

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sitagliptin Tecnigen» (sitagliptina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 14 aprile 2022.

Fondo sanitario nazionale 2021. Riparto tra le regioni delle somme accantonate per l'esenzione delle percentuali di sconto per le farmacie con fatturato inferiore a 150.000 euro. (Delibera n. 16/2022).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria e, in particolare, l'art. 12, comma 3, il quale dispone che il Fondo sanitario nazionale sia ripartito dal Comitato per la programmazione economica, oggi Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (di seguito CIPESS), su proposta del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (di seguito anche Conferenza Stato-regioni);

Vista la legge del 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica» e, in particolare, i commi 34 e 34-bis dell'art. 1 il quale prevede, tra l'altro, che il CIPESS, su proposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, può vincolare quote del Fondo sanitario nazionale (di seguito anche FSN) per la realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale;

Vista la medesima legge n. 662 del 1996, che all'art. 1, comma 40, prevede, tra l'altro, che il Servizio sanitario nazionale, nel procedere alla corresponsione alle farmacie della quota di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali di classe a) e b), di cui all'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, trattenga a titolo di sconto, una quota sull'importo al lordo dei ticket e al netto dell'IVA del prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali, fissando quote percentuali di sconto crescenti al crescere del prezzo;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e per il triennio 2019-2021», la quale stabilisce all'art. 1, comma 551, che alle farmacie con un fatturato annuo in regime di Servizio sanitario nazionale al netto dell'IVA inferiore a 150.000 euro non si applicano le percentuali di sconto obbligatorio previste dal suddetto art. 1, comma 40, della legge n. 662 del 1996, e dall'art. 15, comma 2, del decreto-legge n. 95 del 2012, concernente disposizioni per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto, altresì, che il comma 552, dell'art. 1, della citata legge n. 145 del 2018, quantifica gli oneri derivanti dall'esenzione degli sconti obbligatori di cui al precedente comma 551, in misura pari a euro 4.000.000 e stabi-



sce, altresì, che a decorrere dall'anno 2019 a tali oneri si provveda mediante il finanziamento di cui al citato art. 1, commi 34 e 34-bis, della legge n. 662 del 1996;

Vista la delibera di questo Comitato del 3 novembre 2021, n. 71, concernente il riparto tra le regioni delle risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2021 e, in particolare, il punto 12 della lettera B) con il quale viene accantonata la somma di euro 4.000.000 per la remunerazione degli oneri sostenuti per l'esenzione delle percentuali di sconto obbligatorio, ai sensi dei già richiamati commi 551 e 552 dell'art. 1 della legge n. 145 del 2018;

Vista la delibera di questo Comitato del 29 settembre 2020, n. 58, concernente il riparto delle somme accantonate sul Fondo sanitario nazionale 2019 e 2020, ai fini dell'esenzione delle percentuali di sconto per le farmacie con fatturato inferiore a 150.000 euro, che nel ripartire, tra l'altro, le risorse relative all'annualità 2020 disponeva che le stesse sarebbero state sottoposte a conguaglio nell'ambito dell'odierno riparto annualità 2021, in quanto detto riparto fu approvato in base ai dati utilizzati nel riparto del precedente anno 2019, in forma di acconto, non essendo disponibili dati consolidati relativo all'anno di pertinenza e ciò in coerenza con quanto riportato nel Patto per la salute 2019-2021 e in particolare, nella scheda 1, ai fini di una tempestiva assegnazione delle risorse;

Vista la proposta del Ministro della salute, trasmessa con nota n. 5790 del 1° aprile 2022, concernente il conguaglio per l'annualità 2020 ed il riparto per l'anno 2021, tra le Regioni, di euro 4.000.000 accantonati per l'esenzione delle percentuali di sconto per le farmacie con fatturato annuo inferiore a 150.000 euro;

Considerato che per le Regioni Lazio, Basilicata e Sicilia le somme assegnate per l'annualità 2021 sono inferiori al recupero dovuto sul riparto 2020, determinando pertanto un residuo a debito non saldato che conseguentemente viene posto a carico delle altre regioni in proporzione al loro credito e che verrà compensato in sede di riparto delle risorse 2022;

Vista la normativa che stabilisce che le regioni e le province autonome provvedono al finanziamento del Servizio sanitario nazionale nei propri territori senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato e, in particolare, l'art. 34, comma 3, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», relativo alla Regione Valle d'Aosta e alle Province autonome di Trento e Bolzano, l'art. 1, comma 144, della citata legge n. 662 del 1996, relativo alla Regione Friuli-Venezia Giulia e l'art. 1, comma 836, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)», relativo alla Regione Sardegna;

Visto, altresì, l'art. 1, comma 830, della citata legge n. 296 del 2006, ai sensi del quale la Regione Siciliana partecipa alla spesa sanitaria con una quota pari al 49,11 per cento;

Vista l'Intesa sancita in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 30 marzo 2022 (Rep. atti n. 44/CSR);

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 del vigente regolamento di questo Comitato, di cui alla delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato;

Considerata l'urgenza di accelerare l'iter di perfezionamento della delibera, e considerato che il testo della stessa è stato condiviso con il MEF, e che le verifiche di finanza pubblica, di cui all'art. 5, comma 7, del regolamento del CIPESS, sono espresse positivamente nella citata nota congiunta;

Considerato che, all'apertura dell'odierna seduta, il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, Mariastella Gelmini risulta essere, tra i presenti, il Ministro componente più anziano e che, pertanto, svolge le funzioni di Presidente del Comitato, ai sensi dell'art. 4, comma 12-*quater* del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55;

Delibera:

1. In attuazione dell'art. 1, commi 551 e 552, della legge n. 145 del 2018, richiamata nelle premesse, la somma di euro 4.000.000, a carico del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2021, è ripartita tra le regioni a statuto ordinario e la Regione Siciliana come da tabella allegata, che costituisce parte integrante della presente delibera.

