

XIX legislatura

A.S. 1786:

"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 e rafforzamento della rete assistenziale farmaceutica"

Marzo 2026

n. 338



servizio del bilancio
del Senato

SERVIZIO DEL BILANCIO

Tel. 06 6706 5790 – SBilancioCU@senato.it – ✉ @SR_Bilancio

Il presente dossier è destinato alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari.

Si declina ogni responsabilità per l'eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge.

I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.

Servizio del bilancio, (2026). Nota di lettura, «A.S. 1786: "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 e rafforzamento della rete assistenziale farmaceutica"». NL338, marzo 2026, Senato della Repubblica, XIX legislatura

INDICE

Articolo 1 (<i>Delega al Governo per la riforma e il riordino della legislazione farmaceutica</i>)	1
Articolo 2 (<i>Principi e criteri direttivi generali</i>)	1
Articolo 3 (<i>Principi e criteri direttivi specifici</i>)	2
Articolo 4 (<i>Disposizioni finanziarie</i>).....	9

Articolo 1

(Delega al Governo per la riforma e il riordino della legislazione farmaceutica)

Il comma 1 delega il Governo 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.

Il comma 2 prevede che i decreti legislativi di cui al comma 1 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 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 n. 281 del 1997, che sono resi entro il termine di 30 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 60 giorni dalla data di trasmissione, decorso il quale i decreti legislativi possono essere comunque adottati.

Il comma 3 prevede che i decreti legislativi di cui al comma 1 siano adottati previa intesa in sede di Conferenza unificata con riguardo all'esercizio della delega relativamente ai principi e criteri direttivi specifici di cui all'articolo 3, comma 1, lettere *a)*, limitatamente alla disciplina della distribuzione dei medicinali per gli aspetti di competenza regionale, *b)*, limitatamente alla disciplina del *payback*, *c)*, limitatamente all'implementazione dei sistemi informativi regionali, ed *e)*.

Il comma 4 dispone che, qualora il termine per l'espressione dei pareri parlamentari di cui al comma 2 scada nei 30 giorni che precedono la scadenza del termine previsto per l'esercizio della delega o successivamente, quest'ultimo è prorogato di 90 giorni.

Il comma 5 autorizza il Governo ad adottare, entro 24 mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, ovvero dalla scadenza, se successiva, del termine di cui al medesimo comma, uno o più decreti legislativi contenenti disposizioni integrative e correttive dei suddetti decreti legislativi, nel rispetto dei principi e criteri direttivi previsti dalla presente legge e secondo la procedura di cui al presente articolo.

La RT afferma che il presente articolo definisce le finalità della delega e ne precisa i termini e le modalità di attuazione, non determinando nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il prospetto riepilogativo degli effetti d'impatto attesi sui saldi di finanza pubblica non espone valori.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 2

(Principi e criteri direttivi generali)

Il comma 1 sancisce che 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 e implementare l'attività di programmazione e di controllo della spesa farmaceutica.

Il comma 2 stabilisce che, nell'esercizio della delega di cui all'articolo 1, il Governo osserva i seguenti principi e criteri direttivi generali:

- a) miglioramento dell'accesso al farmaco;
- b) ottimizzazione della disciplina riguardante la prestazione dei servizi sanitari;
- c) rafforzamento della rete assistenziale farmaceutica sul territorio;
- d) implementazione dell'attività di programmazione e di controllo della spesa farmaceutica;
- e) organizzazione per settori omogenei delle norme vigenti puntualmente individuate;
- f) coordinamento formale e sostanziale delle norme vigenti, anche apportando le modifiche e le integrazioni necessarie a garantirne la coerenza giuridica, logica e sistematica;
- g) abrogazione espressa delle disposizioni incompatibili ovvero non più attuali, mediante l'adozione delle opportune disposizioni di coordinamento in relazione alle disposizioni non abrogate;
- h) revisione del sistema sanzionatorio penale e amministrativo vigente con previsione di sanzioni, in particolare con riferimento all'articolo 3, comma 1, lettere c), numero 1), ed e), numero 1), in conformità ai principi di offensività e proporzionalità alla gravità della violazione.

La RT afferma che il presente articolo 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. Esclude infine che tale disposizione determini nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il prospetto riepilogativo degli effetti d'impatto attesi sui saldi di finanza pubblica non espone valori.

Al riguardo, si osserva che, pur privi di immediata applicabilità, i criteri direttivi di miglioramento dell'accesso al farmaco e di rafforzamento della rete assistenziale farmaceutica cui alle lettere a) e c) potrebbero essere potenzialmente forieri di effetti finanziari. Si rinvia comunque al successivo articolo.

