dossier

XIX Legislatura

14 luglio 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

A.S. n. 1786-A

Senato della Repubblica

Camera dei deputati

Senato della Repubblica

SERVIZIO STUDI
TEL. 06 6706-2451 - ✉ studi1@senato.it – 𝕏 @SR_Studi

Dossier n. 646/1

Camera dei deputati

SERVIZIO STUDI
Dipartimento Affari sociali
Tel. 06 6760-3266 - ✉ st_affarisociali@camera.it – 𝕏 @CD_affarisociali

Progetti di legge n. 576/1

La documentazione dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Si declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.

I N D I C E

PREMESSA E QUADRO NORMATIVO 5

SCHEDE DI LETTURA 29

Articolo 1 *(Finalità e procedimento per l'esercizio della delega)* 31

Articolo 2 *(Principi generali)* 34

Articolo 3 *(Principi e criteri direttivi specifici)* 36

Articolo 4 *(Disposizioni finanziarie)* 38

PREMESSA E QUADRO NORMATIVO

Premessa

Il presente disegno di legge (A.S. n. 1786-A) delega il Governo a riformare e riordinare la 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.

In particolare, il disegno di legge in commento è composto da quattro articoli:

- l'**articolo 1** delega il Governo ad adottare, entro il 31 dicembre 2026, uno o più decreti legislativi per il riordino, la revisione e la razionalizzazione delle disposizioni che regolano il settore farmaceutico mediante redazione di testi unici, dettando il relativo procedimento per l'esercizio della delega;
- l'**articolo 2** stabilisce i **principi e criteri direttivi generali** che il Governo deve osservare nell'esercizio della delega;
- l'**articolo 3** detta i **principi e criteri** direttivi **specifici** che il Governo deve osservare nell'esercizio della delega;
- l'**articolo 4** reca **gli stanziamenti** e le **coperture finanziarie** relativi all'attuazione delle disposizioni di delega.

Quadro normativo

Nel seguente quadro normativo si intende dar conto dello stato della normativa vigente concernente le materie oggetto di delega, con particolare riguardo alla disciplina della distribuzione dei medicinali, dei tetti della spesa farmaceutica e dei meccanismi di *payback*, alle disposizioni in materia di assistenza territoriale, nonché alla normativa relativa al sistema tessera sanitaria e al fascicolo sanitario elettronico.

La *governance* della spesa farmaceutica in Italia

La spesa farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale si articola nelle due componenti dedicate, rispettivamente, alla **spesa farmaceutica convenzionata** (in precedenza definita spesa farmaceutica territoriale) e alla **spesa farmaceutica per acquisti diretti** (in precedenza definita spesa farmaceutica ospedaliera). Al finanziamento della spesa farmaceutica è destinata una **quota del finanziamento complessivo ordinario del SSN.**

Sulla base delle diverse terapie farmacologiche, la **distribuzione dei farmac**i è operata in **tre diverse modalità:**

- la **distribuzione diretta**, con cui il **Servizio Sanitario Nazionale acquista direttamente tramite le procedure ad evidenza pubblica** che consentono l'acquisto al prezzo più conveniente a fronte di quantitativi predeterminati derivanti da una idonea programmazione dei fabbisogni. Il Servizio sanitario

regionale acquista i farmaci con procedure centralizzate la cui base d'asta è rappresentata o dal prezzo massimo di cessione al SSN (comprensivo delle scontistiche obbligatorie e negoziate) o da un *benchmark* con le stazioni appaltanti di altre Regioni. In base a quanto previsto dalla normativa vigente, la distribuzione diretta può essere organizzata secondo diversi modelli (art. 8, D.L. n. 347/2001[1]):

- il primo consiste nella erogazione del medicinale all'assistito, per farmaci **classificati in A[2] e classe H[3],** attraverso i servizi farmaceutici delle Aziende Sanitarie senza nessun onere aggiuntivo per l'attività professionale erogata dai Farmacisti del SSN e svolta nella complessiva gestione delle funzioni quotidiane**;**
- il secondo modello distributivo si basa su un accordo tra Regione/ASL e distributori (grossista e/o farmacia) che determina una **distribuzione per conto (DPC)**, sia di farmaci A-PHT[4] sia di farmaci di fascia A, correlati a specifiche patologie croniche: si permette così al paziente di ritirare nelle farmacie aperte al pubblico i farmaci in confezione ospedaliera (pertanto al di fuori del monitoraggio della spesa farmaceutica convenzionata).

- la **distribuzione convenzionata**, che avviene tramite l'acquisto dei farmaci da parte del paziente direttamente nelle farmacie.

Con l'art. 1, comma 224, L. n. 213/2023 (L. di bilancio 2024)[5] è stata introdotta un'importante riforma nell'ambito delle forme alternative di distribuzione dei farmaci. Infatti, al fine di favorire gli assistiti nell'accesso al farmaco in termini di prossimità, **l'AIFA** ogni anno (entro i primi 3 mesi) dovrà **provvedere ad aggiornare** il **prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio** (PHT o prontuario della distribuzione diretta e della distribuzione in nome e per conto). Pertanto, l'Agenzia dovrà individuare l'elenco vincolante di medicinali che per le loro caratteristiche farmacologiche possono transitare dal regime di classificazione A-PHT alla classe A, nonché l'elenco dei medicinali del PHT non coperti da brevetto che possono essere assegnati alla distribuzione in regime convenzionale attraverso le farmacie aperte al pubblico.

Va infine ricordato che con riguardo agli interventi previsti con il PNRR, la Missione 6 Componente 1 prevede la riorganizzazione dell'assistenza territoriale attraverso la realizzazione di almeno 1038 case della comunità e di 600 Centrali operative territoriali (COT). Tra i compiti affidati ai COT, vi è la presa in carico dei pazienti, la redazione dei piani terapeutici e, laddove necessario, la disponibilità dei farmaci a domicilio del paziente.

---

1 Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria.

2 Sono i farmaci totalmente rimborsati al paziente dal Servizio Sanitario Nazionale, in quanto farmaci essenziali e per le malattie croniche;

3 Sono i farmaci totalmente rimborsati ma disponibili solo a livello ospedaliero.

4 Sono quei farmaci che appartengono alla classificazione prevista dal prontuario della continuità ospedale-territorio.

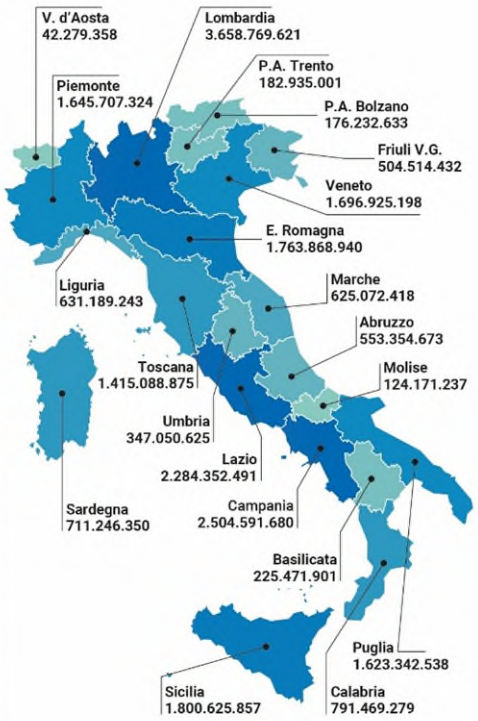
5 *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026.*

Spesa farmaceutica 2024 (€)

Regione	Spesa convenzionata	Spesa per acquisti diretti	Scostamento assoluto rispetto ai tetti di spesa regionali
Campania	859.092.313	1.645.499.367	+611.570.796
Sardegna	246.457.548	464.788.802	+171.569.654
Abruzzo	198.892.516	354.462.157	+113.163.106
Friuli V.G.	159.516.941	344.997.490	+96.637.329
Calabria	298.288.738	493.180.541	+149.989.572
Molise	45.735.496	78.435.740	+22.263.999
Marche	217.880.347	407.192.071	+110.059.655
Basilicata	85.976.432	139.495.470	+39.331.231
Puglia	601.810.830	1.021.531.708	+281.861.060
Lazio	829.865.509	1.454.486.982	+335.888.695
E. Romagna	525.850.699	1.238.018.240	+232.855.975
Liguria	208.349.323	422.839.921	+79.115.130
Umbria	115.346.618	231.704.007	+43.173.785
Piemonte	545.569.356	1.100.137.968	+164.259.704
Toscana	454.437.826	960.651.049	+136.117.520
Sicilia	677.584.949	1.123.040.907	+170.608.468
Lombardia	1.581.034.115	2.077.735.506	+252.219.281
Veneto	567.677.559	1.129.247.640	+30.240.936
P.A. Trento	68.499.467	114.435.535	+3.167.314
P.A. Bolzano	50.472.186	125.760.447	+2.906.712
V. d'Aosta	14.947.821	27.331.537	+493.879

Fonte: dati AIFA. Monitoraggio della spesa farmaceutica, gennaio - dicembre 2024.

Spesa farmaceutica complessiva per regioni 2024 (€)



Il tetto alla spesa farmaceutica

La voce della spesa farmaceutica rappresenta una delle più consistenti nell'ambito della spesa sanitaria rientrante nel fabbisogno nazionale *standard*. Per tale motivo, la normativa di settore ha introdotto progressivamente strumenti di monitoraggio per la ***governance*** ed il controllo sull'**appropriatezza dell'uso** dei farmaci.

