



Ministero della Salute

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

VISTO l'articolo 15, comma 2, del decreto-legge 7 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, il quale, fra l'altro, stabilisce quanto segue: *"A decorrere dal 1° gennaio 2013, l'attuale sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco è sostituito da un nuovo metodo, definito con 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, sulla base di un accordo tra le associazioni di categoria maggiormente rappresentative, e l'Agenzia italiana del farmaco, per gli aspetti di competenza della medesima Agenzia, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, secondo i criteri stabiliti dal comma 6-bis dell'articolo 11 del decreto-legge 31 marzo 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122. In caso di mancato accordo entro i termini di cui al periodo precedente, si provvede con 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, sentite le Commissioni parlamentari competenti. Solo con l'entrata in vigore del nuovo metodo di remunerazione cessano di avere efficacia le vigenti disposizioni che prevedono l'imposizione di sconti e trattenute su quanto dovuto alle farmacie per le rogazioni in regime di Servizio sanitario nazionale. La base di calcolo per definire il nuovo metodo di remunerazione è riferita ai margini vigenti al 30 giugno 2012. In ogni caso dovrà essere garantita l'invarianza dei saldi di finanza pubblica."*;

VISTO l'articolo 1, comma 388, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, che ha prorogato al 30 giugno 2013 il termine del 1° gennaio 2013 indicato nella citata disposizione del decreto-legge n. 95 del 2012;

VISTO l'atto relativo al nuovo schema di remunerazione della filiera distributiva dei farmaci sottoscritto in data 16 ottobre 2012 fra l'Agenzia italiana del Farmaco e le organizzazioni A.S.SO.FARM, Associazione distributori farmaceutici, Federfarma e Federfarma Servizi;

VISTA la nota n. 3881/RB/2012 del 29 ottobre 2012, con la quale il Ministro della salute ha comunicato al Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco che il predetto atto del 16 ottobre non appariva conforme alle indicazioni legislative, per le ragioni indicate nella medesima lettera, allegando anche il giudizio espresso a tal riguardo dalla Ragioneria generale dello Stato;

VISTA la nota in data 9 novembre 2012, con la quale il Direttore generale dell'AIFA ha comunicato al Ministro della salute che le quattro associazioni di categoria della filiera distributiva dei farmaci non si sono presentate alla riunione dell'8 novembre, che AIFA aveva convocato al fine di discutere una diversa ipotesi di accordo sulle nuove modalità di remunerazione della filiera, a seguito dei rilievi di legittimità formulati dai Ministeri vigilanti sul testo dell'atto stipulato il 16 ottobre;

CONSIDERATO che ricorrono le condizioni previste dal richiamato articolo 15, comma 2, del decreto-legge n. 95/2012, per porre in essere la procedura prevista per l'ipotesi di "mancato accordo";

RITENUTO di basare il nuovo metodo di remunerazione della filiera sulla previsione di una quota fissa per medicinale venduto, in aggiunta a una quota percentuale sul prezzo, come suggerito dall'articolo 11, comma 6-bis del decreto-legge n. 78/2010, espressamente richiamato dall'articolo 15, comma 2, del decreto-legge n. 95 del 2012;

RITENUTO di prevedere una quota fissa aggiuntiva per i medicinali non coperti da brevetto (originatori, medicinali autorizzati in conformità di quanto previsto dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 e corrispondenti equivalenti) o comunque inseriti nelle liste di trasparenza pubblicate dall'Agenzia italiana del farmaco, aventi prezzo pari al prezzo di riferimento;

RITENUTO di dover confermare le vigenti modalità di calcolo per la determinazione del prezzo al pubblico dei medicinali, sulla base dei prezzi *ex fabrika* negoziati dall'Agenzia italiana del farmaco con le aziende farmaceutiche;

ACQUISITA l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del...;

ACQUISITI i pareri delle Commissioni parlamentari competenti;

DECRETA:

