per il supporto specialistico all'attivita' di prevenzione amministrativa dei prefetti, anche in relazione alla realizzazione di opere di massimo rilievo e al verificarsi di qualsivoglia emergenza che ne giustifichi l'intervento. Con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e della difesa, e' definita la composizione del Gruppo interforze centrale, nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente. Il Gruppo si articola in una o piu' sezioni specializzate, una delle quali e' dedicata alle attivita' connesse all'organizzazione dell'Universiade 2019, che operano in stretto raccordo con le rispettive sezioni specializzate del Comitato di coordinamento di cui all'articolo 203 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

386. Con decreto del Capo della Polizia - direttore generale della pubblica sicurezza sono definite, nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, le funzioni e la composizione delle singole sezioni specializzate di cui si compone il Gruppo.

387. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge sono abrogati l'articolo 16, comma 3, del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, l'articolo 3-quinquies, comma 3, del decreto-legge 25 settembre 2009, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 novembre 2009, n. 166, l'articolo 2-bis, comma 3, del decreto-legge 10 dicembre 2013, n. 136, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 febbraio 2014, n. 6, e il comma 5 dell'articolo 30 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229. Le funzioni dei Gruppi istituiti ai sensi delle disposizioni abrogate sono svolte dal Gruppo interforze centrale di cui al comma 385. I riferimenti ai Gruppi soppressi, ovunque presenti, si intendono sostituiti da riferimenti al Gruppo interforze centrale di cui al comma 385.

388. Per le finalita' di cui ai commi da 375 a 387 e' autorizzata la spesa di euro 100.000 per ciascuno degli anni 2018 e 2019.

389. L'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e' tenuta ad adottare la determinazione avente ad oggetto il ripiano dell'eventuale superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale e del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016 a carico di ogni singola azienda farmaceutica titolare di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Le aziende farmaceutiche provvedono alla corresponsione dell'importo dovuto entro i successivi trenta giorni. Il ripiano di cui al primo periodo e' determinato in modo tale che i titolari di AIC che hanno commercializzato uno o piu' medicinali non orfani e non innovativi coperti da brevetto per la prima volta nell'anno di ripiano e per i quali non e' disponibile alcun dato di fatturato relativo all'anno precedente, nonche' i titolari di AIC di medicinali non coperti da brevetto immessi in commercio successivamente alla scadenza del brevetto del farmaco originatore per la prima volta nell'anno di ripiano e per i quali non e' 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.

390. L'AIFA conclude entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge le transazioni con le aziende farmaceutiche titolari di AIC, relative ai contenziosi derivanti dall'applicazione dell'articolo 21, commi 2 e 8, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, relativi al ripiano della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015, ancora pendenti al 31 dicembre 2017, che siano in regola con l'adempimento di cui al comma 389 (1).

(1) Vedi l'articolo 22-quater, comma 1, del D.L. 23 ottobre 2018, n. 119, convertito con modificazioni dalla Legge 17 dicembre 2018, n. 136.

391. L'AIFA, entro centocinquanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, anche tenendo conto delle transazioni di cui al comma 390, adotta una determinazione riepilogativa degli importi a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015 e comunica altresì, sulla base della predetta determinazione, al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della salute, con le modalità di cui all'articolo 4, comma 1, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 7 luglio 2016, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 172 del 25 luglio 2016, per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015, gli importi a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC spettanti a ciascuna regione e provincia autonoma. Conseguentemente, fermo restando quanto previsto al comma 3 dell'articolo 5 del citato decreto ministeriale 7 luglio 2016, il Ministro dell'economia e delle finanze provvede entro i successivi trenta giorni ad adottare il decreto di cui al citato comma 3 dell'articolo 5 del medesimo decreto ministeriale.

392. Il ripiano dell'eventuale superamento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti e del tetto della spesa farmaceutica convenzionata è determinato in modo tale che i 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, nonché i titolari di AIC di medicinali non coperti da brevetto immessi in commercio successivamente alla scadenza del brevetto del farmaco originatore 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.

393. La disposizione di cui al comma 392 si applica dal giorno della pubblicazione della presente legge nella Gazzetta Ufficiale.