A tal fine, è stato introdotto in un primo tempo un **tetto per la spesa farmaceutica convenzionata** e, poi con la **legge n. 222/2007**[6], **anche per la spesa diretta.**

In seguito, è stato previsto il **c.d. sistema di *payback*** per il ripiano dell'eventuale superamento del tetto della spesa.

In merito al primo profilo, negli ultimi anni, il **tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti** è stato così modificato più volte. Da ultimo, la **Legge n. 199/2025 (legge di bilancio 2026)** interviene a incrementare, **a decorrere dall'anno 2026**, il **tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti** dello **0,30 per cento** e il **tetto della spesa farmaceutica convenzionata** dello **0,05 per cento**, precisando che **resta fermo** il valore percentuale del **tetto per acquisti diretti di gas medicinali** pari allo 0,2 per cento.

[6] *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, recante interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale.*

La spesa farmaceutica complessiva nel 2024, comprensiva anche di quella per i gas medicinali, a livello nazionale si è attestata, secondo i dati AIFA, a **23 miliardi e 226,7 milioni**, in aumento rispetto ai quasi 22 miliardi di euro con cui si è chiuso il 2023. Lo **scostamento** rispetto alle risorse complessive del **15,30% (20.260,8 mln) è pari a 2,9 miliardi**. In particolare, la spesa per **acquisti diretti, al netto dei gas medicinali, ammonta a 14 miliardi e 631 milioni**; mentre spesa per la **farmaceutica convenzionata** ammonta agli **8 miliardi e 353 milioni**[7], che pur in leggera crescita rispetto al 2023, fa comunque registrare un avanzo di 651 milioni rispetto al tetto di spesa programmato, pari al 6,8% del fabbisogno sanitario nazionale. A contribuire all'aumento di 159 milioni della spesa per la convenzionata c'è l'aumento dei consumi, con oltre sette milioni in più di ricette, pari all'1,3% di incremento rispetto al 2023.

Il payback farmaceutico

Con riguardo al meccanismo del ***payback* farmaceutico**, introdotto dal D.L. n. 159/2007[8], si ricorda innanzitutto che tale meccanismo collega la vigenza del tetto nazionale per l'erogazione dell'assistenza farmaceutica territoriale a carico del SSN, ad un procedimento di ripiano a carico delle aziende farmaceutiche, che deve essere attivato in caso di superamento del tetto stesso. A decorrere dell'anno 2013, con il D.L. n. 95/2012[9], tale meccanismo non è più limitato alla spesa farmaceutica convenzionata ma è esteso altresì agli acquisti diretti.

Di conseguenza, vi sono due distinte tipologie di *payback* in relazione ai due canali di distribuzione del farmaco. In caso di superamento del tetto della spesa farmaceutica:

- per quanto concerne la spesa farmaceutica convenzionata, l'intero ammontare dell'eventuale sfondamento del tetto di spesa è ripartito tra aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti e gli importi derivanti dalle procedure di ripiano sono attribuiti alle regioni;
- con riguardo alla spesa farmaceutica per gli acquisti diretti, l'eventuale superamento del tetto di spesa è posto, in misura pari al 50% a carico delle aziende farmaceutiche, il cui relativo ripiano è effettuato tramite versamenti a favore delle regioni e delle province autonome, e il restante 50% è a carico delle regioni nelle quali è superato il tetto di spesa regionale. Riguardo alla quota di ripiano a carico delle aziende, i relativi versamenti sono attribuiti alle regioni e province autonome secondo i seguenti criteri: per una metà della quota aziendale di ripiano, si applica il criterio dell'attribuzione dei versamenti a ogni ente territoriale in proporzione alla relativa popolazione residente (criterio del *pro capite*); per l'altra metà, si applica il criterio del

[7] Si intende qui riferirsi alla spesa farmaceutica convenzionata, che concorre al tetto di cui alla legge 232/2016, articolo 1 comma 399, cioè quella al netto degli sconti versati dalle farmacie, del *payback* 1,83% versato alle regioni dalle ditte (importo pari a 165,9 milioni di euro) e anche dei diversi *payback* versati sempre alle Regioni (importo pari a 41,8 milioni di euro) ma al lordo dei ticket regionali.

[8] *Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale.*

[9] *Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini.*

riparto dei versamenti in proporzione all'importo eccedente il suddetto limite di spesa, accertato per il rispettivo ente territoriale; l'applicazione di tali criteri non può in ogni caso determinare, per il singolo ente territoriale, l'attribuzione di una quota di risorse superiore al settanta per cento del complessivo importo eccedente, accertato per l'ente territoriale, o inferiore al trenta per cento del medesimo importo.

Con riguardo agli acquisti diretti, il decreto del 22 settembre 2022 ha poi definito la procedura per la determinazione del superamento del tetto della spesa farmaceutica. In sostanza, tale decreto vincola le percentuali del tetto sugli acquisti diretti al pagamento del *payback* da parte delle imprese produttrici. Per le aziende che risultano inadempienti al pagamento del *payback* per gli anni 2019 e 2020 viene, infatti, applicato il valore percentuale del 7,85% del FSN. Risulta quindi evidente come, a partire dal 2021, le imprese considerino l'incremento del tetto sugli acquisti diretti come uno sconto sull'eventuale *payback.* Con D.M. Salute del 5 giugno 2023, è stata integrata detta normativa, aggiungendo anche l'anno 2021 e definendo le diverse tipologie di aziende farmaceutiche in base all'adempimento effettuato. Infine, la definizione – in base ai criteri sopra esposti – dei termini, delle condizioni e delle modalità per il riparto dei versamenti in favore delle regioni e delle province autonome è stata prevista con il D.M. 4 febbraio 2025.

Con l'art. **4, commi 6, 12-*quater* e da 12-*quinquies* e 12-*sexies*, del D.L. n. 202/2024** (L. n. 15/2025, *Proroga termini*) si è prevista una **modifica alla norma transitoria** nell'ambito della disciplina **sulle procedure conseguenti all'eventuale superamento del limite annuo della spesa farmaceutica per acquisti diretti**. La novella differisce dal 31 dicembre 2024 al 31 dicembre 2025 il termine finale di applicazione del metodo transitorio di rilevazione, da parte dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), del fatturato di ciascuna azienda titolare di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), relativamente agli acquisti diretti ospedalieri dei farmaci di classe A ed H. Tale metodo transitorio si basa sui dati del Nuovo sistema informativo sanitario, riscontrati mensilmente e validati per via telematica dalle aziende farmaceutiche, mentre il metodo previsto a regime si basa sui dati presenti nelle fatture elettroniche. A tal fine sono dettate specifiche norme transitorie di coordinamento e relative alle quote erogate in favore delle regioni e province autonome a titolo di ripiano del superamento dei limiti in esame nell'anno 2023[10].

Sempre nell'ottica di prevedere una compartecipazione delle aziende farmaceutiche alla spesa per i farmaci, sono previste ulteriori forme di *payback* sulla spesa:

- il *payback* "tetti di prodotto" che riguarda gli importi versati a ripiano dello sfondamento dei tetti di prodotto pubblicati in GU nel periodo indicato con dettaglio regionale (seguendo il criterio di cassa). Per quanto riguarda il calcolo del *payback*, qualora si tratti di farmaco in fascia A si imputa il

[10] A tal proposito, si ricorda che di recente l'Aifa ha adottato la Determina n. 205/2025 concernente l'attribuzione delle singole quote di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2023.

payback alla spesa convenzionata, qualora in classe H o in fascia A-PHT agli acquisti diretti;

- il *payback* di manovra, che riguarda gli importi relativi ai *payback* 2024 ai sensi dell'art. 48, comma 33-*bis*, del D.L. 269/2003, conv. dalla L. 326/2003 e ss. Per quanto riguarda il calcolo del *payback* qualora si tratti di farmaco in fascia A si imputa il *payback* alla spesa convenzionata, qualora in classe H o in fascia A-PHT agli acquisti diretti;
- il valore delle retrocessioni – definito come ulteriore forma di *payback* dal monitoraggio AIFA - derivanti dagli sconti confidenziali, relativi alle AIC elencate nell'allegato 1 alla determina AIFA del 3 maggio 2024 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 108 del 10 maggio 2024, "Aggiornamento del Prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) per il transito dal regime di classificazione «A-PHT» alla fascia «A» di medicinali afferenti a specifiche classi farmacologiche".

Inoltre, fino al 2025 era previsto il c.d *payback* 1,83%, che opera sulla spesa farmaceutica convenzionata ed è previsto dall'art. 11, comma 6, D.L. n. 78 del 2010; tale disposizione stabilisce che le Aziende farmaceutiche devono corrispondere alle regioni e all'erario un importo dell'1,83% sul prezzo di vendita al pubblico al lordo dell'imposta sul valore aggiunto dei medicinali erogati in regime di SSN. Tuttavia, la Legge n. 199 del 2025 (Legge di bilancio 2026) stabilisce che, a decorrere dall'anno 2026, non si applicano le disposizioni di cui al quarto e quinto periodo dell'articolo 11, comma 6, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, relativo al citato *payback* 1,83% esclusivamente con riferimento alla quota dovuta dalle aziende farmaceutiche in favore delle regioni.

