Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

Senato della Repubblica

XIX LEGISLATURA

N. 1786-A

Relazione orale
Relatore ZULLO

TESTO PROPOSTO DALLA 10ª COMMISSIONE PERMANENTE

(AFFARI SOCIALI, SANITÀ, LAVORO PUBBLICO E PRIVATO, PREVIDENZA SOCIALE)

Comunicato alla Presidenza il 14 luglio 2026

PER IL

DISEGNO DI LEGGE

Delega al Governo per la riforma e il riordino della legislazione farmaceutica in materia di accesso al farmaco, monitoraggio e controllo della spesa farmaceutica, prestazione di servizi sanitari sul territorio da parte delle farmacie e rafforzamento della rete assistenziale farmaceutica

presentato dal Ministro della salute

e dal Ministro per le riforme istituzionali e la semplificazione normativa

di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze

con il Ministro delle imprese e del *made in Italy*

con il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica

e con il Ministro della giustizia

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 6 FEBBRAIO 2026

*Disegno di legge collegato alla manovra di finanza pubblica, ai sensi dell'articolo 126-*bis *del Regolamento*

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

INDICE

Pareri:

– della 1ª Commissione permanente ..... *Pag.* 3
– della 2ª Commissione permanente ..... » 4
– della 4ª Commissione permanente ..... » 5
– della 5ª Commissione permanente ..... » 8

Disegno di legge: testo d'iniziativa del Governo e testo proposto dalla Commissione ..... » 13

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

PARERI DELLA 1ª COMMISSIONE PERMANENTE

(AFFARI COSTITUZIONALI, AFFARI DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO E DELL'INTERNO, ORDINAMENTO GENERALE DELLO STATO E DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE, EDITORIA, DIGITALIZZAZIONE)

(Estensore: TOSATO)

sul disegno di legge

19 maggio 2026

La Commissione, esaminato il disegno di legge, esprime, per quanto di competenza, parere non ostativo, con le seguenti osservazioni:

all'articolo 2, rubricato « Princìpi e criteri direttivi generali », valuti la Commissione di merito l'opportunità di rivedere la formulazione del comma 1, nel quale sono individuati, quali obiettivi dei decreti legislativi previsti dalla delega, il miglioramento dell'accesso al farmaco, l'ottimizzazione della disciplina riguardante la prestazione dei servizi sanitari, il rafforzamento della rete assistenziale e l'implementazione dell'attività di programmazione e di controllo della spesa farmaceutica, indicati altresì quali principi e criteri direttivi alle lettere da *a)* a *d)* del successivo comma 2;

all'articolo 2, comma 2, lettera *h)*, valuti la Commissione di merito l'opportunità di indicare con maggiore precisione i criteri di delega in materia di sanzioni penali e amministrative, in virtù della consolidata giurisprudenza della Corte costituzionale in materia.

sugli emendamenti approvati

14 luglio 2026

La Commissione, esaminati gli emendamenti approvati dalla Commissione di merito, riferiti al disegno di legge, esprime, per quanto di competenza, parere non ostativo.

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

PARERI DELLA 2ª COMMISSIONE PERMANENTE

(GIUSTIZIA)

(Estensore: ZANETTIN)

sul disegno di legge

9 aprile 2026

La Commissione, esaminato il provvedimento, per quanto di competenza, esprime parere favorevole con la seguente osservazione:

in relazione all'articolo 2, comma 2, lettera *h)*, valuti la Commissione di merito di approfondire tale criterio di delega alla luce delle indicazioni contenute nella giurisprudenza costituzionale secondo cui, in materia di sanzioni sia penali che amministrative, la disciplina di delega al Governo deve recare una precisa indicazione di criteri. Al riguardo si richiama in particolare la sentenza n. 49 del 1999 in cui la Corte costituzionale, nel ribadire che le norme di delega legislativa in materia di sanzioni penali devono recare una precisa indicazione di criteri, ha rilevato che anche per le sanzioni amministrative « pur essendo afflittive in minor grado […] i criteri della delega devono essere precisi e vanno rigorosamente interpretati ».

sugli emendamenti

3 giugno 2026

La Commissione, esaminati gli emendamenti riferiti al provvedimento, per quanto di competenza, esprime parere non ostativo.