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

Il comma 1 stabilisce che, nell'esercizio della delega di cui all'articolo 1, il Governo osserva altresì i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

- a) rivedere la disciplina riguardante la distribuzione dei medicinali, anche favorendo la produzione nazionale 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, ivi inclusi i medicinali 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 del Sistema tessera sanitaria riguardanti prescrizioni, dispensazioni, 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 al fine di disporre di dati aggiornati e omogenei;
- d) prevedere il potenziamento del Sistema tessera sanitaria (TS) per la dematerializzazione delle ricette e la digitalizzazione dei processi di prescrizione e di dispensazione dei farmaci, riducendo gli adempimenti burocratici;
- e) in coerenza con quanto previsto dal 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 tele-visita e tele-monitoraggio 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 e favorendo la collaborazione tra professionisti sanitari nonché 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 di 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.

La RT 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)*, evidenzia che in primo luogo, la distribuzione farmaceutica coinvolge una filiera articolata (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, la RT 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)*, la RT richiama quanto previsto dall'articolo 1, comma 317, della legge n. 207 del 2024 il quale prevede che tutte le prescrizioni a carico del

SSN, 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 a 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 SSN.

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 n. 196 del 2009, 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 756, della legge n. 199 del 2025, 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.

La Rel. III. aggiunge che si intende 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. 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*).

L'intervento previsto alla lettera c), numeri 1) e 2), - riprende **la RT** - 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 agli effetti finanziari derivanti dall'attuazione della medesima lettera c), la RT afferma che 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 (cfr. articolo 4).

Nel dettaglio, l'onere sopra individuato risulta ripartito in funzione delle seguenti voci di costo, distinte 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 interviene 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
Adeguamento e sviluppo delle piattaforme digitali			Art. 3, co.1, lett. c)
Sviluppo <i>software</i> e aggiornamento sistemi	5	<i>Una tantum</i>	
Integrazione flussi informativi	2	<i>Una tantum</i>	
Sicurezza, <i>privacy</i> e <i>compliance</i> normativa			Art. 3, co.1, lett. c)
Sistemi di sicurezza e protezione dati	1	<i>Una tantum</i>	
Formazione e <i>change management</i>	0,5	<i>Una tantum</i>	
Infrastruttura tecnologica e interoperabilità			Art. 3, co.1, lett. c)
Potenziamento infrastrutture ICT	3	<i>Una tantum</i>	
Manutenzione e assistenza tecnica (a decorrere dal 2027)	1	Ricorrente annua	
Totale costi <i>una tantum</i>	11,5	<i>Una tantum</i>	Art. 3, co.1, lett. c)
Totale costi ricorrenti annui (a decorrere dal 2027)	1	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 SSN 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
Infrastruttura tecnologica e interoperabilità			Art. 3, c.1, lett. c
Sviluppo e aggiornamento di <i>data center</i> e piattaforme applicative nazionali	10	<i>Una tantum</i>	
Attività di integrazione e interoperabilità	10	<i>Una tantum</i>	
Sistemi di sicurezza e protezione dati			
Gestione, manutenzione e assistenza tecnica (a decorrere dal 2027)	3	Ricorrente annua	
Formazione, <i>change management</i> e <i>compliance</i> normativa	1	<i>Una tantum</i>	Art. 3, c.1, lett. c
Totale costi <i>una tantum</i>	21	<i>Una tantum</i>	
Totale costi ricorrenti annui (a decorrere dal 2027)	3	Ricorrente annua	

La RT 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 ai sensi dell’articolo 4.

Il prospetto riepilogativo degli effetti d'impatto attesi sui saldi di finanza pubblica ascrive alle norme i seguenti effetti:

(milioni di euro)

Co.	Lett.	Descrizione		e/s	nat	Saldo netto da finanziare				Fabbisogno				Indebitamento netto			
						2025	2026	2027	2028	2025	2026	2027	2028	2025	2026	2027	2028
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	
			Formazione e <i>change management</i>	S	C		0,3	0,3			0,3	0,3			0,3	0,3	
			Manutenzione e assistenza tecnica	S	C			1,0	1,0			1,0	1,0			1,0	1,0
		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 <i>hardware</i> e <i>software</i>	S	K		5,0	5,0			5,0	5,0			5,0	5,0	
			Integrazione, interoperabilità, sicurezza e protezione dati	S	K		5,0	5,0			5,0	5,0			5,0	5,0	
			Formazione, <i>change management</i> e <i>compliance</i> normativa	S	C		0,5	0,5			0,5	0,5			0,5	0,5	
			Gestione e manutenzione	S	C			3,0	3,0			3,0	3,0			3,0	3,0

Al riguardo, pur prendendo atto di quanto asserito dalla RT in relazione alle lettere a), b), ed e), per cui attesa la complessità della materia non è possibile individuare già in sede di delega gli effetti finanziari, si rileva quanto segue.

