



Roma, 4/01/2019

Ufficio: DOR/ALP

Protocollo: 201900000114/AG

Oggetto: Legge n. 145/2018 “*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021*”.

Circolare n.11298

4.1

Sito sì

IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Legge n. 145/2018 “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021”.

Riferimenti: Legge 30 dicembre 2018 n. 145, recante “*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021*”. (Pubblicata nella GU Serie Generale n. 302 del 31-12-2018 - Suppl. Ordinario n. 62).

Si informa che, in data 31 dicembre 2018, sulla Gazzetta Ufficiale n. 302, è stata pubblicata la Legge di Bilancio 2019, approvata in via definitiva dalla Camera il 30 dicembre 2018 ed entrata in vigore il 1° gennaio 2019.

Si riportano di seguito l'illustrazione delle principali disposizioni di interesse.

➤ **Comma 3 (IVA Dispositivi medici a base di sostanze):**

- il comma in esame dispone che la vendita di dispositivi medici a base di sostanze, normalmente usati per cure mediche, per la prevenzione delle malattie e per i trattamenti medici e veterinari sia soggetta ad aliquota IVA del 10%.

➤ **Commi 53-54 (Tessera sanitaria modifica al D.L. Fiscale):**

- per il periodo d'imposta 2019, i soggetti tenuti all'invio dei dati al Sistema tessera sanitaria, ai fini dell'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata, non possono emettere fatture elettroniche con riferimento alle fatture i cui dati sono da inviare al Sistema tessera sanitaria; i dati fiscali trasmessi al Sistema tessera sanitaria possono essere utilizzati solo dalle Pubbliche Amministrazioni per l'applicazione delle disposizioni in materia tributaria e doganale ovvero in forma aggregata per il monitoraggio della spesa sanitaria pubblica e privata complessiva (cfr. circolare federale n. 11294 del 31.12.2018).

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

➤ **Commi da 185 a 198 (Annullamento debiti contributivi casse di previdenza professionali):**

- ai sensi del combinato disposto dei commi in esame, i debiti contributivi - verso le casse di previdenza professionali o le gestioni previdenziali dei lavoratori autonomi dell'INPS risultanti dai singoli carichi affidati all'agente della riscossione dal 1° gennaio 2000 al 31 dicembre 2017 (con esclusione di quelli richiesti a seguito di accertamento) - degli iscritti che versano in una grave e comprovata situazione di difficoltà economica (il comma 186 chiarisce che tale situazione sussiste qualora l'ISEE del nucleo familiare non sia superiore a 20.000 €) possono essere estinti versando una somma ridotta, calcolata secondo le modalità indicate dal comma 187 o dal comma 188.

➤ **Commi 355-359 (Assunzioni Ministero salute):**

- è stato previsto che il Ministero della salute assuma a tempo indeterminato un contingente di personale in diverse Aree e posizioni, anche con specifico riferimento alle posizioni dirigenziali non generali delle professionalità sanitarie (210 unità).

➤ **Commi 375-376 (Dirigenza Ministero salute):**

- il comma 375 modificando la L. 3/2018, posticipano al 1° gennaio 2019, l'istituzione del ruolo unico per i dirigenti del Ministero della salute con professionalità sanitaria; le disposizioni sull'istituzione del ruolo sanitario della dirigenza ministeriale e sul relativo accesso si applicano anche ai dirigenti sanitari dell'AIFA, in quanto compatibili sotto il profilo giuridico e finanziario
- il comma 376 ha previsto uno specifico finanziamento per l'attuazione di tali disposizioni.

➤ **Comma 513 (AGE.NA.S. - sistema di analisi e monitoraggio delle performance delle aziende sanitarie):**

- è stato previsto che l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGE.NA.S.) realizzi, a supporto del Ministero della salute e delle regioni e province autonome, un sistema di analisi e monitoraggio delle performance delle aziende sanitarie.

