

| Schema di 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, rafforzamento della rete assistenziale farmaceutica" |       |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |     |        |                           |       |       |      |            |       |       |      |                     |       |       |      |
| (milioni di euro)                                                                                                                                                                                                                                                                                 |       |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |     |        |                           |       |       |      |            |       |       |      |                     |       |       |      |
| Articolo                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Comma | Lettera | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | E/S | Natura | Saldo netto da finanziare |       |       |      | Fabbisogno |       |       |      | Indebitamento netto |       |       |      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |       |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |     |        | 2025                      | 2026  | 2027  | 2028 | 2025       | 2026  | 2027  | 2028 | 2025                | 2026  | 2027  | 2028 |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1     | c)      | Integrazione dei sistemi regionali nel sistema nazionale nel settore farmaceutico - avvio e adeguamento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | S   | K      |                           | 5.5   | 5.5   |      |            | 5.5   | 5.5   |      |                     | 5.5   | 5.5   |      |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1     | c)      | Integrazione dei sistemi regionali nel sistema nazionale nel settore farmaceutico - formazione e change management                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | S   | C      |                           | 0.3   | 0.3   |      |            | 0.3   | 0.3   |      |                     | 0.3   | 0.3   |      |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1     | c)      | Integrazione dei sistemi regionali nel sistema nazionale nel settore farmaceutico - manutenzione e assistenza tecnica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | S   | C      |                           |       | 1.0   | 1.0  |            |       | 1.0   | 1.0  |                     |       | 1.0   | 1.0  |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1     | c)      | Realizzazione di una infrastruttura digitale integrata tra i diversi livelli del Servizio Sanitario Nazionale, attraverso l'adeguamento e il rafforzamento dell'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 - infrastrutture hardware e software                          | S   | K      |                           | 5.0   | 5.0   |      |            | 5.0   | 5.0   |      |                     | 5.0   | 5.0   |      |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1     | c)      | Realizzazione di una infrastruttura digitale integrata tra i diversi livelli del Servizio Sanitario Nazionale, attraverso l'adeguamento e il rafforzamento dell'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 - integrazione, interoperabilità, sicurezza e protezione dati | S   | K      |                           | 5.0   | 5.0   |      |            | 5.0   | 5.0   |      |                     | 5.0   | 5.0   |      |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1     | c)      | Realizzazione di una infrastruttura digitale integrata tra i diversi livelli del Servizio Sanitario Nazionale, attraverso l'adeguamento e il rafforzamento dell'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 - formazione, change management e compliance normativa        | S   | C      |                           | 0.5   | 0.5   |      |            | 0.5   | 0.5   |      |                     | 0.5   | 0.5   |      |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1     | c)      | Realizzazione di una infrastruttura digitale integrata tra i diversi livelli del Servizio Sanitario Nazionale, attraverso l'adeguamento e il rafforzamento dell'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 - gestione e manutenzione                                     | S   | C      |                           |       | 3.0   | 3.0  |            |       | 3.0   | 3.0  |                     |       | 3.0   | 3.0  |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1     | a)      | Riduzione Tabella B - SALUTE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | S   | K      |                           | -16.3 | -16.3 |      |            | -16.3 | -16.3 |      |                     | -16.3 | -16.3 |      |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1     | b)      | Riduzione Tabella A - SALUTE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | S   | C      |                           |       | -4.0  | -4.0 |            |       | -4.0  | -4.0 |                     |       | -4.0  | -4.0 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |       |         | Entrate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | E   |        | 0.0                       | 0.0   | 0.0   | 0.0  | 0.0        | 0.0   | 0.0   | 0.0  | 0.0                 | 0.0   | 0.0   | 0.0  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |       |         | Spese                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | S   |        | 0.0                       | 0.0   | 0.0   | 0.0  | 0.0        | 0.0   | 0.0   | 0.0  | 0.0                 | 0.0   | 0.0   | 0.0  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |       |         | SALDO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |        | 0.0                       | 0.0   | 0.0   | 0.0  | 0.0        | 0.0   | 0.0   | 0.0  | 0.0                 | 0.0   | 0.0   | 0.0  |



SCHEMA DI DISEGNO DI LEGGE RECANTE «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, RAFFORZAMENTO DELLA RETE ASSISTENZIALE FARMACEUTICA.»

