



Roma, 22.12.2016

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201600007964AG
Oggetto: **Legge 11 dicembre 2016, n. 232 “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019”.**

Circolare n. 10250

SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Publicata in Gazzetta Ufficiale la legge di Bilancio 2017:
le novità di interesse***

Riferimenti: Legge 11 dicembre 2016, n. 232 “*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019*” (GU Serie Generale n. 297 del 21.12.2016, S.O. n. 57/L).

Nella Gazzetta Ufficiale del 21 dicembre u.s. è stata pubblicata la legge di Bilancio 2017, in vigore dal 1° gennaio 2017.

A seguito delle modificazioni introdotte dalla L. 163/2016 alla Legge di contabilità e finanza pubblica (L. 196/2009), la legge di Bilancio risulta ora articolata in due distinte sezioni. La prima (Misure quantitative per la realizzazione degli obiettivi programmatici) contiene le misure necessarie a realizzare gli obiettivi programmatici di finanza pubblica indicati nel DEF; la seconda (Approvazione degli stati di previsione) riporta invece le previsioni di entrata e di spesa, espresse in termini di competenza e di cassa.

In merito ai contenuti del provvedimento, si evidenziano le seguenti disposizioni di interesse, concernenti l'efficientamento della spesa del Servizio sanitario nazionale e l'assistenza sanitaria, contenute nei commi da 382 a 412 dell'articolo 1.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Finanziamento SSN (comma 392)

Il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato è rideterminato in 113 miliardi di euro per il 2017 (quindi 2 miliardi in più rispetto ai 111 miliardi del 2016) e in 114 miliardi di euro per il 2018. Per il 2019 il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato è stabilito in 115 miliardi di euro.

A decorrere dall'anno 2017 una quota del livello di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard, pari a 1 miliardo di euro, viene vincolata al finanziamento di specifici Fondi rivolti alla spesa farmaceutica - medicinali innovativi, innovativi oncologici e vaccini – e alla stabilizzazione del personale SSN.

Fascicolo sanitario elettronico (commi 382-384)

Le disposizioni di cui ai commi da 382 a 384 sono volte a rendere immediatamente operativa la realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). A tal fine, è previsto che l'Agenzia per l'Italia digitale, in accordo con il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze, con le regioni e le province autonome, curi la progettazione dell'infrastruttura nazionale necessaria a garantire l'interoperabilità dei FSE.

La realizzazione di tale infrastruttura è affidata al Ministero dell'economia e delle finanze attraverso l'utilizzo del Sistema Tessera sanitaria. È previsto inoltre l'istituto del commissariamento qualora una regione non rispetti i termini per la realizzazione del FSE.

Per la progettazione e la realizzazione dell'infrastruttura nazionale per interoperabilità dei FSE è disposta un'autorizzazione di spesa di 2,5 milioni di euro, a decorrere dal 2017.

Tetti di spesa farmaceutica (commi 398 e 399)

I commi 398 e 399 riguardano la spesa farmaceutica. Com'è noto, il provvedimento, al fine di una maggiore trasparenza e chiarezza dei dati, ridetermina, a decorrere dal 2017, i tetti delle due componenti, territoriale ed ospedaliera, introducendo conseguentemente una nuova denominazione degli stessi. In particolare è previsto che:

- il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera (nel 2016 fissato al 3,5%), ridefinito “tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti”, sia calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto e sia rideterminato nella misura del 6,89%;
- il tetto della spesa farmaceutica territoriale (nel 2016 fissato all'11,35%), ridefinito “tetto della spesa farmaceutica convenzionata”, sia rideterminato nella misura del 7,96%.

Fondi per i farmaci innovativi e per i farmaci oncologici innovativi (commi 400-406)

A decorrere dal 1° gennaio 2017, è prevista l'istituzione, nello stato di previsione del Ministero della salute, del Fondo per il concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi e del Fondo per il concorso al

rimborso alle Regioni per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi, con una dotazione di 500 milioni ciascuno. Entrambi i fondi sono finanziati mediante utilizzo della quota appositamente destinata del livello di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale.

La spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi concorre al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti (spesa farmaceutica ospedaliera) per l'ammontare eccedente annualmente l'importo di ciascuno dei fondi.

Con determina dell'AIFA da adottare, previo parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica, entro il 31 marzo 2017, sono definiti i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e a innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi. Con la medesima determinazione sono definite le modalità per la valutazione degli effetti dei predetti farmaci ai fini della permanenza del requisito di innovatività e le modalità per la eventuale riduzione del prezzo di rimborso a carico del SSN. Nelle more dell'adozione della determinazione, e comunque non oltre il 31 marzo 2017, i farmaci innovativi e i farmaci oncologici innovativi validi ai fini della procedura sono quelli già individuati dall'AIFA.

Rapporto di biosimilarità tra farmaci e procedure pubbliche di acquisto (comma 407)

Il comma 407 riguarda il rapporto di biosimilarità tra farmaci, che sussiste solo ove accertato dalla European Medicine Agency (EMA) o dall'Agenzia italiana del farmaco, tenuto conto delle rispettive competenze e le procedure pubbliche di acquisto per i farmaci biosimilari, nell'ambito delle quali non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)