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

PARERE DELLA 4ª COMMISSIONE PERMANENTE

(POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)

(Estensore: SCURRIA)

sul disegno di legge e sugli emendamenti

11 giugno 2026

La Commissione,

esaminato il disegno di legge, collegato alla manovra di finanza pubblica, che delega il Governo alla riforma e al riordino della legislazione farmaceutica in materia di accesso al farmaco, monitoraggio e controllo della spesa farmaceutica, prestazione di servizi sanitari sul territorio da parte delle farmacie e rafforzamento della rete assistenziale farmaceutica, e gli emendamenti ad esso riferiti;

considerato che il provvedimento interviene al fine di coniugare sostenibilità della spesa pubblica, promozione dell'innovazione terapeutica ed equità nell'accesso ai trattamenti, con particolare riguardo all'accesso al farmaco, al monitoraggio e controllo della spesa farmaceutica, alla prestazione di servizi sanitari sul territorio da parte delle farmacie e alla rete assistenziale farmaceutica;

ricordato che l'articolo 168 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) impone un livello elevato di protezione della salute umana nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione, in un'azione volta a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri;

rilevato che le previsioni sulla « farmacia dei servizi » e sull'ampliamento dei compiti assistenziali svolti dalle farmacie sul territorio si collocano nel solco della promozione di modelli di assistenza territoriale integrata e rientrano nella componente M6C1 – « Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale » e nella componente M5C3 – « Strutture sanitarie di prossimità territoriale » del PNRR;

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

rilevato, inoltre, che le misure in tema di monitoraggio e controllo della spesa farmaceutica risultano in linea con gli indirizzi dell'Unione in tema di sostenibilità dei sistemi sanitari e di razionalizzazione della spesa pubblica, e in particolare con le proposte del 2023 (*Pharma Package)*, di riforma della normativa farmaceutica europea, anticipandone l'attuazione dei principi cardine quali la semplificazione normativa, l'accesso equo, la disponibilità di farmaci e la promozione dell'innovazione;

considerato che il 16 giugno 2026 è prevista l'approvazione, in Consiglio dell'Unione, della proposta di regolamento COM(2025) 102, che mira a rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento in Europa di medicinali critici quali antibiotici, insulina, antidolorifici, vaccini, medicinali per malattie croniche e acute (*Critical Medicines Act*);

rilevato, infine, che il provvedimento specifica, all'articolo 1, che la delega è esercitata nel rispetto dell'ordinamento dell'Unione europea e che l'intervento normativo non prevede restrizioni alla libera circolazione dei medicinali e alla distribuzione farmaceutica, mantenendo inalterato il quadro normativo conforme alla normativa europea, tra cui la direttiva 2001/83/CE relativa al codice comunitario dei medicinali per uso umano (attuata con il decreto legislativo n. 219 del 2006) e la direttiva 2011/24/UE sull'assistenza sanitaria transfrontaliera (attuata con il decreto legislativo n. 38 del 2014), e rilevato altresì che il disegno di legge non incide sulla normativa europea in materia di appalti pubblici, di aiuti di Stato o di libertà di stabilimento;

valutato, pertanto, che il provvedimento non presenta profili di criticità in ordine alla compatibilità con l'ordinamento dell'Unione europea,

esprime, per quanto di competenza, parere non ostativo sul testo del disegno di legge, ritenendo tuttavia opportuno sottolineare la necessità di un equilibrato coordinamento tra la disciplina normativa delle prestazioni rese nell'ambito della cosiddetta farmacia dei servizi e quella dei servizi resi dalle strutture private accreditate, per assicurare la complementarietà tra le due strutture, nel rispetto delle competenze degli altri professionisti sanitari e a vantaggio dei cittadini;

e parere non ostativo sugli emendamenti ad esso riferiti, rilevando che il riferimento alla « direttiva (UE) 2023/0132 », contenuto

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

negli emendamenti 3.111, 3.112, 3.113 e 3.138, dovrebbe intendersi alla « proposta di direttiva COM(2023) 193 » (che ha il numero di procedura interna alle Istituzioni europee « 2023/0132(COD) »), sul codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano, facente parte del citato pacchetto farmaceutico del 2023.