➤ **Commi da 514 a 516 (Fabbisogno sanitario nazionale standard per gli anni 2019-2021):**

- con il comma 514, è stato determinato il Fondo sanitario nazionale per il triennio 2019-2021, che nel dettaglio si attesterà a 114.439 milioni di Euro (circa 114,5 miliardi) per il prossimo anno, per poi crescere di 2 miliardi nel 2020 e di ulteriori 1,5 miliardi nel 2021;
- ai sensi dei commi 515 e 516, tali aumenti per il biennio 2020-2021 sono stati subordinati alla stipula entro il 31 marzo 2019 di una specifica Intesa in Stato Regioni per il Patto per la salute 2019-2021 che contempra misure di programmazione e di miglioramento della qualità delle cure e dei servizi erogati e di efficientamento dei costi; nel nuovo Patto, in particolare, dovrà essere rivisto il sistema di compartecipazione alla spesa sanitaria a carico degli assistiti in un'ottica di favorire una maggiore equità nell'accesso alle cure (revisione dei Ticket).

➤ **Commi 525 e 536 (Pubblicità sanitaria):**

- il comma 525 dispone che le comunicazioni informative da parte delle strutture sanitarie private di cura e degli iscritti agli albi dei relativi Ordini delle professioni sanitarie - in qualsiasi forma giuridica svolgano la loro attività, compresa quella societaria - potranno contenere unicamente le informazioni di cui all'articolo 2,

comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 (ovvero quelle relative a “*i titoli e le specializzazioni professionali, le caratteristiche del servizio offerto, nonché il prezzo e i costi complessivi delle prestazioni secondo criteri di trasparenza e veridicità del messaggio il cui rispetto è verificato dall'ordine*”), in quanto, informazioni funzionali a garantire la sicurezza dei trattamenti sanitari, con l'esclusione di elementi di carattere promozionale o suggestionale;

- ai sensi del comma 536, la violazione delle disposizioni di cui al comma 525 comporta responsabilità disciplinare, che sarà oggetto di valutazione da parte del competente Ordine professionale; inoltre, gli Ordini segnalano le violazioni all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni (AGCOM), per l'eventuale adozione dei provvedimenti sanzionatori di competenza; è stato previsto, altresì, l'obbligo per le strutture private di cura di dotarsi, entro 120 giorni dalla data di pubblicazione della legge in esame, di un Direttore sanitario iscritto all'albo territoriale in cui hanno sede operativa.

➤ **Comma 550 (Fondo farmaci innovativi e Fondo innovativi oncologici):**

- è stato previsto il trasferimento, dal Ministero della salute allo stato di previsione del MEF, dei Fondi per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi e oncologici innovativi, introdotti, rispettivamente, dai commi 400 e 401 della legge di bilancio 2017 (L. 232/2016) nell'ambito del finanziamento - vincolato a tali fini - del fabbisogno sanitario standard cui concorre lo Stato; non è stata modificata, invece, la competenza già attribuita al Ministero della salute per la disciplina delle modalità operative di erogazione delle risorse stanziato, secondo quanto previsto dalla normativa vigente (DM 16 febbraio 2018).