Inoltre, fino al 31 dicembre 2025, era previsto altresì il c.d. *payback* 5%, istituito dalla L. n. 296 del 2006 (Legge finanziaria per l'anno 2007), consistente nella possibilità per le aziende farmaceutiche di chiedere all'AIFA la sospensione della riduzione del 5% sul prezzo delle specialità medicinali di cui esse sono titolari, dietro versamento del relativo controvalore su appositi conti correnti indicati dalle Regioni. Tuttavia, il **comma 395 della Legge di bilancio 2026** prevede che, dal **1° gennaio 2026**, venga meno la possibilità per le aziende farmaceutiche di sospendere la riduzione del 5 per cento del prezzo al pubblico dei medicinali rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), ove prevista.

L'assistenza territoriale e il ruolo delle farmacie

Al fine di migliorare l'assistenza di prossimità, ormai da tempo si è previsto un rafforzamento del ruolo delle farmacie: in particolare, di rilievo la sperimentazione delle farmacie dei servizi, che comporta il passaggio dalla centralità della dispensazione del farmaco a uno schema in cui la consegna del medicinale deve necessariamente affiancarsi a una serie di servizi cognitivi resi dal farmacista.

La farmacia dei servizi

L'introduzione in Italia del modello della "Farmacia dei servizi" è avvenuta con la legge n. 69 del 18 giugno 2009[11], che, all'articolo 11 ha delegato il Governo all'emanazione di uno o più decreti legislativi finalizzati all'individuazione di nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria erogati dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. Successivamente, il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, e i successivi decreti ministeriali attuativi, hanno indicato la tipologia di prestazioni e le attività delle Farmacie di comunità, poi configurate come "strutture di servizio". Tali novità hanno visto una lunga fase di sperimentazione (per un approfondimento v. *box*) della farmacia dei servizi, che si è conclusa con la previsione, contenuta nei commi 351-356 dell'articolo 1 della Legge n. 199 del 2025 (Legge di bilancio 2026), di **riconoscere** tali servizi come **stabilmente integrati nel Servizio sanitario nazionale**.

Si precisa, nelle stesse disposizioni, che per le ulteriori prestazioni assistenziali eventualmente da erogarsi da parte delle farmacie convenzionate con il SSN rispetto a quanto disciplinato dall'articolo 18 dell'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private, il Ministero della salute adotta **apposite linee guida** al fine di definire **i requisiti per lo svolgimento delle predette prestazioni**, in particolare con riferimento ai requisiti delle farmacie che operano in contesti decentrati, di disagio e di ruralità. Infine, **la remunerazione dei servizi** viene definita dalle Regioni e province autonome nell'ambito degli **Accordi integrativi regionali**, all'esito delle negoziazioni con le organizzazioni di categoria maggiormente rappresentative delle farmacie, sulla base di quanto stabilito dall'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private.

I compiti della farmacia dei servizi

In sostanza, il D. Lgs. n. 153/2009[12] ha formalizzato e rafforzato un nuovo ruolo della farmacia, intesa non solo come luogo specifico e privilegiato di erogazione dei farmaci, ma anche come centro socio-sanitario polifunzionale di prestazioni al servizio della comunità dei cittadini, sia per favorire la deospedalizzazione della sanità, sia per ampliare il ruolo che le farmacie devono assolvere nell'ambito del SSN.

A completare e integrare tale quadro normativo sono poi successivamente intervenuti alcuni decreti ministeriali:

- il Decreto del 16 dicembre 2010 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 57 del 10 marzo 2011), che fa riferimento ai test "autodiagnostici",

[11] *Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile.*

[12] *Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69.*

test gestibili direttamente dai pazienti in funzione di autocontrollo a domicilio, o che possono, in caso di condizioni di fragilità di non completa autosufficienza, essere utilizzati mediante il supporto di un operatore sanitario, presso le farmacie territoriali pubbliche e private. I test di autodiagnostica/autocontrollo, che possono essere effettuati presso tutte le Farmacie di comunità, comprese quelle comunali, sono: la misurazione della glicemia, del colesterolo, dei trigliceridi, dell'emoglobina, dell'emoglobina glicata, della creatinina, delle transaminasi e dell'ematocrito; la misurazione di componenti delle urine; il test di ovulazione, di gravidanza, di menopausa e il test per la rilevazione del sangue occulto nelle feci. Sono test che "in via ordinaria sono gestibili direttamente dai pazienti in funzione di autocontrollo, ovvero in caso di condizioni di fragilità, di non completa autosufficienza".

- il Decreto del 16 dicembre 2010 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011), che regolamenta l'attività degli operatori sanitari in farmacia, prevedendo che le attività erogate presso le farmacie e a domicilio del paziente, previste dal Decreto, devono essere effettuate esclusivamente da infermieri e da fisioterapisti, in possesso di titolo abilitante ed iscritti al relativo Collegio professionale laddove esistente. Il farmacista titolare o direttore è tenuto ad accertare, sotto la propria responsabilità, il possesso di tali requisiti.
- il Decreto dell'8 luglio 2011 che disciplina le prenotazioni delle prestazioni specialistiche da parte delle farmacie.

Peraltro le prestazioni sanitarie erogabili dalle farmacie hanno subìto una improvvisa e sostanziale accelerazione – con la conseguente integrazione delle disposizioni di cui all'articolo 1 del citato D. Lgs. - con la pandemia Covid-19, durante la quale le farmacie hanno operato come fondamentale presidio sanitario sul territorio per la fornitura di servizi sanitari essenziali per la diagnosi del Covid-19 e la sua prevenzione.

Sinteticamente può qui ricordarsi che, ai sensi dell'articolo 1 del citato D.Lgs. n. 153/2009, come di recente modificato dall'art. 60 della Legge n. 182 del 2025[13], i nuovi compiti e le funzioni assistenziali previsti per le Farmacie di comunità sono rappresentati da:

a) la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti o domiciliati nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia, a supporto delle attività del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta, a favore dei pazienti che risiedono o hanno il proprio domicilio nel territorio di competenza, attraverso:

[13] *Disposizioni per la semplificazione e la digitalizzazione dei procedimenti in materia di attività economiche e di servizi a favore dei cittadini e delle imprese.*

1) la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici necessari;

2) la preparazione, nonché la dispensazione al domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici, nel rispetto delle relative norme di buona preparazione e di buona pratica di distribuzione dei medicinali e nel rispetto delle prescrizioni e delle limitazioni stabilite dalla vigente normativa;

3) la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci e dei dispositivi medici necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale;

4) la messa a disposizione di operatori socio-sanitari, di infermieri e di fisioterapisti, per la effettuazione, a domicilio, di specifiche prestazioni professionali richieste dal medico di famiglia o dal pediatra di libera scelta, fermo restando che le prestazioni infermieristiche o fisioterapiche che possono essere svolte presso la farmacia, sono limitate a quelle di cui alla lettera d) e alle ulteriori prestazioni, necessarie allo svolgimento dei nuovi compiti delle farmacie, individuate con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

b) la collaborazione delle farmacie alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, a favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche, anche attraverso la partecipazione a specifici programmi di farmacovigilanza;

c) la erogazione di servizi di primo livello, attraverso i quali le farmacie partecipano alla realizzazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, rivolti alla popolazione generale ed ai gruppi a rischio e realizzati a livello nazionale e regionale, ricorrendo a modalità di informazione adeguate al tipo di struttura e, ove necessario, previa formazione dei farmacisti che vi operano;

d) la erogazione di servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti, in coerenza con le linee guida ed i percorsi diagnostico-terapeutici previsti per le specifiche patologie, su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, anche avvalendosi di personale infermieristico, prevedendo anche l'inserimento delle farmacie tra i punti forniti di defibrillatori semiautomatici;

e) l'effettuazione, presso le farmacie, nell'ambito dei servizi di secondo livello di cui alla lettera d), di prestazioni analitiche di prima istanza, nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto di natura non regolamentare del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, restando in ogni caso esclusa l'attività di prescrizione e diagnosi, nonché il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti;

e-*bis*) in attuazione del piano nazionale della cronicità di cui all'intesa del 15 settembre 2016 sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di favorire la presa in cura dei pazienti cronici e di concorrere all'efficientamento della rete dei servizi, la possibilità di usufruire presso le farmacie, in collaborazione con i medici di medicina generale e con i pediatri di libera scelta e comunque nel rispetto di prescrizioni mediche, di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci. A tal fine, attraverso le procedure della ricetta elettronica di cui all'articolo 13 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta che effettuano le prescrizioni possono intrattenere ogni forma di collaborazione con le farmacie prescelte dal paziente per l'erogazione dei servizi, anche attraverso le funzionalità del dossier farmaceutico di cui all'articolo 12, comma 2-bis, del citato decreto-legge n. 179 del 2012. Le farmacie, quanto alle prestazioni e ai servizi erogati dalla presente lettera, forniscono ai pazienti interessati ogni utile e completa informazione sulle cure prestate e sulle modalità di conservazione e assunzione personalizzata dei farmaci prescritti, nonché informano periodicamente, e ogni volta che risulti necessario, il medico di medicina generale e il pediatra di libera scelta o il medico prescrittore sulla regolarità o meno dell'assunzione dei farmaci o su ogni altra notizia reputata utile, ivi compresa la necessità di rinnovo delle prescrizioni di farmaci per garantire l'aderenza alla terapia;

e-*ter*) l'effettuazione presso le farmacie da parte di un farmacista di test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare;

