

19 ottobre 1991, n. 349, ed al regolamento (CEE) n. 1768/1992 del Consiglio, del 18 giugno 1992, trovano attuazione attraverso una riduzione della «protezione complementare» pari a sei mesi per ogni anno solare, a decorrere dal 1° gennaio 2004, fino al completo allineamento alla normativa europea. Le aziende che intendono produrre specialità farmaceutiche al di fuori della copertura brevettuale possono avviare la procedura di registrazione del prodotto contenente il principio attivo in anticipo di un anno rispetto alla scadenza della copertura brevettuale complementare del principio attivo] ⁽¹¹⁾.

8-bis. [È consentito a soggetti terzi che intendano produrre per l'esportazione principi attivi coperti dai certificati complementari di protezione di cui all'articolo 4 della legge 19 ottobre 1991, n. 349, nonché all'articolo 4-bis del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, introdotto dall'articolo 1 della citata legge n. 349 del 1991, di avviare con i titolari dei certificati suddetti, presso il Ministero delle attività produttive, una procedura per il rilascio di licenze volontarie a titolo oneroso nel rispetto della legislazione vigente in materia] ⁽¹²⁾.

8-ter. [Le licenze di cui al comma 8-bis sono comunque valide unicamente per l'esportazione verso Paesi nei quali la protezione brevettuale dei relativi principi attivi sia scaduta, ivi compreso l'eventuale certificato complementare di protezione, e in conformità alle normative vigenti nei Paesi di destinazione] ⁽¹³⁾.

8-quater. [Entro quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il Ministro delle attività produttive, sentiti i settori interessati, definisce i criteri di funzionamento della procedura di cui al comma 8-bis] ⁽¹⁴⁾.

9. A partire dal 1° gennaio 2003 le confezioni dei farmaci, ad esclusione di quelli di cui all'articolo 3, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, debbono riportare sulle confezioni e sulle istruzioni, nonché nelle forme consentite di pubblicità, dopo l'indicazione del marchio, la sigla classificativa internazionale corrispondente alla denominazione comune internazionale cosiddetta «anatomico-terapeutico-chimica» (ATC), seguita dal corrispondente nome chimico del prodotto. La denominazione commerciale - se presente - deve essere stampata al di sotto di sigla e della denominazione chimica in corpo uguale a quello del nome chimico; sino ad esaurimento delle scorte è consentita la vendita di confezioni che riportino la sola denominazione commerciale solo se confezionate prima del 1° novembre 2002 ⁽¹⁵⁾.

9-bis. Il collegio sindacale delle aziende sanitarie e delle aziende ospedaliere segnala periodicamente al direttore generale dell'azienda, al presidente della regione e al Ministero dell'economia e delle finanze gli eventuali scostamenti della spesa effettuata rispetto ai livelli programmati nei documenti contabili vigenti di finanza pubblica. Il direttore generale dell'azienda dà comunicazione dei provvedimenti adottati per assicurare il rispetto dei limiti di spesa previsti ⁽¹⁶⁾.

9-ter. [Le deliberazioni della Commissione unica del farmaco concernenti riclassificazione dei farmaci ovvero nuove ammissioni alla rimborsabilità, con effetto dal 1° giugno 2002, sono approvate con decreto 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. Al decreto è allegata una relazione tecnica, verificata dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, avente ad oggetto gli effetti finanziari dello stesso. In particolare la relazione tecnica attesta che dalle deliberazioni non derivano oneri maggiori rispetto ai livelli di spesa programmati nei documenti contabili vigenti di finanza pubblica nonché, in particolare, rispetto a quelli definiti nell'accordo tra Governo, regioni e province autonome dell'8 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 207 del 6 settembre 2001. I decreti di approvazione sono trasmessi alla Corte dei conti per la relativa registrazione] ⁽¹⁷⁾.

(5) Comma così modificato dalla legge di conversione 15 giugno 2002, n. 112. Per la rideterminazione della riduzione prevista dal presente comma vedi l'art. 52, comma 11, L. 27 dicembre 2002, n. 289.

(6) Comma così modificato dalla legge di conversione 15 giugno 2002, n. 112.