## ART. 1

### *(Finalità e procedimento per l'esercizio della delega)*

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 principi costituzionali nonché dell'ordinamento dell'Unione europea e del diritto internazionale, sulla base dei principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 2 e dei principi 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 termine 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 criteri di cui all'articolo 3, comma 1, lettere b), limitatamente alla disciplina del *payback*, c), limitatamente all'implementazione dei sistemi informativi regionali, ed e).
4. Se il termine per l'espressione dei pareri parlamentari di cui al comma 2 scade nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine previsto per l'adozione dei decreti legislativi o successivamente, quest'ultimo termine è prorogato di novanta giorni.
5. Il Governo è delegato ad adottare uno o più decreti legislativi contenenti disposizioni correttive e integrative dei decreti legislativi adottati ai sensi della presente legge, entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore dei decreti legislativi di cui al comma 1, ovvero dalla scadenza, se successiva, del termine di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi previsti dalla presente legge e secondo la procedura di cui al presente articolo.

## ART. 2

### *(Principi 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, implementare l'attività di programmazione e controllo della spesa farmaceutica.

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

- a) organizzazione per settori omogenei delle norme vigenti puntualmente individuate;
- b) coordinamento formale e sostanziale delle norme vigenti, anche in forza delle modifiche e integrazioni necessarie a garantirne la coerenza giuridica, logica e sistematica;
- c) abrogazione espressa delle disposizioni incompatibili ovvero non più attuali, mediante l'adozione delle opportune disposizioni di coordinamento in relazione alle disposizioni non abrogate;
- d) revisione del sistema sanzionatorio penale e amministrativo vigente con previsione di sanzioni, in particolare negli ambiti dell'articolo 3, comma 1, lettere c), numero 1, ed e), numero 1), in conformità ai principi di offensività e proporzionalità alla gravità della violazione.

### **ART. 3**

#### ***(Principi e criteri direttivi specifici)***

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

- a) rivedere la disciplina riguardante la distribuzione dei medicinali, anche favorendo la produzione interna di principi attivi ed 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, anche 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 risultanti nel Sistema tessera sanitaria riguardanti prescrizione, dispensazione, 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 Ordini professionali, le strutture farmaceutiche e i grossisti per disporre di dati aggiornati e omogenei;
- d) prevedere il potenziamento del sistema Tessera sanitaria, di dematerializzazione delle ricette e di digitalizzazione dei processi di prescrizione e di dispensazione dei farmaci, riducendo gli adempimenti burocratici;
- e) in coerenza con quanto previsto dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e dalle relative disposizioni attuative, rafforzare il ruolo delle farmacie territoriali quali presidi sanitari di prossimità:
  - 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, nonché favorendo la collaborazione tra professionisti sanitari e 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 SSN, in coerenza con i Piani Socio-Sanitari Regionali;
- 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, fermo restando il criterio della pianta organica.

#### **ART. 4** ***(Disposizioni finanziarie)***

1. Per l'attuazione delle disposizioni di delega 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 delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale iscritto, ai fini del bilancio triennale 2025-2027, 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 2025, 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 2025-2027, 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 2025, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

2. Gli schemi dei decreti legislativi adottati in attuazione delle deleghe contenute nella 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 dell'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 883, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, 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 delle deleghe recate dalla presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. A tale fine, agli adempimenti relativi ai suddetti decreti, le amministrazioni competenti provvedono con le risorse umane, finanziarie e strumentali, in dotazione alle medesime amministrazioni a legislazione vigente.



## RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Il disegno di legge rappresenta un intervento normativo strategico volto al riordino, alla revisione e alla razionalizzazione dell'intero assetto della legislazione farmaceutica italiana. L'attuale quadro normativo, frammentato e stratificato nel corso degli anni, necessita di una revisione organica per rispondere in modo più efficace alle esigenze di salute dei cittadini, all'evoluzione tecnologica e alle sfide imposte da un contesto sanitario e socio-economico in continua trasformazione. L'obiettivo primario è quello di assicurare un accesso al farmaco più equo e tempestivo, un monitoraggio e controllo della spesa farmaceutica più efficiente e un rafforzamento del ruolo delle farmacie territoriali quali presidi sanitari di prossimità.