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

PARERI DELLA 5ª COMMISSIONE PERMANENTE

(PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, BILANCIO)

(Estensore: RUSSO)

sul disegno di legge

29 aprile 2026

La Commissione, esaminato il disegno di legge e acquisiti gli elementi informativi forniti dal Governo, preso atto che:

con riferimento all'articolo 3, comma 1, lettera *b)*, vengono forniti ulteriori informazioni circa la revisione dei tetti della spesa farmaceutica e dei meccanismi di *payback*, che è finalizzata prioritariamente a un riordino della funzione programmatoria e a una maggiore coerenza del sistema di finanziamento, piuttosto che all'introduzione di nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica; inoltre, la revisione dei meccanismi di *payback* potrà essere orientata, in sede di esercizio della delega, secondo criteri di gradualità, selettività e neutralità finanziaria. In particolare, potranno essere valutate soluzioni che prevedano una rimodulazione progressiva del concorso al ripiano, con riduzione graduale dell'esposizione delle imprese nel medio periodo, in coerenza con l'adeguamento dei tetti e il rafforzamento degli strumenti di governo della domanda; l'introduzione di meccanismi di premialità selettiva per le imprese che realizzano investimenti qualificati in Italia, in particolare in ricerca clinica, sviluppo e produzione, valorizzando il ritorno sistemico di tali investimenti sul Servizio sanitario nazionale; nonché una revisione differenziata dei meccanismi di ripiano che tenga conto delle caratteristiche delle diverse aree terapeutiche, del grado di innovatività e della presenza di alternative a minor costo, evitando effetti distorsivi derivanti da un'applicazione uniforme del *payback*;

sempre in relazione alla suddetta lettera *b),* per quanto concerne i profili finanziari, viene evidenziato che la revisione dei meccanismi del *payback* può essere attuata senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, operando a risorse invariate nell'ambito del finanziamento sanitario nazionale vigente: ciò può avvenire attraverso una riallocazione interna delle risorse e mediante il recupero di efficienza derivante da interventi di *governance* farmaceutica. Viene al contempo rappresentato che la complessità e la natura sistemica degli interventi, che incidono su una pluralità di variabili, tra cui l'evoluzione della domanda, l'ingresso del-

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

l'innovazione, le dinamiche di prezzo e le modalità organizzative regionali, non consentono una determinazione *ex ante* puntuale degli effetti finanziari in sede di delega. Pertanto, in coerenza con quanto previsto dall'articolo 4 del disegno di legge in esame e dall'articolo 17, comma 2, della legge n. 196 del 2009, la quantificazione degli eventuali effetti finanziari e l'individuazione delle relative coperture saranno effettuate in sede di adozione dei decreti legislativi attuativi, corredati da apposita relazione tecnica verificata dal Ministero dell'economia e delle finanze. Viene quindi confermato che, qualora da tali decreti derivino nuovi o maggiori oneri non compensati al loro interno, gli stessi potranno essere adottati solo successivamente o contestualmente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi recanti le necessarie risorse;