In relazione alla lettera b), considerata la notevole portata finanziaria dei meccanismi di *payback*, sarebbe opportuno fornire almeno dei primi elementi circa finalità e modalità della revisione ed eventualmente, qualora si tratti di revisione onerosa per lo Stato, indicare con quali risorse rivedere tali meccanismi¹.

Sulla lettera e), andrebbe chiarito se il rafforzamento del ruolo delle farmacie territoriali sarà perseguito attraverso mere modifiche ordinamentali, ad esempio consentendo alle stesse di fornire maggiori servizi all'utenza a pagamento diretto o con rimborso dal SSR, ovvero con meccanismi di sostegno economico, specificando in tal caso se posti a carico della filiera farmaceutica oppure della finanza pubblica. Chiarimenti perlomeno di massima sulla tipologia di interventi che si intendono attuare consentirebbero infatti di valutare se il presente criterio di delega implichi o meno profili

¹ Si ricorda che con l'ultima legge di bilancio (articolo 1, comma 386, della legge n. 199 del 2025) il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, rispetto a quanto previsto dall'articolo 1, comma 223, della legge n. 213 del 2023, è stato elevato dello 0,30%, portandolo quindi dall'8,50% all'8,80% del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato. A tale incremento è stato ascritto un effetto in termini di maggiore spesa pari a 420 milioni di euro annui. Inoltre il tetto della spesa farmaceutica convenzionata è stato elevato dello 0,05%, incrementandolo quindi dal 6,80% al 6,85% del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato, con oneri stimati in 70 milioni di euro annui.

onerosi circa l'*an*, che resterebbero comunque indeterminabili in questa sede in relazione al *quantum*.

Alla luce del meccanismo di introduzione delle norme potenzialmente onerose, delineato dal comma 2 dell'articolo 4, non vi sono comunque rilievi da sollevare.

Per quanto attiene alla lettera *d*), pur prendendo atto di quanto asserito dalla RT, si osserva che il criterio ivi individuato non si limita a riferire la digitalizzazione tramite il sistema TS ai soli processi di prescrizione – come previsto dal citato articolo 1, comma 317, della legge di bilancio per il 2025 – ma la correla anche a quelli di dispensazione dei farmaci. Sul punto, andrebbe chiarito se si tratti di una mera questione terminologica ovvero se sia necessario un ulteriore potenziamento del sistema TS. La questione assume rilevanza anche alla luce del fatto che tale criterio di delega non è sottoposto al meccanismo di tutela degli equilibri di finanza pubblica di cui al comma 2 dell'articolo 4 sopra richiamato.

Infine, in relazione alla lettera *c*), pur rilevando che non viene illustrato il processo di quantificazione degli oneri prospettati, si osserva che i dati forniti appaiono - ove è stato possibile procedere a un confronto - coerenti o prudenziali rispetto a quelli riportati in altre RT coinvolgenti profili inerenti ad infrastrutture informatiche, in ogni caso plausibili, e nel complesso realistici. Considerato infatti che nello stato di previsione del Ministero per la salute gli stanziamenti relativi all'azione finalizzata allo sviluppo, funzionamento e gestione dei sistemi informativi volti alla tutela della salute ammontano globalmente a 3,6 milioni di euro per il 2026, a cui vanno aggiunti circa 19,5 milioni di euro per il sistema informativo sanitario, le somme stanziate in questa sede sembrerebbero congrue (per la fase di avvio e implementazione si avrebbe infatti un sostanziale raddoppio degli oneri finanziari di settore). Inoltre, considerando che gli oneri sono configurati come tetti di spesa, essendo limitati all'entità delle relative autorizzazioni (16,250 milioni di euro per il 2026, 20,250 milioni di euro per il 2027 e 4 milioni di euro annui a decorrere dal 2028), non vi sono osservazioni da formulare.

Articolo 4 **(Disposizioni finanziarie)**

Il comma 1, per l'attuazione delle disposizioni adottate nell'esercizio della delega con riferimento ai principi e criteri direttivi specifici di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *c*), autorizza 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 dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale, 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, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

Il comma 2 dispone che gli schemi dei decreti legislativi adottati in attuazione della delega di cui alla 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 n. 196 del 2009, qualora i decreti legislativi adottati

in attuazione della delega di cui all'articolo 1 relativamente ai principi e criteri direttivi specifici di cui all'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 756, della legge n. 199 del 2025, 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.

Il comma 3 impone, fermo restando quanto previsto dai commi 1 e 2, che dall'attuazione della delega di cui alla presente legge non derivino nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. A tale fine, le amministrazioni competenti provvedono agli adempimenti relativi alle disposizioni recate dai decreti legislativi adottati in attuazione della suddetta delega con le risorse umane, strumentali e finanziarie in dotazione alle medesime amministrazioni a legislazione vigente.