Il disegno di legge si compone di 4 articoli.

### Articolo 1 (*Finalità e procedimento per l'esercizio della delega*)

L'articolo 1 illustra finalità e procedimento per l'esercizio della delega, conferendo al Governo, al **comma 1**, una delega legislativa per l'adozione di uno o più decreti legislativi entro il 31 dicembre 2026. Tale delega ha lo scopo di riordinare e razionalizzare le disposizioni vigenti nel settore farmaceutico, attraverso la redazione di testi unici; questo approccio mira a superare l'attuale frammentazione normativa, garantendo certezza del diritto, coerenza e semplicità applicativa. Il processo di adozione dei decreti legislativi è delineato, al **comma 2**, in modo dettagliato, prevedendo che gli stessi siano 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 le rispettive competenze, con i Ministri delle imprese e del *made in Italy*, dell'ambiente e della sicurezza energetica e della giustizia. È prevista l'acquisizione del parere del Consiglio di Stato e della Conferenza unificata o dell'intesa nei casi previsti dal comma 3, da rendersi entro trenta giorni, decorsi i quali il Governo può comunque procedere. Inoltre, ai sensi del **comma 3** del medesimo articolo 1, è richiesta la previa intesa in sede di Conferenza unificata ai sensi dell'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, per quanto riguarda l'articolo 3, comma 1, lettere *b*), limitatamente alla disciplina del *payback*, *c*), limitatamente all'implementazione dei sistemi informativi regionali, ed *e*).

Gli schemi dei decreti legislativi saranno poi trasmessi alle Camere per l'espressione dei pareri delle Commissioni parlamentari competenti (per materia e per i profili finanziari), entro sessanta giorni, decorsi i quali i decreti legislativi possono comunque essere adottati. Al **comma 4** è prevista una proroga di novanta giorni del termine per l'adozione dei decreti legislativi, qualora i termini per l'espressione dei pareri parlamentari di cui ai commi 2 e 4 scadano nei trenta giorni antecedenti la scadenza della delega. Al **comma 5** è prevista la delega al Governo per l'adozione di uno o più decreti legislativi correttivi e integrativi, entro ventiquattro mesi decorrenti dall'entrata in vigore dei decreti attuativi, ovvero dalla scadenza del termine di cui al comma 1, se successiva, replicando la procedura di adozione sopra descritta.

### Articolo 2 (*Principi generali*)

L'articolo 2, al **comma 1**, definisce gli obiettivi generali che i decreti legislativi dovranno perseguire: migliorare l'accesso al farmaco; ottimizzare la disciplina riguardante la prestazione dei servizi sanitari; rafforzare la rete assistenziale farmaceutica sul territorio; implementare l'attività di programmazione e controllo della spesa farmaceutica. Si tratta di aspetti cardine volti a dotare il Paese di una legislazione farmaceutica al passo con i tempi, più efficiente, equa e orientata al rafforzamento della sanità di prossimità. Al **comma 2**, vengono, inoltre, enunciati i principi e criteri direttivi generali

che guideranno l'esercizio della delega, finalizzati alla sistematicità e coerenza del riordino normativo: individuazione e organizzazione sistematica delle norme per settori omogenei; coordinamento formale e sostanziale degli strumenti normativi, apportando quelle modifiche e integrazioni funzionali ad assicurare la coerenza giuridica, logica e sistematica del plesso legislativo di riferimento; abrogazione espressa delle disposizioni incompatibili o non più attuali, prevedendo disposizioni di coordinamento rispetto alle disposizioni non abrogate; revisione del sistema sanzionatorio penale e amministrativo vigente con previsione di sanzioni, in particolare negli ambiti dell'articolo 3, comma 1, lettere c), numero 1), ed e), numero 1), in conformità ai principi di offensività e proporzionalità alla gravità della violazione.

