



Ufficio: DAR/PF Roma, 31/12/2024
Protocollo: 202400011833/A.G.
Oggetto: Disegno di legge di bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027: approvazione definitiva.

Circolare n. 15175

SN
5.4
IFO NO

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Approvato in via definitiva il disegno di legge di bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027.

Si informa che, nella seduta di sabato 28 dicembre il u.s., il Senato ha rinnovato la fiducia al Governo, approvando in via definitiva il disegno di legge di bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027 (A.S. [1330](#))

Si riportano di seguito le disposizioni di maggiore interesse, in ambito sanitario, contenute nell'articolo 1 del provvedimento in esame.

* * *

Proroga attività della Farmacia dei servizi con oneri a carico del SSN (comma 328)

Il comma 328 modifica i commi 406-bis e 406-ter dell'articolo 1 della Legge di Bilancio 2018 (L. 205/2017 – cfr circolare federale n. [10791 del 15/01/2018](#) - inseriti dall'art. 1, comma 461, L. 27 dicembre 2019, n. 160, e, successivamente modificati dal D.L. 215/2023 convertito in legge L. 23 febbraio 2024, n. 18 cfr circolare federale n. [14771 del 04/01/2024](#)), **estendendo anche al 2025 la sperimentazione** dello svolgimento di nuovi servizi da parte delle farmacie, a suo tempo prevista dal D.Lgs 153/2009.

Nel prorogare la sperimentazione anche per l'anno 2025, la norma dispone inoltre che, entro il termine perentorio del 30 settembre 2025, il Comitato paritetico ed il Tavolo tecnico previsti dalla normativa vigente devono effettuare la valutazione degli esiti della sperimentazione con riferimento alla complessiva attività

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

sperimentale, finalizzata in particolare alla rendicontazione delle spese e dell'eventuale stabilizzazione dei nuovi servizi erogati in base al D.Lgs. n. 153/2009. Contestualmente, è prevista la prosecuzione anche per l'anno 2025 della copertura degli oneri per l'erogazione di tali servizi da parte delle farmacie, già oggi previsti a carico del SSN, per un ammontare pari a 25,3 milioni di euro utilizzando le risorse disponibili per i c.d. Obiettivi di Piano sanitario nazionale di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge n. 662 del 1996.

In proposito, si rammenta che (cfr. [circolare n. 15169 del 23.12.2024](#)) il Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), con la [delibera del 19 dicembre 2024](#), ha provveduto alla ripartizione del finanziamento di € 25,3 milioni, destinato alla proroga e alla estensione, per l'anno 2024, della sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153.

Istituzione di borse di studio per le specializzazioni di area sanitaria (commi 339-341)

I commi 339-341, introdotti nel corso dell'esame alla Camera, inseriscono i commi 1-bis e 1-ter all'articolo 8 della L. 40/2000 in materia di scuole di specializzazione di area sanitaria non medica. Il comma 339 dispone che, a decorrere dall'anno accademico 2024-2025, agli specializzandi dell'area sanitaria non medica (veterinari, odontoiatri, **farmacisti**, biologi, chimici, fisici, psicologi) sia corrisposta una borsa di studio per tutta la durata legale del corso pari a 4.773 euro lordi annui, su base mensile, da parte delle Università presso cui operano le scuole di specializzazione

Trattenimento in servizio fino a 70 anni per i professionisti sanitari (comma 166)

I commi da 162 a 166 rivedono (aumentandoli) i limiti massimi di età per il collocamento a riposo dei dipendenti pubblici e la soppressione della risoluzione unilaterale del rapporto di lavoro da parte della pubblica amministrazione con un dipendente che possa già fruire della liquidazione del trattamento pensionistico anticipato (comma 164).

Il comma 166 estende a tutti i professionisti sanitari del Servizio sanitario nazionale la norma (articolo 1, comma 164, della L. 213/2023) che consente ai dirigenti sanitari e agli infermieri del medesimo Servizio la prosecuzione del rapporto di lavoro anche oltre il limite del quarantesimo anno di servizio effettivo, fermo restando il limite massimo anagrafico di settanta anni.