con riferimento all'articolo 3, comma 1, lettera *e)*, viene rappresentato che il rafforzamento del ruolo delle farmacie territoriali quali presidi sanitari di prossimità si colloca in un percorso già avviato di progressiva integrazione delle stesse nella rete dell'assistenza territoriale, in coerenza con gli indirizzi del PNRR e con la recente evoluzione del quadro normativo e convenzionale. In particolare, tale rafforzamento è perseguito prioritariamente attraverso interventi di natura ordinamentale e organizzativa, volti a consolidare il ruolo delle farmacie nell'ambito della presa in carico dei pazienti, della continuità assistenziale e dell'erogazione di servizi sanitari di prossimità: a tale riguardo, vengono forniti ulteriori elementi di chiarimento. In questo quadro, il rafforzamento previsto dalla delega non implica l'introduzione di nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, potendo essere attuato, in via prevalente, attraverso il riordino e la razionalizzazione degli strumenti già esistenti, nonché mediante una più efficace integrazione delle farmacie nella rete dei servizi territoriali e nei modelli organizzativi regionali. Eventuali interventi che comportino forme di remunerazione aggiuntiva o specifici meccanismi di sostegno economico potranno essere valutati nell'ambito della programmazione sanitaria e dei rapporti convenzionali, anche tenendo conto del possibile concorso della filiera e delle risorse già stanziate a legislazione vigente;

sempre in relazione alla lettera *e)*, per quanto concerne i profili finanziari, viene evidenziato che la natura articolata e multidimensionale degli interventi – che incidono su aspetti organizzativi, contrattuali, tecnologici e assistenziali, con differenziazioni rilevanti a livello territoriale – non consente una determinazione *ex ante* degli effetti economici complessivi. Viene quindi confermato, in coerenza con quanto previsto dall'articolo 4 del provvedimento in esame e dall'articolo 17, comma 2, della legge n. 196 del 2009, che la quantificazione degli eventuali effetti finanziari e l'individuazione delle relative coperture saranno pertanto effettuate in sede di adozione dei decreti legislativi attuativi della delega, corredati da apposita relazione tecnica verificata dal Ministero dell'economia e delle finanze. Resta fermo che l'attuazione degli interventi sarà

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

orientata al rispetto degli equilibri di finanza pubblica e avverrà nell'ambito delle risorse già disponibili a legislazione vigente, anche valorizzando le misure già finanziate, incluse quelle relative alla digitalizzazione e all'integrazione dei sistemi informativi sanitari: qualora emergano eventuali nuovi o maggiori oneri non compensati al loro interno, i relativi decreti legislativi potranno essere adottati solo successivamente o contestualmente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi recanti le necessarie risorse;

con riferimento all'articolo 3, comma 1, lettera *d)*, viene segnalato che anche i processi di dispensazione dei farmaci sono già previsti dalle procedure del Sistema tessera sanitaria, ai sensi del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, 2 novembre 2011, richiamato dall'articolo 1, comma 317, della legge di bilancio per il 2025 e, pertanto, viene confermato che l'articolo 3, comma 1, lettera *d)*, del provvedimento in esame può essere attuato a invarianza di oneri sia per il processo di prescrizione sia per quello di dispensazione dei farmaci, in linea con la normativa vigente;

con riferimento all'articolo 4, comma 2, viene rappresentato che l'indicazione della dotazione dei fondi speciali prevista dall'ultima legge di bilancio appare più coerente con la necessità di verificare l'effettiva sussistenza dell'accantonamento del quale si prevede l'utilizzo. Viene inoltre evidenziato che la quantificazione degli oneri è rimessa al decreto legislativo che sarà adottato: tale previsione deve intendersi volta a garantire la previa individuazione di criteri di copertura al fine di non incorrere in un eccesso di delega in sede attuativa in caso di utilizzo dei suddetti fondi speciali,

esprime, per quanto di competenza, parere non ostativo.

sugli emendamenti

23 giugno 2026

La Commissione, esaminati gli emendamenti relativi al disegno di legge, esprime, per quanto di competenza, parere contrario, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, sulle proposte 3.1, 3.10, 3.23, 3.24, 3.33, 3.56, 3.81, 3.101, 3.102, 3.114, 3.115, 3.116, 3.117, 3.118, 3.119, 3.148, 3.163, 3.176, 3.177, 3.181, 3.230, 3.231, 3.239, 3.250, 3.49, 3.50, 3.51, 3.52, 3.94, 3.95, 3.257, 3.53, 3.62, 3.107, 3.265, 3.54, 3.152, 3.259, 3.262, 3.263, 3.264, 3.85, 4.1, 4.0.1, 3.63 (testo 2) e 3.110 (testo 2).

