

571. Agli oneri previsti per la realizzazione delle funzionalità necessarie a rendere disponibili agli enti locali gli orari di funzionamento degli apparecchi ai sensi del comma 569, pari a 50.000 euro annui, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli fa fronte con le risorse finanziarie disponibili e nell'ambito della dotazione organica dell'amministrazione.

#### COMMA 572

572. I commi 2 e 2-bis dell'articolo 16 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, sono sostituiti dal seguente:

« 2. Al fine di dare certezza e attuare gli impegni in relazione agli investimenti stranieri concernenti l'ospedale e centro di ricerca medica applicata "Mater Olbia" di cui al comma 1, la regione Sardegna è autorizzata, per gli anni dal 2019 al 2021, a programmare l'acquisto di prestazioni sanitarie specialistiche ambulatoriali e ospedaliere da soggetti privati in misura non superiore al livello massimo stabilito dall'articolo 15, comma 14, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, incrementato del 20 per cento, fatti salvi i benefici relativi alla deroga di cui al secondo periodo del medesimo comma 14, introdotto dall'articolo 1, comma 574, della legge 28 dicembre 2015, n. 208. La predetta autorizzazione triennale ha carattere sperimentale ed è finalizzata al conseguimento di incrementi dei tassi di mobilità sanitaria attiva e alla riduzione dei tassi di mobilità passiva. Il Ministero della salute e la regione Sardegna assicurano il monitoraggio delle attività della struttura in relazione all'effettiva qualità dell'offerta clinica, alla piena integrazione con la rete sanitaria pubblica e al conseguente effettivo decremento della mobilità passiva. La copertura dei maggiori oneri è assicurata annualmente all'interno del bilancio regionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 836, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 ».

#### COMMA 573

573. Per il finanziamento delle spese di manutenzione e gestione del sistema informativo di cui all'articolo 1, comma 418, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'istituzione, presso il Ministero della salute, di una banca dati destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT), è autorizzata la spesa di euro 400.000 annui a decorrere dall'anno 2019.

#### COMMA 574

574. A decorrere dal 1° gennaio 2019, ai fini del monitoraggio del rispetto del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'articolo 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, nonché al fine di assicurare l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza nel rispetto della compatibilità finanziaria del Servizio sanitario nazionale, si osservano le disposizioni di cui ai commi da 575 a 584.

#### COMMA 575

575. Nell'ambito della spesa farmaceutica per acquisti diretti è stabilito un tetto pari allo 0,20 per cento relativo alla spesa per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). Conseguentemente, per gli altri acquisti diretti il tetto di spesa è determinato nella misura pari al 6,69 per cento.

#### COMMA 576

576. L'AIFA, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, ai fini del monitoraggio annuale della spesa farmaceutica per acquisti diretti, si avvale dei dati delle fatture elettroniche, di cui all'articolo 1, commi 209, 210, 211, 212, 213 e 214, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, emesse nell'anno solare di riferimento, attraverso il sistema di interscambio di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 7 marzo 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 103 del 3 maggio 2008, secondo le modalità definite con il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 20 dicembre 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 302 del 29 dicembre 2017, nonché con il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 23 maggio 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 127 del 4 giugno 2018.

#### COMMA 577

577. Per l'anno solare 2019 entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni solari successivi, entro il 31 luglio dell'anno seguente a quello di riferimento, l'AIFA determina, con provvedimento del consiglio di amministrazione, l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica nell'anno di riferimento per acquisti diretti, mediante la rilevazione nell'anno solare del fatturato, al lordo dell'IVA, delle aziende farmaceutiche titolari di AIC, riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, esclusi i codici AIC relativi ai vaccini (ATC J07) e i codici AIC relativi ai farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi di cui, rispettivamente, ai commi 400 e 401 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232. Nell'ambito di tale determinazione si tiene separato conto dell'incidenza della spesa per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). Dall'ammontare complessivo della spesa vanno detratti gli importi di cui alle lettere b) e c) del comma 579 del presente articolo (1).

(1) Comma modificato dall'articolo 42-bis, comma 1, lettera a), del D.L. 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla Legge 29 luglio 2021, n. 108.

#### COMMA 578

578. Nel rispetto dei medesimi termini di cui al comma 577, l'AIFA rileva il fatturato di ciascuna azienda titolare di AIC, al lordo dell'IVA, sulla base dei dati delle fatture elettroniche emesse nell'anno solare di riferimento. L'AIFA, sulla base del predetto fatturato, determina, con provvedimento del consiglio di amministrazione, la quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC, in maniera distinta per il mercato dei gas medicinali rispetto a quello degli altri acquisti diretti.

Per quest'ultimo il fatturato è riferito a tutti i codici AIC dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, ad esclusione dei codici AIC relativi ai vaccini (ATC J07), dei codici AIC relativi ai farmaci innovativi e ai farmaci oncologici innovativi di cui, rispettivamente, ai commi 400 e 401 dell'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, dei codici AIC relativi a farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea, nonché dei codici AIC per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). Per il mercato dei gas medicinali, il fatturato è riferito in via esclusiva ai codici AIC per acquisti diretti di gas medicinali (ATC V03AN). Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, relativi alle forniture dei gas medicinali, è fatto obbligo di indicare nella fattura elettronica il costo del medicinale e quello dell'eventuale servizio, con evidenziazione separata.

