

INSIGHT | 3 gennaio 2025

## Legge di bilancio 2025: novità per il settore sanitario e per il comparto dell'industria farmaceutica e dei dispositivi medici

**I**l 28 dicembre 2024 è stato approvato, anche dal Senato, il disegno di legge relativo al “*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027*”.

Diverse le novità rilevanti nel settore della sanità e per il comparto delle aziende farmaceutiche e dei dispositivi medici.

### Farmaci innovativi

**L**a Legge di Bilancio 2025 ha introdotto alcune novità con riferimento ai farmaci “innovativi”. Un farmaco, può definirsi “innovativo” valutandolo “*in funzione dei risultati di efficacia e sicurezza derivanti dal confronto con le alternative terapeutiche disponibili (...) in una definita indicazione terapeutica*”. Tali farmaci, a determinate condizioni, possono essere rimborsati mediante risorse economiche stanziare in un apposito fondo, istituito ai sensi dell'art. 1, comma 401, L. 232/2016 (sul punto si è previsto che, entro il 31 marzo 2025, vengano definiti i **criteri di valutazione per l'attribuzione dell'innovatività terapeutica** che consenta il rimborso da parte del SSN con le risorse del fondo sopra menzionato).

Nello specifico, il requisito dell'innovatività terapeutica è attribuito ad una specifica indicazione terapeutica rispetto alla quale il farmaco abbia dimostrato di essere in grado di determinare la guarigione o abbia ridotto il rischio di complicazioni letali o potenzialmente letali o, ancora, abbia determinato il rallentamento della progressione della malattia o quando l'effetto terapeutico del medicinale determina il miglioramento della qualità della vita dei pazienti.

A tali fini, AIFA **non** valuta la sussistenza del requisito dell'“innovatività” di indicazioni terapeutiche di medicinali a base di principi attivi che abbiano **perso la copertura brevettuale** o non abbiano mai goduto di tale copertura.

### RUAS – Registro Unico delle Associazioni della Salute

**I**n un'ottica di valorizzazione delle competenze, dei contributi e della capacità di impatto delle associazioni di pazienti, il Ministero della Salute e l'AIFA – entro 60 giorni dall'entrata in vigore della seguente legge – definiscono le modalità di partecipazione delle associazioni ai principali processi decisionali in materia di salute nonché alle fasi di consultazione della Commissione scientifica ed economica di AIFA (che riunisce, attualmente, le funzioni e le competenze attribuite precedentemente alla Commissione Tecnico-Scientifica e al Comitato Prezzi e Rimborso) nelle varie aree di coinvolgimento – come di seguito meglio indicato. L'amministrazione destinataria di pareri e osservazioni da parte delle associazioni è tenuta, in caso di scostamento dalle proposte ricevute, a **motivarne la posizione divergente**.

Per tali adempimenti, è istituito il **Registro Unico delle Associazioni della Salute**, cui possono richiedere l'iscrizione le associazioni che siano

- a) costituite da almeno 10 anni;
- b) iscritte al RUNTS;
- c) applicano i criteri di trasparenza e di rendicontazione previsti per l'attività di interesse pubblico;
- d) rappresentano e promuovono le istanze di cittadini, pazienti e *caregiver* in ambito sanitario.

Il Ministero è tenuto ad inserire un **rappresentante delle associazioni** iscritte al registro **all'interno degli organismi costituiti presso il Ministero medesimo, quali comitati, tavoli di lavoro, osservatori e gruppi di lavoro**. Il coinvolgimento del rappresentante riguarda i **provvedimenti, i piani e i programmi** individuati dal Ministero della salute e **tutte le fasi**, dall'istruttoria all'adozione finale dell'atto, del provvedimento o della decisione, nonché i **percorsi decisionali sui farmaci** individuati dalla Commissione scientifica ed economica dell'AIFA.

## Dematerializzazione della ricetta

**A**l fine di potenziare il **monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva** nonché **garantire la completa alimentazione del fascicolo sanitario elettronico**, tutte le prescrizioni a carico del SSN sono effettuate in formato **elettronico**.

## Quote di spettanza nella filiera distributiva del farmaco

**A** decorrere dall'anno 2025, fermo restando quanto previsto dall'art. 11, comma 6, del Decreto Legge 78/2010 e successive modificazioni relativamente alla quota minima spettante ai farmacisti, le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico dei medicinali di classe A e dunque rimborsati dal SSN (per i medicinali equivalenti, inseriti nelle liste di trasparenza, continua tuttavia ad applicarsi il regime e le quote previste dall'articolo 13 del D.L. 28 aprile 2009, n. 39) sono fissate per le aziende farmaceutiche nella percentuale del 66% (precedentemente 66,65%) e per i grossisti nella percentuale del 3,65% (precedentemente 3%) sul prezzo di vendita al netto dell'IVA.