e-*quater*) la somministrazione presso le farmacie, da parte di farmacisti opportunamente formati a seguito del superamento di specifico corso abilitante e di successivi aggiornamenti annuali, organizzati dall'Istituto superiore di sanità, di vaccini individuati dal Piano nazionale di prevenzione vaccinale nei confronti dei soggetti di età non inferiore a dodici anni, nonché l'effettuazione di test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, da effettuare in aree, locali o strutture, anche esterne, dotati di apprestamenti idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza. Le aree, i locali o le strutture esterne alla farmacia devono essere compresi nella circoscrizione farmaceutica prevista nella pianta organica di pertinenza della farmacia stessa;

e-*quinquies*) l'effettuazione da parte del farmacista di test diagnostici decentrati, a supporto del medico di medicina generale e del pediatra di libera scelta ai fini dell'appropriatezza prescrittiva, per il contrasto all'antibiotico-resistenza;

e-*sexies*) l'effettuazione da parte del farmacista, nei limiti delle proprie competenze professionali, dei servizi di telemedicina nel rispetto dei requisiti funzionali e dei livelli di servizio indicati nelle linee guida nazionali;

e-*septies*) l'esecuzione in farmacia, da parte di personale abilitato, di test di screening per l'individuazione del virus dell'epatite C;

f) la effettuazione di attività attraverso le quali nelle farmacie gli assistiti possano prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, e provvedere al pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino, scegliere il medico di medicina generale e il pediatra di libera scelta tra quelli convenzionati con il servizio sanitario regionale, nonché ritirare i referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale effettuate presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate; tali modalità sono fissate, nel rispetto delle previsioni contenute nel decreto legislativo 23 giugno 2003, n. 196, recante il codice in materia di protezione dei dati personali, e in base a modalità, regole tecniche e misure di sicurezza, con decreto, di natura non regolamentare, del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.

Viene poi disposto che l'adesione delle farmacie pubbliche ai servizi indicati è subordinata all'osservanza di criteri fissati con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro dell'interno, in base ai quali garantire il rispetto delle norme vigenti in materia di patto di stabilità dirette agli enti locali, senza maggiori oneri per la finanza pubblica e senza incrementi di personale: in attuazione di tale previsione è stato emanato il D.M. 11 dicembre 2012, recante Criteri in base ai quali subordinare l'adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi, di cui all'art. 1, comma 3, del decreto legislativo n. 153/2009.

In proposito, il già citato articolo 60 della legge n. 182 del 2025 ha precisato che l'erogazione dei servizi sanitari nei locali delle farmacie aderenti è soggetta alla previa autorizzazione da parte dell'amministrazione sanitaria territorialmente competente che accerta i requisiti di idoneità igienico-sanitaria dei locali e verifica che questi ultimi ricadano nell'ambito della sede farmaceutica di pertinenza prevista in pianta organica. Inoltre, la stessa disposizione prevede la possibilità che due o più farmacie, di proprietà di soggetti differenti, possono esercitare in comune i servizi sanitari, anche utilizzando i medesimi locali separati predetti, mediante contratto. L'autorizzazione all'utilizzo dei locali è poi rilasciata al rappresentante di rete.

Infine, la medesima previsione normativa stabilisce che, per consentire ai cittadini un'immediata identificazione dei servizi sanitari offerti, i soggetti titolari di farmacia appongono presso i locali stessi, oltre alla croce verde identificativa della farmacia, un'insegna riportante la denominazione «Farmacia dei servizi» e forniscono idonea informazione sulla esatta identificazione dei soggetti titolari di farmacia che offrono i servizi.

Il rapporto delle farmacie con il Servizio sanitario nazionale per lo svolgimento dei nuovi servizi è disciplinato dalle medesime convenzioni di cui

all'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati a norma dell'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, ed ai correlati accordi di livello regionale. Gli accordi nazionali e gli accordi di livello regionale fissano altresì i requisiti richiesti alle farmacie per la partecipazione alle attività sopra elencate.

Attualmente tali rapporti sono regolati da una Convenzione Nazionale stipulata tra Federfarma e le Regioni. Il testo della Convenzione, è stato reso esecutivo con il D.P.R. 8 luglio 1998, n. 371. La Convenzione è stata di recente rinnovata in data 6 marzo 2025.

È poi disposto che il Servizio sanitario nazionale promuove la collaborazione interprofessionale dei farmacisti delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale con i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, in riferimento ai nuovi servizi sopra descritti.

- ***La fase di sperimentazione della farmacia dei servizi***

L’articolo 1, commi da 403 a 406, della legge 27 dicembre 2017, n. 205[14], ha previsto l’avvio in nove regioni (individuate con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 17 maggio 2018), per il triennio 2018-2020, di una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del decreto legislativo n. 153 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, autorizzando la spesa di 6 milioni di euro per l'anno 2018, di 12 milioni di euro per l'anno 2019 e di 18 milioni di euro per l'anno 2020.

La stessa legge n. 205 del 2017 ha inoltre previsto all’articolo 1, comma 405, che la predetta sperimentazione è sottoposta a monitoraggio da parte del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico di cui, rispettivamente, agli articoli 9 e 12 dell'intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di verificarne le modalità organizzative e gli impatti nonché di valutarne un'eventuale estensione sull'intero territorio nazionale, fermo restando quanto disposto dal decreto legislativo n. 153 del 2009. Con l’intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni in data 7 marzo 2019 (Rep. Atti n. 33/CSR) si è provveduto a ripartire tra le regioni beneficiarie le relative risorse stanziate in base alla quota capitaria di accesso al fabbisogno sanitario nazionale standard; successivamente, la medesima Conferenza ha sancito in data 17 ottobre 2019 (Rep. Atti n. 167/CSR) l’Accordo sulle linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità. L’articolo 1, comma 461, della legge 27 dicembre 2019, n. 160[15], ha integrato il citato articolo 1, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, inserendo i commi 406-bis e 406-ter con i quali si è disposta la proroga al biennio 2021-2022 della

[14] *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020.*

[15] *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022.*

sperimentazione di cui al comma 403 per le nove regioni di cui sopra, con estensione anche alle restanti regioni a statuto ordinario, autorizzando la spesa di euro 25.300.000 annui, a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

Con le delibere CIPESS n. 18/2022 del 14 aprile 2022 e n. 19/2023 del 20 luglio 2023, seguite all'Intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni in data 30 marzo 2022 (Rep. Atti n. 41/CSR) si è provveduto a ripartire, tra le regioni beneficiarie, le risorse stanziate in base alla quota capitaria di accesso al fabbisogno sanitario nazionale standard richiamando, tra l'altro, a integrazione dei compiti e delle funzioni assistenziali delle farmacie operanti in convenzione con il SSN previste all'articolo 1 del citato decreto legislativo n. 153 del 2009.

Successivamente, l'articolo 4, comma 7, , del decreto-legge n. 215 del 2023[16], ha ulteriormente integrato il citato articolo 1, commi 406-bis e 406-ter, della legge n. 205 del 2017, disponendo la proroga per l'anno 2024 della sperimentazione in argomento, autorizzando la spesa di euro 25.300.000, a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-bis della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per l'anno 2024. Con Intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni in data 28 novembre 2024 (Rep. Atti n. 211/CSR) si è provveduto a ripartire, tra le regioni beneficiarie, le risorse stanziate per l'anno 2024 in base alla quota capitaria di accesso al fabbisogno sanitario nazionale standard richiamando, tra l'altro, l'intera disciplina in precedenza indicata.

Infine, l'articolo 1, comma 328, della legge 30 dicembre 2024, n. 207[17], ha disposto la prosecuzione della sperimentazione in oggetto anche per l'anno 2025 a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-*bis*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 e ha stabilito che entro il 30 settembre 2025, il Comitato paritetico e il Tavolo tecnico di cui al comma 405 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 valutano gli esiti complessivi della sperimentazione ai fini della rendicontazione delle spese e dell'eventuale stabilizzazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito delle attività di cui al decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153. Con l'Intesa n.129, sancita in Conferenza Stato-Regioni il 30 luglio 2025, si è provveduto alla ripartizione delle predette risorse tra tutte le regioni a statuto ordinario, oltre alla Regione siciliana.

Più in generale, con riguardo al ruolo delle farmacie, si può ricordare che la riorganizzazione del sistema delle cure territoriali, avviato nell'ambito della Missione 6 Componente 1 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), ha portato all'adozione di un nuovo modello di assistenza territoriale con il D.M. n. 77 del 2022[18], fondato sui diversi obiettivi.

Innanzitutto, si è inteso predisporre un nuovo modello organizzativo per la rete di assistenza territoriale, attraverso la definizione di *standard* strutturali, tecnologici e organizzativi uniformi su tutto il territorio nazionale per le strutture territoriali previste dal PNRR (Case della comunità, Centrali operative territoriali e Ospedali della Comunità).

[16] *Disposizioni urgenti in materia di termini normativi.*

[17] *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027.*

[18] *Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale.*

In particolare, è prevista l'attivazione di almeno 1.038 Case della comunità anche di nuova costruzione dotate di attrezzature tecnologiche entro la metà del 2026, stanziando risorse pari a 2 miliardi di euro in prestiti.

In quest'ottica lo stesso decreto evidenzia come la rete capillare delle farmacie convenzionate con il SSN assicura quotidianamente prestazioni di servizi sanitari a presidio della salute della cittadinanza: in tale ambito vanno inquadrate la dispensazione del farmaco, per i pazienti cronici la possibilità di usufruire di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci, la farmacovigilanza, le attività riservate alle farmacie dalla normativa sulla c.d. "Farmacia dei Servizi" (D. Lgs. 153/2009) e l'assegnazione delle nuove funzioni tra le quali le vaccinazioni anti-Covid e antinfluenzali, la somministrazione di test diagnostici.