### Articolo 3 (*Principi e criteri direttivi specifici*)

L'articolo 3 fissa principi e criteri direttivi specifici cui il Governo si attiene nell'esercizio della delega attribuita ai sensi dell'articolo 1. In particolare, ai sensi del **comma 1**, il Governo agisce in termini di:

- revisione della disciplina di distribuzione dei medicinali, favorendo anche la produzione interna di principi attivi ed eccipienti, in particolare per quei farmaci - inclusi i galenici - destinati a pazienti affetti da patologie rare, croniche o invalidanti, per garantire un accesso più equo, continuativo e personalizzato alle cure;
- adeguamento e revisione dei tetti della spesa farmaceutica (diretta e convenzionata) e dei meccanismi di *payback*;
- implementazione dei sistemi informativi nazionali e regionali, attraverso l'integrazione dei dati del Sistema Tessera Sanitaria (prescrizione, dispensazione, prezzi, consumi, *stock*) per un monitoraggio in tempo reale, anche per prevenire carenze di farmaci e prevedendo la comunicazione tempestiva di interruzioni di commercializzazione da parte delle aziende; l'implementazione dell'interoperabilità tra i sistemi di prescrizione e dispensazione, il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e il Dossier Farmaceutico, anche mediante la collaborazione con le Amministrazioni regionali e locali, gli Ordini professionali, le strutture farmaceutiche, ad esclusione delle parafarmacie, e i grossisti;
- potenziamento del Sistema Tessera Sanitaria di dematerializzazione delle ricette e la digitalizzazione dei processi di prescrizione e dispensazione, con l'obiettivo di ridurre gli adempimenti burocratici;
- rafforzamento del ruolo delle farmacie territoriali, attraverso un'integrazione attiva con la rete assistenziale territoriale, anche disciplinando l'esecuzione di televisita e telemonitoraggio per la presa in carico dei pazienti, migliorando l'accessibilità e la continuità delle cure, semplificando le procedure di verifica e promuovendo la collaborazione tra professionisti sanitari e attività di educazione sanitaria e prevenzione delle principali patologie; promuovendo l'accessibilità, l'appropriatezza e la sostenibilità economico-finanziaria dei servizi offerti dalle farmacie, sia in regime privatistico sia in regime SSN, in coerenza con i Piani Socio-Sanitari Regionali; razionalizzando la disciplina sulla pianificazione territoriale delle sedi farmaceutiche, in linea con le esigenze assistenziali locali, specialmente nelle aree interne, rurali e a bassa densità abitativa, in ogni caso mantenendo inalterato il criterio della pianta organica. Al riguardo, si rappresenta con la razionalizzazione della pianificazione territoriale si vuole mettere in luce l'importanza delle farmacie come punti di riferimento sanitari vicini alla comunità. Si intende, in altri termini, intervenire sulla normativa attuale per allinearla meglio alle reali necessità assistenziali delle comunità locali, specialmente quelle che si trovano in aree interne, rurali o con bassa densità

abitativa. La pianificazione territoriale, in questo senso, non è solo intesa come distribuzione numerica delle sedi farmaceutiche, ma diventa uno strumento integrato nella rete dell'assistenza territoriale, capace di adattare in modo più flessibile e dinamico la presenza delle farmacie sul territorio, in linea con i Piani Socio-Sanitari Regionali e con l'evoluzione del modello di farmacia dei servizi. L'obiettivo è quello di superare la rigidità attuale legata alla pianta organica, mantenendo comunque la sua funzione di garantire un equilibrio tra offerta e domanda, puntando a rafforzare l'integrazione con la programmazione sanitaria locale e tenendo conto delle specificità demografiche, epidemiologiche e geografiche delle diverse aree del Paese. Ciò consentirà di promuovere una maggiore equità nell'accesso ai servizi farmaceutici, sostenendo l'apertura e la permanenza delle farmacie anche in contesti più marginali, attraverso strumenti normativi e organizzativi più adeguati, in linea con il principio di prossimità e con il potenziamento dell'assistenza territoriale previsto dalla recente riforma sanitaria. In tale prospettiva, la pianificazione territoriale diventa un elemento chiave per garantire una presenza attiva e qualificata delle farmacie nel sistema delle cure primarie, rafforzando il loro contributo nella gestione dei pazienti, nella continuità assistenziale e nella sostenibilità complessiva del servizio farmaceutico, sia in regime convenzionato che privatistico (*out of pocket*).