➤ **Commi 551-552 (Sconto farmacie a minor reddito):**

- sono state apportate alcune importanti modifiche all'articolo 1, comma 40, della L. 662/1996 in materia di sconto per le farmacie ed in particolare:
 - a) per le farmacie con fatturato inferiore a 150.000 Euro (al netto dell'IVA), è stato previsto l'esenzione dall'obbligo di sconto in favore del SSN (sia l'esenzione dagli sconti proporzionali al prezzo del farmaco ex L. 662/1996 sia l'esenzione dall'ulteriore sconto pari al 2,25 per cento ex art. 15, comma 2, del D.L. 95/2012, convertito, con modificazioni, dalla L. 135/2012);
 - b) è stato inserito il comma 40-bis all'articolo 1 della L. 662/1996, che - facendo salve le determinazioni delle regioni e province autonome già assunte al 31.12.2018, definisce in dettaglio le voci che, dal 2019, rientreranno nella determinazione del fatturato annuo delle farmacie convenzionate ai fini della determinazione delle soglie per l'applicazione dell'art. 1, comma 40, della L. 662/1996 e nello specifico: il fatturato per i farmaci ceduti in regime di SSN; la remunerazione del servizio di distribuzione reso in nome e per conto; il fatturato delle prestazioni di assistenza integrativa e protesica erogate in regime di SSN e regionale; le quote di partecipazione alla spesa a carico dell'assistito; sono in ogni caso escluse dal calcolo l'IVA, le trattenute convenzionali e di legge, altri sconti, le quote che per legge rimangono a carico dei cittadini e la remunerazione di ulteriori prestazioni per servizi erogati dalle farmacie convenzionate ai sensi del D.Lgs. 153/2009.
 - c) il comma 552 prevede la copertura finanziaria di tali esenzioni con lo stanziamento di 4.000.000 €.

Si rammenta che restano in vigore le altre misure già previste quali lo sconto dell'1,5% per le farmacie rurali sussidiate con fatturato SSN annuo compreso tra

150.000 e 450.000 € e lo sconto ridotto del 60% per le farmacie urbane e rurali con fatturato non inferiore a 150.000 Euro e non superiore a 300.000 Euro (al netto dell'IVA).

➤ **Commi 553-554 (Negoziazione AIFA prezzi farmaci SSN):**

- il comma 553 rivede i criteri e le modalità ai quali l'AIFA dovrà attenersi nella negoziazione - con l'azienda farmaceutica titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) del farmaco - dei prezzi dei farmaci rimborsati dal SSN; nello specifico, tali criteri e modalità saranno definiti e assunti, entro il 15 marzo 2019, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il MEF e sentita la Conferenza Stato-Regioni;
- il comma 554, stabilisce che l'AIFA, dal prossimo anno, potrà riavviare, prima della scadenza dell'accordo negoziale con l'azienda farmaceutica titolare dell'AIC del farmaco oggetto di determinazione del prezzo le procedure negoziali per riconsiderare le condizioni dell'accordo in essere, nel caso in cui intervengono, nel frattempo, variazioni di mercato del prezzo del medicinale stesso, tali da far prevedere un incremento del suo livello di utilizzo o configurarne un rapporto costo-terapia sfavorevole rispetto alle alternative presenti nel prontuario farmaceutico nazionale.

➤ **Commi 557-558 (Payback dispositivi medici):**

- è stato rivisto il meccanismo di *Payback* avente ad oggetto i dispositivi medici, in caso di superamento del tetto di spesa previsto dall'articolo 17 del D.L. 98/2011, convertito, con modificazioni, dalla L. 111/2011 e del conseguente ripiano a carico delle aziende che producono dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 9-ter del D.L. 78/2015, convertito, con modificazioni, dalla L. 125/2015.

➤ **Commi da 574 a 584 (Governance e *Payback* farmaci):**

- sono stati rielaborati i commi inerenti alla governance farmaceutica ed al meccanismo del *Payback*;
- il comma 575 stabilisce che, dal 1° gennaio 2019, per il monitoraggio dei tetti di spesa farmaceutica, viene fissato un tetto pari allo 0,20% relativo alla spesa per acquisti diretti di gas medicinali; conseguentemente, per gli altri acquisti diretti il tetto di spesa è determinato al 6,69%;
- il comma 576 prevede che l'AIFA, ai fini del monitoraggio annuale della spesa farmaceutica, si avvalga delle fatture elettroniche emesse nell'anno solare di riferimento attraverso il sistema di interscambio (SDI) istituito dal D.M. 7 marzo 2008 del Ministero dell'economia e delle finanze;
- ai sensi del comma 577, 578 e 579, a partire dal prossimo anno, l'AIFA determinerà l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica nell'anno di riferimento per acquisti diretti, mediante la rilevazione nell'anno solare del fatturato, al lordo dell'IVA, delle aziende farmaceutiche titolari di AIC riferito a tutti i codici dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, ad esclusione dei codici relativi a vaccini, farmaci innovativi e innovativi oncologici; tale determinazione sarà effettuata, per il 2019, entro il 31 luglio 2020 e gli anni successivi entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento;
- il comma 580 stabilisce che le aziende titolari di AIC dovranno ripianare il 50% dell'eventuale superamento di ogni tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, secondo differenti modalità per gli acquisti diretti di gas medicinali rispetto agli altri acquisti diretti e in proporzione alla rispettiva quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica; il restante 50% dei superamenti dei tetti a livello nazionale è a carico delle sole Regioni nelle quali si è superato il relativo tetto di spesa, in proporzione ai rispettivi sforamenti; sarà l'AIFA a determinare la quota del ripiano dovuta da ogni

