

#### ART. 43.

(Rideterminazione dei tetti della spesa farmaceutica)

1. In attuazione di quanto previsto dall'articolo 1, comma 282, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'articolo 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è rideterminato, rispetto a quanto previsto dall'articolo 1, comma 281, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, nella misura dell'8,5 per cento a decorrere dall'anno 2024.

Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica convenzionata è rideterminato nel valore del 6,8 per cento a decorrere dal medesimo anno. 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.

#### ART. 44.

(Modifiche alle modalità di distribuzione dei medicinali)

1. Allo scopo di favorire gli assistiti nell'accesso al farmaco in termini di prossimità, entro e non oltre il 30 marzo 2024 e, successivamente, con cadenza annuale, ai sensi dell'articolo 1, comma 426, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) provvede ad aggiornare il prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) individuando l'elenco vincolante di medicinali che per le loro caratteristiche farmacologiche possono transitare dal regime di classificazione A-PHT di cui alla Determina AIFA 29 ottobre 2004 e successive modificazioni e integrazioni, alla classe A di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 23 dicembre 1993, n. 537, nonché l'elenco vincolante dei medicinali del PHT non coperti da brevetto che possono essere assegnati alla distribuzione in regime convenzionale attraverso le farmacie aperte al pubblico.

2. In attuazione di quanto disposto dall'articolo 15, comma 2, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, nell'ambito dei limiti fissati per la spesa a carico del Servizio sanitario nazionale per i farmaci erogati sulla base della disciplina convenzionale, a decorrere dal 1° marzo 2024 il sistema di remunerazione delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale è sostituito da una quota variabile e da quote fisse, così determinate:

- a) una quota percentuale del 6% rapportata al prezzo al pubblico al netto dell'IVA per ogni confezione di farmaco;
- b) una quota fissa pari a euro 0,55 per ogni confezione di farmaco con prezzo al pubblico non superiore a 4,00 euro;
- c) una quota fissa pari a euro 1,66 per ogni confezione di farmaco con prezzo al pubblico compreso tra euro 4,01 e euro 11,00;
- d) una quota fissa pari a euro 2,50 per ogni confezione di farmaco con prezzo al pubblico superiore a euro 11,00;
- e) una quota fissa aggiuntiva pari a euro 0,1 per ogni confezione di farmaco appartenente alle liste di trasparenza.

Il prezzo di vendita al pubblico dei medicinali di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, è da intendersi invariato.

3. La quota di cui al comma 2, lettera e), è rideterminata in 0,115 a decorrere dal 1° gennaio 2025.

4. Al fine di confermare e rafforzare la capillarità della rete delle farmacie sul territorio nazionale, sono, inoltre, riconosciute:

- a) una quota fissa aggiuntiva pari a euro 1,20 per ogni farmaco erogato dalle farmacie con fatturato SSN al netto dell'IVA non superiore a euro 150.000;
- b) una quota fissa aggiuntiva pari a euro 0,58 per ogni farmaco erogato dalle farmacie – ad esclusione di quelle di cui alla lettera c) - con fatturato SSN al netto dell'IVA non superiore a euro 300.000;
- c) una quota fissa aggiuntiva pari a euro 0,62 per ogni farmaco erogato dalle farmacie rurali sussidiate, come definite dalla legge 8 marzo 1968, n. 221, con fatturato SSN al netto dell'IVA non superiore a euro 450.000;

5. Ferme restando le quote di spettanza per le aziende farmaceutiche sul prezzo di vendita al pubblico dei farmaci di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a) della legge 24 dicembre 1993 n. 537 e dei farmaci equivalenti di cui all'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405 (con esclusione dei medicinali originariamente coperti da brevetto o che abbiano fruito di licenze derivanti da tale brevetto), a decorrere dal 1° marzo 2024 cessa l'applicazione dei seguenti sconti:

a) sconto a beneficio del SSN proporzionale al prezzo del farmaco per le diverse tipologie di farmacia definito ai sensi dell'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n.662;

b) sconto disposto con Determinazione AIFA del 9 febbraio 2007;

c) sconto di cui all'articolo 1, comma 3, del decreto-legge 24 giugno 2004, n. 156, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 agosto 2004, n. 202;

d) sconto di cui all'articolo 11, comma 6, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge, 30 luglio 2010, n. 122.

6. Allo scopo di operare periodicamente la verifica di sostenibilità economica delle previsioni di cui al presente articolo, con decreto del Ministero della salute è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, un apposito tavolo tecnico che, a far data dal 1° marzo 2024 e con cadenza annuale, monitora l'andamento della spesa connessa all'espletamento del servizio di dispensazione dei farmaci SSN da parte delle farmacie. Al tavolo tecnico partecipano i rappresentanti del Ministero della salute, del Ministero dell'economia e delle finanze, dell'Agenzia italiana del farmaco, della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, e delle associazioni di categoria maggiormente rappresentative delle farmacie ai quali non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

7. A decorrere dal 1° marzo 2024 sono abrogate le disposizioni di cui all'articolo 1, commi 532, 533 e 534 della legge 29 dicembre 2022, n. 197.

8. Al fine di garantire l'uniformità dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza su tutto il territorio nazionale, anche ai fini dell'applicazione delle disposizioni concernenti le modalità di erogazione dei medicinali agli assistiti di cui all'articolo 8 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministero della salute, sentita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), predispone linee guida dirette a definire modalità e tempistiche per l'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n.158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2021, n. 189.