La maggiorazione dello 0,65% spettante ai grossisti è da intendersi quale **quota non contendibile e non cedibile a titolo di sconto ad alcun soggetto appartenente alla filiera del farmaco** (come specificato nella Relazione illustrativa, la non contendibilità e non cedibilità implica che la maggiorazione in oggetto è sostanzialmente sottratta al regime della scontistica

riconoscibile agli attori della filiera, ponendosi come obiettivo quello di consolidare lo strumento economico-finanziario a favore dei grossisti).

Per il biennio, 2026-2027, inoltre, è attribuita a favore delle aziende farmaceutiche una quota di 0,05 euro per ogni confezione di farmaco destinato ad essere rimborsato dal SSN e avente prezzo al pubblico fino a 10 euro e distribuito alle farmacie territoriali, nel limite di 50 milioni di euro per ciascuno dei due anni.

Come primo commento a questa importante norma per il settore dei medicinali, rimane la perplessità per un intervento legislativo che anziché semplificare un sistema, già di per sé stesso alquanto bizantino, introduce ulteriori elementi di complicazione, frutto di evidenti compromessi, talora un po' grossolani (non ha molte altre spiegazioni l'introduzione di una somma a forfait a favore dell'industria, per ciascuna confezione di medicinale distribuito alle farmacie territoriali). Il tutto innestato su un sistema che si ricorda si poneva come scopo la disciplina, in un regime di determinazione contrattata del prezzo dei medicinali, della formazione del prezzo al pubblico come prezzo posto a carico del Servizio sanitario nazionale. Da ciò sino ad arrivare all'intromissione, via-via sempre più penetrante, dello Stato nei rapporti economici tra i diversi operatori (che dovrebbero essere lasciati al mercato), il passo è breve.

## Dispositivi medici

**A** decorrere dal 1° gennaio 2025, è progressivamente attuato un nuovo sistema di governo del settore dei dispositivi medici, anche e soprattutto al fine di garantire un uso efficiente ed appropriato della tecnologia dei dispositivi medici nell'ambito delle attività del SSN nonché ai fini di non superare il tetto di spesa (di cui all'art. 9-ter, comma 1, lett. b), del D.L. 78/2015, e successive modifiche), conseguendone che:

- a) il Ministero della Salute adotta il programma nazionale di *Health Technology Assessment* (HTA) entro il 30 giugno 2025 e ne cura l'aggiornamento triennale. L'attuazione di tale programma da parte delle Regioni costituisce adempimento ai fini dell'accesso alla quota premiale del finanziamento del SSN;
- b) la Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco facente capo al Ministero elabora la nuova classificazione nazionale dei dispositivi medici nel rispetto dei seguenti criteri: analiticità

- e univocità nell'individuazione e della descrizione del dispositivo medico;
- c) il Ministero della Salute adotta entro il 30 giugno 2025 la sopra citata nuova classificazione, la quale entra in vigore dal 1 gennaio 2026;
  - d) l'Osservatorio nazionale sui dispositivi medici (precedentemente, Osservatorio nazionale sui prezzi dei dispositivi medici), istituito presso il Ministero, a decorrere dal 1 gennaio 2026 (a) verifica la coerenza dei prezzi posti a base d'asta rispetto ai prezzi di riferimento definiti dall'ANAC e rispetto ai prezzi unitari disponibili nel flusso dei consumi del nuovo sistema informativo sanitario e ne pubblica mensilmente le risultanze; (b) effettua il monitoraggio dei prezzi effettivi di acquisizione dei dispositivi medici da parte delle stazioni appaltanti, sulla base delle informazioni fornite dall'ANAC e le pubblica mensilmente su apposita sezione del sito internet del Ministero; (c) cura e monitora la progressiva attuazione del programma HTA.

## Contatti

lifescience@lcalex.it



**Alberto Mocchi**  
alberto.mocchi@lcalex.it



**Elena Duggento**  
elena.duggento@lcalex.it

LCA è uno studio legale indipendente e full service, specializzato nell'assistenza legale e fiscale d'impresa, composto da oltre 300 persone.

### MILANO

Via della Moscova 18  
20121 Milano

### ROMA

Piazza del Popolo 18  
00187 Roma

### GENOVA

Via XX Settembre 31/6  
16121 Genova

### TREVISO

Via Sile 41  
31056 Roncade (TV)

### BRUXELLES

Place Poelaert 6  
1000 Bruxelles

### DUBAI

IAA Middle East Legal Consultants LLP  
Liberty House, Office 514, DIFC

www.lcalex.it  
info@lcalex.it