Il parere è non ostativo sui restanti emendamenti, fatta eccezione per le proposte 3.4, 3.11, 3.12, 3.13, 3.14, 3.15, 3.16, 3.19, 3.20, 3.21, 3.22,

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

3.144, 3.154, 3.155, 3.156, 3.157, 3.158, 3.169, 3.170, 3.171, 3.201, 3.202, 3.203, 3.221, 3.223 (testo 2), 3.224, 3.267 e 3.268, il cui esame resta sospeso.

(Estensore: CALANDRINI)

su ulteriori emendamenti

30 giugno 2026

La Commissione, esaminati gli emendamenti relativi al disegno di legge, a rettifica del parere reso lo scorso 23 giugno, esprime parere contrario, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, sulle proposte 3.63, 3.83, 3.84, 3.110 e 3.178.

L'esame resta sospeso sugli emendamenti 3.4, 3.11, 3.12, 3.13, 3.14, 3.15, 3.16, 3.19, 3.20, 3.21, 3.22, 3.144, 3.154, 3.155, 3.156, 3.157, 3.158, 3.169, 3.170, 3.171, 3.201, 3.202, 3.203, 3.221, 3.223 (testo 2), 3.224, 3.267 e 3.268.

(Estensore: RUSSO)

su ulteriori emendamenti

7 luglio 2026

La Commissione, esaminati gli emendamenti accantonati relativi al disegno di legge, esprime, per quanto di competenza, parere contrario, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, sulle proposte 3.19, 3.20, 3.21, 3.22 e 3.224.

Sull'emendamento 3.144, il parere non ostativo è condizionato, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, alla seguente riformulazione: « Al comma 1, dopo la lettera *b)*, inserire la seguente: "*b-bis)* rivedere i limiti quantitativi rispetto alla titolarità delle farmacie da parte di società di capitali, abbassando la quota massima di controllo;" ».

Sull'emendamento 3.158, il parere non ostativo è condizionato, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, alla seguente riformulazione: « Al comma 1, lettera *c)*, dopo le parole: "sistemi informativi nazionali e

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

regionali" inserire le seguenti: ", anche per le finalità di cui alla lettera *b)*" ».

Il parere è non ostativo sulle proposte 3.13, 3.169, 3.170 e 3.171.

L'esame resta sospeso sugli emendamenti 3.4, 3.11, 3.12, 3.14, 3.15, 3.16, 3.154, 3.155, 3.156, 3.157, 3.201, 3.202, 3.203, 3.221, 3.223 (testo 2), 3.267 e 3.268.

su ulteriori emendamenti

8 luglio 2026

La Commissione, esaminati gli emendamenti accantonati relativi al disegno di legge, esprime, per quanto di competenza, parere contrario, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, sulle proposte 3.14, 3.15, 3.16, 3.154, 3.155, 3.156, 3.157, 3.267 e 3.268.

Sugli emendamenti 3.201, 3.202 e 3.202, il parere non ostativo è condizionato, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, alla seguente riformulazione: « Al comma 1, lettera *e)*, numero 1), dopo le parole: "il miglioramento dell'accessibilità e della continuità delle cure" inserire le seguenti: "nell'ottica di una maggiore aderenza terapeutica," ».

Sugli emendamenti 3.221 e 3.223 (testo 2), il parere non ostativo è condizionato, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione, alla seguente riformulazione: « Al comma 1, lettera *e)*, numero 3), aggiungere, infine, le seguenti parole: ", favorendo il supporto delle farmacie già presenti nei medesimi territori, anche mediante l'attivazione di dispensari farmaceutici da esse gestiti." ».