#### COMMA 579

579. Per la rilevazione di cui al comma 578, il fatturato complessivo annuale di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC è calcolato deducendo:

a) il fatturato fino a 3 milioni di euro, esclusivamente per il computo del fatturato rilevante per gli acquisti diretti diversi dai gas medicinali;

b) le somme versate nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC per i consumi riferiti agli acquisti diretti, di cui all'articolo 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, che sono stati effettuati dalle strutture del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera g), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, a fronte della sospensione della riduzione del 5 per cento dei prezzi dei farmaci, di cui alla deliberazione del consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 26 del 27 settembre 2006;

c) le somme restituite nello stesso anno solare di riferimento dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, 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.

#### COMMA 580

580. Le aziende farmaceutiche titolari di AIC ripianano il 50 per cento dell'eventuale superamento di ogni tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, come determinato dal consiglio di amministrazione dell'AIFA. Il ripiano è effettuato da ciascuna azienda farmaceutica, in conformità alla determinazione del consiglio di amministrazione dell'AIFA, in maniera distinta per gli acquisti diretti di gas medicinali rispetto agli altri acquisti diretti e in proporzione alla

rispettiva quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica, determinata ai sensi dei commi 578 e 579. Il restante 50 per cento del superamento dei predetti tetti a livello nazionale è a carico delle sole regioni e province autonome nelle quali è superato il relativo tetto di spesa, in proporzione ai rispettivi superamenti. L'AIFA determina la quota del ripiano attribuita ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC, ripartita per ciascuna regione e provincia autonoma secondo il criterio pro capite, e la comunica sia all'azienda sia alle regioni e province autonome. Il ripiano è effettuato tramite versamenti a favore delle regioni e delle province autonome, da eseguire entro trenta giorni dalla comunicazione.

Entro sessanta giorni dalla scadenza del termine di pagamento, le regioni e le province autonome comunicano all'AIFA l'eventuale mancato versamento.

#### COMMA 581

581. Nel caso in cui le aziende farmaceutiche titolari di AIC non adempiano all'obbligo del ripiano di cui al comma 580, i debiti per acquisti diretti delle regioni e delle province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle aziende farmaceutiche inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare.

#### COMMA 582

582. Al fine di garantire gli equilibri di finanza pubblica relativi al ripiano della spesa farmaceutica per gli anni dal 2013 al 2015 e per l'anno 2016, ai sensi dell'articolo 1, commi da 389 a 392, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, nonché per l'anno 2017 per la spesa per acquisti diretti, nel caso in cui, alla data del 15 febbraio 2019, il Ministero dell'economia e delle finanze, mediante l'apposito Fondo di cui all'articolo 21, comma 23, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, nonché le regioni e le province autonome non siano rientrati delle risorse finanziarie connesse alle procedure di ripiano di cui al presente comma, ogni tetto di spesa farmaceutica per acquisti diretti e il tetto della spesa per la farmaceutica convenzionata sono parametrati al livello del fabbisogno sanitario nazionale standard previsto per l'anno 2018, fino al recupero integrale delle predette risorse, accertato con determinazione dell'AIFA, sentiti i Ministeri vigilanti.

#### COMMA 583

583. Fino al 31 dicembre 2024, l'AIFA, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, ai fini del monitoraggio complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti si avvale dei dati presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario, di cui al decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 4 gennaio 2005. L'AIFA, inoltre, fino alla medesima data del 31 dicembre 2024, rileva il fatturato di cui al comma 578 sulla base dei dati di cui al citato Nuovo sistema informativo sanitario, riscontrati mensilmente e validati per via telematica dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC (1).

(1) Comma modificato dall'articolo 42-bis, comma 1, lettera b), del D.L. 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla Legge 29 luglio 2021, n. 108.

#### COMMA 584

584. L'eccedenza della spesa rispetto alla dotazione di uno o di entrambi i fondi di cui all'articolo 1, commi 400 e 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è ripianata da ciascuna azienda titolare di AIC, rispettivamente, di farmaci innovativi e di farmaci oncologici innovativi, in proporzione alla rispettiva quota di mercato. Nel caso di farmaci innovativi che presentano anche una o più indicazioni non innovative, ai sensi dell'articolo 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, la relativa quota di mercato è determinata attraverso le dispensazioni rilevate mediante i registri di monitoraggio AIFA e il prezzo di acquisto per il Servizio sanitario nazionale. I farmaci inseriti nel registro dei medicinali orfani per uso umano dell'Unione europea, che presentano anche caratteristica d'innovatività, sono considerati come innovativi anche ai fini dei commi 577 e 578 del presente articolo. Per l'attuazione del presente comma si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui ai commi 576, 577, 578, 580, 581 e 583.

#### COMMA 585