



DISEGNO DI LEGGE

presentato dal Ministro della salute (SCHILLACI)
e dal Ministro per le riforme istituzionali
e la semplificazione normativa (ALBERTI CASELLATI)
di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze (GIORGETTI)
con il Ministro delle imprese e del *made in Italy* (URSO)
con il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica (PICHETTO FRATIN)
e con il Ministro della giustizia (NORDIO)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 6 FEBBRAIO 2026

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

*Disegno di legge collegato alla manovra di finanza pubblica,
ai sensi dell'articolo 126-bis del Regolamento*

INDICE

Relazione	<i>Pag.</i>	3
Relazione tecnica	»	6
Analisi tecnico-normativa (ATN)	»	13
Analisi di impatto della regolamentazione (AIR)	»	19
Disegno di legge	»	30

ONOREVOLI SENATORI. –

Il disegno di legge, inserito nel Documento programmatico di finanza pubblica 2025, deliberato dal Consiglio dei ministri in data 2 ottobre 2025, quale collegato alla legge di bilancio 30 dicembre 2025, n. 199, rappresenta un intervento normativo strategico volto al riordino, alla revisione e alla razionalizzazione dell'intero assetto della legislazione farmaceutica italiana. L'attuale quadro normativo, frammentato e stratificato nel corso degli anni, necessita di una revisione organica per rispondere in modo più efficace alle esigenze di salute dei cittadini, all'evoluzione tecnologica e alle sfide imposte da un contesto sanitario e socio-economico in continua trasformazione. L'obiettivo primario è quello di assicurare un accesso al farmaco più equo e tempestivo, un monitoraggio e controllo della spesa farmaceutica più efficiente e un rafforzamento del ruolo delle farmacie territoriali quali presidi sanitari di prossimità.

Sullo schema di disegno di legge, deliberato dal Consiglio dei ministri nella seduta del 18 settembre 2025 è stato acquisito il parere della Conferenza Unificata il 15 gennaio 2026 nel quale si richiede di integrare l'articolo 1, comma 3, al fine di estendere l'intesa "limitatamente alla disciplina della distribuzione dei medicinali per gli aspetti di competenza regionale". Questa Amministrazione ha assentito con nota del 12 gennaio 2026.

Il disegno di legge si compone di 4 articoli.

Articolo 1 (*Finalità e procedimento per l'esercizio della delega*)

L'articolo 1 illustra finalità e procedimento per l'esercizio della delega, conferendo al Governo, al comma 1, una delega legislativa per l'adozione di uno o più decreti legislativi entro il 31 dicembre 2026. Tale delega ha lo scopo di riordinare e razionalizzare le disposizioni vigenti nel settore farmaceutico, attraverso la redazione di testi unici; questo approccio mira a superare l'attuale frammentazione normativa, garantendo certezza del diritto, coerenza e semplicità applicativa. Il processo di adozione dei decreti legislativi è delineato, al comma 2, in modo dettagliato, prevedendo che gli stessi 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 le rispettive competenze, con i Ministri delle imprese e del *made in Italy*, dell'ambiente e della sicurezza energetica e della giustizia. È prevista l'acquisizione del parere del Consiglio di Stato e della Conferenza unificata o dell'intesa nei casi previsti dal comma 3, da rendersi entro trenta giorni, decorsi i quali il Governo può comunque procedere. Inoltre, ai sensi del comma 3 del medesimo articolo 1, è richiesta la previa intesa in sede di Conferenza unificata ai sensi dell'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, per quanto riguarda l'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)*.

Gli schemi dei decreti legislativi saranno poi trasmessi alle Camere per l'espressione dei pareri delle Commissioni parlamentari competenti (per materia e per i profili finanziari), entro sessanta giorni, decorsi i quali i decreti legislativi possono comunque essere adottati. Al comma 4 è prevista una proroga di novanta giorni del termine per l'adozione dei decreti legislativi, qualora i termini per l'espressione dei pareri parlamentari di cui ai commi 2 e 4 scadano nei trenta giorni antecedenti la scadenza della delega. Al comma 5 è prevista la delega al Governo per l'adozione di uno o più decreti legislativi correttivi e integrativi, entro ventiquattro mesi decorrenti dall'entrata in vigore di ciascuno dei decreti attuativi, ovvero dalla scadenza del termine di cui al comma 1, se successiva, replicando la procedura di adozione sopra descritta.

Articolo 2 (Principi generali)

L'articolo 2, al comma 1, definisce gli obiettivi generali che i decreti legislativi dovranno perseguire: 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. Si tratta di aspetti cardine volti a dotare il Paese di una legislazione farmaceutica al passo con i tempi, più efficiente, equa e orientata al rafforzamento della sanità di prossimità. Al comma 2, vengono, inoltre, enunciati i principi e criteri direttivi generali che guideranno l'esercizio della delega, nell'ottica degli obiettivi di miglioramento dell'accesso al farmaco, ottimizzazione della disciplina riguardante la prestazione dei servizi sanitari, rafforzamento della rete assistenziale farmaceutica sul territorio e implementazione dell'attività di programmazione e di controllo della spesa farmaceutica, mediante interventi finalizzati alla sistematicità e coerenza del riordino normativo: individuazione e organizzazione sistematica delle norme per settori omogenei; coordinamento formale e sostanziale degli strumenti normativi, apportando quelle modifiche e integrazioni funzionali ad assicurare la coerenza giuridica, logica e sistematica del plesso legislativo di riferimento; abrogazione espressa delle disposizioni incompatibili o non più attuali, prevedendo disposizioni di coordinamento rispetto alle disposizioni non abrogate; revisione del sistema sanzionatorio penale e amministrativo vigente con previsione di sanzioni, in particolare negli ambiti dell'articolo 3, comma 1, lettere c), numero 1), ed e), numero 1), in conformità ai principi di offensività e proporzionalità alla gravità della violazione.

Articolo 3 (Principi e criteri direttivi specifici)

L'articolo 3 fissa principi e criteri direttivi specifici cui il Governo si attiene nell'esercizio della delega attribuita ai sensi dell'articolo 1. In particolare, ai sensi del comma 1, il Governo agisce in termini di:

- revisione della disciplina di distribuzione dei medicinali, favorendo anche la produzione interna di principi attivi ed eccipienti, in particolare per quei farmaci - inclusi i galenici - destinati a pazienti affetti da patologie rare, croniche o invalidanti, per garantire un accesso più equo, continuativo e personalizzato alle cure;
- adeguamento e revisione dei tetti della spesa farmaceutica (diretta e convenzionata) e dei meccanismi di *payback*;
- implementazione dei sistemi informativi nazionali e regionali, attraverso l'integrazione dei dati del Sistema Tessera Sanitaria (prescrizione, dispensazione, prezzi, consumi, *stock*) per un monitoraggio in tempo reale, anche per prevenire carenze di farmaci e prevedendo la comunicazione tempestiva di interruzioni di commercializzazione da parte delle aziende; l'implementazione dell'interoperabilità tra i sistemi di prescrizione e dispensazione, il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e il Dossier Farmaceutico, anche mediante la collaborazione con le Amministrazioni regionali e locali, gli Ordini professionali, le strutture farmaceutiche, ad esclusione delle parafarmacie, e i grossisti;
- potenziamento del Sistema Tessera Sanitaria di dematerializzazione delle ricette e la digitalizzazione dei processi di prescrizione e dispensazione, con l'obiettivo di ridurre gli adempimenti burocratici;
- rafforzamento del ruolo delle farmacie territoriali, attraverso un'integrazione attiva con la rete assistenziale territoriale, anche disciplinando l'esecuzione di televisita e telemonitoraggio per la presa in carico dei pazienti, migliorando l'accessibilità e la continuità delle cure, semplificando le

procedure di verifica e promuovendo la collaborazione tra professionisti sanitari e attività di educazione sanitaria e prevenzione delle principali patologie; 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; razionalizzando la disciplina sulla pianificazione territoriale delle sedi farmaceutiche, in linea con le esigenze assistenziali locali, specialmente nelle aree interne, rurali e a bassa densità abitativa, in ogni caso mantenendo inalterato il criterio della pianta organica. Al riguardo, si rappresenta con la razionalizzazione della pianificazione territoriale si vuole mettere in luce l'importanza delle farmacie come punti di riferimento sanitari vicini alla comunità. Si intende, in altri termini, 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. L'obiettivo è quello di superare la rigidità attuale legata alla pianta organica, mantenendo comunque la sua funzione di garantire un equilibrio tra offerta e domanda, puntando a rafforzare l'integrazione con la programmazione sanitaria locale e tenendo conto delle specificità demografiche, epidemiologiche e geografiche delle diverse aree del Paese. 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*).

