

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 5 giugno 2023

Modifica del decreto 22 settembre 2022, recante: «Definizione del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti». (23A04104)

(GU n.169 del 21-7-2023)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», e, in particolare, l'art. 48 con il quale è stata istituita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 281 della richiamata legge n. 234 del 2021, il quale stabilisce che «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'art. 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'art. 1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. Resta fermo il limite della spesa farmaceutica convenzionata nel valore stabilito dall'art. 1, comma 475, primo periodo, della legge 30

dicembre 2020, n. 178. Conseguentemente il valore complessivo della spesa farmaceutica e' 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 altresì l'art. 1, comma 284, della richiamata legge n. 234 del 2021, secondo cui «entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta dell'AIFA, sono definite le modalita' di applicazione di quanto disposto dal comma 281 esclusivamente in favore delle aziende farmaceutiche che hanno provveduto all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per gli anni 2019 e 2020, senza riserva»;

Visto l'art. 1, comma 282, della citata legge n. 234 del 2021, il quale stabilisce che «Le percentuali di cui al comma 281 possono essere annualmente rideterminate, fermi restando i valori complessivi di cui al medesimo comma, in sede di predisposizione del disegno di legge di bilancio, su proposta del Ministero della salute, sentita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, sulla base dell'andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale»;

Preso atto della proposta presentata da AIFA con nota prot. n. 102619 dell'8 settembre 2022;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 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 l'art. 1, comma 541, della legge 29 dicembre 2022, n. 197 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», il quale stabilisce che «Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge sono definite le modalita' di applicazione di quanto disposto dal comma 281 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, esclusivamente in favore delle aziende farmaceutiche che hanno provveduto all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per l'anno 2021, senza riserva. A tale fine il decreto di cui all'art. 1, comma 284, della citata legge n. 234 del 2021 e' integrato, con le modalita' previste dal medesimo comma, con l'introduzione delle opportune previsioni riferite all'anno 2021»;

Preso atto della proposta presentata da AIFA con nota prot. 3762 del 28 febbraio 2023 a seguito delle modifiche recate dall'art. 1, comma 541 della legge 29 dicembre 2022, n. 197;

Decreta:

Art. 1

Integrazioni al decreto interministeriale
22 settembre 2022

1. L'art. 1 del decreto interministeriale 22 settembre 2022 e' cosi' sostituito:

«1. Con il presente decreto, ai sensi dell'art. 1, comma 284 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, nonche' ai sensi dell'art. 1, comma 541, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, sono definite le modalita' di applicazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 281 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, esclusivamente in favore delle aziende farmaceutiche che hanno provveduto all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per gli anni 2019, 2020 e 2021, senza riserve.

2. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) azienda adempiente: l'azienda farmaceutica che ha provveduto all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per gli anni 2019, 2020 e 2021, senza aver formulato alcuna riserva ne' azione giudiziale o di altra natura avverso atti, documenti e provvedimenti relativi ai procedimenti di ripiano per gli anni 2019, 2020 e 2021;

b) azienda non adempiente: l'azienda farmaceutica per la quale sia stato verificato il mancato pagamento integrale dell'onere di ripiano per gli anni 2019, 2020 e 2021, ovvero abbia formulato riserva o intrapreso azioni giudiziali o di altra natura ancora in essere, decorsi trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, avverso atti, documenti e provvedimenti relativi ai procedimenti di ripiano per gli anni 2019, 2020 e 2021;

c) azienda adempiente a sanatoria: l'azienda farmaceutica che, entro e non oltre i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente decreto, abbia ottemperato all'integrale pagamento dell'onere di ripiano per gli anni 2019, 2020 e 2021, ove ancora non operato, e abbia contestualmente provveduto al ritiro della propria riserva e al ritiro delle azioni giudiziali o di altra natura eventualmente attivati avverso atti, documenti e provvedimenti relativi ai procedimenti di ripiano per gli anni 2019, 2020 e 2021.».

Art. 2

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto e' trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 5 giugno 2023

Il Ministro della salute
Schillaci

Il Ministro dell'economia

e delle finanze
Giorgetti

Registrato alla Corte dei conti il 5 luglio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del
merito, del Ministero dell'universita' e della ricerca, del Ministero
della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro
e delle politiche sociali, reg. n. 2018