La RT nulla aggiunge al contenuto dell'articolo.

Il prospetto riepilogativo degli effetti d'impatto attesi sui saldi di finanza pubblica ascrive alle norme i seguenti effetti:

(milioni di euro)

Co.	Lett.	Descrizione	e/s	nat	Saldo netto da finanziare				Fabbisogno				Indebitamento netto			
					2025	2026	2027	2028	2025	2026	2027	2028	2025	2026	2027	2028
1	a)	Riduzione Tabella B - SALUTE	S	K		-16,3	-16,3			-16,3	-16,3			-16,3	-16,3	
	b)	Riduzione Tabella A - SALUTE	S	C			-4,0	-4,0			-4,0	-4,0			-4,0	-4,0

Al riguardo, considerando la possibilità che - ai sensi dell'articolo 1, comma 4 - l'adozione dei decreti legislativi slitti al primo trimestre del 2027, andrebbe valutata l'opportunità che il richiamo, come possibile modalità di copertura, ai fondi speciali non sia riferito specificamente a quelli di cui all'ultima legge di bilancio (articolo 1, comma 756, della legge n. 199 del 2025) bensì, in termini generali, agli accantonamenti di competenza del Ministero della salute iscritti nei fondi speciali previsti dall'articolo 18, comma 1, della legge n. 196 del 2009.

Ultimi dossier del Servizio del Bilancio

Feb. 2026

[Nota di lettura n. 329](#)

A.S. 1785: "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 27 dicembre 2025, n. 196, recante disposizioni urgenti per le consultazioni elettorali e referendarie dell'anno 2026"

"

[Nota di lettura n. 330](#)

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva (UE) 2024/1203, sulla tutela penale dell'ambiente, che sostituisce le direttive 2008/99/CE e 2009/123/CE (**Atto del Governo n. 375**)

"

[Nota di lettura n. 331](#)

A.S.1793: "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 dicembre 2025, n. 201, recante disposizioni urgenti per la proroga dell'autorizzazione alla cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari in favore delle autorità governative dell'Ucraina, per il rinnovo dei permessi di soggiorno in possesso di cittadini ucraini, nonché per la sicurezza dei giornalisti *freelance*" (Approvato dalla Camera dei deputati)

"

[Nota di lettura n. 332](#)

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva (UE) 2023/970, volta a rafforzare l'applicazione del principio della parità di retribuzione tra uomini e donne per uno stesso lavoro o per un lavoro di pari valore attraverso la trasparenza retributiva e i relativi meccanismi di applicazione (**Atto del Governo n. 379**)

"

[Nota di lettura n. 333](#)

Schema di decreto legislativo recante recepimento della direttiva (UE) 2024/2811 e adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni dell'articolo 1 del regolamento (UE) 2024/2809, per rendere i mercati pubblici dei capitali nell'Unione più attraenti per le società e facilitare l'accesso delle piccole e medie imprese ai capitali (**Atto del Governo n. 378**)

"

[Nota di lettura n. 334](#)

A.S. 1778: "Disposizioni in materia di sviluppo della carriera dirigenziale e della valutazione della performance del personale dirigenziale e non dirigenziale delle pubbliche amministrazioni" (Approvato dalla Camera dei deputati)

"

[Nota di lettura n. 335](#)

A.S. 1812: "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 dicembre 2025, n. 200, recante disposizioni urgenti in materia di termini normativi" (Approvato dalla Camera dei deputati)

Mar. 2026

[Nota di lettura n. 336](#)

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva (UE) 2024/1499, sulle norme riguardanti gli organismi per la parità in materia di parità di trattamento tra le persone indipendentemente dalla razza o dall'origine etnica, tra le persone in materia di occupazione e impiego indipendentemente dalla religione o dalle convinzioni personali, dalla disabilità, dall'età o dall'orientamento sessuale e tra le donne e gli uomini in materia di sicurezza sociale e per quanto riguarda l'accesso a beni e servizi e la loro fornitura, e che modifica le direttive 2000/43/CE e 2004/113/CE, nonché attuazione della direttiva (UE) 2024/1500, sulle norme riguardanti gli organismi per la parità nel settore della parità di trattamento e delle pari opportunità tra donne e uomini in materia di occupazione e impiego, e che modifica le direttive 2006/54/CE e 2010/41/UE (**Atto del Governo n. 382**)

"

[Nota di lettura n. 337](#)

A.S. 1818: "Conversione in legge del decreto-legge 24 febbraio 2026, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sicurezza pubblica, di attività di indagine dell'autorità giudiziaria in presenza di cause di giustificazione, di funzionalità delle forze di polizia e del Ministero dell'interno, nonché di immigrazione e protezione internazionale"