Art.1

1. A decorrere dal 30 giugno 2013 (o, in alternativa, dal 1° giorno del quarto mese successivo alla pubblicazione del presente decreto nella Gazzetta Ufficiale), la retribuzione, da parte del Servizio sanitario nazionale, delle attività svolte dai grossisti e dai farmacisti riguardanti la fornitura dei medicinali erogati con onere a carico del Servizio sanitario nazionale, avviene in conformità di quanto stabilito dal presente articolo.
2. Alle aziende di commercio all'ingrosso è riconosciuta, per le attività di vendita di cui al comma 1:
 - a) una quota fissa di un euro 0,10 per ciascuna confezione;
 - b) una quota fissa aggiuntiva di euro 0,06 per ciascuna confezione di medicinale non più coperto da brevetto (originatore o medicinale autorizzato in conformità di quanto previsto dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 o corrispondente equivalente) o comunque inserita nelle liste di trasparenza pubblicate dall'Agenzia italiana del farmaco, con prezzo al pubblico corrispondente al prezzo di riferimento;
 - c) una quota percentuale pari all' 1,90 per cento del prezzo al pubblico del medicinale, ovvero del prezzo di riferimento, se trattasi di medicinale inserito nelle liste di trasparenza AIFA.
3. Alle farmacie è riconosciuta, per la cessione agli aventi diritto dei medicinali di cui al comma 1, - compresi i medicinali appartenenti alla classe c) di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, nei soli casi previsti dall'articolo 1 della legge 19 luglio 2000, n. 203 e dall'articolo 9, comma 1, della legge 3 agosto 2004, n. 206 e successive modificazioni

- aventi prezzo al pubblico, ovvero prezzo di riferimento, se trattasi di medicinale inserito nelle liste di trasparenza AIFA, non superiore a 50,00 euro:
- a) una quota fissa di euro 0,55 per ciascuna confezione;
 - b) una quota fissa aggiuntiva di euro 0,50 per ciascuna confezione di medicinale non più coperto da brevetto (originatore o medicinale autorizzato in conformità di quanto previsto dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 o corrispondente equivalente) o comunque inserita nelle liste di trasparenza AIFA, con prezzo al pubblico corrispondente al prezzo di riferimento;
 - c) una quota percentuale pari al 17 per cento del prezzo al pubblico del medicinale, ovvero del prezzo di riferimento, se trattasi di medicinale inserito nelle liste di trasparenza AIFA.
4. Alle farmacie è riconosciuta, per la cessione agli aventi diritto dei medicinali di cui al comma 1- nonché dei medicinali appartenenti alla classe c) di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, nei soli casi previsti dall'articolo 1 della legge 19 luglio 2000, n. 203 e dall'articolo 9, comma 1, della legge 3 agosto 2004, n. 206 e successive modificazioni - aventi prezzo al pubblico, ovvero prezzo di riferimento, se trattasi di medicinale inserito nelle liste di trasparenza AIFA, superiore a 50,00 euro:
- a) una quota fissa di euro 5,5 per ciascuna confezione;
 - b) una quota percentuale pari al 10 per cento del prezzo al pubblico del medicinale, ovvero del prezzo di riferimento, se trattasi di medicinale inserito nelle liste di trasparenza AIFA
5. Per le farmacie con fatturato annuo inferiore a 258.228,45 euro le quote fisse di cui ai commi 3, lettera a) e 4, lettera a) sono maggiorate di euro 0,10 per confezione. A partire dal 2014, tale valore è modificato annualmente con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sulla base dei dati di vendita dell'anno precedente, in modo da ripartire fra tutte le farmacie aventi diritto un importo totale pari ad euro 7.994.000,00.
6. Le quote indicate nel presente articolo sono comprensive dell'imposta sul valore aggiunto.