Articolo 4 (*Disposizioni finanziarie*)

L'articolo 4 disciplina, al comma 1, gli aspetti finanziari relativi all'attuazione della delega, per i quali si rimanda alla relazione tecnica. Il comma 2 stabilisce che gli schemi dei decreti legislativi dovranno essere corredati da una relazione tecnica che attesti la neutralità finanziaria o indichi gli oneri e i relativi mezzi di copertura. Per le deleghe che possano determinare nuovi o maggiori oneri non compensati internamente o con le risorse già previste, si stabilisce che i decreti legislativi saranno emanati solo dopo o contestualmente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanzeranno le risorse necessarie. Infine, il comma 3 ribadisce il principio della neutralità finanziaria complessiva dell'attuazione delle deleghe, prevedendo che gli adempimenti afferenti all'adozione dei decreti siano coperti dalle risorse umane, finanziarie e strumentali già in dotazione alle amministrazioni competenti.

RELAZIONE TECNICA

Il disegno di legge rappresenta un intervento normativo strategico volto a riordinare e innovare l'intero assetto della legislazione farmaceutica italiana. L'attuale quadro normativo, frammentato e stratificato nel corso degli anni, necessita di una revisione organica per rispondere in modo più efficace alle esigenze di salute dei cittadini, all'evoluzione tecnologica e alle sfide imposte da un contesto sanitario e socio-economico in continua trasformazione. L'obiettivo primario è quello di assicurare un accesso al farmaco più equo e tempestivo, un monitoraggio e controllo della spesa farmaceutica più efficiente e un rafforzamento del ruolo delle farmacie territoriali quali presidi sanitari di prossimità.

Il disegno di legge si compone di 4 articoli.

In particolare, l'**articolo 1** definisce le finalità della delega e ne precisa i termini e le modalità di attuazione.

L'**articolo 2** 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.

Gli articoli 1 e 2 non determinano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

L'**articolo 3** individua i principi e criteri direttivi specifici in relazione ai diversi settori di intervento della riforma. In particolare, i provvedimenti attuativi riguarderanno:

- a) la revisione della disciplina di distribuzione dei medicinali;
- b) l'adeguamento e la revisione dei tetti della spesa farmaceutica e dei meccanismi di *payback*;
- c) l'implementazione dei sistemi informativi nazionali e regionali;
- d) il potenziamento del Sistema Tessera Sanitaria di dematerializzazione delle ricette e la digitalizzazione dei processi di prescrizione e dispensazione, riducendo gli adempimenti burocratici;
- e) il rafforzamento del ruolo delle farmacie territoriali quali presidi sanitari di prossimità.

Al riguardo, si 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), si 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, si 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) si richiama quanto previsto dall'articolo 1, comma 317, della legge n. 207 del 2024 il quale prevede 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 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 Servizio sanitario nazionale.

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 31 dicembre 2009, n. 196, 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 30 dicembre 2025, n. 199 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.

L'intervento previsto alla lettera c), numeri 1) e 2), 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, invece, agli effetti finanziari derivanti dall'attuazione della medesima lettera c), si rappresenta quanto segue. 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.

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

Si 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:

- 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 iscritto, ai fini del bilancio triennale 2026-2028, 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 2026, 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 iscritto, ai fini del bilancio triennale 2026-2028, 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 2026, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

L'**articolo 4** prevede, al comma 1, l'autorizzazione di spesa per l'attuazione delle disposizioni di delega di cui all'articolo 3, comma 1, lettera c), come sopra descritta.

Al comma 2, sancisce che i decreti legislativi da emanare in attuazione della delega dovranno prevedere la quantificazione degli oneri recati, unitamente alla relativa copertura finanziaria. Inoltre, come già rilevato, la norma dispone che, laddove i nuovi o maggiori oneri derivanti dall'attuazione delle disposizioni dei decreti legislativi adottati in attuazione dell'articolo 3, comma 1, lettere a), b) ed e) 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 30 dicembre 2025 n. 199, i decreti legislativi potranno essere emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti che stanziavano le occorrenti risorse finanziarie, conformemente a quanto previsto dall'articolo 17, comma 2, della legge n. 196 del 2009.

Fermo restando quanto previsto dai precedenti commi, il comma 3 reca la clausola di invarianza finanziaria, precisando che agli adempimenti derivanti dai decreti di attuazione, le amministrazioni competenti provvedono con le risorse umane, finanziarie e strumentali, in dotazione alle medesime amministrazioni a legislazione vigente.





*Ministero
dell'Economia e delle Finanze*

DIPARTIMENTO DELLA RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO

VERIFICA DELLA RELAZIONE TECNICA

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196 ha avuto esito Positivo.

Il Ragioniere Generale dello Stato

Firmato digitalmente

03/02/2026

Daria Perrotta



XIX LEGISLATURA – DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

"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"																	
Schema di disegno di legge e controllo della spesa farmaceutica, prestazione di servizi sanitari sul territorio da parte delle farmacie, rafforzamento della rete assistenziale farmaceutica"																	
(milioni di euro)																	
Articolo	Comma	Lettera	Descrizione	E/S	Saldo netto da finanziare				Fabbisogno				Indebitamento netto				
					2025	2026	2027	2028	2025	2026	2027	2028	2025	2026	2027	2028	
3	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	
3	1	c)	Integrazione dei sistemi regionali nel sistema nazionale nel settore farmaceutico - formazione e change management	S	C		0,3	0,3				0,3			0,3	0,3	
3	1	c)	Integrazione dei sistemi regionali nel sistema nazionale nel settore farmaceutico - manutenzione e assistenza tecnica	S	C			1,0	1,0			1,0				1,0	1,0
3	1	c)	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 hardware e software	S	K		5,0	5,0				5,0			5,0	5,0	
3	1	c)	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 - integrazione, interoperabilità, sicurezza e protezione dati	S	K		5,0	5,0				5,0			5,0	5,0	
3	1	c)	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 - formazione, change management e compliance normativa	S	C		0,5	0,5				0,5			0,5	0,5	
3	1	c)	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 - gestione e manutenzione	S	C			3,0	3,0			3,0			3,0	3,0	3,0
4	1	a)	Riduzione Tabella A - SALUTE	S	K		-16,3	-16,3				-16,3			-16,3	-16,3	
4	1	b)	Riduzione Tabella A - SALUTE	S	C			-4,0	-4,0			-4,0			-4,0	-4,0	-4,0
			Entrate	E		0,0	0,0	0,0	0,0		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
			Spesa	S		0,0	0,0	0,0	0,0		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

ANALISI TECNICO-NORMATIVA (ATN)

Amministrazione proponente: Ministero della salute e Ministro per le riforme istituzionali e la semplificazione normativa.

Referente ATN: Ufficio legislativo del Ministero della salute.

PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO***1) Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di Governo.***

L'intervento normativo si colloca nell'ambito del processo di riordino e razionalizzazione del settore farmaceutico, volto a superare la frammentazione e la stratificazione normativa che caratterizzano l'attuale quadro regolatorio. Ciò, al fine di rispondere in modo più efficace alle esigenze di salute dei cittadini, all'evoluzione tecnologica e alle sfide imposte da un contesto sanitario e socio-economico in continua trasformazione. L'obiettivo primario è quello di assicurare un accesso al farmaco più equo e tempestivo, un monitoraggio e controllo della spesa farmaceutica più efficiente e un rafforzamento del ruolo delle farmacie territoriali quali presidi sanitari di prossimità. Per le ragioni appena esposte, pertanto, l'intervento in esame risulta coerente con il programma di Governo.

2) Analisi del quadro normativo nazionale.

Il disegno di legge in esame incide su un ambito normativo articolato e complesso, riguardante la regolazione dell'intero settore farmaceutico, con l'obiettivo di ristrutturarlo e semplificarlo, con particolare riferimento alla disciplina in materia di accesso al farmaco, di monitoraggio e controllo della spesa farmaceutica, di distribuzione dei medicinali, di digitalizzazione dei processi di prescrizione e dispensazione, e quella relativa al ruolo delle farmacie territoriali nell'erogazione dei servizi sanitari.