#### Articolo 4 (*Disposizioni finanziarie*)

L'articolo 4 disciplina, al **comma 1**, gli aspetti finanziari relativi all'attuazione della delega, per i quali si rimanda alla relazione tecnica. Il **comma 2** stabilisce che gli schemi dei decreti legislativi dovranno essere corredati da una relazione tecnica che attesti la neutralità finanziaria o indichi gli oneri e i relativi mezzi di copertura. Per le deleghe che possano determinare nuovi o maggiori oneri non compensati internamente o con le risorse già previste, si stabilisce che i decreti legislativi saranno emanati solo dopo o contestualmente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanzeranno le risorse necessarie. Infine, il **comma 3** ribadisce il principio della neutralità finanziaria complessiva dell'attuazione delle deleghe, prevedendo che gli adempimenti afferenti all'adozione dei decreti siano coperti dalle risorse umane, finanziarie e strumentali già in dotazione alle amministrazioni competenti.

## RELAZIONE TECNICA

Il disegno di legge rappresenta un intervento normativo strategico volto a riordinare e innovare l'intero assetto della legislazione farmaceutica italiana. L'attuale quadro normativo, frammentato e stratificato nel corso degli anni, necessita di una revisione organica per rispondere in modo più efficace alle esigenze di salute dei cittadini, all'evoluzione tecnologica e alle sfide imposte da un contesto sanitario e socio-economico in continua trasformazione. L'obiettivo primario è quello di assicurare un accesso al farmaco più equo e tempestivo, un monitoraggio e controllo della spesa farmaceutica più efficiente e un rafforzamento del ruolo delle farmacie territoriali quali presidi sanitari di prossimità.

Il disegno di legge si compone di 4 articoli.

In particolare, l'**articolo 1** definisce le finalità della delega e ne precisa i termini e le modalità di attuazione.

L'**articolo 2** individua gli obiettivi generali che i decreti legislativi dovranno perseguire ed enuncia i principi e criteri direttivi generali che guideranno l'esercizio della delega, finalizzati alla sistematicità e coerenza del riordino normativo.

Gli articoli 1 e 2 non determinano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

L'**articolo 3** individua i principi e criteri direttivi specifici in relazione ai diversi settori di intervento della riforma. In particolare, i provvedimenti attuativi riguarderanno:

- a) la revisione della disciplina di distribuzione dei medicinali;
- b) l'adeguamento e la revisione dei tetti della spesa farmaceutica e dei meccanismi di *payback*;
- c) l'implementazione dei sistemi informativi nazionali e regionali;
- d) il potenziamento del Sistema Tessera Sanitaria di dematerializzazione delle ricette e la digitalizzazione dei processi di prescrizione e dispensazione, riducendo gli adempimenti burocratici;
- e) il rafforzamento del ruolo delle farmacie territoriali quali presidi sanitari di prossimità.

Al riguardo, si osserva che, attesa la complessità della materia e la conseguente necessità di verificare l'effettiva portata del riordino normativo dei settori di cui alle lettere a), b), ed e), non è possibile individuare, già in sede di delega legislativa, gli effetti finanziari derivanti dall'attuazione dei suddetti principi e criteri direttivi.

Nel dettaglio, con riferimento alla lettera a), si evidenzia che in primo luogo, la distribuzione farmaceutica coinvolge una filiera articolata (quali produttori, grossisti, farmacie, strutture sanitarie) caratterizzata da dinamiche economiche differenti e da margini di intermediazione eterogenei. In secondo luogo, i costi effettivi risultano fortemente condizionati da variabili eterogenee, quali l'andamento della domanda, le politiche di prezzo e di rimborso, l'introduzione di farmaci innovativi o equivalenti, nonché le diverse modalità organizzative regionali in tema di distribuzione diretta o per conto. A ciò si aggiunge la difficoltà di isolare la componente strettamente riconducibile alla distribuzione rispetto agli oneri generali di gestione del servizio sanitario.