Il parere è non ostativo sugli emendamenti 3.4, 3.11 e 3.12.

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

DISEGNO DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEL GOVERNO

Art. 1.

(Delega al Governo per la riforma e il riordino della legislazione farmaceutica)

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro il 31 dicembre 2026, uno o più decreti legislativi per il riordino, la revisione e la razionalizzazione delle disposizioni che regolano il settore farmaceutico, mediante la redazione di testi unici. I decreti legislativi di cui al presente articolo sono adottati, nel rispetto dei princìpi costituzionali nonché dell'ordinamento dell'Unione europea e del diritto internazionale, sulla base dei princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 2 e dei princìpi e criteri direttivi specifici di cui all'articolo 3.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per le riforme istituzionali e la semplificazione normativa e dell'economia e delle finanze e, per quanto di competenza, con i Ministri delle imprese e del *made in Italy*, dell'ambiente e della sicurezza energetica e della giustizia, previo parere del Consiglio di Stato e, fatto salvo quanto previsto dal comma 3, della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che sono resi entro il termine di trenta giorni dalla data di trasmissione di ciascuno schema di decreto legislativo, decorso il quale il Governo può comunque procedere. Gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi alle Camere per l'espressione dei pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari, che sono resi entro il ter-

DISEGNO DI LEGGE

TESTO PROPOSTO DALLA COMMISSIONE

Art. 1.

(Delega al Governo per la riforma e il riordino della legislazione farmaceutica)

Identico.

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

mine di sessanta giorni dalla data di trasmissione, decorso il quale i decreti legislativi possono essere comunque adottati.

3. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati previa intesa in sede di Conferenza unificata con riguardo all'esercizio della delega relativamente ai princìpi e criteri direttivi specifici di cui all'articolo 3, comma 1, lettere *a),* limitatamente alla disciplina della distribuzione dei medicinali per gli aspetti di competenza regionale, *b)*, limitatamente alla disciplina del *payback*, *c),* limitatamente all'implementazione dei sistemi informativi regionali, ed *e).*

4. Qualora il termine per l'espressione dei pareri parlamentari di cui al comma 2 scada nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine previsto per l'esercizio della delega o successivamente, quest'ultimo è prorogato di novanta giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, ovvero dalla scadenza, se successiva, del termine di cui al medesimo comma, il Governo può adottare uno o più decreti legislativi contenenti disposizioni integrative e correttive dei suddetti decreti legislativi, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi previsti dalla presente legge e secondo la procedura di cui al presente articolo.

Art. 2.

(Princìpi e criteri direttivi generali)

1. I decreti legislativi di cui all'articolo 1 perseguono gli obiettivi di migliorare l'accesso al farmaco, ottimizzare la disciplina riguardante la prestazione dei servizi sanitari, rafforzare la rete assistenziale farmaceutica sul territorio e implementare l'attività di

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

Art. 2.

(Princìpi e criteri direttivi generali)

Identico.

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

programmazione e di controllo della spesa farmaceutica.

2. Nell'esercizio della delega di cui all'articolo 1, il Governo osserva i seguenti princìpi e criteri direttivi generali:

a) miglioramento dell'accesso al farmaco;

b) ottimizzazione della disciplina riguardante la prestazione dei servizi sanitari;

c) rafforzamento della rete assistenziale farmaceutica sul territorio;

d) implementazione dell'attività di programmazione e di controllo della spesa farmaceutica;

e) organizzazione per settori omogenei delle norme vigenti puntualmente individuate;

f) coordinamento formale e sostanziale delle norme vigenti, anche apportando le modifiche e le integrazioni necessarie a garantirne la coerenza giuridica, logica e sistematica;

g) abrogazione espressa delle disposizioni incompatibili ovvero non più attuali, mediante l'adozione delle opportune disposizioni di coordinamento in relazione alle disposizioni non abrogate;

h) revisione del sistema sanzionatorio penale e amministrativo vigente con previsione di sanzioni, in particolare con riferimento all'articolo 3, comma 1, lettere *c),* numero 1), ed *e)*, numero 1), in conformità ai princìpi di offensività e proporzionalità alla gravità della violazione.