- azienda farmaceutica; il medesimo comma stabilisce, infine, la tempistica entro la quale le aziende dovranno effettuare i versamenti inerenti al ripiano in questione;
- il comma 581 prevede una procedura di compensazione dei relativi crediti nei confronti di Regioni e delle Province autonome (anche per il tramite degli Enti del Servizio Sanitario Regionale), qualora le aziende non adempiano agli obblighi di ripiano sopra evidenziati.
 - per quanto concerne il ripiano del *Payback* degli anni precedenti (2013, 2014, 2015, 2016 e 2017), il comma 582 dispone che ogni tetto di spesa farmaceutica per acquisti diretti e il tetto di spesa per la farmaceutica convenzionata sono parametrati al livello del fabbisogno sanitario nazionale standard previsto per il 2018, fino al recupero integrale delle risorse, accertato con determinazione dell'AIFA;
 - ai sensi del comma 583, l'AIFA, fino al 31 dicembre 2021, nel monitoraggio complessivo della spesa farmaceutica, si avvarrà dei dati presenti nel nuovo sistema informativo sanitario;
 - il comma 584 stabilisce che l'eccedenza della spesa rispetto alla dotazione di uno o entrambi i fondi per i farmaci innovativi verrà ripianata da ciascuna azienda titolare di AIC in proporzione alla rispettiva quota di mercato; nel caso di farmaci innovativi che presentano anche una o più indicazioni non innovative la relativa quota di mercato viene determinata attraverso le dispensazioni rilevate mediante i registri di monitoraggio AIFA e il prezzo di acquisto per il Servizio sanitario nazionale.
- **Comma 585 (Anagrafe nazionale vaccini):**
- si stabilisce che per la completa realizzazione dell'anagrafe nazionale vaccini lo stanziamento previsto dalla L. 3/2018 sull'obbligo vaccinale sia incrementato di 50.000 € annui a decorrere dal 2019. Per raccogliere in maniera uniforme sull'intero territorio nazionale mediante le anagrafi vaccinali regionali i dati da inserire nell'anagrafe nazionale vaccini, anche attraverso il riuso di sistemi informatici o di parte di essi già realizzati da altre amministrazioni regionali, vengono stanziati 2.000.000 € per l'anno 2019 e 500.000 € annui a decorrere dal 2019, da ripartire tra le Regioni e le Province autonome sulla base di criteri determinati con decreto del Ministero della Salute da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge, sentita la Conferenza Stato Regioni.
- **Comma 1131 lett. f) (Proroga Co.Co.Co):**
- è stato prorogato dal 31 dicembre 2018 al 30 giugno 2019 il termine inerente al divieto per le amministrazioni pubbliche di stipulare contratti di collaborazione coordinata e continuativa - Co.Co.Co (ex comma 5-bis dell'art. 7 del D.Lgs. 165/2001).
- **Comma 1137 (Proroga concorsuale AIFA):**
- si estendono al 2019 le procedure concorsuali dell'AIFA, introdotte dalla L. 125/2015.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)