

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 il Ministro dell'economia e delle finanze e, per quanto di competenza, con il Ministro delle imprese e del *made in Italy*, il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica e il Ministro 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 b), c), n. 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 32,5 milioni di euro per gli 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 per l'anno 2027 e 4 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2028, 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 delle risorse di cui dell'articolo 1, comma 275, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, ovvero mediante 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 stanziino 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.