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

Art. 3.

(Princìpi e criteri direttivi specifici)

1. Nell'esercizio della delega di cui all'articolo 1, il Governo osserva altresì i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) rivedere la disciplina riguardante la distribuzione dei medicinali, anche favorendo la produzione nazionale di princìpi attivi e di eccipienti, in particolare per i pazienti affetti da patologie rare, croniche o invalidanti, al fine di promuovere un accesso più equo, continuativo e personalizzato a tali medicinali, ivi inclusi i medicinali galenici;

b) prevedere l'adeguamento o la revisione dei tetti della spesa farmaceutica, nonché la revisione dei meccanismi di *payback*;

c) prevedere l'implementazione dei sistemi informativi nazionali e regionali:

1) integrando i dati del Sistema tessera sanitaria riguardanti prescrizioni, dispensazioni, prezzi, consumi e *stock* farmaceutici in tempo reale, anche al fine di monitorare la carenza di farmaci, con l'espressa previsione della tempestiva comunicazione da parte delle aziende farmaceutiche in caso di interruzione della commercializzazione;

2) favorendo l'interoperabilità, attraverso l'Infrastruttura nazionale di interoperabilità (INI), tra i sistemi di prescrizione e dispensazione dei farmaci, il Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e l'Ecosistema dei dati sanitari (EDS) per il Dossier farmaceutico, anche introducendo forme di collaborazione con le amministrazioni regionali e locali, gli

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

Art. 3.

(Princìpi e criteri direttivi specifici)

1. *Identico*:

a) rivedere la disciplina riguardante la distribuzione dei medicinali, anche favorendo la produzione nazionale di princìpi attivi e di eccipienti **nonché di prodotti finiti**, in particolare per i pazienti affetti da patologie rare, croniche o invalidanti, al fine di promuovere un accesso più equo, continuativo e personalizzato **ai relativi** medicinali, ivi inclusi i medicinali galenici;

b) identica;

***b-bis)* rivedere i limiti quantitativi rispetto alla titolarità delle farmacie da parte di società di capitali, abbassando la quota massima di controllo;**

c) prevedere l'implementazione dei sistemi informativi nazionali e regionali**, anche per le finalità di cui alla lettera *b)***:

1) *identico*;

2) favorendo l'interoperabilità, attraverso l'Infrastruttura nazionale di interoperabilità (INI), tra i sistemi di prescrizione e dispensazione dei farmaci, il Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e **il *dossier* farmaceutico dell'**Ecosistema dei dati sanitari (EDS), anche introducendo forme di collaborazione con le amministrazioni regionali e locali, gli

