

garantire il conseguimento dell'obiettivo programmatico di finanza pubblica per il settore sanitario.

COMMA 395

395. [A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, le disposizioni di cui al comma 569 dell'articolo 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, non si applicano alle regioni commissariate ai sensi dell'articolo 4, comma 2, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222.] Il Comitato e il Tavolo tecnico di cui rispettivamente agli articoli 9 e 12 dell'intesa tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 23 marzo 2005, con cadenza semestrale, in occasione delle periodiche riunioni di verifica, predispongono, per le regioni commissariate ai sensi dell'articolo 4, comma 2, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, una relazione ai Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, da trasmettere al Consiglio dei ministri, con particolare riferimento al monitoraggio dell'equilibrio di bilancio e dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, anche al fine delle determinazioni di cui all'articolo 2, comma 84, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 (1).

(1) Comma modificato dall'articolo 25-septies, comma 1, lettere a) e b), del D.L. 23 ottobre 2018, n. 119, convertito con modificazioni dalla Legge 17 dicembre 2018, n. 136.

COMMA 396

396. Il comma 570 dell'articolo 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, è abrogato.

COMMA 397

397. In considerazione di quanto previsto dall'articolo 21, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, e di quanto convenuto nell'intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 2 luglio 2015 (Rep. Atti n. 113/CSR), fermi restando gli equilibri di finanza pubblica previsti a legislazione vigente, al governo del settore farmaceutico si applicano i commi da 398 a 407 del presente articolo.

COMMA 398

398. 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». (1)

(1) Per il limite della spesa farmaceutica convenzionata di cui al presente comma vedi l'articolo 1, comma 475, della Legge 30 dicembre 2020, n. 178 e successivamente dall'articolo 1, comma 281, della Legge 30 dicembre 2021, n. 234.

COMMA 399

399. Ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dal comma 398 del presente articolo, il tetto della spesa farmaceutica territoriale, di cui all'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è rideterminato nella misura del 7,96 per cento. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica territoriale assume la denominazione di «tetto della spesa farmaceutica convenzionata». (1)

(1) Per il limite della spesa farmaceutica convenzionata di cui al presente comma vedi l'articolo 1, comma 475, della Legge 30 dicembre 2020, n. 178.

COMMA 400

400. 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 dei medicinali innovativi,

con una dotazione di 500 milioni di euro annui. Tale Fondo è finanziato rispettivamente per 325 milioni di euro per l'anno 2017, 223 milioni di euro per l'anno 2018, 164 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019, mediante utilizzo delle risorse del comma 393 del presente articolo, e per 175 milioni di euro per l'anno 2017, 277 milioni di euro per l'anno 2018, 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 (1).

(1) A norma dell'articolo 35-ter, comma 1, lettera c) del D.L. 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, il presente comma è abrogato a decorrere dal 1° gennaio 2022.

COMMA 401

401. A decorrere dal 1° gennaio 2022, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un Fondo, con una dotazione di 1.000 milioni di euro annui, per il concorso al rimborso alle regioni delle spese sostenute per l'acquisto dei farmaci innovativi. Resta ferma la competenza del Ministero della salute a disciplinare le modalità operative di erogazione delle risorse stanziare, sulla base dei criteri stabiliti con il decreto adottato ai sensi del comma 405 (1) (2).

(1) Comma sostituito dell'articolo 35-ter, comma 1, lettera c) del D.L. 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, a decorrere dal 1° gennaio 2022 è così sostituito.

(2) Per un incremento del Fondo di cui al presente comma vedi l' articolo 1, comma 259, della Legge 30 dicembre 2021, n. 234.

COMMA 401-bis

401-bis. Il Fondo di cui al comma 401 è finanziato, per 664 milioni di euro annui, mediante utilizzo delle risorse del comma 393 e, per 336 milioni di euro annui, 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 (1).

(1) Comma inserito dell'articolo 35-ter, comma 1, lettera d) del D.L. 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106.

COMMA 402

402. Per gli effetti di quanto previsto al comma 401 con determinazione del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), previo parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica, da adottare entro il 31 marzo 2017, sono stabiliti i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e a innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi. Con la medesima determinazione sono definite le modalità per la valutazione degli effetti dei predetti farmaci ai fini della permanenza del requisito di innovatività e le modalità per la eventuale riduzione del prezzo di rimborso a carico del Servizio sanitario nazionale. Nelle more dell'adozione della determinazione di cui al presente comma e comunque entro e non oltre il 31 marzo 2017, i farmaci innovativi e i farmaci oncologici innovativi validi ai fini della presente procedura sono quelli già individuati dall'AIFA (1).

(1) Comma modificato dell'articolo 35-ter, comma 1, lettera e) del D.L. 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106.

COMMA 402-BIS

402-bis. 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 al Fondo previsto al comma 401 per un periodo massimo di diciotto mesi. Le risorse del Fondo di cui al comma 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. (1).