394. In relazione ai versamenti effettuati dalle aziende farmaceutiche ai fini del contenimento della spesa farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale, considerato che i tetti sono calcolati al lordo dell'IVA, l'AIFA procede alla determinazione delle quote di ripiano per il superamento, nel 2016, del tetto della spesa farmaceutica al lordo dell'IVA in coerenza con la normativa vigente. A tal fine, i commi 2 e 5 dell'articolo 26 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, si interpretano nel senso che:

a) per i versamenti effettuati ai sensi dell'articolo 5, comma 3, lettera c), del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, ai fini del ripiano dello sfioramento del tetto della spesa farmaceutica territoriale, come rideterminato dall'articolo 1, comma 399, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, nonché per quelli effettuati ai sensi dell'articolo 15, comma 7, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ai fini del ripiano del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, come rideterminato dall'articolo 1, comma 398, della stessa legge n. 232 del 2016, le aziende farmaceutiche possono portare in detrazione l'IVA determinata scorpendo la medesima, secondo le modalità indicate dall'articolo 27 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, dall'ammontare dei versamenti effettuati;

b) per i versamenti effettuati ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera g), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, quali importi equivalenti a quelli che sarebbero derivati dalla riduzione del 5 per cento dei prezzi dei propri farmaci, nonché per quelli effettuati ai sensi dell'articolo 11, comma 6, quarto periodo, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, corrisposti per un importo pari all'1,83 per cento sul prezzo di vendita al pubblico, le aziende farmaceutiche possono portare in detrazione l'IVA da applicare sull'ammontare dei versamenti stessi, a condizione che ad integrazione dei versamenti effettuati sia operato un ulteriore versamento a favore dell'erario, di ammontare pari a detta imposta, senza possibilità di compensazione, secondo le modalità indicate all'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241.

395. Il diritto alla detrazione dell'imposta di cui al comma 394 sorge nel momento in cui sono effettuati i versamenti. Ai fini delle imposte sui redditi e dell'imposta regionale sulle attività produttive i costi relativi ai versamenti di cui al comma 394 sono deducibili nel periodo d'imposta nel quale sono effettuati i medesimi versamenti.

396. In caso di esercizio del diritto alla detrazione dell'imposta ai sensi del comma 394, le aziende farmaceutiche emettono un apposito documento contabile da conservare ai sensi dell'articolo 39 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, nel quale sono indicati gli estremi dell'atto con cui l'AIFA ha determinato, in via definitiva, gli importi da versare.

397. Per i versamenti di cui al comma 394, già effettuati alla data di entrata in vigore della presente legge, il diritto alla detrazione dell'imposta può essere esercitato, al più tardi, con la dichiarazione annuale dell'IVA relativa all'anno 2018. In relazione ai versamenti di cui al comma 394, lettera a), sono fatti salvi i comportamenti delle aziende farmaceutiche, adottati ai fini contabili e ai fini delle imposte sui redditi e dell'imposta regionale sulle attività produttive, che hanno dedotto il costo relativo all'IVA nei periodi d'imposta precedenti a quello in corso alla data di entrata in vigore della presente legge; in tali casi, l'applicazione delle disposizioni di cui alla stessa lettera a) comporta l'iscrizione di una sopravvenienza attiva ai sensi dell'articolo 88 del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, pari all'importo dell'imposta detratta, nel periodo d'imposta in cui la detrazione è operata. In relazione ai versamenti di cui al comma 394, lettera b), qualora le aziende farmaceutiche abbiano detratto l'IVA scorporandola dall'ammontare dei versamenti effettuati, provvedono, entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, ad effettuare un'apposita annotazione in rettifica a loro debito sul registro di cui all'articolo 23 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633; qualora la detrazione dell'imposta sia stata operata nei periodi d'imposta precedenti a quello in corso alla data di entrata in vigore della presente legge, tale rettifica comporta l'iscrizione di una sopravvenienza passiva ai sensi dell'articolo 101 del citato testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 917 del 1986 pari all'importo della medesima, nel periodo d'imposta in corso alla data di entrata in vigore della presente legge.