(7) Comma così modificato prima dalla legge di conversione 15 giugno 2002, n. 112 e poi dall'art. 52, comma 10, L. 27 dicembre 2002, n. 289.

(8) Comma così modificato prima dalla legge di conversione 15 giugno 2002, n. 112 e poi dall'art. 52, comma 10, L. 27 dicembre 2002, n. 289.

(9) Comma così modificato dalla legge di conversione 15 giugno 2002, n. 112.

(10) Comma così modificato dalla legge di conversione 15 giugno 2002, n. 112.

(11) Comma prima modificato dalla legge di conversione 15 giugno 2002, n. 112 e poi abrogato dall'art. 246, D.Lgs. 10 febbraio 2005, n. 30.

(12) Comma aggiunto dalla legge di conversione 15 giugno 2002, n. 112 e poi abrogato dall'art. 246, D.Lgs. 10 febbraio 2005, n. 30. Con D.M. 17 ottobre 2002 è stata emanata la disciplina delle licenze volontarie per l'esportazione di principi attivi coperti da certificati complementari di protezione.

(13) Comma aggiunto dalla legge di conversione 15 giugno 2002, n. 112 e poi abrogato dall'art. 246, D.Lgs. 10 febbraio 2005, n. 30. Con D.M. 17 ottobre 2002 è stata emanata la disciplina delle licenze volontarie per l'esportazione di principi attivi coperti da certificati complementari di protezione.

(14) Comma aggiunto dalla legge di conversione 15 giugno 2002, n. 112 e poi abrogato dall'art. 246, D.Lgs. 10 febbraio 2005, n. 30. Con D.M. 17 ottobre 2002 è stata emanata la disciplina delle licenze volontarie per l'esportazione di principi attivi coperti da certificati complementari di protezione.

(15) Comma così modificato dalla legge di conversione 15 giugno 2002, n. 112. Vedi, anche, il Comunicato 8 agosto 2002.

(16) Comma aggiunto dalla legge di conversione 15 giugno 2002, n. 112.

(17) Comma aggiunto dalla legge di conversione 15 giugno 2002, n. 112 e poi abrogato dal comma 30 dell'art. 48, D.L. 30 settembre 2003, n. 269, con la decorrenza ivi indicata.

4. Concorso delle regioni al rispetto degli obiettivi di finanze pubblica.

1. Le disposizioni di cui all'articolo 40 della legge 28 dicembre 2001, n. 448, concernenti taluni obblighi a carico delle regioni e delle province autonome per l'anno 2001, funzionali al rispetto degli obiettivi di finanza pubblica, sono estese anche agli anni 2002, 2003 e 2004, intendendosi quale livello di finanziamento da ripristinarsi nel caso di inadempimento da parte delle medesime, quello considerato dall'accordo tra Governo, regioni e province autonome del 3 agosto 2000, come integrato dall'articolo 85, comma 6, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, rivalutato per i predetti anni, secondo le percentuali stabilite dall'articolo 85, comma 8, della legge 23 dicembre 2000, n. 388 ^(17/a).

(17/a) Vedi, anche, l'art. 52, comma 4, L. 27 dicembre 2002, n. 289 e l'art. 3, comma 32, L. 24 dicembre 2003, n. 350.

4-bis. Finanziamento della spesa sanitaria.

1. Alla definitiva copertura delle maggiori occorrenze finanziarie del Servizio sanitario nazionale per gli anni 2000 e 2001 si fa fronte, in conformità all'accordo tra Governo, regioni e province autonome sancito l'8 agosto 2001 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, come segue:

a) quanto a euro 1.394.433.627,55 per l'anno 2000 e quanto a euro 3.412.747.189,18 per l'anno 2001 con oneri a carico del bilancio dello Stato;

b) per l'importo residuo, con oneri a carico delle regioni e delle province autonome, che vi provvedono con propri mezzi di bilancio, inclusi, limitatamente all'anno 2000, quelli eventualmente derivanti da operazioni di indebitamento.