Quanto appena descritto, circa le attività svolte dalle farmacie, si innesta integralmente con le esigenze contenute nel PNRR riguardanti l'assistenza di prossimità, l'innovazione e la digitalizzazione dell'assistenza sanitaria.

Le farmacie rurali

Ai sensi dell'articolo 1 della L. 8 marzo 1968, n. 221, le farmacie sono classificate in due categorie: **farmacie urbane**, situate in Comuni o centri abitati con popolazione superiore a 5.000 abitanti; **farmacie rurali**, ubicate in Comuni, frazioni o centri abitati con popolazione non superiore a 5.000 abitanti.

Le farmacie rurali, situate in località fino di 3.000 abitanti, sono definite **farmacie rurali sussidiate**, *ex* art. 2 legge 8 marzo 1968, n. 221. Queste ultime hanno diritto a un'indennità di residenza, stabilita da leggi regionali, a parziale compensazione della situazione di disagio in cui si trovano a operare.

Nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), Missione 5 "Inclusione e Coesione" – Componente 3, Investimento 2 "Strutture sanitarie di prossimità territoriale", finanziato dall'Unione europea – Next Generation EU, è stata prevista una misura, con una dotazione complessiva iniziale pari a 100 milioni di euro, finalizzata a supportare le farmacie rurali, per garantire una migliore offerta alla popolazione delle aree più marginalizzate[19]. In particolare, queste farmacie devono rafforzare il loro ruolo partecipando al servizio integrato di assistenza domiciliare; fornendo prestazioni di secondo livello, attraverso percorsi diagnostico-terapeutici previsti per patologie specifiche; erogando farmaci che il paziente è ora costretto a ritirare in ospedale; monitorando pazienti con la cartella clinica elettronica e il fascicolo farmaceutico.

Inoltre, con decreto-legge n. 144 del 23 settembre 2022, all'art. 34, è stata prevista una dotazione finanziaria pari a 28 milioni di euro (FSC 21-27) destinata

[19] In particolare, il PNRR ha previsto l'erogazione di fondi per favorire il potenziamento dei servizi da parte delle farmacie rurali sussidiate. Secondo quanto riferito da Federfarma nell'audizione in Commissione bilancio presso la Camera dei deputati sul ddl AC 2126 (DDL Montagna, ora Legge n. n. 131/2025), al 30 gennaio 2025, circa 2.000 farmacie hanno avuto finora accesso a questi fondi che, integrati con investimenti propri (nella misura di un terzo della spesa totale), hanno consentito a tali presidi di ammodernare e ampliare la propria attrezzatura per l'erogazione di servizi di grande utilità per i cittadini (telemedicina, test diagnostici, monitoraggio del corretto utilizzo dei medicinali).

a finanziare le farmacie ubicate al di fuori delle aree interne che - a seguito di una decisione della Commissione Europea (DG ECOFIN del 06/07/22) - erano risultate non più destinatarie dell'originario investimento.

Ulteriori modifiche in materia di dispensazione dei farmaci

Tra le modifiche più recenti si segnalano alcune disposizioni contenute nella Legge n. 182 del 2025[20].

L'articolo 61 apporta modifiche alla disciplina relativa al **contrasto della carenza di medicinali** e agli **obblighi della persona qualificata** di cui deve avvalersi il titolare dell'autorizzazione alla produzione di medicinali, recata dal D.Lgs. n. 219 del 2006[21]. In particolare, vengono modificati i tempi e la casistica relativi alla comunicazione all'AIFA che il titolare dell'AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio) deve effettuare in caso di interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione del medicinale nel territorio nazionale. Inoltre, viene modificata la disciplina sanzionatoria relativa alla violazione dell'obbligo di tale comunicazione e la disciplina sanzionatoria riguardante la violazione degli obblighi a cui la persona qualificata deve ottemperare[22].

Il successivo articolo 62 detta **misure di semplificazione** in materia di assistenza farmaceutica **ai pazienti cronici**, prevedendo che il medico prescrittore, nella prescrizione di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale per la cura di patologie croniche, indichi la posologia ed il numero di confezioni dispensabili nell'arco temporale massimo di un anno, sulla base del protocollo terapeutico individuale: è fatta salva la facoltà del medesimo medico di sospendere in ogni momento la ripetibilità della prescrizione o modificare la terapia, qualora lo richiedano ragioni di appropriatezza prescrittiva.

Al momento della dispensazione presso le farmacie convenzionate, il farmacista è tenuto inoltre a informare l'assistito circa le corrette modalità di assunzione dei medicinali prescritti, e a consegnare un numero di confezioni sufficiente a coprire trenta giorni di terapia. Qualora rilevi difficoltà da parte dell'assistito nella corretta assunzione dei medicinali prescritti, segnala le criticità al medico prescrittore per le valutazioni di sua competenza-

Viene poi previsto che la farmacia convenzionata consegni il medicinale richiesto in caso di esibizione da parte del paziente di documentazione di dimissione ospedaliera, di referto di pronto soccorso o altra documentazione analoga rilasciata dai servizi di continuità assistenziale il giorno di presentazione

[20] *Disposizioni per la semplificazione e la digitalizzazione dei procedimenti in materia di attività economiche e di servizi a favore dei cittadini e delle imprese.*

[21] *Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano.*

[22] Per ulteriori dettagli si consulti il dossier predisposto dai Servizi Studi della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica.

ovvero nei due giorni immediatamente precedenti, dalle quali risulti prescritta o, comunque, suggerita specifica terapia farmacologica. Si demanda, infine, a un decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze – da emanare entro novanta giorni dall'entrata in vigore della legge - , l'individuazione delle modalità di attuazione delle disposizioni.

Infine, come già accennato l'articolo 60 è intervenuto in materia prestazioni erogabili presso le farmacie dei servizi (v. *supra*).

Il Sistema Tessera Sanitaria

Il **Sistema Tessera Sanitaria (TS)**, istituito in conformità con l'**articolo 50**, comma 1, del **D:L. n. 269 del 2003**[23], è lo strumento volto alla **digitalizzazione** e **semplificazione** del **sistema sanitario italiano**, tramite il monitoraggio della spesa sanitaria e la rilevazione telematica delle prescrizioni e delle prestazioni farmaceutiche e specialistiche erogate Sevizio Sanitario Nazionale (SSN).

All'interno del Sistema Tessera Sanitaria rientrano i seguenti servizi:

- **Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA)**;
- **Ricetta elettronica**;
- **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)**;
- **dati di spesa sanitaria** a supporto della **dichiarazione dei redditi precompilata**;
- **esenzioni sanitarie per reddito** (esonero totale o parziale del pagamento del ticket);
- **trasmissione telematica** dei dati dei **certificati di malattia**;
- **emergenza COVID-19** (certificazione verde, applicazione Immuni, tamponi antigenici rapidi, tamponi molecolari, test sierologici, vaccini);
- **Tessera sanitaria e Carta Nazionale dei Servizi** (TS-CNS);
- rilevazione delle prestazioni farmaceutiche e specialistiche attraverso l'**invio telematico dei dati delle ricette al Ministero dell'Economia e delle Finanze** (MEF);
- **dematerializzazione del Piano Terapeutico** (PT) per consentire la mobilità degli assistiti tra regioni.

L'**Anagrafe Nazionale degli Assistiti** (ANA), istituita dall'articolo 62-*ter* del D.Lgs. n. 82 del 2005[24], costituisce la base dati unica di tutti gli assistiti del SSN ed è stata attuata con il DPCM 1 giugno 2022 (i cui Allegati sono stati modificati con il decreto del Ministero della salute 14 maggio 2025 e con il decreto MEF 24 novembre 2025).

[23] *Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici* (con. con mod. dalla L. n. 326 del 2003).

[24] *Codice dell'amministrazione digitale*.

L'istituzione della **ricetta elettronica** ha consentito l'**informatizzazione** dell'intero processo riguardante la **ricetta medica cartacea tradizionale**. Le norme relative alla ricetta elettronica sono dettate dal decreto MEF 2 novembre 2011 (in attuazione dell'articolo 11, comma 16, del D.L. n. 78 del 2010[25]) e dal decreto MEF 30 dicembre 2020 (modificato dal decreto MEF 1 dicembre 2022). Con il decreto MEF 25 marzo 2020 è stata estesa la dematerializzazione delle ricette e dei piani terapeutici e con il decreto MEF 27 febbraio 2025 è stata estesa l'autenticazione a due o più fattori alle funzionalità della ricetta dematerializzata a carico del SSN.

Il **comma 12-*bis*** dell'**articolo 4** del D.L. n. 202 del 2024[26] ha prorogato dal 31 dicembre 2024 al 31 dicembre 2025[27] l'applicabilità – secondo le disposizioni degli articoli 2 e 3 dell'ordinanza n. 884 del 31 marzo 2022 del Capo del Dipartimento della protezione civile[28] – di strumenti alternativi al promemoria cartaceo della ricetta elettronica, nonché delle modalità di utilizzo presso le farmacie dei medesimi strumenti alternativi.

