

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga

la seguente legge:

Art. 1.

OMISSIS

593. Per gli anni 2015 e 2016 nello stato di previsione del Ministero della salute e' istituito un fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi. Il fondo finalizzato al predetto rimborso e' alimentato da:

a) un contributo statale alla diffusione dei predetti medicinali innovativi per 100 milioni di euro per l'anno 2015;

b) una quota delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, pari a 400 milioni di euro per l'anno 2015 e 500 milioni di euro per l'anno 2016.

594. Le somme del fondo di cui al comma 593 sono versate in favore delle regioni in proporzione alla spesa sostenuta dalle regioni medesime per l'acquisto dei medicinali innovativi di cui al comma 593, secondo le modalita' individuate con apposito decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

595. All'articolo 5, comma 3, lettera a), del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e' aggiunto, in fine, il seguente periodo: «. Se il fatturato derivante dalla commercializzazione di un farmaco innovativo e' superiore a 300.000.000 di euro, la quota dello sfioramento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo di cui al comma 2, lettera a), resta, in misura pari al 20 per cento, a carico dell'azienda titolare di AIC relativa al medesimo farmaco, e il restante 80 per cento e' ripartito, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto».

OMISSIS