2. Per le ulteriori specifiche esigenze del Policlinico Umberto I di Roma, lo Stato provvede ad attribuire alla regione Lazio:

a) l'importo di euro 156.486.440,42 a titolo di acconto del disavanzo provvisorio registrato in sede di accertamento della massa attiva e passiva relativa alla gestione liquidatoria dell'azienda universitaria Policlinico Umberto I a tutto il 31 dicembre 1999, che residua dopo l'assegnazione della quota parte di risorse attribuite alla regione Lazio, ai sensi del decreto di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 19 febbraio 2001, n. 17, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2001, n. 129;

b) l'importo di euro 205.033.388,94 a titolo di ripiano dei disavanzi dell'azienda ospedaliera Policlinico Umberto I, per gli anni 2000 e 2001, in conformità all'accordo di cui al comma 1.

3. Le regioni Valle d'Aosta e Friuli-Venezia Giulia e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono al finanziamento dei loro disavanzi ai sensi della normativa vigente. Non si applica il disposto di cui all'articolo 19, comma 1, del decreto-legge 2 marzo 1989, n. 65, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 1989, n. 155.

4. Le disponibilità finanziarie di cui al comma 1 sono ripartite tra le regioni:

a) per l'anno 2000, secondo i criteri utilizzati per il riparto del Fondo sanitario nazionale per il medesimo anno;

b) per l'anno 2001, secondo la proposta delle regioni di cui alla riunione della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 17 gennaio 2002.

5. I presidenti delle regioni Sicilia e Sardegna comunicano ai Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze le quote del finanziamento della spesa sanitaria posta a proprio carico nonché la completa utilizzazione di dette quote.

6. Il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato:

a) ad erogare alle regioni, a titolo di acconto delle somme spettanti ai sensi del comma 4 per il ripiano dei disavanzi di parte corrente degli anni 2000 e 2001, gli importi indicati rispettivamente nelle colonne 3 e 4 della tabella A allegata al presente decreto; la liquidazione del saldo per l'anno 2000 è subordinata alla comunicazione da parte dei presidenti delle regioni dell'avvenuta assunzione dei provvedimenti a copertura della quota di

ripiano del residuo disavanzo posta a loro carico; per l'anno 2001, è subordinata al rispetto degli impegni indicati al punto 19 dell'accordo di cui al comma 1;

b) ad erogare alla regione Lazio, a titolo di acconto delle somme spettanti, ai sensi del comma 2, lettera a), per la parziale copertura del disavanzo a tutto il 31 dicembre 1999, l'importo indicato nella colonna 6 della tabella A allegata al presente decreto; il saldo è erogato sulla base del definitivo accertamento della massa attiva e passiva dell'azienda universitaria Policlinico Umberto I da parte del commissario liquidatore;

c) ad erogare alla regione Lazio l'intero importo di cui al comma 2, lettera b), indicato nella colonna 7 della tabella A allegata al presente decreto, a titolo di ripiano dei disavanzi dell'azienda ospedaliera Policlinico Umberto I per gli anni 2000 e 2001.

7. Qualora l'erogazione dell'acconto abbia determinato a favore di una regione un importo superiore a quello spettante ai sensi del comma 4, l'eccedenza è posta in detrazione in occasione del riparto del Fondo sanitario nazionale a qualunque titolo spettante alle regioni e contestualmente riassegnata a favore delle regioni per le finalità del presente decreto.

8. Alla copertura degli oneri a carico dello Stato derivanti dall'attuazione dei commi da 1 a 7, pari a complessivi euro 5.168.700.646,09, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2002-2004, nell'ambito dell'unità previsionale di base di conto capitale «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2002, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

9. I residui crediti dei cessati enti ospedalieri, accertati dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 10, comma 1, e dell'articolo 11, comma 1, del decreto-legge 19 settembre 1987, n. 382, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1987, n. 456, restano acquisiti ai bilanci delle aziende sanitarie in cui sono confluiti i predetti enti ospedalieri, per essere utilizzati per spese d'investimento. Le somme assegnate alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 10, comma 2, del citato decreto-legge n. 382 del 1987, rimaste inutilizzate, sono dalle medesime regioni e province autonome destinate alle spese d'investimento delle aziende sanitarie. Le somme assegnate alle unità sanitarie locali ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto-legge 25 gennaio 1985, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 marzo 1985, n. 103, rimaste inutilizzate, restano acquisite alle gestioni liquidatorie delle soppresse unità sanitarie locali.