La legge di bilancio per il 2025 (articolo 1, commi 317-318, L. n. 207 del 2024) ha stabilito 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) oltre che a carico del cittadino, siano effettuate nel **formato elettronico** di cui ai decreti ministeriali del MEF in materia di **dematerializzazione delle ricette mediche**. Le Regioni, nell'esercizio delle proprie funzioni di vigilanza e controllo, devono assicurare, per mezzo delle autorità competenti per territorio, l'attuazione della **completa alimentazione del FSE in formato elettronico**.

Il comma 15-*quater*[29] dell'articolo 12 del citato D.L. n. 179 del 2012 ha introdotto l'**Ecosistema Dati Sanitari** (**EDS**), alimentato dai dati trasmessi dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie, dagli enti del Servizio sanitario nazionale e da quelli resi disponibili tramite il sistema Tessera Sanitaria. L'EDS è stato attuato con il decreto del Ministero della salute 31 dicembre 2024 (modificato dal decreto 8 luglio 2025).

L'EDS consente ai cittadini la **consultazione dei propri dati di sintesi** e l'accesso alle informazioni relative al proprio quadro clinico. Inoltre, consente

---

[25] *Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica* (conv. con mod. dalla L. n. 122 del 2010).

[26] *Disposizioni urgenti in materia di termini normativi* (conv. con mod. dalla L. n. 15 del 2025).

[27] L'intervento di proroga è posto in forma di novella dell'articolo 4, comma 6, del D.L. n. 198 del 2022 (*Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi*; conv. con mod. dalla L. n. 14 del 2023).

[28] Ordinanza di protezione civile (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 83 dell'8 aprile 2022) "per favorire e regolare il subentro del Ministero della salute nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili ed altre disposizioni di protezione civile, ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge n. 24 del 24 marzo 2022". Le predette modalità di utilizzo, in base all'ordinanza succitata, erano valevoli fino al 31 dicembre 2022, termine poi prorogato dal citato articolo 4, comma 6, del D.L. n. 198 del 2022.

[29] Introdotto dall'articolo 17, comma 1, lett. *f)*, del D.L. n. 69 del 2013 (*Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia*; conv. con mod. dalla L. n. 98 del 2013).

anche di **visualizzare l'andamento dei propri dati, relativi a parametri clinici e vitali** e valori basati su dati relativi a eventi clinici, indicando il relativo valore soglia e il suo eventuale superamento o valore di interesse (un servizio utile soprattutto per i pazienti cronici).

Si ricorda che il 26 marzo 2025 è entrato in vigore il Regolamento (UE) 2025/327 sullo **spazio europeo dei dati sanitari** che mira a istituire un quadro comune per l'uso e lo scambio di dati sanitari elettronici in tutta l'Unione europea. Lo spazio europeo dei dati sanitari ha i seguenti obiettivi:

- consentire alle persone di accedere, controllare e condividere i loro dati sanitari elettronici a livello transnazionale per facilitare la prestazione di assistenza sanitaria (uso primario dei dati);
- consentire il riutilizzo sicuro e affidabile dei dati sanitari in ambiti quali la ricerca, l'innovazione, l'elaborazione delle politiche e le attività regolatorie (uso secondario dei dati);
- promuovere un mercato unico per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche, a sostegno dell'uso sia primario che secondario.

La legge di bilancio per il 2026 (articolo 1, comma 405, L. n. 199 del 2025) ha disposto l'autorizzazione di spesa di **985.222 euro per il 2026** e di **793.000 euro annui a decorrere dal 2027** per **garantire la continuità assistenziale nell'Unione europea**, tramite la messa a punto di infrastrutture, nell'ambito del Sistema tessera sanitaria, che prevedono appositi servizi di **scambio transfrontaliero** e rendono possibile la traduzione e lo scambio dei seguenti documenti:

- **ricette elettroniche**;
- **profilo sanitario sintetico**[30];
- **documenti clinici originali**;
- **referti di laboratorio**;
- **schede di dimissione ospedaliera**;
- **referti di diagnostica per immagini**.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)

Il **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)**, introdotto dall'art. 12 del D.L. n. 179 del 2012[31], costituisce l'insieme dei **dati e documenti digitali di tipo sanitario e**

[30] Con il decreto 27 giugno 2025 sono state fornite le indicazioni attuative per la definizione dei contenuti informativi del Profilo sanitario sintetico. Quest'ultimo è previsto dall'articolo 4 del decreto 7 settembre 2023 (*Fascicolo sanitario elettronico 2.0*), che lo definisce come il documento socio-sanitario informatico redatto e aggiornato dal Medico di medicina generale/Pediatra di libera scelta che riassume la storia clinica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta.

[31] *Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese* (conv. con mod. dalla L. n. 221 del 2012).

sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l'assistito ed è alimentato in maniera continuativa dai soggetti che prendono in cura l'assistito nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. Il FSE, istituito dalle regioni e dalle province autonome, mira al raggiungimento di diverse finalità:

a) **prevenzione**, **diagnosi**, **cura** e **riabilitazione**;

b) **studio** e **ricerca scientifica** in campo medico, biomedico ed epidemiologico;

c) **programmazione sanitaria**, **verifica delle qualità delle cure** e **valutazione dell'assistenza sanitaria**.

Il **DPCM 29 settembre 2015, n. 178** (modificato dal decreto del Ministero della salute 18 maggio 2022), con cui è stato adottato il r**egolamento di attuazione del FSE**, ha definito i contenuti del FSE, tra cui: il profilo sanitario sintetico che riassume la storia clinica dell'assistito (redatto dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta); il taccuino personale dell'assistito, sezione riservata del FSE in cui si consente all'assistito di inserire documenti relativi ai propri percorsi di cura, effettuati anche al di fuori del SSN; tutti gli elementi in materia di riservatezza dei dati come da normativa del Codice in materia di protezione dei dati personali.

Le Regioni hanno il compito di rendere operativo l'accesso alle informazioni per tutte le finalità sopra previste, garantendo l'interoperabilità su tutto il territorio nazionale mediante le specifiche tecniche in continuo aggiornamento. La legge di bilancio per il 2017 (articolo 1, commi 382-384, L. n. 232 del 2016) ha introdotto l'**Infrastruttura nazionale per l'Interoperabilità** (**INI**) per migliorare l'interoperabilità dei sistemi regionali di FSE, attuata con la circolare AGID n. 4/2017 del 1° agosto 2017 e con il decreto MEF 4 agosto 2017 (modificato dal decreto MEF 25 ottobre 2018). Al fine di favorire l'interoperabilità tra i modelli realizzati in completa autonomia dalle regioni, la circolare AgID n. 3 del 2 settembre 2019 ha introdotto il portale nazionale FSE, che costituisce un punto di accesso unico per l'intero territorio nazionale[32].

Con il decreto del Ministero della salute 20 maggio 2022 sono state adottate le linee guida per l'attuazione del FSE.

Con il **decreto del Ministero della salute del 7 settembre 2023** (modificato dal decreto 30 dicembre 2024 e dal decreto 11 novembre 2025) è stato istituito il **Fascicolo sanitario elettronico 2.0**. Con l'entrata in vigore di tale decreto, in base a quanto disposto dall'articolo 27, il citato DPCM 29 settembre 2015, n. 178 e il citato decreto del Ministro della salute 18 maggio 2022 cessano di avere efficacia[33].

L'articolo 3 del suddetto decreto 7 settembre 2023 prevede che all'interno del FSE siano presenti i seguenti dati e documenti:

[32] Per la consultazione delle linee guida di riferimento, dei manuali e dei documenti tecnici per lo sviluppo e la gestione del Fascicolo Sanitario Elettronico si rimanda a questo link.

[33] Con esclusione dei Capi III e IV del DPCM 29 settembre 2015, n. 178, che rimangono in vigore fino all'adozione di specifiche disposizioni per i trattamenti dei dati e dei documenti FSE per le finalità di ricerca e di Governo.

a) dati identificativi e amministrativi dell'assistito (esenzioni per reddito e patologia, contatti, delegati);
b) referti, inclusi quelli consegnati ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2013 (G.U. n. 243 del 16 ottobre 2013);
c) verbali pronto soccorso;
d) lettere di dimissione;
e) profilo sanitario sintetico;
f) prescrizioni specialistiche e farmaceutiche;
g) cartelle cliniche;
h) erogazione farmaci a carico SSN e non a carico SSN;
i) vaccinazioni;
j) erogazione di prestazioni di assistenza specialistica;
k) taccuino personale dell'assistito;
l) dati delle tessere per i portatori di impianto;
m) lettera di invito per *screening*.

Più recentemente, il decreto MEF dell'11 aprile 2024 e il decreto MEF del 22 ottobre 2024 sono intervenuti modificando la disciplina prevista dal decreto MEF del 4 agosto 2017, circa le modalità di **esercizio della facoltà di opposizione all'alimentazione automatica del Fascicolo sanitario elettronico** con i dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale fino al 18 maggio 2020. Ulteriori disposizioni sulle modalità di messa a disposizione ai Fascicoli sanitari elettronici, tramite l'**Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità** (**INI**), dei dati del Sistema tessera sanitaria e del consenso o diniego del Sistema informativo trapianti, sono previste nel decreto del MEF del 17 ottobre 2024. Inoltre, è stato emanato il decreto del Ministero della Salute 27 giugno 2025 contenente le indicazioni attuative per la definizione dei contenuti informativi del Profilo sanitario sintetico previsto dall'articolo 4 del citato decreto 7 settembre 2023.