Attualmente, la disciplina di riferimento risulta frammentata e distribuita in una pluralità di atti normativi, tra i quali si segnalano, in particolare:

- il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano», che costituisce il corpo normativo principale in materia di autorizzazione, produzione, immissione in commercio, distribuzione e farmacovigilanza dei medicinali;
- la legge 8 novembre 2012, n. 189 (c.d. decreto Balduzzi), che ha introdotto misure in materia di prevenzione sanitaria, riorganizzazione dell'assistenza territoriale e governance della spesa farmaceutica, intervenendo in modo puntuale anche su tracciabilità e trasparenza delle prescrizioni;
- il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, in materia di razionalizzazione della spesa sanitaria e revisione del sistema dei controlli;
- la legge 24 dicembre 2007, n. 244 che all'articolo 2, commi da 347 a 351, detta dei criteri per la determinazione del numero e della dislocazione delle farmacie;
- il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, di riforma del Servizio Sanitario Nazionale (c.d. riforma Bindi), che ha introdotto i concetti di programmazione regionale e aziendale, con rilevanza anche per l'organizzazione dell'assistenza farmaceutica;

- la legge 18 giugno 2009, n. 69 che, all'articolo 11, ha introdotto in via sperimentale il modello della farmacia dei servizi, attribuendo alle farmacie convenzionate la possibilità di erogare prestazioni di primo livello, integrandosi con la rete dell'assistenza territoriale;
- successive leggi di bilancio, tra cui la legge 27 dicembre 2017, n. 205 che, all'articolo 1, commi 403-406, ha rifinanziato la sperimentazione della farmacia dei servizi nelle regioni;
- il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, in materia di trasparenza dell'attività amministrativa, che si applica anche ai rapporti tra pubblica amministrazione e imprese farmaceutiche;
- la normativa secondaria e i provvedimenti AIFA in tema di *payback*, di classificazione dei farmaci, tetti di spesa, monitoraggio della carenza dei medicinali, prezzo e rimborsabilità.

Il disegno di legge interviene in questo contesto con l'obiettivo di riordinare e razionalizzare le suddette disposizioni, mediante l'adozione di testi unici che superino l'attuale frammentazione normativa e rendano il sistema più coerente, efficace e leggibile.

La riforma si colloca, inoltre, nel quadro delle iniziative di digitalizzazione della sanità (Fascicolo Sanitario Elettronico, Tessera Sanitaria), e risponde alla necessità di rafforzare la rete assistenziale territoriale, in coerenza con le riforme previste dal PNRR (Missione 6 – Salute).

3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi e sui regolamenti vigenti.

L'incidenza sulle leggi e i regolamenti vigenti sarà determinata dall'adozione dei singoli decreti legislativi adottati in attuazione del disegno di legge delega, che prevede:

- l'organizzazione per settori omogenei delle norme vigenti puntualmente individuate;
- il coordinamento formale e sostanziale delle norme vigenti, anche in forza delle modifiche e integrazioni necessarie a garantirne la coerenza giuridica, logica e sistematica;
- l'abrogazione espressa delle disposizioni incompatibili ovvero non più attuali, mediante l'adozione delle opportune disposizioni di coordinamento in relazione alle disposizioni non abrogate;
- la revisione del sistema sanzionatorio penale e amministrativo.

A titolo esemplificativo, si segnalano il decreto legislativo n. 219 del 2006, concernente i medicinali per uso umano, il c.d. decreto Balduzzi, il decreto-legge n. 158 del 2012, la legge n. 69 del 2009.

4) Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali.

Il disegno di legge si conforma ai principi fondamentali dell'ordinamento costituzionale e, in particolare:

- all'articolo 76 Cost., che consente al Parlamento di delegare al Governo l'esercizio della funzione legislativa, a condizione che siano determinati oggetto, principi e criteri direttivi, nonché il termine per l'esercizio della delega. Il provvedimento in esame rispetta pienamente tali condizioni, specificando con chiarezza:
 - l'ambito oggettivo della delega (riordino e razionalizzazione della normativa farmaceutica),
 - i principi e i criteri direttivi generali e specifici (articoli 2 e 3),
 - il termine di esercizio (31 dicembre 2026);
- all'articolo 32 Cost., che tutela il diritto alla salute come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività. La proposta legislativa è coerente con tale principio in quanto mira a migliorare l'accesso ai farmaci, rafforzare la rete territoriale e promuovere un sistema di distribuzione e dispensazione più efficiente e sicuro;
- agli articoli 117 e 118 Cost., nella parte in cui, rispettivamente, attribuiscono alla legislazione concorrente Stato-regioni la materia della tutela della salute e disciplinano il conferimento delle funzioni amministrative basandosi sui principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza.
- all'articolo 97 Cost e ai principi di buon andamento e imparzialità dell'amministrazione, in quanto la riforma persegue la semplificazione normativa, il coordinamento tra banche dati pubbliche e la razionalizzazione delle competenze amministrative nel settore farmaceutico;
- all'articolo 3 Cost., sotto il profilo dell'eguaglianza sostanziale e della rimozione degli ostacoli che impediscono l'effettivo godimento del diritto alla salute. La delega prevede, invero, interventi mirati

a garantire equità nell'accesso ai farmaci, anche per pazienti affetti da patologie rare, croniche o invalidanti, nonché la valorizzazione del ruolo delle farmacie territoriali.

5) *Analisi della compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.*

Il provvedimento è compatibile con le competenze e le funzioni delle regioni a statuto ordinario e a statuto speciale nonché degli enti locali, in quanto prevede il coinvolgimento della Conferenza unificata.

6) *Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.*

L'intervento normativo è conforme ai principi previsti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

7) *Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.*

L'intervento in esame non comporta effetti di rilegificazione e non prevede l'utilizzo di strumenti di delegificazione.

8) *Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.*

Non risultano proposte di legge all'esame del Parlamento vertenti su materia analoga all'intervento proposto.

9) *Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.*

Non risultano pendenti giudizi di costituzionalità riguardanti lo schema di disegno di legge delega in esame, né esistono linee prevalenti della giurisprudenza che abbiano trattato specificamente la riforma della normativa farmaceutica come oggetto principale della delega.

Tuttavia, vi sono alcune decisioni della Corte Costituzionale che potrebbero avere rilevanza in relazione ad aspetti particolari della materia riguardanti, in particolare:

- il principio di leale collaborazione tra Stato e regioni, in quanto la riforma prevede l'intervento legislativo statale in ambiti di competenza regionale, come nel caso della gestione della rete assistenziale territoriale e della distribuzione dei farmaci (art. 117, comma 3, Cost.). Le pronunce della Corte Costituzionale relative a conflitti tra norme statali e regionali, come la sentenza n. 9 del 2021, che ha trattato il confine di competenza in materia di salute, potrebbero avere implicazioni interpretative;
- l'accesso ai farmaci e la tutela della salute (art. 32 Cost.), in relazione ai quali si segnalano i diversi arresti in cui la Corte Costituzionale ha affermato il diritto alla salute come fondamentale e inviolabile, ribadendone la priorità e la prevalenza anche sulle esigenze finanziarie (*ex multis*, sent. n. 195 del 2024).

PARTE II. CONTESTO NORMATIVO DELL'UNIONE EUROPEA E INTERNAZIONALE

10) *Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento dell'Unione europea.*

Lo schema di disegno di legge delega è compatibile con l'ordinamento dell'Unione europea ed è coerente con i principi e le disposizioni unionali in materia di salute pubblica, libera circolazione dei beni e concorrenza. Segnatamente:

- l'accesso al farmaco, oggetto centrale della riforma, si inserisce nel quadro delle prerogative degli Stati membri di organizzare i propri sistemi sanitari, come riconosciuto dall'art. 168 TFUE, che prevede che l'Unione rispetti le competenze degli Stati in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica;

- le misure previste in tema di monitoraggio e controllo della spesa farmaceutica risultano in linea con gli indirizzi dell'UE in tema di sostenibilità dei sistemi sanitari e di razionalizzazione della spesa pubblica, anche in considerazione delle raccomandazioni contenute nel Semestre europeo e nei documenti di *policy* della Commissione europea, che invitano gli Stati a migliorare l'efficienza nell'uso delle risorse sanitarie;
 - le previsioni sulla farmacia dei servizi e sull'ampliamento dei compiti assistenziali svolti dalle farmacie sul territorio si collocano nel solco della promozione di modelli di assistenza territoriale integrata, nonché degli obiettivi del Next Generation EU e del regolamento (UE) 2021/241 istitutivo del Dispositivo per la ripresa e la resilienza (PNRR), in particolare della componente M6C1 "Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale";
 - sotto il profilo della libera circolazione dei medicinali e delle regole in materia di concorrenza, l'intervento normativo non introduce barriere all'ingresso nel mercato né restrizioni ingiustificate alla distribuzione farmaceutica, mantenendo inalterato il quadro normativo conforme alla normativa europea vigenti, tra cui la direttiva 2001/83/CE relativa al codice comunitario dei medicinali per uso umano e la direttiva 2011/24/UE sull'assistenza sanitaria transfrontaliera.
- Non risultano, inoltre, incompatibilità con la normativa europea in materia di appalti pubblici, di aiuti di Stato o di libertà di stabilimento.

11) Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto.

Alla data attuale non risultano pendenti procedure di infrazione o pareri motivati ai sensi dell'articolo 258 TFUE avviati dalla Commissione europea nei confronti dell'Italia in relazione ai profili oggetto del presente schema di disegno di legge delega.

12) Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali.

Lo schema di disegno di legge delega risulta compatibile con gli obblighi internazionali assunti dall'Italia e, in particolare, con:

- gli impegni derivanti dalla partecipazione dell'Italia all'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) in relazione agli obiettivi di accesso universale ai farmaci essenziali, alla promozione dell'uso razionale del farmaco e al potenziamento dell'assistenza territoriale;
- le disposizioni contenute nell'Accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale (TRIPS), in relazione alla tutela della proprietà intellettuale dei medicinali, nonché ai margini di flessibilità riconosciuti agli Stati per la tutela della salute pubblica;
- gli impegni assunti in sede OCSE e G20 in tema di sostenibilità dei sistemi sanitari, di accessibilità ed equità nell'erogazione delle cure, di trasparenza e di governance nel settore farmaceutico.
- le raccomandazioni dell'OMS e di altre organizzazioni internazionali in merito al rafforzamento delle farmacie territoriali, alla digitalizzazione del sistema salute e alla promozione dell'appropriatezza prescrittiva.

13) Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea sul medesimo o analogo oggetto.

Non risultano, allo stato, giudizi pendenti innanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea concernenti direttamente il contenuto dello schema di disegno di legge delega in esame.

Tuttavia, la giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea ha più volte affermato il principio secondo cui gli Stati membri, nella regolazione dell'accesso al farmaco e dell'organizzazione dei servizi sanitari, godono di un ampio margine di discrezionalità, purché nel rispetto dei principi generali del diritto dell'Unione, in particolare della non discriminazione, della proporzionalità e della libera circolazione dei beni e dei servizi (ex multis: sentenze C-531/06 e C-171/07 Commissione c. Italia).

In particolare, la Corte ha riconosciuto la legittimità delle misure nazionali che introducono vincoli all'erogazione e distribuzione dei farmaci o all'organizzazione delle farmacie, purché giustificate da ragioni imperiose di interesse generale, come la tutela della salute pubblica e il contenimento della spesa sanitaria e purché siano necessarie e proporzionate rispetto agli obiettivi perseguiti.

14) Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.

Non risultano, allo stato, giudizi pendenti innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo concernenti direttamente la materia oggetto del presente schema di disegno di legge delega, né risultano decisioni di condanna dell'Italia in relazione a profili normativi analoghi.

La giurisprudenza della Corte EDU riconosce agli Stati un ampio margine di apprezzamento nella regolazione dell'accesso ai farmaci e dell'organizzazione del servizio sanitario, nel quadro dell'articolo 2 della Convenzione (diritto alla vita) e dell'articolo 8 (diritto al rispetto della vita privata e familiare), in quanto espressione della responsabilità primaria degli Stati nella tutela della salute pubblica.

In particolare, la Corte ha affermato che l'accesso ai trattamenti farmacologici essenziali può, in taluni casi, rientrare nell'ambito di tutela degli articoli 2 e 8 CEDU, specie quando l'indisponibilità del farmaco comporti un rischio concreto per la vita o per la dignità della persona (ex multis: sentenza CEDU, 20 marzo 2012, *Pentiacova c. Moldova*).

L'intervento normativo persegue finalità coerenti con gli standard elaborati dalla giurisprudenza della Corte, mirando a rafforzare l'equità, la trasparenza e l'efficienza nell'accesso al farmaco, in linea con l'obiettivo di garantire il diritto alla salute in senso sostanziale.

15) Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione europea.

In diversi Stati membri dell'Unione europea si registrano interventi normativi analoghi volti a riformare e modernizzare la disciplina dell'accesso ai farmaci, del contenimento della spesa farmaceutica e dell'erogazione di servizi sanitari da parte delle farmacie territoriali, anche alla luce delle sfide poste dalla sostenibilità dei sistemi sanitari e dalla digitalizzazione del settore.

Si segnalano, in particolare:

- Francia: il sistema di remunerazione delle farmacie è stato oggetto di riforma con l'obiettivo di premiare l'erogazione di taluni servizi, quali la presa in carico del paziente e l'aderenza terapeutica, in affiancamento alla tradizionale dispensazione del farmaco. È stato introdotto un piano nazionale per migliorare l'uso appropriato dei farmaci, con la previsione di un monitoraggio centralizzato e l'adozione di strumenti di allerta precoce;

- Germania: è stato potenziato il ruolo delle farmacie nella telemedicina, nella gestione della cronicità e nella distribuzione dei farmaci innovativi. È previsto un ampio ricorso a strumenti di *e-health*, tra cui la cartella farmaceutica elettronica. La spesa farmaceutica è monitorata attraverso accordi tra autorità sanitarie e industrie;

- Spagna: le Comunità autonome gestiscono in modo decentrato l'erogazione dei farmaci, con sistemi di acquisto centralizzato e programmi di razionalizzazione della spesa. Le farmacie territoriali sono integrate nella rete dei servizi sociosanitari locali, con funzioni di *counselling* e *screening*;

- Paesi Bassi e Belgio: forte impulso è stato dato alla farmacia dei servizi, con remunerazioni basate su performance sanitarie e presa in carico dei pazienti cronici. In entrambi i Paesi si registra un uso diffuso della ricetta elettronica e dei sistemi digitali di prescrizione e tracciabilità.

PARTE III. ELEMENTI DI QUALITÀ SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO

1) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.

L'intervento non introduce nuove definizioni normative.

2) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni e integrazioni subite dai medesimi.

È stata verificata la correttezza dei riferimenti normativi citati nell'intervento.

3) Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni e integrazioni a disposizioni vigenti.

Non è stata utilizzata la tecnica della novella.

4) Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.

L'intervento normativo prevede l'abrogazione espressa delle disposizioni incompatibili ovvero non più attuali, mediante l'adozione delle opportune disposizioni di coordinamento in relazione alle disposizioni non abrogate. L'effettiva incidenza dello stesso sarà determinata dall'adozione dei singoli decreti legislativi adottati in attuazione del disegno di legge delega.

5) Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.

Non vi sono disposizioni aventi effetto retroattivo né vi è reviviscenza di norme precedentemente abrogate o interpretative.

6) Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.

Non vi sono deleghe aperte sul medesimo oggetto.

7) Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi e dei motivi per i quali non è possibile esaurire la disciplina con la normativa proposta e si rende necessario il rinvio a successivi provvedimenti attuativi; verifica della congruità dei termini previsti per la loro adozione.

A causa dell'eterogeneità, della complessità e del tecnicismo della materia, si è ritenuto necessario procedere al conferimento di una delega legislativa in modo da garantire un processo organico di riordino, di revisione e razionalizzazione delle disposizioni che regolano il settore farmaceutico mediante la redazione di testi unici innovativi e compilativi. L'intervento normativo, pertanto, prevede l'adozione di successivi decreti legislativi. I termini previsti per l'adozione dei decreti legislativi in questione risultano congrui.

8) Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione tecnica della sostenibilità dei relativi costi.

Non è stato necessario commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche.

ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (AIR)

Amministrazione competente: Ministero della salute

Referenti dell'amministrazione competente: Ufficio legislativo

SINTESI DELL'AIR E PRINCIPALI CONCLUSIONI**SEZIONE 1. CONTESTO E PROBLEMI DA AFFRONTARE**

L'intervento normativo si colloca nell'ambito del processo di riordino e razionalizzazione del settore farmaceutico, volto a superare la frammentazione e la stratificazione normativa che caratterizzano l'attuale quadro regolatorio. Le disposizioni vigenti, frutto di interventi normativi succedutisi nel tempo e orientati da approcci spesso eterogenei, evidenziano rilevanti criticità in termini di coerenza sistematica, chiarezza applicativa ed efficienza amministrativa.

Ciò determina incertezze sotto il profilo interpretativo ed applicativo delle norme vigenti, con conseguenti difficoltà operative che, per un verso, concorrono ad alimentare il contenzioso e, per un altro, limitano la capacità del Servizio sanitario nazionale di rispondere in maniera efficace e tempestiva alle nuove esigenze terapeutiche e demografiche.