10. Per le attività di valutazione, in relazione alle risorse definite, dei fattori scientifici, tecnologici ed economici relativi alla definizione e all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e delle prestazioni in essi contenute, è istituita una apposita commissione, nominata e presieduta dal Ministro della salute e composta da quattordici esperti titolari e da altrettanti supplenti, di cui un titolare ed un supplente designati dal Ministro dell'economia e delle finanze e sette titolari e altrettanti supplenti designati dalla Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano. La commissione, che può articolarsi in sottocommissioni, dura in carica tre anni; i componenti possono essere confermati una sola volta. Su richiesta della maggioranza dei componenti, alle riunioni della commissione possono essere invitati, per fornire le proprie valutazioni, esperti esterni competenti nelle specifiche materie di volta in volta trattate. Alle riunioni della commissione partecipano il direttore della competente direzione generale del Ministero della salute, presso la quale è incardinata la segreteria dell'organo collegiale, e il direttore dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali. Alle deliberazioni della commissione è data attuazione con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da trasmettere alla Corte dei conti per la relativa registrazione ⁽¹⁸⁾.

(18) Articolo aggiunto dalla legge di conversione 15 giugno 2002, n. 112.

L. 27-12-2002 n. 289
Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e
pluriennale dello Stato (Legge Finanziaria 2003)

Pubblicata nella Gazz. Uff. 31 dicembre 2002, n. 305, S.O.

Art. 21. *Disposizioni in materia di accise.*

9. I decreti di cui al comma 8, tenuto anche conto dei provvedimenti di variazione delle tariffe dei prezzi di vendita al pubblico dei tabacchi lavorati, eventualmente intervenuti ai sensi dell'articolo 2 della legge 13 luglio 1965, n. 825, e successive modificazioni, devono assicurare maggiori entrate in misura non inferiore a 435 milioni di euro a decorrere dall'anno 2003.

Art. 24. *Acquisto di beni e servizi.*

1. [Per ragioni di trasparenza e concorrenza, le amministrazioni aggiudicatrici, quali individuate nell'articolo 1 del testo unico di cui al decreto legislativo 24 luglio 1992, n. 358, e successive modificazioni, e nell'articolo 2 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 157, e successive modificazioni, per l'aggiudicazione, rispettivamente, delle pubbliche forniture e degli appalti pubblici di servizi disciplinati dalle predette disposizioni, espletano procedure aperte o ristrette, con le modalità previste dalla normativa nazionale di recepimento della normativa comunitaria, anche quando il valore del contratto è superiore a 50.000 euro. È comunque fatto salvo, per l'affidamento degli incarichi di progettazione, quanto previsto dall'articolo 17, commi 10, 11 e 12, della legge 11 febbraio 1994, n. 109, e successive modificazioni ^(21/d) ^(21/e) ^(21/f).

3. [Fermo quanto previsto dagli articoli 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, 59 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, 2, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e 24 e 32 della legge 28 dicembre 2001, n. 448, le pubbliche amministrazioni considerate nella Tabella C allegata alla presente legge e, comunque, gli enti pubblici istituzionali hanno l'obbligo, per l'acquisto di beni e per l'approvvigionamento di pubblici servizi caratterizzati dall'alta qualità dei servizi stessi e dalla bassa intensità di lavoro, di utilizzare le convenzioni quadro definite dalla CONSIP Spa. In caso di acquisti in maniera autonoma da parte degli enti di cui all'articolo 24, comma 6, della legge 28 dicembre 2001, n. 448, si applica il comma 3 dell'articolo 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488] ^(21/i). Al fine di consentire il conseguimento di risparmi di spesa, alle predette convenzioni possono, altresì, aderire i soggetti di cui all'articolo 1, comma 1, della legge 3 giugno 1999, n. 157 ^(21/l) ^(21/m).

5. [Anche nelle ipotesi in cui la vigente normativa consente la trattativa privata, le pubbliche amministrazioni possono farvi ricorso solo in casi eccezionali e motivati, previo esperimento di una documentata indagine di mercato, dandone comunicazione alla sezione regionale della Corte dei conti] ^(21/s).

