



Ministero della Salute

DI CONCERTO CON
IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

VISTO l'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, che introduce la possibilità per il CIPE, su proposta del Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, di vincolare quote del Fondo sanitario nazionale alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale;

VISTO l'articolo 1, comma 593, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, che dispone che *"Per gli anni 2015 e 2016 nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi. Il fondo finalizzato al predetto rimborso è alimentato da:*

a) un contributo statale alla diffusione dei predetti medicinali innovativi per 100 milioni di euro per l'anno 2015;

b) una quota delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, pari a 400 milioni di euro per l'anno 2015 e 500 milioni di euro per l'anno 2016";

VISTO il successivo comma 594 dell'articolo 1, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 che dispone del versamento in favore delle regioni delle somme di cui al punto b) del precedente comma 593 da effettuare *"in proporzione alla spesa sostenuta dalle regioni medesime per l'acquisto dei medicinali innovativi di cui al comma 593, secondo le modalità individuate con apposito 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";*

VISTI l'articolo 34, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, l'articolo 1, comma 144, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 e l'articolo 1, comma 836, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che dispongono che le regioni Valle d'Aosta, Friuli Venezia Giulia e Sardegna e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono integralmente al finanziamento della propria spesa sanitaria;

VISTO l'articolo 1, comma 830, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che individua la quota di compartecipazione alla spesa sanitaria a carico della regione Siciliana;

CONSIDERATI gli accordi sottoscritti tra AIFA e aziende farmaceutiche 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 e s.m.i, per la fornitura di medicinali innovativi, a prezzi variabili in funzione dei volumi erogati in applicazione dei termini degli accordi stessi;

RITENUTO pertanto, in attuazione della normativa sopra richiamata, di dover provvedere alla individuazione delle modalità da seguire per l'attribuzione, in favore delle regioni aventi diritto, delle risorse presenti sul fondo per il concorso al rimborso dell'acquisto dei medicinali innovativi di cui all'articolo 1, comma 593, della legge 23 dicembre 2014 n. 190;

ACQUISITA l'intesa sancita in Conferenza Stato regioni in data (Rep. Atti N. /CSR);

Decreta

Articolo 1 Oggetto del Decreto

1. Il presente decreto disciplina le modalità operative di erogazione delle risorse stanziare ai sensi dell'articolo 1, comma 593, della legge 23 dicembre 2014, n.190, a titolo di concorso al rimborso per l'acquisto dei medicinali innovativi di cui alla lettera a) dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n.537 e s.m.i., negli anni 2015 e 2016.
2. Le somme di cui al comma 1, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 6 del presente decreto, sono erogate alle regioni a statuto ordinario e alla regione Siciliana, in coerenza con quanto previsto dalla normativa vigente in materia di compartecipazione totale o parziale alla spesa sanitaria a carico delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e Bolzano.

Articolo 2 Definizioni

1. La "spesa regionale di competenza" è definita quale spesa per l'acquisto dei medicinali innovativi erogati nella regione o provincia autonoma, derivante dal prodotto tra il prezzo a carico del SSN di ciascun medicinale, calcolato al netto del valore dell'eventuale importo versato dalle aziende farmaceutiche in applicazione dei termini contrattuali sottoscritti con AIFA, 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 e s.m.i., ed il corrispondente numero delle confezioni dispensate nella regione o provincia autonoma, rilevato attraverso i Registri di monitoraggio dell'AIFA.
2. La "spesa regionale di competenza per residenti" è definita quale spesa per l'acquisto dei medicinali innovativi erogati ai residenti della regione o provincia autonoma, derivante dal prodotto tra il prezzo a carico del SSN di ciascun medicinale, calcolato al netto del valore dell'eventuale importo versato dalle aziende farmaceutiche in

applicazione dei termini contrattuali sottoscritti con AIFA, 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 e s.m.i., ed il corrispondente numero delle confezioni dispensate ai medesimi residenti, indipendentemente dalla regione o provincia autonoma di somministrazione, rilevato attraverso i Registri di monitoraggio dell'AIFA.

3. E' definito "*Fondo*", il Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi di cui all'articolo 1, comma 593, della legge 23 dicembre 2014, n.190.