Nello scenario in commento, un ruolo di primo piano è assunto dalle farmacie, quali presidi in grado di rispondere, in modo complementare al Servizio sanitario nazionale, ai bisogni di salute del cittadino, assumendo in questo senso il ruolo di "centri sociosanitari polifunzionali a servizio della comunità e punto di raccordo tra ospedale e territorio e front-office del Servizio Sanitario nazionale" (cfr. Consiglio di Stato, Sent. 111/2021). Più precisamente, la rete delle farmacie convenzionate SSN, pubbliche e private, in Italia è mediamente capillare, con un rapporto medio nazionale di circa una farmacia ogni 2.920 abitanti (dato 2024) considerando circa 20.200 farmacie attive di cui 18.472 private (comprensivo di 541 dispensari stagionali e succursali) e 1723 pubbliche (dato superiore alla media europea). La distribuzione delle farmacie non è uniforme: le Regioni del Sud, le aree interne, montane e rurali presentano una densità inferiore di farmacie rispetto a quelle urbane o di pianura. Ad esempio, il Lazio (1/3.247) e il Veneto (1/3.237) sono citate come regioni con rapporto farmacia/abitante più basso. Il rapporto farmacie per regione mostra che alcune regioni contano oltre 1.700 farmacie (es. Lombardia: numero farmacie 3.246 di cui 2757 private e 489 pubbliche) mentre altre ne hanno poche decine (es. Valle d'Aosta: numero farmacie 52 di cui 45 private e 7 pubbliche). Circa 7.200 farmacie si trovano in comuni e centri abitati con meno di 5.000 abitanti (definite rurali), servendo una platea stimata di oltre 10 milioni di abitanti. Le farmacie rurali, circa 6.700 secondo dati federali, spesso operano con maggiori criticità logistiche e di sostenibilità finanziaria. Sul grado di integrazione con la rete assistenziale territoriale (medici di medicina generale, servizi sociali, servizi di assistenza domiciliare, Case di Comunità, reti croniche) le evidenze sono più scarse e qualitative. È comunque riconosciuto che in molti contesti le farmacie partecipano in modo complementare e non strutturato ai percorsi di presa in carico e gestione delle cronicità, con differenze

regionali marcate. Per quanto riguarda il grado di integrazione nella rete assistenziale territoriale (ovvero la partecipazione delle farmacie ai percorsi di presa in carico, alle reti croniche, ai servizi aggiuntivi, al dialogo con Medici di medicina generale/Pediatri di libera scelta e strutture territoriali), le evidenze sono più qualitative che quantitative. È noto che molte farmacie si stanno evolvendo verso una “farmacia dei servizi”, offrendo già oggi servizi clinici come test diagnostici, monitoraggio dell’aderenza, telemedicina e vaccinazioni, con percentuali stimate tra il 70 % e l’80 % delle farmacie che già offrono almeno un servizio “non tradizionale”. Alcune iniziative sperimentali regionali, nella cornice sperimentale nazionale finanziata in diversi esercizi finanziari, stanno promuovendo la “farmacia dei servizi” o il coinvolgimento delle farmacie nelle Case di Comunità, in logica *hub spoke*, per estendere i servizi sanitari di base sul territorio e alleggerire la pressione sulle strutture ospedaliere. Tuttavia, l’adozione di questi servizi in sperimentazione non è uniforme né sempre integrata con i sistemi sanitari locali, e non sempre mette in rete i dati con i medici di medicina generale, le ASL o le strutture territoriali. Le criticità rilevate includono l’assenza di modelli organizzativi condivisi, infrastrutture digitali non coordinate tra farmacia e sistema sanitario (es: Medici di medicina generale e ASL), limitata interoperabilità, vincoli contrattuali che non prevedono pienamente riconoscimenti per le funzioni assistenziali extra erogative. Permangono, altresì, alcune resistenze culturali e organizzative locali, nonostante a livello nazionale il loro ruolo sia stato già riconosciuto e promosso nell’ambito del PNRR (da ultima la Missione 5, Componente 3, Investimento 2 - “Strutture sanitarie di prossimità territoriale” -rafforzamento strutturale e funzionale delle farmacie rurali). Le lacune normative, programmatiche locali e infrastrutturali generano disparità territoriali nell’accesso ai servizi farmaceutici in sperimentazione e nella capacità delle farmacie di contribuire in modo efficace all’assistenza di prossimità, rendendo necessario un intervento che favorisca la digitalizzazione, l’integrazione operativa e il riconoscimento strutturale della funzione delle farmacie nel sistema sanitario territoriale, come quello di contribuire attivamente alla presa in carico, alla prevenzione e alla telemedicina, anche nelle zone a bassa densità infrastrutturale per una loro integrazione strutturata.

Sotto altro punto di vista, risulta necessario evidenziare che, nel 2023, la spesa farmaceutica complessiva a carico del Servizio sanitario nazionale ha superato i 23 miliardi di euro, evidenziando un *trend* di crescita significativo, in particolare per la componente relativa agli acquisti diretti da parte delle strutture pubbliche, che ha registrato un incremento del 6,8% rispetto all’anno precedente. Contestualmente, si rileva una costante pressione sul tetto di spesa per la farmaceutica convenzionata, attualmente fissato al 7%, che risulta superato in oltre 15 regioni.

Il sistema di *payback*, introdotto quale meccanismo di contenimento *ex post* della spesa farmaceutica, pur avendo rappresentato uno strumento di controllo efficace sotto il profilo finanziario, ha determinato rilevanti criticità attuative, dando luogo a un contenzioso cumulato stimato in oltre 1 miliardo di euro nel triennio 2020–2023.

Tali evidenze quantitative attestano la pressione crescente sul sistema farmaceutico nazionale e giustificano la necessità di un riordino strutturale, volto a garantire la sostenibilità economica del sistema, anche attraverso una revisione organica dei meccanismi di spesa e di programmazione farmaceutica, nonché una razionalizzazione dei flussi distributivi e delle responsabilità in capo ai diversi livelli di governo.

Si rileva, altresì, che il provvedimento in oggetto si pone lo scopo di assicurare, attraverso il criterio direttivo di cui all’articolo 3, comma 1, lettera c), l’implementazione dei sistemi informativi nazionali e regionali mediante l’integrazione dei dati risultanti nel Sistema tessera sanitaria e l’interoperabilità

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.

Con riguardo al profilo dei sistemi informativi nazionali e regionali e del loro livello di interoperabilità, del livello di attuazione del Sistema tessera sanitaria e della dematerializzazione delle ricette e digitalizzazione delle procedure per la dispensazione dei farmaci valga quanto segue.

Il sistema informativo sanitario è caratterizzato in Italia da una storica frammentazione tra regioni e aziende sanitarie, ognuna con proprie architetture e soluzioni *software*. A livello locale, i sistemi informatici che gestiscono prescrizione, dispensazione, gestione delle prestazioni e dati amministrativi, in genere, non sono progettati per l'interoperabilità con altri sistemi regionali o con quelli nazionali. L'assenza di interoperabilità è un problema la cui criticità va da regione a regione in relazione a ricettari elettronici, sistemi di integrazione e interoperabilità, nonché livelli di maturità del sistema.

Attualmente, il panorama dei sistemi informativi sanitari, sia a livello nazionale sia regionale, presenta un elevato grado di eterogeneità infrastrutturale e funzionale. Le regioni hanno sviluppato nel tempo architetture informatiche autonome per la gestione della prescrizione, della dispensazione e della rendicontazione farmaceutica, spesso non pienamente interoperabili né tra loro né con i sistemi nazionali centrali, quali il Fascicolo Sanitario Elettronico, l'Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS) e il sistema Tessera Sanitaria. Quest'ultimo rappresenta formalmente l'infrastruttura cardine per l'interoperabilità e si articola su diversi livelli di funzionalità che riguardano l'identificazione dell'assistito, la gestione delle esenzioni, il monitoraggio delle spese sanitarie e l'accesso ai servizi digitali della Pubblica Amministrazione. Tra i livelli di funzionalità rientrano l'acquisizione e la trasmissione telematica dei dati delle prescrizioni e delle spese, l'automazione delle detrazioni fiscali, l'interconnessione con le banche dati di farmaci e l'integrazione con il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

La sua attuazione non risulta pienamente completa: le funzionalità sono state implementate in misura massiva sul territorio nazionale ma non sempre in modo integrato con i sistemi regionali di presa in carico e con i gestionali delle farmacie.

Attualmente il 98% delle ricette per la prescrizione dei farmaci rimborsati dal SSN, che costituiscono circa il 50% delle erogazioni in farmacia, è in forma dematerializzata. In alcune regioni si registrano ancora limitazioni nell'utilizzo di modelli completamente digitali per la gestione del ciclo prescrittivo-dispensativo, con riflessi sulla tempestività della rendicontazione e sulla tracciabilità clinico-amministrativa del farmaco. La mancanza di una piena interoperabilità tra prescrizione, dispensazione e accesso al dato centralizzato riduce, inoltre, la possibilità di sviluppare un Dossier Farmaceutico realmente integrato, funzionale sia al governo clinico che alla programmazione della spesa.

L'FSE e, più di recente, l'EDS hanno l'obiettivo di costruire infrastrutture federate per l'integrazione e il coordinamento dei dati e documenti sanitari gestiti a livello regionale anche per l'integrazione della circolazione delle informazioni cliniche e amministrative su tutto il territorio nazionale, ovunque l'assistito richieda la prestazione. L'EDS, che contiene i dati sanitari estratti dal FSE, è stato formalmente istituito con il decreto ministeriale 31 dicembre 2024, con lo scopo di assicurare servizi per cittadini e professionisti, nonché istituzioni sanitarie per l'uso primario (prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione) e per l'uso secondario (programmazione, ricerca e governo).

L'Infrastruttura nazionale Interoperabilità (INI), gestita dal MEF/RGS, assicura l'interoperabilità dei documenti del FSE tra regioni. Tuttavia, ad oggi, il processo di standardizzazione e interoperabilità dei documenti è ancora in corso (ad esempio, per la cartella clinica).

Il Sistema Tessera Sanitaria (TS) di Sogei rappresenta un'infrastruttura essenziale per la digitalizzazione della prescrizione farmaceutica e di specialistica ambulatoriale, nonché, in particolare, per il monitoraggio della spesa associata alla distribuzione di farmaci. Tale sistema viene utilizzato come canale per la raccolta e la trasmissione dei flussi relativi al monitoraggio delle prescrizioni e della loro distribuzione, ma la sua integrazione con i sistemi regionali non è sempre completa e tempestiva. Alcune regioni sono in ritardo riguardo all'adozione di tutte le funzionalità previste per il TS e, in alcuni casi, personalizzazioni locali o vincoli architettureali compromettono l'efficacia del sistema.

La dematerializzazione della ricetta è ormai uno standard consolidato per le prescrizioni relative a farmaci a carico del SSN e, più recentemente, è stata estesa anche alle ricette "bianche" (a carico del cittadino) con il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2020 e generalizzata a tutti i farmaci. Nella legge di bilancio 2025 (legge n. 207 del 2024, art. 1, commi 317 e 318) è prevista l'obbligatorietà della dematerializzazione delle prescrizioni (a carico del SSN, del Servizio assistenza sanitaria al personale navigante - SASN e dei cittadini), ossia l'obbligo che tutte le prescrizioni siano effettuate in formato elettronico.

Il flusso della ricetta dematerializzata richiede che il medico prescrittore generi la prescrizione in formato elettronico e la invii al sistema regionale (SAR/SAC) con numero identificativo (NRE). Il farmacista, al momento dell'erogazione, accede al sistema via TS/Sogei con codice fiscale e NRE, registra l'erogazione e invia i dati al sistema centrale.

La trasmissione dei dati della ricetta dematerializzata (inclusa la fase di erogazione) è vincolata a standard definiti in specifiche tecniche relative a modalità e formati per garantire interoperabilità nella dispensazione.

Nonostante ciò, permangono alcune criticità: alcune regioni non hanno completato la digitalizzazione di tutti i farmaci (ad esempio quelli con piano terapeutico) o mantengono modalità di supporto cartaceo in via transitoria; in altri casi vi sono ritardi tecnologici o difficoltà di integrazione locale con i sistemi gestionali delle farmacie.

Infine, il monitoraggio e il controllo della spesa farmaceutica convenzionata (info dati di volumi e spesa in distribuzione per conto mentre nessuno per l'erogazione diretta) basato sui dati di dispensazione digitale, inclusa la spesa per i medicinali erogati dalle farmacie per conto delle ASL (distribuzione per conto) sono pienamente operativi. A tal proposito, si rammenta che presso il Ministero della salute sono istituiti dei flussi informativi nazionali, alimentati da tutte le regioni, che raccolgono i dati relativi alle prescrizioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta e in distribuzione per conto, nonché i consumi e la spesa farmaceutica sostenuta dalle singole strutture sanitarie pubbliche per l'erogazione di medicinali ai pazienti ricoverati. Infine, la Banca dati centrale istituita con decreto del Ministero della salute del 15 luglio 2004, è in grado di rilevare le movimentazioni di ciascun medicinale all'interno della filiera distributiva fino alla consegna al singolo punto di erogazione finale dei medicinali (strutture sanitarie pubbliche e private, farmacie, parafarmacie ed esercizi commerciali), nonché di rilevare il valore economico per le forniture di farmaci a carico del SSN. La spesa farmaceutica convenzionata nel 2023, rilevata attraverso il sistema TS, è stata pari a circa 7,7 miliardi di euro, mentre la spesa complessiva dei farmaci erogati in distribuzione per conto ammonta a circa 2,6 miliardi di euro. La spesa per farmaci erogati in

distribuzione diretta da parte delle strutture sanitarie pubbliche ammonta a circa 6 miliardi di euro. Infine, con riferimento alle forniture alle strutture sanitarie pubbliche del SSN la spesa complessiva per l'acquisto di farmaci ammonta a circa 16 miliardi di euro. Tuttavia, sia il sistema TS che gli altri flussi informativi raccolgono dati economici e amministrativi, non sempre integrati con informazioni cliniche (diagnosi, esiti, aderenza terapeutica). Ciò sarà assicurato grazie al FSE/EDS che conterrà l'intera storia sanitaria del paziente.

Nel contesto sino ad adesso tratteggiato, il disegno di legge delega, pertanto, il Governo ad adottare, entro il 31 dicembre 2026, uno o più decreti legislativi finalizzati al riordino e alla razionalizzazione dell'attuale quadro normativo, mediante la redazione di testi unici, nel rispetto dei principi costituzionali, del diritto dell'Unione europea e del diritto internazionale, nonché di principi e criteri direttivi generali e specifici definiti dal medesimo disegno di legge.

SEZIONE 2. OBIETTIVI DELL'INTERVENTO E RELATIVI INDICATORI

2.1 Obiettivi generali e specifici

Obiettivi generali

L'intervento normativo si configura come una riforma di carattere strategico, finalizzata al riordino organico della legislazione farmaceutica, alla luce delle profonde trasformazioni intervenute in ambito sanitario, tecnologico e regolatorio. Il disegno di legge delega intende fornire una cornice normativa unitaria, coerente e attuale, in grado di coniugare sostenibilità della spesa pubblica, promozione dell'innovazione terapeutica ed equità nell'accesso ai trattamenti da parte dei cittadini. Attraverso l'adozione di testi unici e il riordino settori di rilevanza strategica – quali l'accesso ai farmaci e la loro distribuzione, il controllo della spesa e il ruolo delle farmacie territoriali – la riforma mira a restituire al settore farmaceutico omogeneità, certezza del diritto e coerenza sistemica.

Obiettivi specifici

- Adeguare o revisionare i tetti della spesa farmaceutica e i meccanismi di *payback*;
- Implementare i servizi informativi nazionali e regionali;
- Rafforzare il ruolo delle farmacie territoriali.

2.2 Indicatori

Posto che puntuali indicatori riferiti alle singole misure saranno delineati in sede di adozione dei decreti legislativi, attualmente, ai fini della valutazione dell'impatto della riforma, si possono individuare i seguenti indicatori, utili a misurare gli effetti attesi sul sistema della spesa farmaceutica e sulla *governance* del settore:

- numero di testi unici adottati nella materia farmaceutica, al fine di garantire la semplificazione normativa;
- riduzione della spesa farmaceutica complessiva del SSN, con particolare attenzione alla dinamica della spesa per acquisti diretti da parte delle strutture pubbliche e alla spesa convenzionata, rispetto ai tetti programmati (valore attuale: 23 miliardi di euro nel 2023; +6,8% spesa diretta rispetto al 2022).

- riduzione del contenzioso legato ai meccanismi di *payback*, monitorando il numero di ricorsi e il valore complessivo dei procedimenti attivati (valore di partenza: oltre 1 miliardo di euro nel triennio 2020–2023).
- livello di aderenza alla programmazione della spesa: aumento percentuale del numero di regioni che rientrano nei tetti di spesa previsti per la farmaceutica convenzionata (attualmente superato in oltre 15 regioni).
- riduzione percentuale dei tempi medi di accesso regionale ai farmaci innovativi, con l'obiettivo di ridurre le disomogeneità territoriali (attualmente si registrano ritardi superiori a 90 giorni tra regioni).
- riduzione dei tempi medi di approvazione e accesso regionale ai farmaci rimborsati;
- riduzione della frequenza e durata delle interruzioni di fornitura;
- quota di ricette completamente dematerializzate (attualmente al 92%, con forte variabilità regionale);
- incremento percentuale della partecipazione delle farmacie territoriali a servizi SSN aggiuntivi, frequenza e tempestività degli aggiornamenti normativi, attraverso l'attivazione di strumenti di revisione periodica previsti dalla riforma.

Questi indicatori saranno monitorati nel medio termine per verificare il raggiungimento degli obiettivi di sostenibilità economica, equità territoriale, efficienza amministrativa e trasparenza regolatoria.