2. Le somme di cui al punto 1, destinate al finanziamento per la copertura degli oneri sostenuti dai sistemi sanitari regionali per la mancata applicazione delle percentuali di sconto obbligatorio a carico delle farmacie con un fatturato annuo in regime di Servizio sanitario nazionale, al netto dell'IVA, inferiore a 150.000 euro, sono poste a carico del Fondo sanitario nazionale e corrispondono alle medesime somme accantonate, a tale scopo, da questo Comitato, con delibera n. 71 del 2021, lettera B), punto 12), concernente il riparto delle risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi prioritari e di rilievo nazionale per l'anno 2021.

Roma, 14 aprile 2022

Il Ministro per gli affari regionali e le autonomie con funzioni di Presidente
GELMINI

Il Segretario
TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 17 maggio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 915



ALLEGATO

FSN 2021 - Ripartizione, in acconto, delle somme accantonate per l'esenzione delle precentuali sconto per le farmacie con fatturato annuo inferiore a 150.000 euro e conguaglio ripartizione 2020

REGIONI	Conguaglio 2020							Assegnazione 2021 (Acconto)					Debito residuo delle Regioni Lazio, Basilicata e Sicilia pari a euro 24.512 posto a carico delle altre Regioni da conguagliare in sede di riparto 2022	Importo attribuito
	Somme in acconto CIPSS 58/2020	Mancato scontro al SSR dati definitivi 2020	Riparto definitivo 2020 ante riduzione Regione Siciliana	Compartecipazione Regione Siciliana (49,11%)	Riparto compartecipazione Regione Siciliana	Riparto definitivo 2020	Conguaglio totale 2020	Riparto in acconto	Compartecipazione Regione Siciliana	Riparto compartecipazione Regione Siciliana	Assegnazione	Importo complessivo attribuibile		
a	b	c	d	e	f = (c + d + e)	g = (f - a)	h	i	j	k = (h + i + j)	l = (g + k)	o	p = (l - o)	
PIEMONTE	310.750,06	262.829,29	300.177,31		9.458,26	309.635,57	-1.114,49	300.177,31			309.635,57	308.521,07	1.879,14	306.641,93
LOMBARDIA	625.159,59	595.983,24	669.251,40		21.087,37	690.338,77	65.179,18	669.251,40			690.338,77	755.517,96	4.601,70	750.916,25
VENETO	279.442,24	342.432,47	391.092,09		12.322,88	403.414,97	123.972,73	391.092,09			403.414,97	527.387,70	3.212,21	524.175,49
LIGURIA	221.112,11	254.016,75	290.114,79		9.141,20	299.255,99	78.143,88	290.114,79			299.255,99	377.399,86	2.298,67	375.101,20
EMILIA ROMAGNA	541.524,39	514.740,28	587.884,82		18.523,60	606.408,42	64.884,03	587.884,82			606.408,42	671.292,45	4.088,70	667.203,75
TOSCANA	317.013,34	229.178,88	261.745,18		8.247,30	269.992,48	-47.020,86	261.745,18			269.992,48	222.971,62	1.358,07	221.613,54
UMBRIA	39.454,66	35.000,00	39.973,50		1.259,52	41.233,02	1.778,36	39.973,50			41.233,02	43.011,37	281,97	42.749,40
MARCHE	114.026,36	123.651,14	141.221,96		4.449,75	145.671,70	31.645,34	141.221,96			145.671,70	177.317,05	1.080,00	176.237,04
LAZIO	318.553,22	133.039,05	151.943,89		4.787,58	156.731,47	-161.821,75	151.943,89			156.731,47	-5.090,28		
ABRUZZO	119.264,96	135.815,39	155.114,74		4.887,49	160.002,24	40.737,28	155.114,74			160.002,24	200.739,52	1.222,66	199.516,85
MOLISE	55.262,64	62.306,00	71.159,68		2.242,16	73.401,84	-18.139,20	71.159,68			73.401,84	91.541,04	557,56	90.983,48
CAMPANIA	303.599,65	216.848,15	247.682,25		7.803,56	255.485,81	-48.133,84	247.682,25			255.485,81	207.331,98	1.262,82	206.069,16
PUGLIA	190.179,03	168.647,96	192.612,82		6.069,02	198.681,84	8.502,81	192.612,82			198.681,84	207.184,64	1.261,92	205.922,72
BASILICATA	76.203,63	28.853,47	32.953,55		1.038,33	33.991,88	-42.211,75	32.953,55			33.991,88	-8.219,88		
CALABRIA	231.792,90	197.816,21	225.925,88		7.118,67	233.044,55	1.251,65	225.925,88			233.044,55	234.296,21	1.427,05	232.869,16
SICILIA (*)	295.661,23	211.160,30	241.166,16	-118.436,70		122.729,46	-133.931,77	241.166,16	-118.436,70		122.729,46	-11.202,31		
TOTALI (**)	4.000.000	3.502.321	4.000.000	-118.437	118.437	4.000.000	0	4.000.000	-118.437	118.437	4.000.000	4.000.000	24.512	4.000.000

(*) Per la Regione Siciliana è stata operata la prevista ritenuta di legge del 49,11 per cento dell'appropriata quota spettante, ai sensi dell'articolo 1, comma 830, della legge n. 296 del 2006

(**) Totali arrotondati all'unità di euro.