^(21/d) In deroga alle limitazioni di spesa previste dal presente comma vedi l'art. 1-ter, D.L. 31 marzo 2003, n. 52, nel testo integrato dalla relativa legge di conversione e l'art. 3, comma 4, D.L. 10 luglio 2003, n. 165.

^(21/e) Comma soppresso dall'art. 15, D.L. 30 settembre 2003, n. 269.

^(21/f) Il presente articolo è stato abrogato dall'art. 3, comma 166, L. 24 dicembre 2003, n. 350, ad eccezione dell'ultimo periodo del comma 3 e dei commi 6-bis e 7.

(21/i) Il presente articolo è stato abrogato dall'art. 3, comma 166, L. 24 dicembre 2003, n. 350, ad eccezione dell'ultimo periodo del comma 3 e dei commi 6-bis e 7.

(21/l) Comma così modificato dall'art. 5, D.L. 24 giugno 2003, n. 143, come sostituito dalla relativa legge di conversione.

(21/m) Il presente articolo è stato abrogato dall'art. 3, comma 166, L. 24 dicembre 2003, n. 350, ad eccezione dell'ultimo periodo del comma 3 e dei commi 6-bis e 7.

(21/s) Il presente articolo è stato abrogato dall'art. 3, comma 166, L. 24 dicembre 2003, n. 350, ad eccezione dell'ultimo periodo del comma 3 e dei commi 6-bis e 7.

Art. 30. Disposizioni varie per le regioni.

1. Al fine di avviare l'attuazione dell'articolo 119 della Costituzione e in attesa di definire le modalità per il passaggio al sistema di finanziamento attraverso la fiscalità, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro per gli affari regionali e con il Ministro per le riforme istituzionali e la devoluzione e con le amministrazioni statali interessate e d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, procede alla ricognizione di tutti i trasferimenti erariali di parte corrente, non localizzati, attualmente attribuiti alle regioni per farli confluire in un fondo unico da istituire presso il Ministero dell'economia e delle finanze. I criteri di ripartizione del fondo sono stabiliti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro per gli affari regionali e con il Ministro per le riforme istituzionali e la devoluzione d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

2. All'articolo 6, comma 3, della legge 29 marzo 2001, n. 135, le parole da: «attraverso bandi annuali» fino alla fine del comma sono sostituite dalle seguenti: «con la medesima procedura di cui al comma 2. La suddetta quota di risorse è da finalizzare al miglioramento della qualità dell'offerta turistica, ivi compresa la promozione e lo sviluppo dei sistemi turistici locali di cui all'articolo 5». Il comma 4 dell'articolo 6 della citata legge n. 135 del 2001 è abrogato.

3. All'articolo 5, comma 3, del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, le parole: «a norma del comma 2 si provvede entro il 30 settembre 2002, sulla base dei dati consuntivi risultanti per l'anno 2001» sono sostituite dalle seguenti: «a norma del comma 2 si provvede, entro il 30 novembre 2003, sulla base dei dati consuntivi risultanti per l'anno 2002».

4. ^(22/9).

5. Per gli anni 2001 e 2002 la perdita di gettito realizzata dalle regioni a statuto ordinario derivante dalla riduzione dell'accisa sulla benzina a lire 242 a litro, non compensata dal maggiore gettito delle tasse automobilistiche, come determinato dall'articolo 17, comma 22, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, è assunta a carico del bilancio dello Stato nella misura complessiva annua di euro 342,583 milioni da erogare, rispettivamente, negli anni 2003 e 2004. Alla ripartizione tra le regioni del suddetto importo si provvede con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ⁽²³⁾.

6. In attuazione dell'articolo 38 dello statuto della Regione siciliana, di cui al regio decreto legislativo 15 maggio 1946, n. 455, convertito dalla legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 2, il contributo di solidarietà nazionale per gli anni 2001-2005, quantificato in 80 milioni di euro per ciascun anno, è corrisposto alla regione Sicilia mediante limiti di impegno

quindicennali pari a 23 milioni di euro, a decorrere dall'anno 2004, a 8 milioni di euro a decorrere dall'anno 2005 e ad ulteriori 8 milioni di euro a decorrere dall'anno 2006. Utilizzando la proiezione pluriennale di tale somma, la regione è autorizzata a contrarre mutui di durata quindicennale. L'erogazione del contributo è subordinata alla redazione di un piano economico degli investimenti che la regione Sicilia è tenuta a realizzare, finalizzato all'aumento del rapporto tra PIL regionale e PIL nazionale.

7. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, è avviata con la regione Valle d'Aosta-Vallée d'Aoste in apposita sede tecnica la procedura, secondo le modalità previste dallo statuto della regione medesima, per la definizione di un'intesa volta a regolare i rapporti finanziari tra lo Stato e la regione compresi quelli connessi alle competenze in materia sanitaria.

8. Per la copertura del maggiore fabbisogno della spesa sanitaria di cui all'articolo 101 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, come modificato dall'articolo 52, comma 3, della legge 28 dicembre 2001, n. 448, quantificato in 196 milioni di euro annui, alla regione Friuli-Venezia Giulia è riconosciuta, a decorrere dall'anno 2003, una maggiore compartecipazione ai tributi statali di pari importo.

9. Al fine di regolare i rapporti finanziari tra lo Stato e la regione Friuli-Venezia Giulia conseguenti al trasferimento a carico dello Stato degli oneri connessi al personale e alle funzioni ATA di cui all'articolo 8 della legge 3 maggio 1999, n. 124, nonché all'assegnazione alle province dell'imposta sulle formalità di trascrizione, iscrizione e annotazione dei veicoli al pubblico registro automobilistico (PRA) di cui all'articolo 56 del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, e all'assegnazione agli enti locali dell'aumento dell'addizionale provinciale e comunale sul consumo di energia elettrica, di cui all'articolo 6, comma 2, del decreto-legge 28 novembre 1988, n. 511, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 gennaio 1989, n. 20, come sostituito dall'articolo 10, comma 9, della legge 13 maggio 1999, n. 133, la compartecipazione ai tributi statali della regione Friuli-Venezia Giulia è ridotta, a decorrere dall'anno 2003, per un importo complessivo di 49 milioni di euro annui.

10. All'articolo 49, primo comma, numero 4), dello statuto speciale della regione Friuli-Venezia Giulia, di cui alla legge costituzionale 31 gennaio 1963, n. 1, e successive modificazioni, le parole: «sei decimi» sono sostituite dalle seguenti: «otto decimi» in attuazione dei commi 8 e 9.

11. Restano fermi i limiti di impegno di 13 milioni di euro a decorrere dall'anno 2002 e di 25,82 milioni di euro a decorrere dall'anno 2003 stabiliti dall'articolo 101 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, come modificato dall'articolo 52, comma 3, della legge 28 dicembre 2001, n. 448, limitatamente ai mutui già assunti dalla regione.

12. Ai fini della definizione dei rapporti finanziari pregressi tra lo Stato e la regione Friuli-Venezia Giulia le devoluzioni alla regione sono ridotte dell'importo di euro 54 milioni. Detto importo è pari alla differenza tra i crediti dello Stato, di cui alla normativa richiamata al comma 9, relativi alle risorse connesse all'attribuzione alle province dell'imposta sulle formalità di trascrizione, iscrizione e annotazione dei veicoli al PRA relativa agli anni 1999-2002, all'assegnazione agli enti locali dell'incremento dell'addizionale provinciale e comunale sul consumo di energia elettrica relativa agli anni 2000-2002, nonché alle risorse relative alle funzioni e al personale ATA per gli anni 2000-2002, e i debiti dello Stato per la copertura del maggiore fabbisogno sanitario relativo all'anno 2000. La riduzione è operata in misura pari a euro 14 milioni nell'anno 2003 e a euro 20 milioni in ciascuno degli anni 2004 e 2005.

13. La regione Friuli-Venezia Giulia può destinare a spese d'investimento per lo sviluppo dei settori produttivi gli importi ad essa spettanti ai sensi dell'articolo 11 della legge 9 gennaio 1991, n. 10, e dell'articolo 12, commi 1 e 2, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

14. Nel caso in cui dovesse verificarsi una significativa modificazione del quadro finanziario di riferimento, lo Stato e la regione Friuli-Venezia Giulia provvedono alla revisione dei rapporti regolati dal presente articolo, secondo le procedure previste dall'articolo 63, quinto comma,

dello statuto speciale della regione Friuli-Venezia Giulia, di cui alla legge costituzionale 31 gennaio 1963, n. 1.