SEZIONE 3. OPZIONI DI INTERVENTO E VALUTAZIONE PRELIMINARE

Nel corso dell'istruttoria sono state valutate le seguenti alternative regolatorie:

- Opzione di non intervento: è stata presa in esame la possibilità di non modificare l'attuale assetto normativo, continuando a intervenire con misure puntuali e settoriali, come avvenuto negli ultimi anni. Tale ipotesi è stata tuttavia esclusa, in quanto inadeguata a risolvere le criticità strutturali del sistema e a garantire livelli uniformi di tutela sanitaria su tutto il territorio nazionale.
- Opzione di intervento limitato ad alcuni ambiti: è stata valutata l'ipotesi di un intervento normativo circoscritto a singoli settori del sistema, quali la spesa farmaceutica convenzionata o i meccanismi di *payback*. Anche questa opzione è stata considerata non soddisfacente, in quanto non rispondente all'esigenza di un riordino organico, integrato e sistematico della materia.
- Opzione di intervento mediante un approccio organico volto a ridisegnare i profili applicativi e il perimetro operativo del corpo normativo in argomento: è stata individuata come l'unica soluzione idonea a conseguire gli obiettivi di riforma. L'adozione di una legge delega e di decreti legislativi successivi consente, infatti, di procedere a un riordino organico e complessivo della normativa, garantendo, al contempo, coerenza con i vincoli di finanza pubblica e adattabilità rispetto all'evoluzione della normativa europea in materia farmaceutica.

SEZIONE 4. COMPARAZIONE DELLE OPZIONI E MOTIVAZIONE DELL'OPZIONE PREFERITA

4.1 Impatti economici, sociali ed ambientali per categoria di destinatari

L'intervento normativo è suscettibile di produrre impatti significativi, prevalentemente di natura economica e sociale, nei confronti delle seguenti categorie di destinatari:

- Pubbliche amministrazioni (in particolare regioni, Aziende sanitarie e Ministeri competenti): gestione più efficiente della spesa farmaceutica, con ricadute positive in termini di sostenibilità dei bilanci pubblici e riduzione del contenzioso. Sul punto, si osserva che con la revisione dei meccanismi di *payback* è possibile garantire una maggiore prevedibilità dei rimborsi oltre che una significativa riduzione del contenzioso. Sulla base delle analisi storiche condotte dall'Agenzia Italiana del Farmaco sui procedimenti giudiziari relativi al *payback* - mediante il monitoraggio interno dei volumi e dei tempi di definizione tra il 2012 e il 2025 - si stima che una contrazione strutturale del contenzioso nell'ordine di almeno il 40% (AIFA, fonte: "Estratto contenziosi payback AIFA", novembre 2025) possa essere raggiunta con l'introduzione con i decreti delegati di specifiche misure atte a superare tali criticità (ad esempio: criteri automatizzati e trasparenti di calcolo e rimborso). Va da sé che, dalla su indicata riduzione del contenzioso, ne deriverebbe una sensibile riduzione degli adempimenti amministrativi in capo all'amministrazione, quantificabile in circa il 20/25%. Si rileva, ad ogni modo, che tali stime, di natura esclusivamente proiettiva e non predittiva, sono state elaborate con un approccio prudenziale sulla base di un confronto tra situazioni "pre-riforma" e "post-riforma", in questo senso integrando dati storici disponibili.

Questa riduzione del contenzioso potrebbe produrre effetti finanziari rilevanti. Per il SSN ciò si tradurrebbe in risparmi stimati in circa 280 milioni di euro all'anno, derivanti dalla diminuzione delle spese legali, delle gestioni transattive e degli accantonamenti per contenziosi, efficacia nei recuperi nonché da una più efficace capacità di programmazione della spesa farmaceutica. La stima è basata su una media dei valori di *payback* oggetto di contestazione nel periodo 2017–2023, incrociata con dati su contenziosi e tempi medi di recupero (fonte: elaborazione interna su dati AIFA). Analogamente, per le imprese del settore farmaceutico, si può immaginare una riduzione degli oneri gestionali e contenziosi per diversi milioni di euro all'anno.

- Imprese del settore farmaceutico: revisione dei meccanismi di *payback*, con riduzione dell'incertezza regolatoria e maggiore prevedibilità normativa e conseguenti effetti positivi sulla programmazione industriale; semplificazione degli adempimenti burocratici stimata in un taglio del 20–25%, con risparmi amministrativi pari a circa 40 milioni euro/anno; estensione delle funzioni di telemedicina, prevenzione e monitoraggio con potenziale riduzione di circa 250.000 accessi inappropriati/anno ai **Pronto soccorso**. La stima di una potenziale riduzione di circa 250.000 accessi inappropriati l'anno ai Pronto soccorso si fonda su un'analisi integrata di dati istituzionali e di esperienze regionali consolidate nell'ambito dell'assistenza territoriale - come i Centri di Assistenza Urgenza (CAU) - nonché sulla sperimentazione della farmacia dei servizi.

Secondo i dati AGENAS (2023), nel 2023 sono stati registrati 18,27 milioni di accessi ai Pronto soccorso, di cui il 68% classificati come codici bianchi o verdi. Tra questi, circa 4 milioni risultano inappropriati, poiché riconducibili a pazienti che non presentano traumi o condizioni di urgenza e che accedono autonomamente o su invio del medico di medicina generale, con esito di dimissione al domicilio o invio ad ambulatori specialistici (pari a circa 12,42 milioni di casi potenzialmente evitabili). A partire da tali evidenze, la simulazione è stata elaborata considerando i risultati conseguiti in alcune regioni che hanno già introdotto

modelli di presa in carico territoriale. In particolare, in Emilia-Romagna, nei primi mesi del 2024, i 42 Centri di Assistenza Urgenza (CAU) attivi hanno determinato una riduzione del 15,5% degli accessi in Pronto soccorso per codici bianchi e del 9% per i codici verdi (che in una proiezione nazionale sarebbero circa 2,5 milioni di casi), dimostrando come il potenziamento dei servizi territoriali e la gestione dei bisogni a bassa complessità possano incidere in modo significativo sulla decongestione del sistema dell'emergenza-urgenza. Su tale base, è stata condotta una stima prudenziale che tiene conto del ruolo delle circa 20.000 farmacie convenzionate, valorizzate come presidi di prossimità in sinergia con le Case di comunità e con l'assistenza domiciliare. Tali strutture potranno assumere nuovi compiti in materia di telemonitoraggio, televisita e prevenzione che, insieme all'estensione strutturale dei servizi cognitivi in farmacia, ormai in fase di conclusione della sperimentazione in diverse regioni italiane, potrebbero consentire di assorbire una quota di accessi inappropriati al Pronto soccorso stimata, in via fortemente prudenziale, intorno al 10%, pari a circa 250.000 accessi l'anno.

- Cittadini e pazienti: miglioramento della qualità dell'assistenza farmaceutica e dell'equità nell'accesso ai farmaci, anche innovativi, con una riduzione stimata di oltre il 50% delle disparità interregionali. Rafforzamento del ruolo delle farmacie territoriali come presidi di prevenzione e continuità assistenziale, con benefici attesi in termini di aderenza terapeutica e gestione delle cronicità.
- Ambiente: non si rilevano impatti ambientali diretti connessi alla proposta di intervento, trattandosi di una riforma prevalentemente giuridico-contabile e organizzativa.

4.2 Impatti specifici

A. Effetti sulle PMI (Test PMI)

L'intervento potrà produrre effetti favorevoli su una parte significativa del tessuto produttivo e distributivo del settore farmaceutico, composto in larga misura da piccole e medie imprese (PMI). Gli effetti attesi riguardano in particolare la semplificazione degli adempimenti, la maggiore certezza regolatoria e la razionalizzazione dei meccanismi di *payback*, che potranno incidere positivamente sull'efficienza operativa e sulla sostenibilità economica delle imprese di filiera.

Nel comparto della distribuzione al dettaglio, il riferimento principale è costituito dalle farmacie pubbliche e private convenzionate, che rappresentano circa 20 mila esercizi sul territorio nazionale (Fonte: SSN – Ministero della salute). La quasi totalità di queste realtà può essere classificata come micro o piccola impresa, gestita in forma individuale o societaria e, pertanto, rientra a pieno titolo tra i soggetti che potranno beneficiare degli interventi di semplificazione e digitalizzazione introdotti dalla riforma.

Per quanto riguarda la distribuzione intermedia, il sistema italiano conta 44 grossisti attivi (fonte Banca dati centrale di cui al DM 15 luglio 2004), di cui alcuni di grandi dimensioni che coprono la maggior parte del mercato e altri di dimensioni minori, operanti su base regionale o locale. Si stima che circa un terzo di tali operatori possa essere classificato come PMI e, quindi, direttamente interessato dagli effetti della riforma, soprattutto in termini di riduzione degli oneri amministrativi e maggiore chiarezza nelle procedure di tracciabilità e rendicontazione.

Nel comparto della produzione farmaceutica, il tessuto industriale nazionale comprende circa 500 imprese tra produttori di medicinali, principi attivi e intermedi chimici. Di queste, secondo le più recenti analisi di settore (Osservatorio iCribis, 2023), oltre il 60% può essere considerato una piccola o media impresa. Si tratta in gran parte di aziende a carattere innovativo o specializzate nella produzione conto terzi, che potranno trarre vantaggio da una maggiore stabilità normativa e dalla semplificazione dei rapporti con le autorità regolatorie.