(1) Comma inserito dall'articolo 30, comma 1, del D.L. 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla Legge 21 giugno 2017, n. 96 e successivamente modificato dall'articolo 35-ter, comma 1, lettera f) del D.L. 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106.

COMMA 403

403. Il requisito di innovatività permane per un periodo massimo di 36 mesi.

COMMA 404

404. I farmaci di cui al comma 402 sono soggetti a monitoraggio dei registri AIFA.

COMMA 405

405. Le risorse del Fondo di cui al comma 401 sono versate in favore delle regioni in proporzione alla spesa sostenuta dalle regioni medesime per l'acquisto dei medicinali di cui al citato comma 401, 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 (1).

(1) Comma modificato dell'articolo 35-ter, comma 1, lettera g) del D.L. 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106.

COMMA 406

406. La spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi concorre al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui al comma 398 per l'ammontare eccedente annualmente l'importo del Fondo di cui al comma 401 (1).

(1) Comma modificato dell'articolo 35-ter, comma 1, lettera g) del D.L. 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106.

COMMA 407

407. All'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, dopo il comma 11-ter è inserito il seguente:

«11-quater. L'esistenza di un rapporto di biosimilarità tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento sussiste solo ove accertato dalla European Medicine Agency (EMA) o dall'Agenzia italiana del farmaco, tenuto conto delle rispettive competenze.

Non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari.

Nelle procedure pubbliche di acquisto per i farmaci biosimilari non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche. Al fine di razionalizzare la spesa per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari, si applicano le seguenti disposizioni:

a) le procedure pubbliche di acquisto devono svolgersi mediante utilizzo di accordi-quadro con tutti gli operatori economici quando i medicinali sono più di tre a base del medesimo principio attivo. A tal fine le centrali regionali d'acquisto predispongono un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare lo specifico principio attivo (ATC di V livello), i medesimi dosaggio e via di somministrazione;

b) al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un'ampia disponibilità delle terapie, i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo-quadro, classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta

economicamente più vantaggiosa. Il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco, tra quelli inclusi nella procedura di cui alla lettera a), ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti;

c) in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura, l'ente appaltante, entro sessanta giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o più farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento nel rispetto di quanto prescritto dalle lettere a) e b);

d) l'ente appaltante è tenuto ad erogare ai centri prescrittori i prodotti aggiudicati con le procedure previste dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

e) eventuali oneri economici aggiuntivi, derivanti dal mancato rispetto delle disposizioni del presente comma, non possono essere posti a carico del Servizio sanitario nazionale».

COMMA 408

408. A decorrere dall'anno 2017, nell'ambito del finanziamento del Servizio sanitario nazionale è prevista una specifica finalizzazione, pari a 100 milioni di euro per l'anno 2017, a 127 milioni di euro per l'anno 2018 e a 186 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019, per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto di vaccini ricompresi nel nuovo piano nazionale vaccini (NPNV) di cui all'intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 7 settembre 2016 (Rep. Atti n. 157/CSR). Le somme di cui al presente comma sono ripartite a favore delle regioni sulla base dei criteri individuati con intesa da sancire in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro il 31 gennaio 2017.

COMMA 409

409. Nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 1, comma 541, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, a decorrere dall'anno 2017, nell'ambito del finanziamento del Servizio sanitario nazionale è prevista una specifica finalizzazione, pari a 75 milioni di euro per l'anno 2017 e a 150 milioni di euro a decorrere dall'anno 2018, per il concorso al rimborso alle regioni per gli oneri derivanti dai processi di assunzione e stabilizzazione del personale del Servizio sanitario nazionale da svolgere ai sensi delle disposizioni recate dal primo e secondo periodo del comma 543 del medesimo articolo 1 della legge n. 208 del 2015. Le somme di cui al presente comma sono ripartite a favore delle regioni sulla base dei criteri individuati con intesa da sancire in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro il 31 gennaio 2017.

COMMA 410

410. Al fine di garantire la continuità delle attività di ricerca, in deroga a quanto disposto dall'articolo 7, comma 5-bis, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e gli Istituti zooprofilattici sperimentali possono continuare ad avvalersi del personale addetto alla ricerca, sia con qualifica di ricercatore, sia con qualifiche afferenti alle professionalità della ricerca, assunto con contratti flessibili, in servizio presso tali istituti alla data del 31 dicembre 2016 (1).

(1) Comma modificato dall'articolo 22, comma 10, del D.Lgs. 25 maggio 2017, n. 75.

COMMA 411

411. In sede di revisione dei criteri di riparto del Fondo per le non autosufficienze, di cui all'articolo 1, comma 1264, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, previsti dall'articolo 1, comma 3, del decreto ministeriale di riparto del Fondo per il 2016 è compresa la condizione delle persone affette dal morbo di Alzheimer.

COMMA 412