CAMERA DEI DEPUTATI N. **3135**

DISEGNO DI LEGGE

APPROVATO DAL SENATO DELLA REPUBBLICA

il 7 ottobre 2026 (v. stampato Senato n. 1786)

PRESENTATO DAL MINISTRO DELLA SALUTE

(**SCHILLACI**)

E DAL MINISTRO PER LE RIFORME ISTITUZIONALI E LA SEMPLIFICAZIONE NORMATIVA

(**ALBERTI CASELLATI**)

DI CONCERTO CON IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

(**GIORGETTI**)

CON IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL *MADE IN ITALY*

(**URSO**)

CON IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

(**PICHETTO FRATIN**)

E CON IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

(**NORDIO**)

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

Trasmesso dal Presidente del Senato della Repubblica
l'8 ottobre 2026

DISEGNO DI LEGGE

—

Art. 1.

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

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per il riordino, la revisione e la razionalizzazione delle disposizioni che regolano il settore farmaceutico, mediante la redazione di testi unici. I decreti legislativi di cui al presente articolo sono adottati, nel rispetto dei princìpi costituzionali nonché dell'ordinamento dell'Unione europea e del diritto internazionale, sulla base dei princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 2 e dei princìpi e criteri direttivi specifici di cui all'articolo 3.

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

3. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati previa intesa in sede di Conferenza unificata con riguardo all'esercizio della delega relativamente ai princìpi e

criteri direttivi specifici di cui all'articolo 3, comma 1, lettere *a)*, limitatamente alla disciplina della distribuzione dei medicinali per gli aspetti di competenza regionale, *b)*, limitatamente alla disciplina del *payback*, *d)*, limitatamente all'implementazione dei sistemi informativi regionali, e *f)*.

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

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

Art. 2.

(Princìpi e criteri direttivi generali)

1. I decreti legislativi di cui all'articolo 1 perseguono gli obiettivi di migliorare l'accesso al farmaco, ottimizzare la disciplina riguardante la prestazione dei servizi sanitari, rafforzare la rete assistenziale farmaceutica sul territorio e implementare l'attività di programmazione e di controllo della spesa farmaceutica.

2. Nell'esercizio della delega di cui all'articolo 1, il Governo osserva i seguenti princìpi e criteri direttivi generali:

a) miglioramento dell'accesso al farmaco;

b) ottimizzazione della disciplina riguardante la prestazione dei servizi sanitari;

c) rafforzamento della rete assistenziale farmaceutica sul territorio;

d) implementazione dell'attività di programmazione e di controllo della spesa farmaceutica;

e) organizzazione per settori omogenei delle norme vigenti puntualmente individuate;

f) coordinamento formale e sostanziale delle norme vigenti, anche apportando le modifiche e le integrazioni necessarie a garantirne la coerenza giuridica, logica e sistematica;

g) abrogazione espressa delle disposizioni incompatibili ovvero non più attuali e adozione delle opportune disposizioni di coordinamento in relazione alle disposizioni non abrogate;

h) revisione del sistema sanzionatorio penale e amministrativo vigente con previsione di sanzioni, in particolare con riferimento all'articolo 3, comma 1, lettere *d)*, numero 1), e *f)*, numero 1), in conformità ai princìpi di offensività e proporzionalità alla gravità della violazione.

Art. 3.

(Princìpi e criteri direttivi specifici)

1. Nell'esercizio della delega di cui all'articolo 1, il Governo osserva altresì i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) rivedere la disciplina riguardante la distribuzione dei medicinali, anche favorendo la produzione nazionale di princìpi 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, ivi inclusi i medicinali galenici;

b) prevedere l'adeguamento o la revisione dei tetti della spesa farmaceutica, nonché la revisione dei meccanismi di *payback*;

c) rivedere i limiti quantitativi rispetto alla titolarità delle farmacie da parte di società di capitali, fissando una quota massima di controllo non inferiore al 15 per cento e non superiore al 19 per cento;

d) prevedere l'implementazione dei sistemi informativi nazionali e regionali, anche per le finalità di cui alla lettera *b)*:

1) integrando i dati del Sistema tessera sanitaria riguardanti prescrizioni, di-

spensazioni, 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 al fine di 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;

e) prevedere il potenziamento del Sistema tessera sanitaria per la dematerializzazione delle ricette e la digitalizzazione dei processi di prescrizione e di dispensazione dei farmaci, riducendo gli adempimenti burocratici;

f) in coerenza con quanto previsto dal Piano nazionale di ripresa e resilienza e dalle relative disposizioni attuative, rafforzare il ruolo delle farmacie territoriali quali presìdi sanitari di prossimità:

1) favorendo un'integrazione attiva con la rete assistenziale territoriale, anche disciplinando l'esecuzione delle attività di televisita e telemonitoraggio per la presa in carico attiva dei pazienti e il miglioramento dell'accessibilità e della continuità delle cure nell'ottica di una maggiore aderenza terapeutica, semplificando e razionalizzando i procedimenti di verifica dell'attività svolta e favorendo la collaborazione tra professionisti sanitari nonché le attività di educazione sanitaria e di prevenzione delle principali patologie;

2) promuovendo l'accessibilità, l'appropriatezza e la sostenibilità economico-finanziaria dei servizi offerti dalle farmacie sia in regime privatistico sia in regime di

Servizio sanitario nazionale, in coerenza con i piani socio-sanitari regionali;

3) razionalizzando la disciplina in materia di pianificazione territoriale in coerenza con le esigenze assistenziali delle comunità locali, in particolare delle aree interne, rurali e a bassa densità abitativa, fermo restando il criterio della pianta organica, favorendo il supporto delle farmacie già presenti nei medesimi territori, anche mediante l'attivazione di dispensari farmaceutici da esse gestiti.

Art. 4.

(Disposizioni finanziarie)

1. Per l'attuazione delle disposizioni adottate nell'esercizio della delega con riferimento ai princìpi e criteri direttivi specifici di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *d)*, è autorizzata la spesa di 16,250 milioni di euro per l'anno 2027, di 20,250 milioni di euro per l'anno 2028 e di 4 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2029. Alla relativa copertura si provvede:

a) quanto a 16,250 milioni di euro per ciascuno degli anni 2027 e 2028, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni 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 2028, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2026-2028, nell'ambito del programma « Fondi di riserva e speciali » della missione « Fondi da ripartire » dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2026, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

2. Gli schemi dei decreti legislativi adottati in attuazione della delega di cui alla presente legge sono corredati di una relazione tecnica che dia conto della neutralità finanziaria dei medesimi, ovvero dei nuovi o maggiori oneri da essi derivanti e dei corrispondenti mezzi di copertura. In conformità all'articolo 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, qualora i decreti legislativi adottati in attuazione della delega di cui all'articolo 1 relativamente ai princìpi e criteri direttivi specifici di cui all'articolo 3, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *f)*, della presente legge determinino nuovi o maggiori oneri che non trovino compensazione al loro interno o mediante l'utilizzo dell'accantonamento di competenza del Ministero della salute dei fondi speciali di cui all'articolo 1, comma 756, della legge 30 dicembre 2025, n. 199, i suddetti decreti legislativi sono emanati solo successivamente o contestualmente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanzino le occorrenti risorse finanziarie.

3. Fermo restando quanto previsto dai commi 1 e 2, dall'attuazione della delega di cui alla presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. A tale fine, agli 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 medesime amministrazioni a legislazione vigente.

19PDL0217250