Articolo 3 **Informazioni fornite dall'AIFA**

1. Entro i 15 giorni successivi alla scadenza di ciascuno dei primi tre trimestri degli anni 2015 e 2016, tenuto anche conto della possibilità data al paziente di effettuare il trattamento in una o più regioni e province autonome diverse da quella di residenza, l'AIFA fornisce al Ministero della salute – Direzione Generale della Programmazione sanitaria i dati relativi alla spesa di competenza di ciascuna regione e provincia autonoma, distinti per i residenti e per i non residenti, secondo il formato allegato.
2. Entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento, al fine di consentire le operazioni di congruaggio, l'AIFA comunica al Ministero della salute – Direzione generale della programmazione sanitaria i dati relativi alla spesa di competenza di ciascuna regione e provincia autonoma, distinti per i residenti e per i non residenti, sostenuta al 31 dicembre dell'anno di riferimento, secondo il formato di cui al comma precedente.

Articolo 4 **Criteri per l'erogazione delle risorse del Fondo**

1. Il Ministero della salute concorre a rimborsare alle regioni a statuto ordinario e alla regione Siciliana, in coerenza con la quota di compartecipazione statale al finanziamento derivante da quanto disposto dall'articolo 1, comma 830, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, la spesa regionale di competenza per i residenti delle suddette regioni sostenuta in ciascuno degli anni 2015 e 2016. Per le regioni a statuto speciale, per la regione Siciliana limitatamente alla quota di finanziamento a proprio carico, e per le province autonome di Trento e Bolzano opera quanto disposto dall'articolo 6.
2. Qualora, per ciascuno degli anni 2015 e 2016, la somma delle spese regionali di competenza per residenti delle regioni a statuto ordinario e della regione Siciliana, per la citata quota di finanziamento a carico dello Stato, ecceda complessivamente il valore di 500 milioni di euro annui, il fondo verrà attribuito a ciascuna regione in misura proporzionale alla spesa regionale di competenza per residenti rispetto al totale della spesa di competenza per residenti delle medesime regioni a statuto ordinario e della regione Siciliana, per la quota di finanziamento a carico dello Stato. La quota di spesa di competenza per residenti non coperta dal Fondo resta a carico delle singole regioni.

Articolo 5

Modalità di erogazione delle risorse del Fondo

1. Il Ministero della salute provvede a rimborsare trimestralmente a titolo di acconto alle regioni a statuto ordinario e alla regione Siciliana, in coerenza con la quota di finanziamento a carico dello Stato, le somme del Fondo, in misura pari al 50% della spesa regionale di competenza sostenuta, nel trimestre di riferimento, per i cittadini residenti e per i cittadini residenti nelle regioni a statuto ordinario ovvero nella regione Siciliana e, comunque, fino a concorrenza del Fondo.
2. Entro i 30 giorni successivi al ricevimento dei dati di cui all'articolo 3, comma 1, il Ministero della salute – Direzione generale della programmazione sanitaria provvede ad erogare le somme nei limiti di cui al comma 1. In fase di prima applicazione, il rimborso relativo al primo semestre dell'anno 2015 sarà erogato entro il 31 luglio 2015, sulla base dei dati forniti dall'AIFA entro il 15 luglio 2015.
3. Le operazioni di conguaglio, tra la spesa di competenza sostenuta dalle regioni nell'anno di riferimento, tenuto conto degli acconti trimestrali erogati, avvengono fino a concorrenza dell'ammontare annuale del Fondo di cui all'articolo 1, comma 593, della legge 23 dicembre 2014, n.190. Le operazioni di conguaglio verranno effettuate entro il 14 febbraio dell'anno successivo a quello di riferimento, sulla base dei dati di cui all'articolo 3, comma 2 forniti dall'AIFA entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento.

All'atto delle operazioni di conguaglio:

- a) ove le somme del Fondo siano sufficienti a rimborsare integralmente la somma della spesa regionale di competenza per residenti dell'anno sostenuta dalle regioni a statuto ordinario e dalla regione Siciliana, in coerenza con la quota di finanziamento a carico dello Stato, indipendentemente dalla regione o provincia autonoma presso cui è stato dispensato il farmaco, il Ministero della Salute provvede ad effettuare i conguagli alle regioni fino ad integrale rimborso della spesa regionale di competenza effettivamente sostenuta dalle stesse;
 - b) ove l'importo del Fondo sia inferiore rispetto alla somma delle spese regionali di competenza per residenti delle regioni a statuto ordinario e alla regione Siciliana, per la quota di finanziamento a carico dello Stato si applica quanto riportato all'articolo 4, comma 2.
4. Se, in sede di determinazione dei conguagli, la regione dovesse risultare debitrice a seguito degli acconti trimestrali attribuiti in eccedenza rispetto al rimborso complessivamente spettante, sulla base delle risultanze del Registro di monitoraggio trasmesse da AIFA al Ministero della salute riferite all'anno di competenza, i debiti saranno regolati in occasione del primo riparto della quota indistinta del fabbisogno sanitario standard.