Art.2

1. Le farmacie, all'atto dell'acquisto dai distributori all'ingrosso dei medicinali di cui all'articolo 1 appartenenti alla classe a) di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, corrispondono ai fornitori i prezzi *ex factory* dei medicinali medesimi, incrementati delle quote riconosciute ai distributori all'ingrosso ai sensi dell'articolo 1, fatta salva l'eventuale, diversa regolazione fra le parti dei prezzi di cessione delle confezioni vendute dalle farmacie con oneri integralmente a carico dei privati.
2. Le competenti strutture operanti nell'ambito di ciascuna regione o provincia autonoma provvedono a liquidare mensilmente ai farmacisti, secondo le procedure previste dalle norme vigenti, gli importi dei prezzi *ex factory* dei medicinali dispensati per conto del Servizio sanitario nazionale, incrementati delle quote riconosciute agli stessi farmacisti e ai distributori all'ingrosso ai sensi dell'articolo 1.

Art.3

1. Ai sensi del terzultimo periodo del comma 2 dell'articolo 15 del decreto-legge 7 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, con la decorrenza stabilita dall'articolo 1, comma 1, cessano di avere efficacia le vigenti disposizioni che prevedono l'imposizione di sconti e trattenute su quanto dovuto alle farmacie per l'erogazione di medicinali in regime di Servizio sanitario nazionale.
2. Le aziende farmaceutiche non sono più tenute a scontare dal margine alla distribuzione intermedia o alle farmacie, nel caso di forniture a loro dirette, lo sconto dello 0,6% sul prezzo al

- pubblico comprensivo di IVA, disposto con determinazione AIFA 30 dicembre 2005, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 3 gennaio 2006.
3. Con determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco, lo sconto a carico dei produttori, pari allo 0,6 per cento del prezzo al pubblico dei medicinali IVA compresa, di cui alla determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco 30 dicembre 2005, che non può più essere trasferito a favore del Servizio sanitario nazionale tramite trattenuta su quanto dovuto ai farmacisti, è ricalcolato, a invarianza di importo, come maggiorazione del contributo che le aziende farmaceutiche devono corrispondere ai sensi dell'ultimo periodo del comma 6 dell'articolo 11 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122.

Art.4

1. In caso di sfioramento del tetto della spesa farmaceutica territoriale, l'AIFA determina le quote del ripiano a carico delle imprese produttrici sulla base di quanto disposto dall'articolo 5, comma 3, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, attribuendo a tali imprese il 66,65 % dello sfioramento, ovvero il 58,65 per cento dello stesso, per la parte riferibile ai medicinali di cui all'articolo 13, comma 1, lettera b), primo periodo, del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77. Per il recupero della restante quota dello sfioramento, l'AIFA, in luogo di quanto previsto dall'articolo 5, comma 3, lettera c) del citato decreto-legge n. 159 del 2007, ridetermina, in riduzione, per i sei mesi successivi, le quote di spettanza dei grossisti e dei farmacisti definite dall'articolo 1, commi 2, 3 e 4 del presente decreto, distribuendo l'onere fra le due categorie in modo proporzionale agli introiti dalle stesse conseguiti sulla base delle disposizioni dei commi predetti.

Art. 5

1. Fermo restando il disposto degli articoli precedenti, nulla è innovato in ordine ai tempi e alle modalità di trasmissione, da parte delle farmacie, delle ricette spedite in regime di Servizio sanitario nazionale e di conseguente pagamento, da parte delle competenti strutture, di quanto dovuto alle farmacie medesime.

Art.6

1. Ai fini della definizione del prezzo al pubblico, comprensivo di IVA, dei medicinali appartenenti alla classe a) di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, da pubblicare nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana, l'Agenzia italiana del farmaco moltiplica il valore *ex factory* al netto di IVA contrattato con l'azienda farmaceutica per il coefficiente 1,6504, ovvero per il coefficiente 1.8755, se trattasi di medicinali di cui all'articolo 13, comma 1, lettera b), primo periodo, del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77.

Roma,

IL MINISTRO DELLA SALUTE

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE