



Pharma & Health Care Newsletter

Publicata nella Gazzetta Ufficiale n. 302 del 30 dicembre 2015, la Legge 28 dicembre 2015 n. 208, c.d. Legge di Stabilità 2016 che introduce diverse novità nel settore farmaceutico e sanitario.

Nel medesimo numero della Gazzetta Ufficiale è stato pubblicato il Decreto Legge 30 dicembre 2015, n. 210, c.d. “Milleproroghe”, che prevede la posticipazione di un anno della revisione del sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco.

Febbraio 2016

Links:

[Legge di Stabilità 2016 e misure di rilevanza in ambito Pharma](#)

[D.L. Milleproroghe: la posticipazione di un anno del termine per la revisione del sistema di remunerazione della filiera del farmaco](#)

Altri links utili:

[Deloitte Legal](#)

[Studio Legale Associato](#)

La Legge di Stabilità 2016 e le principali misure in ambito *Pharma e Health Care*.

In data 30 dicembre 2015 è stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 302, la Legge 28 dicembre 2015, n. 208 recante “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)”, c.d. Legge di Stabilità 2016.

La Legge di Stabilità 2016, che prevede un unico articolo con 999 commi riguardanti la politica di bilancio del Paese, introduce diverse novità nel settore farmaceutico e sanitario, che di seguito si esamineranno in dettaglio, e che attengono a:

- le sperimentazioni cliniche per terapie avanzate a base di cellule staminali (comma 409);
- la centralizzazione degli acquisiti dei beni e servizi nel settore sanitario (commi 548 – 553);
- la revisione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) (commi 553 – 555);
- la revisione del funzionamento della Commissione per l’aggiornamento dei LEA (commi 556 – 565);
- le novità in ambito di farmaci innovativi (commi 569 – 570);
- il meccanismo di ripiano della spesa farmaceutica (c.d. *payback*) (commi 702 – 703);
- l’estensione di misure straordinarie di gestione alle strutture accreditate private (commi 704 – 705).

L’art. 1, **comma 409**, della Legge di Stabilità 2016 sostituisce l’art. 2 del decreto legge n. 24 del 25 marzo 2013 (“Disposizioni urgenti in materia sanitaria”) rubricato “**Sperimentazioni cliniche con l’impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali per la cura di malattie rare**”.

Le modifiche stabiliscono in particolare uno stanziamento, da parte del Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica (CIPE), di una quota del Fondo sanitario nazionale per un importo fino a 2 milioni di euro per il 2017 e fino a 4 milioni per il 2018 - su proposta del Ministro della Salute e di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato - Regioni - , ai fini dello svolgimento di sperimentazioni cliniche con l’impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali per la cura di malattie rare, da condurre nel rispetto delle linee guida europee, con cellule prodotte secondo il regime “Good Manufacturing Practice” certificato dall’ Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Tale comma prevede, inoltre, che la selezione delle sperimentazioni da finanziare avvenga con procedure ad evidenza pubblica

coordinate dall' AIFA e dall'Istituto superiore di sanità che possono avvalersi di un comitato di esperti esterni ai fini della valutazione delle sperimentazioni.

I commi da **548 a 553** regolano l'**obbligo di ricorrere alla centralizzazione degli acquisti** anche per **gli enti del SSN per l'acquisto di farmaci** e di alcuni **dispositivi medici**.

Per rendere più efficiente il sistema degli acquisti di beni e servizi nel settore sanitario e per eliminare le differenze di prezzo sul territorio nazionale per beni e servizi identici o analoghi, si prevede che gli enti del servizio sanitario nazionale procedano agli acquisti di beni e servizi, rientranti nelle categorie merceologiche che saranno definite con DPCM da adottarsi entro il 31 dicembre di ogni anno (ai sensi dell'art. 9, comma 3, del decreto legge 66/2014), esclusivamente tramite le centrali regionali di committenza di riferimento oppure Consip S.p.A.

Solo ove dette centrali di committenza e Consip S.p.A. non siano disponibili o operative, gli enti del servizio sanitario nazionale potranno avvalersi di centrali di committenza iscritte nell'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione qualora costituita.

Da quanto risulta dalla documentazione pubblicata sul sito del Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF), in occasione del convegno "*Acquisti trasparenti: la PA semplifica e spende meglio - I soggetti aggregatori degli acquisti e la spending review nella Sanità*" tenutosi lo scorso 20 gennaio presso il MEF, il DPCM sopra citato risulta firmato dal Ministro in data 24 dicembre 2015 ed è ora in corso di pubblicazione. Secondo quanto si apprende dall'intervento del Dott. Renato Botti, Direttore della Direzione Generale Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute, il decreto riporterebbe una estensione dei beni e servizi per i quali si prevede l'acquisto obbligatorio esclusivamente attraverso il ricorso esclusivo ai soggetti aggregatori.

La novella legislativa prevede che gli acquisti effettuati in violazione della nuova disciplina costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità per danno erariale.

Si attende pertanto la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del citato DPCM al fine di comprendere l'elenco dei dispositivi medici per cui sussisterà per gli enti del servizio sanitario nazionali l'obbligo di ricorrere alle centrali di committenza per il relativo acquisto.

Viene introdotto il divieto di prorogare i contratti in essere alla data di entrata in vigore della Legge di Stabilità 2016 (1° gennaio 2016) oltre la data di attivazione dei contratti che saranno aggiudicati dalle centrali di committenza ai sensi delle nuove norme, pena la nullità delle stesse.

La novella legislativa prevede inoltre che la "cabina di regia" istituita dal Ministro della Salute con decreto del 12 marzo 2015 sarà chiamata a provvedere a:

- definire le priorità per la valutazione tecnica multidimensionale dei dispositivi medici sulla base dei criteri di rilevanza, sicurezza ed efficacia;
- promuovere e coordinare le attività di valutazione multidimensionali realizzate dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dai presidi regionali e dai soggetti pubblici e privati di comprovata esperienza di Health Technology Assessment (HTA) operanti nel programma nazionale di HTA dei dispositivi medici, nonché di curarne la pubblicazione, diffusione e verifica degli impatti degli esiti;
- validare gli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica nel programma di HTA e curarne la pubblicazione.

Con i **commi dal 553 al 555** si provvede ad una parziale revisione della disciplina dei **Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)**.

La norma stabilisce che entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della Legge di Stabilità 2016 (1 gennaio 2016) si provveda, mediante DPCM, all'aggiornamento dei LEA con un rifinanziamento di 800 milioni di euro a valere sulla quota indistinta del fabbisogno sanitario standard nazionale. L'erogazione della quota è comunque subordinata alla adozione del DPCM menzionato, il quale deve essere adottato su proposta del Ministro della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari.

L'obiettivo della norma, oltre alla destinazione di risorse aggiuntive, è duplice: rendere più stringente la tempistica per l'aggiornamento dei LEA (entro 60 giorni) e snellire le procedure per garantire che l'aggiornamento diventi sistematico e puntuale.

Con i **commi dal 556 al 565** si rivede il funzionamento della **Commissione competente per l'aggiornamento dei LEA (Commissione LEA)**, inizialmente regolata dal comma 10 dell'art. 4-*bis*, d.l. 63/2002, al fine di garantire una maggiore efficacia, appropriatezza clinica e organizzativa delle prestazioni erogate dal SSN in ambito LEA.

La nuova norma prevede che la Commissione LEA venga costituita presso il Ministero della Salute e sia nominata e presieduta dal Ministro stesso. Sarà composta dal direttore della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero e da quindici esperti qualificati.

con durata in carica di tre anni.

La Commissione sarà dotata dei seguenti compiti specifici:

- a. valutare le attività, i servizi e le prestazioni di assistenza sanitaria e socio-sanitaria a rilevanza sanitaria inclusi nei LEA, per valutarne il mantenimento;

- b. acquisire e valutare le proposte di inserimento nei LEA di nuovi servizi, attività e prestazioni;
- c. valutare l'aggiornamento dei LEA anche avvalendosi delle valutazioni di HTA (*Health Technology Assessment*) su tecnologie sanitarie e biomediche nonché su modelli e procedure organizzative;
- d. valutare l'impatto economico delle modifiche ai LEA;
- e. valutare le richieste, provenienti da strutture del SSN, di autorizzazione all'esecuzione di prestazioni innovative nell'ambito di programmi di sperimentazione;
- f. valutare che l'applicazione dei LEA avvenga in tutte le regioni con lo stesso standard di qualità e includa tutte le prestazioni previste dagli specifici LEA;
- g. presentare annualmente una proposta di aggiornamento dei LEA.