Con riferimento alla lettera b), invece, si pone l'attenzione sul fatto che la revisione dei tetti di spesa farmaceutica e dei relativi meccanismi di *payback* avviene sulla base di un articolato sistema di interventi il cui impatto finanziario dipende da variabili non predeterminabili ex ante (quali l'andamento effettivo della spesa, il sistema dei farmaci innovativi, le dinamiche del mercato dei generici, le modalità di applicazione dei meccanismi compensativi, lo sviluppo di un sistema premiale e l'andamento dei contenziosi).

Con riferimento alla lettera d) si richiama quanto previsto dall'articolo 1, comma 317, della legge n. 207 del 2024, il quale prevede che tutte le prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, dei servizi territoriali per l'assistenza sanitaria al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile (SASN) e dei cittadini siano effettuate secondo le procedure del Sistema Tessera Sanitaria. In tali





termini, il criterio ivi indicato, risultando in linea con quanto disposto a normativa vigente, può essere attuato ad invarianza di oneri.

Con riferimento al rafforzamento del ruolo delle farmacie territoriali quali presidi sanitari di prossimità, di cui alla lettera e), l'impatto finanziario della misura dipende da variabili non predeterminabili *ex ante*, quali le modalità attuative definite a livello normativo e contrattuale, il grado di coinvolgimento delle singole farmacie, le differenze organizzative e di fabbisogno assistenziale sul territorio, nonché l'evoluzione dei rapporti convenzionali con il Servizio sanitario nazionale.

In tal senso, a norma dell'articolo 4, comma 2, del presente provvedimento, alla quantificazione delle risorse necessarie si provvederà al momento dell'adozione dei singoli decreti legislativi e, conformemente a quanto previsto dall'articolo 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, qualora i nuovi o maggiori oneri derivanti dall'attuazione delle disposizioni dei decreti legislativi 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 883, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, i medesimi decreti legislativi saranno emanati solo successivamente o contestualmente alla data di entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanziavano le occorrenti risorse finanziarie.

L'intervento previsto alla lettera c), n. 1) e n. 2), mira a rafforzare l'integrazione e l'interoperabilità delle banche dati esistenti, garantendo la disponibilità in tempo reale di informazioni relative a prescrizioni, dispensazioni, prezzi, consumi e *stock* dei medicinali, nonché a favorire il coordinamento tra le piattaforme esistenti (Sistema Tessera Sanitaria - STS, Fascicolo Sanitario Elettronico - FSE, Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità - INI, Ecosistema dei dati sanitari (EDS) per il Dossier Farmaceutico).

Quanto, invece, agli effetti finanziari derivanti dall'attuazione della medesima lettera c), si rappresenta quanto segue. È autorizzata la spesa di 16,250 milioni di euro per l'anno 2026, 20,250 milioni di euro per l'anno 2027 e 4 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2028.

Nel dettaglio, l'onere sopra individuato risulta ripartito in funzione delle seguenti voci di costo, distinti per livello territoriale e nazionale:

- **LIVELLO TECNICO OPERATIVO (ATTUAZIONE TERRITORIALE) – STIMA DEI COSTI PER L'INTEGRAZIONE DEI SISTEMI REGIONALI NEL SISTEMA NAZIONALE NEL SETTORE FARMACEUTICO**

Si interverrà con azioni mirate di adeguamento e integrazione dei sistemi esistenti, attraverso soluzioni digitali scalabili e personalizzabili. Le attività richieste comprendono lo sviluppo *software*, la standardizzazione dei flussi informativi, l'adeguamento delle infrastrutture ICT locali e l'adozione di misure di sicurezza conformi alla normativa vigente. La stima dei costi è formulata su base orientativa a causa della variabilità dei contesti territoriali. I fabbisogni finanziari sono articolati secondo una distinzione tra costi *una tantum* per la fase di avvio e adeguamento, e costi ricorrenti di esercizio (Tabella n.1).

