

## **Legge di stabilità**

**Legge 23.12.2014 n° 190 , G.U. 29.12.2014: art. 1 comma 593.** “Per gli anni 2015 e 2016 nello stato di previsione del Ministero della salute e' istituito un fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi. Il fondo finalizzato al predetto rimborso e' 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”.

**Comma 594.** “Le somme del fondo di cui al comma 593 sono versate in favore delle regioni 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.

**Comma 595.** All'articolo 5, comma 3, lettera a), del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e' aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Se il fatturato derivante dalla commercializzazione di un farmaco innovativo e' superiore a 300.000.000 di euro, la quota dello sfioramento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo di cui al comma 2, lettera a), resta, in misura pari al 20 per cento, a carico dell'azienda titolare di AIC relativa al medesimo farmaco, e il restante 80 per cento e' ripartito, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto».

## **Altre norme utili**

Decreto-legge n. 269 del 2003, articolo 48, comma 5, lettera a): l'Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA definisce l'erogazione e le linee guida per la terapia farmacologica, anche per i farmaci a distribuzione diretta, per quelli impiegati nelle varie forme di assistenza distrettuale e residenziale nonché per quelli utilizzati nel corso di ricoveri ospedalieri e ai sensi del successivo comma 33, contratta con i produttori il prezzo dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale (SSN).

L'accordo Stato-Regioni del 18 novembre 2010, articolo 1, comma 1, prevede che le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano assicurano, mediante gli ospedali, la disponibilità immediata agli assistiti, anche senza inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali, dei farmaci che, a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, possiedono il requisito dell'innovatività terapeutica importante.

L'articolo 10, commi 2 e 3, del decreto-legge n. 158 del 2012 (convertito in Legge 189/2012) prevede che le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano al fine di garantire su tutto il territorio nazionale il rispetto dei livelli essenziali di assistenza (LEA) sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei farmaci a carico del SSN erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, possiedano in base ai criteri stabiliti dalla stessa, il requisito dell'innovatività terapeutica, indipendentemente dall'inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri o in altri analoghi elenchi predisposti dalle competenti autorità regionali e locali ai fini della razionalizzazione dell'uso dei farmaci da parte delle strutture pubbliche.