Rifinanziamento del livello di fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato (commi 273-275)

Il comma 273, modificato nel corso dell'esame alla Camera, prevede la definizione dell'incremento del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato, come segue:

- 1.302 milioni di euro per l'anno 2025 (in totale 136,6 miliardi per il 2025);
- 5.015,4 milioni per il 2026;
- 5.734,4 milioni per il 2027;
- 6.605,7 milioni per il 2028;
- 7.667,7 milioni per il 2029;
- 8.840,7 milioni annui a decorrere dall'anno 2030.

Misure in materia di farmaci innovativi, antibiotici reserve, agenti anti-infettivi per infezioni da germi multiresistenti e farmaci ad innovatività condizionata (commi 281-292)

Il comma 281 ridefinisce i fattori da cui deriva l'innovatività di un farmaco, mentre al successivo comma 282 è precisata la nozione di farmaco innovativo.

Al comma 283 si specifica la finalizzazione delle risorse del Fondo per il concorso al rimborso alle regioni delle spese sostenute per l'acquisto dei farmaci innovativi istituito dall'articolo 1, comma 401, della legge n. 232 del 2016.

Il comma 284 dispone in ordine alla destinazione delle risorse non impiegate del suddetto Fondo e stabilisce, inoltre, che l'eventuale eccedenza della spesa per l'acquisto di farmaci innovativi concorre al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, e detta la disciplina per il relativo ripiano.

Il comma 285 prevede le modalità di definizione dei criteri di valutazione per l'attribuzione dell'innovatività terapeutica.

Il comma 286 stabilisce a quali specifiche indicazioni terapeutiche possa essere attribuito il requisito dell'innovatività terapeutica, la cui durata massima è fissata in 36 mesi.

Il comma 287 prevede che il medicinale sia soggetto a monitoraggio, tramite registro AIFA, nella rispettiva indicazione terapeutica innovativa e che ogni indicazione terapeutica, pervenuta oltre il sesto anno dalla data di prima attribuzione del requisito dell'innovatività alla specialità medicinale, non acceda al finanziamento; dispone, inoltre, che l'AIFA non valuti la sussistenza del requisito dell'innovatività in tutte le indicazioni terapeutiche autorizzate di medicinali a base di principio attivo, o di combinazioni di principi attivi, privi di copertura brevettuale.

Il comma 288 prevede che, a decorrere dal 1° gennaio 2025, sia estesa anche ai medicinali con requisito di innovatività condizionata la possibilità di accesso alle risorse del Fondo suddetto, per un importo comunque non superiore a 300 milioni di euro annui, a condizione che siano soddisfatti determinati requisiti. Si prevede per tali medicinali che il periodo di innovatività di trentasei mesi decorra dalla data di riconoscimento dell'innovatività condizionata.

A decorrere dal 1° gennaio 2025 il comma 289 estende, anche a determinati agenti antinfettivi l'accesso alle risorse del Fondo, per un importo comunque non superiore a 100 milioni di euro annui, in presenza di alcuni presupposti mentre il comma 290 prevede sempre dal 2025 che i farmaci innovativi potranno accedere alle risorse del Fondo per un importo non superiore a 900 milioni di euro annui.

Il comma 291 stabilisce che, in seno all'AIFA, sia la Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE), e non più la Commissione consultiva tecnico-scientifica, l'organo deputato a verificare il requisito della innovatività terapeutica di determinati medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale.

Il comma 292 apporta, infine, alcune modifiche testuali alla legge di bilancio 2017, volte all'adeguamento di alcune sue disposizioni all'intervenuto superamento della distinzione fra farmaci innovativi e farmaci innovativi oncologici e alla conseguente unificazione dei due separati fondi ad essi in precedenza dedicati.

Rifinanziamento del Fondo per i test di Next-Generation Sequencing per la diagnosi delle malattie rare (comma 307)

Il comma 307 modifica normativa vigente relativa al Fondo per i test di NextGeneration Sequencing per la diagnosi delle malattie rare, prevedendo un rifinanziamento dell'intervento anche per l'anno 2025 (cfr [circolare 14774 del 5.1.2024](#)).