**Costi una tantum (avvio e adeguamento)**

- **Sviluppo *software* e aggiornamento dei sistemi:** aggiornamento dei sistemi nazionali e regionali (STS, FSE, INI, EDS per Dossier Farmaceutico), sviluppo di API, dashboard e moduli di raccolta dati – **5 milioni di euro.**



- **Integrazione dei flussi informativi:** standardizzazione dei dati tra banche dati eterogenee – **2 milioni di euro.**
- **Sistemi di sicurezza e protezione dei dati:** implementazione di strumenti conformi al GDPR e ai DM 7 settembre 2023 e 22 ottobre 2024 – **1 milione di euro.**
- **Formazione del personale:** percorsi formativi rivolti a personale sanitario e amministrativo – **0,5 milioni di euro.**
- **Potenziamento delle infrastrutture ICT:** adeguamento di server, reti e sistemi di backup – **3 milioni di euro.**

#### Costi ricorrenti (esercizio)

- **Manutenzione e assistenza tecnica:** supporto applicativo, aggiornamenti e continuità operativa – **1 milione di euro annui a decorrere dal 2027**

**Tabella n. 1:** quadro riepilogativo dei costi stimati per l'attuazione territoriale dell'integrazione dei sistemi nel settore farmaceutico

| Voce di costo attuazione territoriale                       | Importo stimato (Milioni €) | Tipologia        | Riferimento            |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------|------------------------|
| <b>Adeguamento e sviluppo delle piattaforme digitali</b>    |                             |                  | Art. 3, co.1, lett. c) |
| Sviluppo software e aggiornamento sistemi                   | 5                           | Una tantum       |                        |
| Integrazione flussi informativi                             | 2                           | Una tantum       |                        |
| <b>Sicurezza, privacy e compliance normativa</b>            |                             |                  | Art. 3, co.1, lett. c) |
| Sistemi di sicurezza e protezione dati                      | 1                           | Una tantum       |                        |
| Formazione e change management                              | 0,5                         | Una tantum       |                        |
| <b>Infrastruttura tecnologica e interoperabilità</b>        |                             |                  | Art. 3, co.1, lett. c) |
| Potenziamento infrastrutture ICT                            | 3                           | Una tantum       |                        |
| Manutenzione e assistenza tecnica (a decorrere dal 2027)    | 1                           | Ricorrente annua |                        |
| <b>Totale costi una tantum</b>                              | <b>11,5</b>                 | Una tantum       | Art. 3, co.1, lett. c) |
| <b>Totale costi ricorrenti annui (a decorrere dal 2027)</b> | <b>1</b>                    | Ricorrente annua | Art. 3, co.1, lett. c) |

- **LIVELLO INFRASTRUTTURALE E STRATEGICO (IMPLEMENTAZIONE NAZIONALE E COORDINAMENTO); SISTEMA DEI COSTI PER L'IMPLEMENTAZIONE DEI SISTEMI INFORMATIVI NAZIONALI**

La realizzazione di un'infrastruttura digitale integrata e pienamente interoperabile tra i diversi livelli del Servizio Sanitario Nazionale costituisce un'operazione strutturale ad alta complessità tecnica e



organizzativa. L'intervento prevede l'adeguamento e il rafforzamento dei sistemi informativi centrali – tra cui il Fascicolo Sanitario Elettronico, l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI) e il Dossier Farmaceutico – in coerenza con i più recenti standard tecnologici e normativi. Data l'eterogeneità del livello di maturità digitale delle regioni e la differente disponibilità di infrastrutture esistenti, i fabbisogni finanziari possono variare in modo significativo. È tuttavia possibile individuare, sulla base di esperienze nazionali e internazionali, un insieme di voci di spesa prioritarie che includono lo sviluppo delle infrastrutture digitali, l'interoperabilità dei dati, le attività di formazione, la gestione e manutenzione dei sistemi, nonché gli adempimenti in materia di compliance normativa e tutela dei dati personali. Per l'implementazione dei sistemi informativi nazionali, l'adeguamento delle architetture nazionali e per garantire continuità e scalabilità dei sistemi digitali sanitari si prevedono (Tabella n.2):