Conseguentemente, in sede di conguaglio, qualora l'importo corrispondente al suddetto debito non potesse essere integralmente erogato alle regioni creditrici a valere sul Fondo, lo stesso è dedotto proporzionalmente al credito tra le regioni creditrici, ivi incluse le regioni e le province autonome di cui all'articolo 6 del presente decreto. Le regioni creditrici riceveranno le dovute compensazioni in occasione del primo riparto della quota indistinta del fabbisogno sanitario standard.

Articolo 6

Regioni a statuto speciale e province autonome di Trento e Bolzano

1. La spesa di competenza sostenuta dalle regioni a statuto speciale, ad esclusione della regione Siciliana, e dalle province autonome di Trento e Bolzano per l'acquisto di farmaci innovativi dispensati a soggetti residenti nelle regioni a statuto ordinario, ovvero nella regione Siciliana, viene rimborsata a valere sul Fondo di cui all'articolo 1 del presente decreto, fino a concorrenza del Fondo medesimo. Qualora le somme del Fondo di cui all'articolo 1 non siano capienti per rimborsare le suddette regioni a statuto speciale e province autonome, fatta eccezione per la regione Siciliana, l'onere delle prestazioni dalle stesse erogate in favore di pazienti residenti nelle regioni a statuto ordinario, ovvero nella regione Siciliana, resta a carico della regione di residenza nella misura di cui all'articolo 4, comma 2 secondo le procedure di cui all'articolo 5, comma 3, lettera b).
2. La regolazione della spesa di competenza sostenuta dalle regioni a statuto ordinario, ovvero dalla regione Siciliana, per l'acquisto di farmaci innovativi dispensati a soggetti residenti nelle regioni a statuto speciale, ad esclusione della regione Siciliana, e dalle province autonome di Trento e Bolzano che, ai sensi di quanto previsto dalla normativa vigente, provvedono al finanziamento integrale della propria spesa sanitaria, viene assicurata attraverso il sistema della fatturazione diretta tra gli enti del SSN delle regioni o province autonome interessate.
3. La regolazione della spesa di competenza sostenuta dalle regioni a statuto speciale, ad eccezione della regione Siciliana, e dalle province autonome di Trento e Bolzano per l'acquisto di farmaci innovativi dispensati a soggetti residenti nelle regioni a statuto speciale, ad esclusione della regione Siciliana, e nelle province autonome di Trento e Bolzano che, ai sensi di quanto previsto dalla normativa vigente, provvedono al finanziamento integrale della propria spesa sanitaria, viene assicurata, attraverso il sistema della fatturazione diretta tra gli enti del SSN delle regioni o province autonome interessate.

Il presente decreto viene inviato, per la registrazione, alla Corte dei conti e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma,

IL MINISTRO DELLA SALUTE

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Spesa di competenza per farmaci innovativi - (*)

REGIONE EROGANTE	REGIONI	RESIDENZA PAZIENTE															
		PIEMONTE	V. D'ADDA	LOMBARDIA	P.A. BOLZANO	P.A. TRENTO	VENETO	FRIULI V. GIULIA	LIGURIA	EMILIA ROMAGNA	TOSCANA	UMBRIA	MARCHE	LAZIO	ABRUZZO	MOLISE	CAMPANIA
	PIEMONTE																
	VALLE D'ADDA																
	LOMBARDIA																
	P.A. BOLZANO																
	P.A. TRENTO																
	VENETO																
	FRIULI V. GIULIA																
	LIGURIA																
	EMILIA ROMAGNA																
	TOSCANA																
	UMBRIA																
	MARCHE																
	LAZIO																
	ABRUZZO																
	MOLISE																
	CAMPANIA																
	PUGLIA																
	BASILICATA																
	CALABRIA																
	SICILIA																
	SARDEGNA																

(*) La spesa di competenza è stata stimata dal Direttore n. 12 del 25/12/2011