398. A partire dal 1° gennaio 2018, i versamenti di cui al comma 394, lettera b), sono conteggiati al lordo dell'IVA ai sensi dei commi 400 e 401. La disposizione di cui al comma 400 si applica ai versamenti dovuti in relazione alla sospensione dalla riduzione dei prezzi richiesta per l'anno 2018 calcolati sulla base dei dati dei consumi dell'anno 2017 e per gli anni successivi. La disposizione di cui al comma 401 si applica ai versamenti calcolati sulla base dei dati dei consumi dell'anno 2018 e successivi. A tali versamenti si applicano le disposizioni del comma 394, lettera a).

399. All'articolo 15, comma 8, lettera g), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, dopo le parole: «e' calcolata » sono inserite le seguenti: « al lordo dell'IVA ».

400. All'articolo 1, comma 796, lettera g), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al secondo periodo, dopo le parole: « degli importi » sono inserite le seguenti: « , al lordo dell'IVA, »;

b) al terzo periodo, dopo le parole: « alle singole regioni » sono inserite le seguenti: « e all'erario »;

c) dopo il terzo periodo è inserito il seguente: « Gli importi determinati dall'AIFA ai sensi del secondo periodo sono versati per il 90,91 per cento alle singole regioni e per il 9,09 per cento all'erario, senza possibilità di compensazione, secondo le modalità indicate all'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241»;

d) al quarto periodo, dopo le parole: « alle singole regioni » sono inserite le seguenti: « e all'erario ».

401. All'articolo 11, comma 6, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al quarto periodo, dopo le parole: « alle regioni medesime » sono inserite le seguenti: « e all'erario » e le parole: « al netto dell'imposta sul valore aggiunto » sono sostituite dalle seguenti: « al lordo dell'imposta sul valore aggiunto »;

b) dopo il quarto periodo e' aggiunto il seguente: « Gli importi determinati dall'AIFA ai sensi del quarto periodo sono versati per il 90,91 per cento alle singole regioni e per il 9,09 per cento all'erario, senza possibilita' di compensazione, secondo le modalita' indicate all'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241 ».

402. Le disposizioni di cui ai commi da 394 a 401 si applicano anche in relazione alle cessioni di farmaci soggette al regime della scissione dei pagamenti di cui all'articolo 17-ter del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633.

403. Al fine di consentire l'attuazione delle disposizioni del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, concernente i nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, per il triennio 2018-2020, e' avviata, in nove regioni, una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del citato decreto legislativo n. 153 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, nei limiti dell'importo di cui al comma 406.

404. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuate nove regioni, di cui tre per l'anno 2018, ulteriori tre per l'anno 2019 e ulteriori tre per l'anno 2020, in cui avviare la sperimentazione prevista dal comma 403, tenendo conto dell'esigenza di garantire la rappresentativita' delle aree geografiche del nord, del centro e del sud del territorio nazionale.

405. La sperimentazione di cui al comma 403 e' sottoposta a monitoraggio da parte del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico di cui, rispettivamente, agli articoli 9 e 12 dell'intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di verificarne le modalita' organizzative e gli impatti nonche' di valutarne un'eventuale estensione sull'intero territorio nazionale, fermo restando quanto disposto dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153.

406. Ai fini dell'attuazione della sperimentazione di cui al comma 403 e' autorizzata la spesa di 6 milioni di euro per l'anno 2018, di 12 milioni di euro per l'anno 2019 e di 18 milioni di euro per l'anno 2020, a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

406-bis. Fermo restando quanto previsto dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, la sperimentazione di cui al comma 403 è prorogata al biennio 2021-2022 per le regioni individuate ai sensi del comma 404 ed estesa, per il medesimo periodo, alle restanti regioni a statuto ordinario (1).

(1) Comma inserito dall'articolo 1, comma 461, della Legge 27 dicembre 2019, n. 160.

406-ter. Allo scopo di consentire la proroga nonché l'estensione della sperimentazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali di cui al comma 406-bis, è autorizzata la spesa di euro 25.300.000 per ciascuno degli anni 2021 e 2022, a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-bis della legge 23 dicembre 1996, n. 662 (1).

(1) Comma inserito dall'articolo 1, comma 461, della Legge 27 dicembre 2019, n. 160.