L'articolo 42 del D.L. n. 19 del 2024[34] (conv. con mod. dalla L. n. 56 del 2024) ha poi previsto alcune norme per il **potenziamento delle competenze** dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (**AGENAS**), in materia di Fascicolo sanitario elettronico e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, prevedendo che l'**AGENAS estenda l'esercizio delle proprie competenze** attualmente previste per i soli livelli centrali (Ministero del lavoro e politiche sociali e Ministero della salute) e regionali di governo, anche con riferimento allo studio e alla **ricerca scientifica** in campo medico, biomedico ed epidemiologico e relativamente alla **programmazione sanitaria**, alla verifica delle qualità delle cure ed alla valutazione dell'assistenza sanitaria che rientrano nel FSE. Tra i compiti dell'AGENAS vi rientra quello della **gestione**

[34] *Ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza*.

dell'Intelligenza Artificiale e della valutazione delle tecnologie sanitarie (*Health Technology Assessment* – HTA) relative ai dispositivi medici, nell'ambito della gestione della **piattaforma nazionale di telemedicina**. All'Agenzia si attribuiscono inoltre le attività relative alla raccolta e alla gestione dei **dati utili anche pseudonimizzati**, garantendo che gli interessati non siano direttamente identificabili, nell'ambito dell'attività di monitoraggio dell'erogazione dei servizi di telemedicina necessario per il raggiungimento degli obiettivi riconducibili al sub-intervento di investimento M6C1 1.2.3.2 "Servizi di telemedicina", tra cui il target comunitario M6C1-9, nonché per garantire la tempestiva attuazione del sub intervento M6C1 1.2.2.4 "COT-Progetto pilota di intelligenza artificiale".

L'articolo 43 del citato D.L. n. 19 del 2024 ha previsto l'autorizzazione della spesa di **3,85 milioni di euro per l'anno 2024** e di **1,85 milioni di euro a decorrere dall'anno 2025** per lo **sviluppo di modalità tecnologiche idonee alla gestione di certificazioni sanitarie digitali**, necessario per assicurare l'aggiornamento del FSE in attuazione dei progetti previsti dalla Missione, Componente 2, del PNRR (v. *infra*).

L'articolo 10 della L. n. 132 del 2025[35] ha previsto lo **sviluppo di soluzioni di intelligenza artificiale** per supportare le finalità del Fascicolo sanitario elettronico, per garantire strumenti e tecnologie avanzate nel settore sanitario.

Lo sviluppo e l'utilizzo del FSE su tutto il territorio nazionale è stato considerato uno degli obiettivi da raggiungere nel nuovo disegno programmatorio del **PNRR** (**M6C2**, **I 1.3.1**), che ha previsto una spesa di 1.379,9 milioni per il **completamento dell'infrastruttura e la diffusione del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) esistente**. Il FSE espleterà tre funzioni principali: in primo luogo, conferirà maggiore autonomia ai professionisti sanitari, che potranno avvalersi di una stessa fonte di informazioni cliniche per ottenere il dettaglio dell'anamnesi del paziente; in secondo luogo, diventerà per i cittadini e i pazienti il punto di accesso ai servizi fondamentali erogati dai sistemi sanitari nazionale e regionali; in terzo luogo, le amministrazioni sanitarie avranno la possibilità di utilizzare i dati clinici per effettuare analisi cliniche e migliorare l'erogazione dell'assistenza sanitaria.

[35] *Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale.*

SCHEDE DI LETTURA

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

L'**articolo 1** delega il Governo ad adottare, **entro il 31 dicembre 2026**, uno o più **decreti legislativi** per il riordino, la revisione e la razionalizzazione delle disposizioni che regolano il settore farmaceutico mediante redazione di testi unici, disciplinando il relativo procedimento per l'esercizio della delega.

L'**articolo 1** delega il Governo ad adottare uno o più decreti legislativi per il riordino, la revisione e la razionalizzazione delle disposizioni che regolano il settore farmaceutico.
In particolare, il **comma 1** delega il Governo a 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 predetti decreti legislativi 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 dettati dal successivo articolo 2 e dei principi e criteri direttivi specifici di cui all'articolo 3.

Al **comma 2** si prevede che i decreti legislativi di cui al comma 1 siano adottati su **proposta del Ministro della salute**, di concerto con i **Ministri per le riforme istituzionali e la semplificazione normativa e dell'economia e delle finanze** e, per quanto di competenza, con i **Ministri delle imprese e del *made in Italy***, **dell'ambiente e della sicurezza energetica e della giustizia**, previo parere del Consiglio di Stato e, fatto salvo quanto previsto dal comma 3, della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che sono resi entro il termine di trenta giorni dalla data di trasmissione di ciascuno schema di decreto legislativo, decorso il quale il Governo può comunque procedere. Gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi alle Camere per l'espressione dei pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari, che sono resi entro il termine di sessanta giorni dalla data di trasmissione, decorso il quale i decreti legislativi possono essere comunque adottati.

Si ricorda che l'art. 8 del decreto legislativo n. 281 del 1997[36] definisce le competenze della Conferenza Stato - città e autonomie locali e le materie e i compiti per i quali la stessa si riunisce in sede unificata con la Conferenza Stato-regioni. In particolare, la Conferenza Stato - città ed autonomie locali è unificata con la Conferenza Stato – regioni

[36] *Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato - città ed autonomie locali.*

per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane.

Secondo il **comma 3,** i predetti decreti sono adottati previa intesa in sede di Conferenza unificata, con riguardo all'esercizio della delega relativamente ai criteri di cui **all'articolo 3, comma 1, lettere *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)***.

Si anticipa brevemente che l'articolo 3, comma 1, prevede:

- alla lettera *a)* la revisione della disciplina riguardante la distribuzione dei medicinali, anche favorendo la produzione interna di principi attivi e di eccipienti, nonché di prodotti finiti, in particolare per i pazienti affetti da patologie rare, croniche o invalidanti, al fine di promuovere un accesso più equo, continuativo e personalizzato ai relativi medicinali, anche galenici;
- alla lettera *b)* l'adeguamento o la revisione dei tetti della spesa farmaceutica, nonché la revisione dei meccanismi di *payback;*
- alla lettera *c)* l'implementazione dei sistemi informativi nazionali e regionali:
    1. integrando i dati risultanti nel Sistema tessera sanitaria riguardanti prescrizione, dispensazione, prezzi, consumi e stock farmaceutici in tempo reale, anche al fine di monitorare la carenza di farmaci, con l'espressa previsione della tempestiva comunicazione da parte delle aziende farmaceutiche in caso di interruzione della commercializzazione;
    2. favorendo l'interoperabilità, attraverso l'Infrastruttura nazionale di interoperabilità (INI) tra i sistemi di prescrizione e dispensazione dei farmaci, il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e il dossier farmaceutico dell'Ecosistema dei dati sanitari (EDS), anche introducendo forme di collaborazione con le Amministrazioni regionali e locali, gli Ordini professionali, le strutture farmaceutiche e i grossisti per disporre di dati aggiornati e omogenei.
- alla lettera *e)* il rafforzamento, in coerenza con quanto previsto dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e dalle relative disposizioni attuative, del 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 nei locali delle farmacie per la presa in carico attiva dei pazienti e il miglioramento dell'accessibilità e della continuità delle cure, semplificando e razionalizzando i procedimenti di verifica dell'attività svolta, nonché favorendo la collaborazione tra professionisti sanitari e le attività di educazione sanitaria e di prevenzione delle principali patologie;
    2. promuovendo l'accessibilità, l'appropriatezza e la sostenibilità economico-finanziaria dei servizi offerti dalle farmacie sia in regime privatistico sia in regime SSN, in coerenza con i Piani Socio-Sanitari Regionali;
    3. razionalizzando la disciplina in materia di pianificazione territoriale in coerenza con le esigenze assistenziali delle comunità locali, in particolare

delle aree interne, rurali e a bassa densità abitativa, fermo restando il criterio della pianta organica e favorendo il supporto delle farmacie già presenti nei medesimi territori, anche mediante l'attivazione di dispensari farmaceutici da esse gestiti.

Per maggiori approfondimenti sulla legislazione attuale nelle materie oggetto di delega, si rinvia al quadro normativo.

Al **comma 4** è stabilito che, **qualora il termine per l'espressione dei pareri** parlamentari di cui al **comma 2 scade nei trenta giorni** che precedono la scadenza del termine previsto per l'adozione dei decreti legislativi o successivamente, quest'ultimo termine è **prorogato di novanta giorni**.

Infine, il **comma 5** prevede che il **Governo è delegato** ad adottare uno o più **decreti legislativi** contenenti **disposizioni correttive e integrative** dei decreti legislativi adottati ai sensi della presente legge, **entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore dei decreti legislativi** di cui al **comma 1**, **ovvero dalla scadenza** del termine di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi previsti dalla presente legge e secondo la procedura di cui al presente articolo.

Articolo 2
(Principi generali)

L'**articolo 2** stabilisce i **principi e criteri direttivi generali** che il Governo deve osservare nell'esercizio della delega relativi alla riforma della normativa che disciplina il settore farmaceutico.

L'**articolo 2** detta i **principi e criteri direttivi generali** che il Governo deve osservare nell'esercizio della delega relativi alla riforma della normativa che disciplina il settore farmaceutico.
Ai sensi del **comma 1**, i decreti legislativi di cui all'articolo 1 perseguono gli **obiettivi** di **migliorare l'accesso al farmaco**, **ottimizzare la disciplina** riguardante la **prestazione dei servizi sanitari**, **rafforzare la rete assistenziale farmaceutica sul territorio**, **implementare** l'attività di **programmazione e controllo della spesa farmaceutica**.