#### **Costi una tantum (avvio e adeguamento)**

- Sviluppo e aggiornamento di data center e piattaforme applicative nazionali, **inclusi FSE, Dossier Farmaceutico e INI -10 milioni di euro (infrastrutture hardware e software)**
- **Attività di integrazione, interoperabilità e sicurezza e protezione dati quali: la progettazione e realizzazione di sistemi di interoperabilità avanzata, API, strumenti di business intelligence e sicurezza IT, per costi pari a 10 milioni di euro.**
- Formazione, *change management* e *compliance* normativa, **per costi pari a 1 milione di euro**

#### **Costi ricorrenti (esercizio)**

- **Gestione e manutenzione, stimati in 3 milioni di euro annui a decorrere dal 2027.**

**Tabella n. 2:** quadro riepilogativo dei costi stimati per l'implementazione dei sistemi informativi nazionali

| Voce di costo per sistemi informativi nazionali                             | Importo stimato (Milioni €) | Tipologia        | Riferimento          |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------|----------------------|
| <b>Infrastruttura tecnologica e interoperabilità</b>                        |                             |                  | Art. 3, c.1, lett. c |
| Sviluppo e aggiornamento di data center e piattaforme applicative nazionali | 10                          | Una tantum       |                      |
| Attività di integrazione e interoperabilità                                 | 10                          | Una tantum       |                      |
| Sistemi di sicurezza e protezione dati                                      |                             |                  |                      |
| Gestione, manutenzione e assistenza tecnica (a decorrere dal 2027)          | 3                           | Ricorrente annua |                      |
| <b>Formazione, change management e compliance normativa</b>                 | 1                           | Una tantum       | Art. 3, c.1, lett. c |
| <b>Totale costi una tantum</b>                                              | <b>21</b>                   | Una tantum       |                      |
| <b>Totale costi ricorrenti annui (a decorrere dal 2027)</b>                 | <b>3</b>                    | Ricorrente annua |                      |

Si evidenzia che gli importi di cui alla tabella 2 risultano comprensivi degli oneri connessi ai costi di adeguamento del “Sistema Tessera Sanitaria” gestito dal MEF-RGS, pari a 366.000 euro per l'anno



2026 e 183.000 euro per l'anno 2027 (costi di impianto), a cui si aggiungono 870.000 euro annui a decorrere dall'anno 2027 per la gestione corrente.

Alla relativa copertura finanziaria si provvede:

- a) quanto a 16,250 milioni di euro per ciascuno degli anni 2026 e 2027, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale iscritto, ai fini del bilancio triennale 2025-2027, 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 2025, 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 2025-2027, 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 2025, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

L'**articolo 4** prevede, al comma 1, l'autorizzazione di spesa per l'attuazione delle disposizioni di delega di cui all'articolo 3, comma 1, lettera c), come sopra descritta.

Al comma 2, sancisce che i decreti legislativi da emanare in attuazione della delega dovranno prevedere la quantificazione degli oneri recati, unitamente alla relativa copertura finanziaria. Inoltre, come già rilevato, la norma dispone che, laddove i nuovi o maggiori oneri derivanti dall'attuazione delle disposizioni dei decreti legislativi adottati in attuazione dell'articolo 3, comma 1, lettere a), b) ed e) 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 883, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, i decreti legislativi potranno essere emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti che stanziavano le occorrenti risorse finanziarie, conformemente a quanto previsto dall'articolo 17, comma 2, della legge n. 196 del 2009.

Fermo restando quanto previsto dai precedenti commi, il comma 3 reca la clausola di invarianza finanziaria, precisando che agli adempimenti derivanti dai decreti di attuazione, le amministrazioni competenti provvedono con le risorse umane, finanziarie e strumentali, in dotazione alle medesime amministrazioni a legislazione vigente.





*Ministero  
dell'Economia e delle Finanze*

DIPARTIMENTO DELLA RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO

**VERIFICA DELLA RELAZIONE TECNICA**

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196 ha avuto esito Positivo.

Il Ragioniere Generale dello Stato

Firmato digitalmente