Dematerializzazione delle ricette mediche cartacee per la prescrizione di farmaci a carico del SSN, dei SASN e dei cittadini (commi 317-318)

Al fine di potenziare il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e di garantire la completa alimentazione del fascicolo sanitario elettronico (FSE), i commi 317 e 318 prevedono 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 a carico del cittadino, siano effettuate nel formato elettronico di cui ai decreti ministeriali del MEF in materia di dematerializzazione delle ricette mediche. Le Regioni, nell'esercizio delle proprie funzioni di vigilanza e controllo, devono assicurare, per mezzo delle autorità competenti per territorio, l'attuazione della completa alimentazione del FSE in formato elettronico. Le disposizioni in esame non comportano nuovi o maggiori oneri, in quanto dirette a favorire esclusivamente la tempestiva attuazione di quanto già previsto a normativa vigente in materia di dematerializzazione delle ricette mediche.

Rideterminazione delle quote di spettanza delle aziende farmaceutiche e dei grossisti e sostegno ai distributori farmaceutici (commi 324-327)

Il comma 324 opera, all'interno della filiera del farmaco, una rideterminazione delle quote di spettanza delle aziende farmaceutiche e dei grossisti, trasferendo dalle aziende farmaceutiche ai grossisti una percentuale pari allo 0,65 per cento sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali di classe A) (farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche). Pertanto, in relazione ai farmaci di classe A) - fermo restando quanto previsto dall'articolo 11, comma 6, del DL 78/2010, convertito, con modificazioni, dalla L. 122/2010 relativamente alla quota minima spettante ai **farmacisti** - le quote di spettanza di aziende farmaceutiche e grossisti sono rideterminate, rispettivamente, nel 66 per cento e nel 3,65 per cento. Il successivo comma 325 specifica che la suddetta maggiorazione dello 0,65 per cento a favore dei grossisti è da intendersi quale quota non contendibile e non cedibile a titolo di sconto ad alcun soggetto appartenente alla filiera del farmaco. In base al comma 326, per gli anni 2026 e 2027, è riconosciuta a favore delle aziende farmaceutiche una quota di euro 0,05 per ogni confezione di farmaco di classe A) avente determinate caratteristiche, nel limite di 50 milioni di euro per ciascuno degli anni 2026 e 2027. Il comma 327 prevede che con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, siano stabiliti termini, condizioni e modalità per il riconoscimento della suddetta quota.

Governo del settore dei dispositivi medici (commi 329-331)

Viene fissata al 1° gennaio 2026 l'entrata in vigore del Programma nazionale di Health technology assessment (HTA - Valutazione delle tecnologie sanitarie) e per la definizione di una nuova codifica dei dispositivi medici, da parte del Ministero della salute. Le disposizioni intervengono, altresì, sui compiti dell'Osservatorio nazionale sui dispositivi medici, il quale assume questa nuova denominazione, e sulle incombenze delle regioni in merito al sistema di governo del settore dei dispositivi medici.

Incremento delle risorse per le cure palliative (comma 332)

Il comma 332, aggiungendo un periodo al comma 2 dell'articolo 12 della legge n. 38/2010, incrementa di 10 milioni di euro annui, a decorrere dal 2025, l'importo delle risorse vincolate del Fondo sanitario nazionale - che attualmente prevede un vincolo di risorse non inferiore a 110 milioni di euro annui -, per la

realizzazione delle finalità della legge che garantisce l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore.

* * * * *

Si segnala, inoltre, che durante l'esame in Parlamento sono stati accolti, rispettivamente alla Camera e al Senato, gli ordini del giorno 9/2112-bis-A/60 e G/1330 Sez I/1/10 (testo 2) che impegnano il Governo ad adottare azioni per incrementare le coperture vaccinali anti-HPV e l'adesione ai programmi di screening anche attraverso il coinvolgimento strategico delle farmacie territoriali nell'erogazione delle vaccinazioni e delle attività di sensibilizzazione.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)