15. Qualora gli enti territoriali ricorrano all'indebitamento per finanziare spese diverse da quelle di investimento, in violazione dell'articolo 119 della Costituzione, i relativi atti e contratti sono nulli. Le sezioni giurisdizionali regionali della Corte dei conti possono irrogare agli amministratori, che hanno assunto la relativa delibera, la condanna ad una sanzione pecuniaria pari ad un minimo di cinque e fino ad un massimo di venti volte l'indennità di carica percepita al momento di commissione della violazione.

(22/o) Sostituisce l'art. 6, D.Lgs. 18 febbraio 2000, n. 56.

(23) Alla ripartizione del finanziamento previsto dal presente comma si è provveduto, per l'anno 2003, con D.M. 19 giugno 2003 (Gazz. Uff. 9 luglio 2003, n. 157) e, per l'anno 2004, con D.M. 18 giugno 2004 (Gazz. Uff. 1° luglio 2004, n. 152).

Art. 34. Organici, assunzioni di personale e razionalizzazione di enti e organismi pubblici.

5. In deroga al divieto di cui al comma 4, per effettive, motivate e indilazionabili esigenze di servizio e previo esperimento delle procedure di mobilità, le amministrazioni dello Stato anche ad ordinamento autonomo, le agenzie, gli enti pubblici non economici, le università e gli enti di ricerca possono procedere ad assunzioni nel limite di un contingente di personale complessivamente corrispondente ad una spesa annua lorda a regime pari a 220 milioni di euro. A tale fine è costituito un apposito fondo nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze con uno stanziamento pari a 80 milioni di euro per l'anno 2003 e a 220 milioni di euro a decorrere dall'anno 2004.

6. Le deroghe di cui al comma 5 sono autorizzate secondo la procedura di cui all'articolo 39, comma 3-ter, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, e successive modificazioni. Nell'ambito delle procedure di autorizzazione delle assunzioni, è prioritariamente considerata l'immissione in servizio degli addetti a compiti connessi alla sicurezza pubblica, al rispetto degli impegni internazionali, alla difesa nazionale, al soccorso tecnico urgente, alla prevenzione e vigilanza antincendi, alla ricerca scientifica e tecnologica, al settore della giustizia e alla tutela dei beni culturali, nonché dei vincitori di concorsi espletati alla data del 29 settembre 2002 e di quelli in corso di svolgimento alla medesima data che si concluderanno con l'approvazione della relativa graduatoria di merito entro e non oltre il 31 dicembre 2002. Per le Forze armate, i Corpi di polizia e il Corpo nazionale dei vigili del fuoco le richieste di assunzioni sono corredate da specifici programmi recanti anche l'indicazione delle esigenze più immediate e urgenti al fine di individuare, ove necessario, un primo contingente da autorizzare entro il 31 gennaio 2003 a valere sulle disponibilità del fondo di cui al comma 5 ^(24/d).

(24/d) In attuazione di quanto disposto dal presente comma vedi il D.P.R. 31 luglio 2003.

Art. 41. Disposizioni in materia di cassa integrazione guadagni, mobilità e contratti di solidarietà.

7. Per gli anni 2004-2007 le disposizioni di cui all'articolo 1, commi 6, 7 e 8, del decreto-legge 11 giugno 2002, n. 108, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2002, n.

172, si applicano anche ai lavoratori licenziati da enti non commerciali operanti nelle aree individuate ai sensi degli obiettivi 1 e 2 del regolamento (CE) n. 1260/ 1999 del Consiglio, del 21 giugno 1999, con un organico superiore alle 2.000 unità lavorative, nel settore della sanità privata ed in situazione di crisi aziendale in seguito a processi di riconversione e ristrutturazione aziendale, nel limite massimo di 350 unità. Il trattamento economico, comprensivo della contribuzione figurativa e, ove spettanti, degli assegni per il nucleo familiare, è corrisposto in misura pari al massimo dell'indennità di mobilità prevista dalle leggi vigenti e per la durata di 48 mesi. Ai lavoratori di cui al presente comma si applicano, ai fini del trattamento pensionistico, le disposizioni di cui all'articolo 11 della legge 23 dicembre 1994, n. 724, e relativa tabella A, nonché le disposizioni di cui all'articolo 59, commi 6, 7, lettere a) e b), e 8 della legge 27 dicembre 1997, n. 449 ^(33/b).