Complessivamente, si può stimare che gli effetti della riforma si declineranno su oltre 18.000-20.000 PMI della distribuzione (incluso il canale delle farmacie), su 10-15 operatori della distribuzione intermedia e su circa 200-300 imprese della produzione farmaceutica, delineando un impatto potenziale esteso all'intera filiera, dalla produzione alla dispensazione.

B. Effetti sulla concorrenza

La maggiore trasparenza e la standardizzazione dei criteri di accesso e rimborso potrebbero favorire una concorrenza più equa tra operatori, riducendo asimmetrie informative e disparità regionali. L'evoluzione dei tetti di spesa potrà incentivare dinamiche competitive più efficienti.

C. Oneri informativi

Gli oneri informativi a carico degli operatori sono destinati a ridursi nel medio termine per effetto della digitalizzazione. La razionalizzazione dei flussi dati e la loro interoperabilità costituiranno un fattore chiave per ridurre la frammentazione esistente.

D. Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea

L'intervento è pienamente conforme al quadro normativo dell'Unione europea, in particolare alla proposta di riforma farmaceutica del 2023 c.d. "*Pharma package*", e mira ad anticiparne i principi cardine: semplificazione normativa, accesso equo, disponibilità di farmaci e promozione dell'innovazione.

4.3 Motivazione dell'opzione preferita

L'opzione di intervento mediante l'adozione di una legge delega e di decreti legislativi successivi è stata individuata come l'unica idonea a conseguire gli obiettivi di riforma. Questa soluzione consente, infatti, di agire in maniera integrata e coerente sull'intero ciclo della spesa farmaceutica, promuovendo un miglioramento strutturale della *governance*, della sostenibilità e dell'accesso ai farmaci, nonché di valorizzare il ruolo delle farmacie territoriali, con ricadute positive in termini di continuità assistenziale e gestione delle cronicità attraverso un riordino complessivo e organico della normativa.

L'opzione prescelta garantisce il miglior bilanciamento tra impatti attesi, costi di attuazione e benefici di lungo periodo per il Servizio sanitario nazionale, i cittadini e le imprese del settore.

SEZIONE 5. MODALITA' DI ATTUAZIONE E MONITORAGGIO

5.1 Attuazione

L'attuazione della riforma sarà articolata attraverso l'adozione di uno o più decreti legislativi delegati, da emanare entro il 31 dicembre 2026, 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, il Ministro della giustizia previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano e del Consiglio di Stato.

Successivamente, saranno adottati atti regolamentari e amministrativi di secondo livello volti a disciplinare gli aspetti tecnici e operativi, inclusi i nuovi meccanismi di rimborso, *payback*, classificazione e *governance* dell'assistenza farmaceutica.

5.2 Monitoraggio

Il monitoraggio dell'attuazione sarà effettuato dal Ministero della salute avvalendosi della collaborazione di AIFA, AGENAS e ISTAT.

CONSULTAZIONI SVOLTE NEL CORSO DELL'AIR

Gli obiettivi perseguiti con la riforma in esame sono stati presentati pubblicamente, in occasione del convegno “*Verso il testo unico della legislazione farmaceutica*”, tenutosi in data 31 luglio u.s. presso la Camera dei deputati.

In particolare, il convegno in questione ha costituito un importante momento di confronto con i principali stakeholders del settore farmaceutico.

L'iniziativa, infatti, ha segnato l'apertura di un confronto tra istituzioni e rappresentanti del settore, che ha evidenziato una generale convergenza sull'urgenza di un riordino normativo capace di garantire maggiore chiarezza, stabilità e coerenza, valorizzando nel contempo il ruolo strategico del comparto farmaceutico per la salute pubblica e per l'economia nazionale. Tra gli obiettivi prioritari emersi figurano il rafforzamento della medicina territoriale, l'interoperabilità dei sistemi digitali sanitari, l'ottimizzazione dell'accesso ai farmaci, il miglioramento della *governance* della spesa farmaceutica e il superamento delle disomogeneità regionali. Il confronto ha restituito ampia disponibilità alla collaborazione da parte dei soggetti coinvolti lungo l'intera filiera, con particolare attenzione alla necessità di rimuovere ostacoli burocratici e meccanismi distorsivi, come quello del *payback*, considerato penalizzante per la sostenibilità del sistema. È stata inoltre evidenziata l'importanza di un quadro normativo favorevole all'innovazione e alla ricerca, in grado di preservare l'attrattività del Paese in un contesto internazionale fortemente competitivo. Un tema particolarmente sensibile è quello legato alla proprietà intellettuale, rispetto al quale sono stati espressi timori circa l'impatto negativo di un'eventuale riduzione delle tutele regolatorie sui futuri investimenti in R&S. Nel corso del dibattito è stato altresì richiamato il valore della professionalità farmaceutica, tanto in ambito territoriale quanto ospedaliero, con la richiesta di riconoscimento istituzionale delle competenze clinico-manageriali e la necessità di una maggiore valorizzazione delle attività a più alto contenuto tecnologico. Il convegno ha rappresentato un'occasione di dialogo costruttivo che ha

evidenziato una volontà comune di procedere verso una riforma condivisa, organica e orientata al futuro, che rimetta al centro il diritto alla salute e la sostenibilità complessiva del sistema.

Nel dettaglio, sono intervenute le principali associazioni di categoria (FOFI, FNOMCEO, FIASO, SIFO, FARMINDUSTRIA, EGUALIA, ASSOBIOTEC, FEDERFARMA, ASSOFORM, ASSOCIAZIONE DISTRIBUTORI FARMACEUTICI E UNIAMO), i rappresentanti regionali e degli enti locali (il rappresentante della Conferenza delle regioni e province autonome e il rappresentante dell'ANCI) e i principali rappresentanti istituzionali coinvolti.

Nel corso del convegno sono state affrontate le linee di principio ispiratrici della legge delega, che si propone di razionalizzare e aggiornare la normativa vigente in materia farmaceutica, promuovendo un impianto legislativo più chiaro, coordinato e moderno. L'intervento si muove nella direzione della semplificazione e della coerenza giuridica, con l'obiettivo di rafforzare il ruolo dello Stato nella *governance* del sistema farmaceutico e di garantire la sostenibilità economica dell'intera filiera. Al centro dell'impianto normativo vengono posti i bisogni di salute delle persone e la capacità del Servizio Sanitario Nazionale di rispondervi in maniera capillare, efficiente e trasparente. In tale quadro, sono state ritenute coerenti e accoglibili le istanze espresse dagli *stakeholder*, che hanno contribuito a orientare la riflessione su alcuni ambiti prioritari: accesso al farmaco, con interventi per assicurare una disponibilità continua e uniforme dei medicinali e per rafforzare la produzione nazionale, in particolare per i pazienti affetti da patologie rare o croniche; *governance* della spesa, attraverso la revisione dei tetti e dei meccanismi di *payback*, al fine di garantire sostenibilità ed equità territoriale; digitalizzazione e interoperabilità dei sistemi informativi, per migliorare il monitoraggio di prescrizioni, *stock* e consumi e prevenire carenze; dematerializzazione della prescrizione e della dispensazione, volta a digitalizzare l'intera filiera del farmaco e ridurre gli oneri burocratici; valorizzazione delle farmacie territoriali, riconosciute come presidi di prossimità e integrate nella rete assistenziale per promuovere aderenza terapeutica, prevenzione ed educazione sanitaria.

PERCORSO DI VALUTAZIONE

L'intervento è stato predisposto dall'Ufficio legislativo del Ministero della salute in collaborazione con gli Uffici tecnici competenti.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

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

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 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 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 trasmis-

sione, 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 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*).

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

5. Entro ventiquattro 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, il Governo può adottare 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.

Art. 2.

(Principi e criteri direttivi 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 e implementare l'attività di programmazione e di controllo della spesa farmaceutica.

2. 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.

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 specifici:

a) rivedere la disciplina riguardante la distribuzione dei medicinali, anche favo-

rendo 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 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 Piano nazionale di ripresa e resilienza 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 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 Servizio sanitario nazionale, 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 adottate nell'esercizio della delega con riferimento ai principi e criteri direttivi specifici 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 16,250 milioni di euro per ciascuno degli anni 2026 e 2027, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale iscritto, ai fini del bilancio triennale 2026-2028, 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 2026, 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 iscritto, ai fini del bilancio triennale 2026-2028, 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 2026, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

2. 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 31 dicembre 2009, n. 196, 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 30 dicembre 2025, n. 199, 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 della delega di cui alla presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. A tale fine, agli adempi-

menti relativi alle disposizioni recate dai decreti legislativi adottati in attuazione della suddetta delega, le amministrazioni competenti provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie in dotazione alle medesime amministrazioni a legislazione vigente.