La Commissione sarà coadiuvata nelle sue funzioni da una segreteria tecnica composta da 5 membri i quali, per le attività di supporto che richiedono specifiche attività di ricerca, potranno anche avvalersi della collaborazione di istituti di ricerca, società scientifiche e strutture pubbliche o private.

I commi dal 569 al 570 introducono novità rilevanti in materia di **farmaci innovativi**.

Al fine di garantire la regolare somministrazione di farmaci innovativi si prevede che la spesa dedicata a questo tipo di farmaci vada a concorrere al raggiungimento del tetto di spesa farmaceutica territoriale (di cui all'art. 15, comma 3, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95) per l'ammontare eccedente rispetto al fondo istituito con la manovra 2015 (art. 1, comma 593 della Legge 23 dicembre 2014, n. 90) pari a 500 milioni di euro nel 2015 e altri 500 milioni nel 2016.

Per consentire l'accesso ai trattamenti innovativi in una cornice di sostenibilità del sistema e di programmazione delle cure, il Ministero della Salute, sentita l'AIFA, sottopone annualmente alla Conferenza Stato-Regioni un programma strategico attraverso il quale definisce quali siano: priorità d'intervento, condizioni di accesso ai trattamenti, parametri di rimborsabilità sulla base di risultati clinici significativi, il numero dei pazienti potenzialmente trattabili e le previsioni di spesa, le condizioni di acquisto, gli schemi di prezzo condizionato al risultato e gli indicatori di performance, gli strumenti di garanzia e trasparenza in tutte le procedure, le modalità di monitoraggio e valutazione degli interventi. Il programma viene approvato annualmente dal Ministero della Salute d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni.

Con i **commi 702 e 703** vengono fatti salvi gli effetti del disposto di cui all'art. 2 del decreto legge 13 novembre 2014, n. 179 (c.d. decreto "Salva Regioni"), relativi al **meccanismo di ripiano della spesa farmaceutica** (altrimenti detto "**payback**").

Le misure si sono rese necessarie a seguito dell'annullamento, da parte del TAR Lazio, delle determinazioni AIFA che definivano il *payback* per il 2013. Nelle more della conclusione da parte dell'AIFA delle procedure di ripiano dello sfioramento del tetto della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per il 2013 e il 2014, sono garantiti gli equilibri di finanza pubblica attraverso una procedura che consente alle regioni di iscrivere, già nei bilanci 2015, a titolo di ripiano per ciascuno degli anni 2013 e 2014, le somme indicate per regione dall'Allegato A alla Legge di Stabilità 2016, nella misura del 90% e al netto degli importi già contabilizzati.

L'iscrizione in conto economico delle somme e il relativo impegno contabile dovranno essere effettuati entro 10 giorni dall'entrata in vigore della Legge di Stabilità 2016, allo scadere dei quali le aziende ospedaliere o ospedaliere-universitarie, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e le regioni saranno autorizzati ad iscrivere le somme nel loro conto economico. Nel caso in cui, a conclusione delle procedure di ripiano di AIFA (a seguito delle quali l'importo di sfondamento del tetto di spesa regionale costituirà oggetto di determinazioni AIFA che saranno pubblicate in Gazzetta Ufficiale), la misura di tali entrate risulti superiore o inferiore all'importo oggetto di iscrizione, la regione interessata dovrà provvedere alle relative regolazioni contabili, ai sensi di quanto disposto dal decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 relativo ai sistemi contabili e di bilancio di regioni e enti locali.