Sulla normativa relativa alle materie oggetto di delega si rinvia al quadro normativo (v. *supra).*

Il **comma 2** prevede, inoltre, che nell'esercizio della delega il Governo è chiamato a osservare i seguenti principi e criteri direttivi:
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 disposi zioni incompatibili ovvero non più attuali, mediante l'adozione delle opportune disposi zioni 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 princìpi di offensività e proporzionalità alla gravità della violazione.

In merito alla lettera *d)* del comma in commento, si anticipa brevemente che l'articolo 3, comma 1, prevede:

- alla lettera *c)*, numero 1), l'implementazione dei sistemi informativi nazionali e regionali, anche attraverso l'integrazione dei dati risultanti nel Sistema tessera sanitaria riguardanti prescrizione, dispensazione, prezzi, consumi e *stock*

farmaceutici in tempo reale, anche al fine di monitorare la carenza di farmaci, con l'espressa previsione della tempestiva comunicazione da parte delle aziende farmaceutiche in caso di interruzione della commercializzazione;

- alla lettera *e)*, numero 1), il rafforzamento, in coerenza con quanto previsto dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e dalle relative disposizioni attuative, del ruolo delle farmacie territoriali quali presidi sanitari di prossimità, anche attraverso una maggior integrazione attiva con la rete assistenziale territoriale, anche disciplinando l'esecuzione, nei locali delle farmacie, delle attività di televisita e telemonitoraggio per la presa in carico attiva dei pazienti e il miglioramento dell'accessibilità e della continuità delle cure, semplificando e razionalizzando i procedimenti di verifica dell'attività svolta, nonché favorendo la collaborazione tra professionisti sanitari e le attività di educazione sanitaria e di prevenzione delle principali patologie.

Per maggiori approfondimenti sulla legislazione attuale nelle materie oggetto di delega, si rinvia al quadro normativo.

Articolo 3
(Principi e criteri direttivi specifici)

L'**articolo 3**, modificato in sede referente, detta i **principi e criteri** direttivi **specifici** che il Governo deve osservare nell'esercizio della delega relativa alla riforma della normativa che disciplina il settore farmaceutico.

L'**articolo 3** stabilisce **i principi e i criteri direttivi specifici** ai quali il Governo deve attenersi nell'attuazione della delega relativa alla normativa che disciplina il settore farmaceutico.
In particolare, il Governo osserva altresì i seguenti principi e criteri direttivi:
a) rivedere la disciplina riguardante la distribuzione dei medicinali, anche favorendo la produzione interna di principi attivi e di eccipienti, **nonché di prodotti finiti –** inciso aggiunto in sede referente -, in particolare per i pazienti affetti da patologie rare, croniche o invalidanti, al fine di promuovere un accesso più equo, continuativo e personalizzato **ai relativi** medicinali, anche galenici;
b) prevedere l'adeguamento o la revisione dei tetti della spesa farmaceutica, nonché la revisione dei meccanismi di *payback*;
***b-bis)* rivedere i limiti quantitativi rispetto alla titolarità delle farmacie da parte di società di capitali, abbassando la quota massima di controllo (lettera aggiunta in sede referente);**
c) prevedere l'implementazione dei sistemi informativi nazionali e regionali, **anche per le finalità di cui alla lettera *b)*** – inciso aggiunto in sede referente **-** :
1) integrando i dati risultanti nel Sistema tessera sanitaria riguardanti prescrizione, dispensazione, prezzi, consumi e stock farmaceutici in tempo reale, anche al fine di monitorare la carenza di farmaci, con l'espressa previsione della tempestiva comunicazione da parte delle aziende farmaceutiche in caso di interruzione della commercializzazione;
2) favorendo l'interoperabilità, attraverso l'Infrastruttura nazionale di interoperabilità (INI) tra i sistemi di prescrizione e dispensazione dei farmaci, il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e **il dossier farmaceutico dell'Ecosistema dei dati sanitari (EDS)** – così modificato in sede referente -, anche introducendo forme di collaborazione con le Amministrazioni regionali e locali, gli Ordini professionali, le strutture farmaceutiche e i grossisti per disporre di dati aggiornati e omogenei **anche ai fini del monitoraggio degli esiti, del rafforzamento delle attività di farmacovigilanza e della produzione di evidenze concrete –** tale ultimo inciso è stato aggiunto nel corso dell'esame in sede referente **-**;
d) prevedere il potenziamento del sistema Tessera sanitaria, di dematerializzazione delle ricette e di digitalizzazione dei processi di prescrizione e di dispensazione dei farmaci, riducendo gli adempimenti burocratici;
e) in coerenza con quanto previsto dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e dalle relative disposizioni attuative, rafforzare il ruolo delle farmacie territoriali quali presidi sanitari di prossimità:

1) favorendo un’integrazione attiva con la rete assistenziale territoriale, anche disciplinando l’esecuzione delle attività di televisita e telemonitoraggio nei locali delle farmacie per la presa in carico attiva dei pazienti e il miglioramento dell’accessibilità e della continuità delle cure **nell'ottica di una maggiore aderenza terapeutica –** inciso aggiunto in sede referente -, semplificando e razionalizzando i procedimenti di verifica dell’attività svolta, nonché favorendo la collaborazione tra professionisti sanitari e le attività di educazione sanitaria e di prevenzione delle principali patologie;
2) promuovendo l’accessibilità, l’appropriatezza e la sostenibilità economico-finanziaria dei servizi offerti dalle farmacie sia in regime privatistico sia in regime SSN, in coerenza con i Piani Socio-Sanitari Regionali;
3) razionalizzando la disciplina in materia di pianificazione territoriale in coerenza con le esigenze assistenziali delle comunità locali, in particolare delle aree interne, rurali e a bassa densità abitativa, fermo restando il criterio della pianta organica, **favorendo il supporto delle farmacie già presenti nei medesimi territori, anche mediante l'attivazione di dispensari farmaceutici da esse gestiti** – inciso aggiunto in sede referente -.

Per una ricostruzione del quadro normativo delle materie in cui interviene il presente disegno di legge delega si rinvia alla premessa ricostruttiva.

Articolo 4
(Disposizioni finanziarie)

L'**articolo 4** reca **gli stanziamenti** e le **coperture finanziarie** relativi all'attuazione delle disposizioni di delega.

L'**articolo 4** contiene **gli stanziamenti** e le **coperture finanziarie** relativi all'attuazione delle disposizioni di delega.
In particolare, il **comma 1** autorizza, per l'attuazione delle disposizioni di delega di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *c)*, 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 2025, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

Il **comma 2** prevede che gli schemi dei decreti legislativi adottati in attuazione delle deleghe contenute nella presente legge sono corredati di una relazione tecnica che dia conto della neutralità finanziaria dei medesimi, ovvero dei nuovi o maggiori oneri da essi derivanti e dei corrispondenti mezzi di copertura. Si precisa altresì che in conformità all'articolo 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196[37], qualora i decreti legislativi adottati in attuazione dell'articolo 3, comma 1, lettere *a)*, *b)* ed *e)*, del presente disegno di legge determinino nuovi o maggiori oneri che non trovino compensazione al loro interno, o mediante l'utilizzo dell'accantonamento di competenza del Ministero della salute dei fondi speciali di cui all'articolo 1, comma 756, della legge n. 199 del 2025 (Legge di bilancio 2026)[38], i suddetti decreti legislativi sono emanati solo successivamente o contestualmente alla data di entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanzino le occorrenti risorse finanziarie.

[37] *Legge di contabilità e finanza pubblica.*
[38] *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2026 e bilancio pluriennale per il triennio 2026-2028.*

Si può ricordare che l'articolo 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196 (Legge di contabilità pubblica) stabilisce che le leggi di delega comportanti oneri recano i mezzi di copertura necessari per l'adozione dei relativi decreti legislativi. La stessa disposizione prevede che qualora, in sede di conferimento della delega, per la complessità della materia trattata, non sia possibile procedere alla determinazione degli effetti finanziari derivanti dai decreti legislativi, la quantificazione degli stessi è effettuata al momento dell'adozione dei singoli decreti legislativi. Inoltre, si stabilisce che i decreti legislativi dai quali derivano nuovi o maggiori oneri siano emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanzino le occorrenti risorse finanziarie. Infine, è richiesto che a ciascuno schema di decreto legislativo sia allegata una relazione tecnica, che dà conto della neutralità finanziaria del medesimo decreto ovvero dei nuovi o maggiori oneri da esso derivanti e dei corrispondenti mezzi di copertura.
Inoltre, si ricorda che il comma 756 dell'articolo 1 della legge n. 199 del 2025 (Legge di bilancio 2026) prevede che gli importi da iscrivere nei fondi speciali di cui all'articolo 21, comma 1-*ter*, lettera *d),* della legge 31 dicembre 2009, n. 196, per il finanziamento dei provvedimenti legislativi che si prevede possano essere approvati nell'anno 2026, sono determinati, per ciascuno degli anni 2026, 2027 e 2028, nelle misure indicate dalle tabelle A e B allegate alla legge di bilancio. Si tratta degli strumenti contabili mediante i quali si determinano le disponibilità per la copertura finanziaria dei provvedimenti legislativi che si prevede possano essere approvati nel corso degli esercizi finanziari compresi nel bilancio pluriennale.

Infine, il **comma 3** precisa che, 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 adempimenti 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 mede sime amministrazioni a legislazione vigente.