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)	(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)
ordini professionali, le strutture farmaceutiche e i grossisti al fine di disporre di dati aggiornati e omogenei;	ordini professionali, le strutture farmaceutiche e i grossisti al fine di disporre di dati aggiornati e omogenei**, anche ai fini del monitoraggio degli esiti, del rafforzamento delle attività di farmacovigilanza e della produzione di evidenze concrete**;
d) prevedere il potenziamento del Sistema tessera sanitaria per la dematerializzazione delle ricette e la digitalizzazione dei processi di prescrizione e di dispensazione dei farmaci, riducendo gli adempimenti burocratici;	*d) identica*;
e) in coerenza con quanto previsto dal Piano nazionale di ripresa e resilienza e dalle relative disposizioni attuative, rafforzare il ruolo delle farmacie territoriali quali presidi sanitari di prossimità:	*e) identica*:
1) favorendo un'integrazione attiva con la rete assistenziale territoriale, anche disciplinando l'esecuzione delle attività di televisita e telemonitoraggio per la presa in carico attiva dei pazienti e il miglioramento dell'accessibilità e della continuità delle cure, semplificando e razionalizzando i procedimenti di verifica dell'attività svolta e favorendo la collaborazione tra professionisti sanitari nonché le attività di educazione sanitaria e di prevenzione delle principali patologie;	1) favorendo un'integrazione attiva con la rete assistenziale territoriale, anche disciplinando l'esecuzione delle attività di televisita e telemonitoraggio per la presa in carico attiva dei pazienti e il miglioramento dell'accessibilità e della continuità delle cure **nell'ottica di una maggiore aderenza terapeutica**, semplificando e razionalizzando i procedimenti di verifica dell'attività svolta e favorendo la collaborazione tra professionisti sanitari nonché le attività di educazione sanitaria e di prevenzione delle principali patologie;
2) promuovendo l'accessibilità, l'appropriatezza e la sostenibilità economico-finanziaria dei servizi offerti dalle farmacie sia in regime privatistico sia in regime di Servizio sanitario nazionale, in coerenza con i piani socio-sanitari regionali;	2) *identico*;
3) razionalizzando la disciplina in materia di pianificazione territoriale in coerenza con le esigenze assistenziali delle comunità locali, in particolare delle aree interne, rurali e a bassa densità abitativa,	3) razionalizzando la disciplina in materia di pianificazione territoriale in coerenza con le esigenze assistenziali delle comunità locali, in particolare delle aree interne, rurali e a bassa densità abitativa,

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

fermo restando il criterio della pianta organica.

Art. 4.

(Disposizioni finanziarie)

1. Per l'attuazione delle disposizioni adottate nell'esercizio della delega con riferimento ai princìpi e criteri direttivi specifici di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *c)*, è autorizzata la spesa di 16,250 milioni di euro per l'anno 2026, di 20,250 milioni di euro per l'anno 2027 e di 4 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2028. Alla relativa copertura si provvede:

a) quanto a 16,250 milioni di euro per ciascuno degli anni 2026 e 2027, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale iscritto, ai fini del bilancio triennale 2026-2028, nell'ambito del programma « Fondi di riserva e speciali » della missione « Fondi da ripartire » dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2026, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute;

b) quanto a 4 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2027, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2026-2028, nell'ambito del programma « Fondi di riserva e speciali » della missione « Fondi da ripartire » dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2026, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

fermo restando il criterio della pianta organica**, favorendo il supporto delle farmacie già presenti nei medesimi territori, anche mediante l'attivazione di dispensari farmaceutici da esse gestiti**.

Art. 4.

(Disposizioni finanziarie)

Identico.

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

(Segue: *Testo d'iniziativa del Governo*)

2. Gli schemi dei decreti legislativi adottati in attuazione della delega di cui alla presente legge sono corredati di una relazione tecnica che dia conto della neutralità finanziaria dei medesimi, ovvero dei nuovi o maggiori oneri da essi derivanti e dei corrispondenti mezzi di copertura. In conformità all'articolo 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, qualora i decreti legislativi adottati in attuazione della delega di cui all'articolo 1 relativamente ai princìpi e criteri direttivi specifici di cui all'articolo 3, comma 1, lettere *a)*, *b)* ed *e)*, della presente legge determinino nuovi o maggiori oneri che non trovino compensazione al loro interno o mediante l'utilizzo dell'accantonamento di competenza del Ministero della salute dei fondi speciali di cui all'articolo 1, comma 756, della legge 30 dicembre 2025, n. 199, i suddetti decreti legislativi sono emanati solo successivamente o contestualmente alla data di entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanzino le occorrenti risorse finanziarie.

3. Fermo restando quanto previsto dai commi 1 e 2, dall'attuazione della delega di cui alla presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. A tale fine, agli adempimenti relativi alle disposizioni recate dai decreti legislativi adottati in attuazione della suddetta delega, le amministrazioni competenti provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie in dotazione alle medesime amministrazioni a legislazione vigente.

(Segue: *Testo proposto dalla Commissione*)

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

Protocollo A.S.SO.FARM. num. 02327 del 15/07/2026

€ 2,00