Con i **commi 704** vengono **estese alle strutture accreditate private** che erogano prestazioni sanitarie in convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale le norme che prevedono **misure straordinarie** di gestione, sostegno e monitoraggio delle imprese nell'ambito della prevenzione della corruzione, previste dall'art. 32, decreto legge 24 giugno 2014, n. 90.

L'estensione riguarda le imprese aggiudicatrici di appalti pubblici che rientrino in una delle seguenti fattispecie:

- a. l'autorità giudiziaria proceda per alcuni delitti contro la pubblica amministrazione e si sia in presenza di "*fatti gravi e accertati*";
- b. l'impresa presenti situazioni anomale e comunque sintomatiche di condotte illecite o eventi criminali e sussistano fatti gravi e accertati;
- c. l'impresa sia stata oggetto di emissione, da parte del Prefetto, di un'informazione antimafia interdittiva.

Si segnala infine che la Legge di Stabilità 2016 ha previsto alcune modifiche al regime della c.d. "**patent box**" introdotta dalla "Legge di Stabilità 2015", Legge 23 dicembre 2014, n. 190, tramite la quale è consentita una detassazione parziale del reddito derivante dall'uso di marchi, brevetti e altri beni immateriali.

La novità più rilevante, introdotta dal **comma 148**, riguarda l'estensione della applicabilità del regime anche per quelle opere, brevetti, marchi, processi, formule e informazioni relativi ad esperienze acquisite nel campo

industriale, che siano ad essi “collegati da vincoli di complementarità e vengano utilizzati congiuntamente ai fini della realizzazione di un prodotto o di una famiglia di prodotti o di un processo o di un gruppo di processi”.

Il Decreto Legge “Milleproroghe”: la posticipazione di un anno del termine per la revisione del sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco.

L’art. 6, comma 2, del Decreto Legge 30 dicembre 2015, n. 2010, c.d. “Milleproroghe” prevede che il termine del 1° gennaio 2016, per l’adozione del decreto finalizzato a rivedere l’attuale complesso sistema e il metodo della remunerazione della filiera del farmaco, sia posticipato di un anno.

L’intervento legislativo è stato attuato intervenendo sull’articolo 15, comma 2, quinto periodo, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95 (“Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini”), che aveva previsto, a decorrere dal 1° gennaio 2013 (termine da ultimo prorogato al 1° gennaio 2016), il passaggio a un nuovo metodo di remunerazione della filiera distributiva del farmaco, da definirsi con decreto del Ministro della Salute e del Ministro dell’Economia, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, sulla base di un accordo tra le associazioni di categoria maggiormente rappresentative e l’AIFA.

La proroga si rende necessaria tenuto conto che i lavori tecnici di coordinamento presso la Conferenza Stato-Regioni sulla proposta delle nuove modalità di remunerazione della filiera distributiva sono già stati avviati e necessitano, tuttavia, di un ulteriore periodo per consentire l’adozione del processo di riforma previsto dalla legge.

Si segnala, inoltre, che attualmente è in corso – presso le Commissioni parlamentari I – V in sede referente, della Camera dei Deputati - l’esame della Legge di conversione del decreto legge in esame. Alla data attuale risultano essere state presentate n. 831 proposte emendative, tra le quali ne emergono 39 che si propongono modificazioni all’art. 6 indicato. Si rileva in particolare la proposta emendativa n. 6.25 a prima firma on. Loreface, con la quale si propone la soppressione dell’intero art. 6, comma 2.



[Studio Legale Associato](#) | [Add Deloitte Legal as a safe sender](#)

Il nome Deloitte si riferisce a una o più delle seguenti entità: Deloitte Touche Tohmatsu Limited, una società inglese a responsabilità limitata (“DTTL”), le member firm aderenti al suo network, e le loro entità correlate. DTTL e ciascuna delle sue member firm è un’entità giuridicamente separata e indipendente dalle altre. DTTL (descritta anche come “Deloitte Global”) non fornisce servizi ai clienti. Si invita a leggere l’informativa completa relativa alla descrizione della struttura legale di Deloitte Touche Tohmatsu Limited e delle sue member firm all’indirizzo www.deloitte.com/about.

© 2016. Deloitte Touche Tohmatsu Limited.