(33/b) Comma così sostituito dall'art. 44, comma 9-bis, D.L. 30 settembre 2003, n. 269, nel testo integrato dalla relativa legge di conversione. Vedi, anche, il comma 255 dell'art. 1, L. 30 dicembre 2004, n. 311.

Art. 52. Razionalizzazione della spesa sanitaria.

1. A decorrere dal 1° gennaio 2003, i cittadini che usufruiscono delle cure termali, con esclusione dei soggetti individuati dall'articolo 8, comma 16, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dei soggetti individuati dal regolamento di cui al D.M. 28 maggio 1999, n. 329 del Ministro della sanità, degli invalidi di guerra titolari di pensione diretta vitalizia, dei grandi invalidi per servizio, degli invalidi civili al 100 per cento e dei grandi invalidi del lavoro, sono tenuti a partecipare alla spesa per un importo di 50 euro.

2. A decorrere dal 1° gennaio 2004, nell'ambito degli accordi di cui all'articolo 4, comma 4, della legge 24 ottobre 2000, n. 323, sarà fissata la misura dell'importo massimo di partecipazione alla spesa per cure termali di cui all'articolo 8, comma 15, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, qualora le previsioni di spesa definite nell'ambito degli stessi accordi rendano necessaria l'adozione di misure di contenimento della spesa predetta.

3. Al fine di consentire il pieno ed effettivo rilancio del settore termale, il Governo, anche nell'ambito della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, assicura la compiuta attuazione delle disposizioni contenute nella legge 24 ottobre 2000, n. 323.

4. Tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni, ai sensi dell'articolo 4 del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, ai fini dell'accesso all'adeguamento del finanziamento del Servizio sanitario nazionale per gli anni 2003, 2004 e 2005, sono ricompresi anche i seguenti:

a) l'attivazione nel proprio territorio del monitoraggio delle prescrizioni mediche, farmaceutiche, specialistiche e ospedaliere, di cui ai commi 5-bis, 5-ter e 5-quater dell'articolo 87 della legge 23 dicembre 2000, n. 388; la relativa verifica avviene secondo modalità definite in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ^(41/c);

b) l'adozione dei criteri e delle modalità per l'erogazione delle prestazioni che non soddisfano il principio di appropriatezza organizzativa e di economicità nella utilizzazione delle risorse, in attuazione del punto 4.3 dell'Accordo 22 novembre 2001 tra Governo, regioni e province autonome, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 19 del 23 gennaio 2002; la relativa verifica avviene secondo modalità definite in sede di Conferenza

permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

c) l'attuazione nel proprio territorio, nella prospettiva dell'eliminazione o del significativo contenimento delle liste di attesa, di adeguate iniziative, senza maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, dirette a favorire lo svolgimento, presso gli ospedali pubblici, degli accertamenti diagnostici in maniera continuativa, con l'obiettivo finale della copertura del servizio nei sette giorni della settimana, in armonia con quanto previsto dall'accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 14 febbraio 2002, sulle modalità di accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e indirizzi applicativi sulle liste di attesa. A tale fine, la flessibilità organizzativa e gli istituti contrattuali della turnazione del lavoro straordinario e della pronta disponibilità, potranno essere utilizzati, unitamente al recupero di risorse attualmente utilizzate per finalità non prioritarie, per ampliare notevolmente l'offerta dei servizi, con diminuzione delle giornate complessive di degenza. Annualmente le regioni predispongono una relazione, da inviare al Parlamento, circa l'attuazione dei presenti adempimenti e i risultati raggiunti ^(41/cost);

d) l'adozione di provvedimenti diretti a prevedere, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, lettera c), del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, la decadenza automatica dei direttori generali nell'ipotesi di mancato raggiungimento dell'equilibrio economico delle aziende sanitarie e ospedaliere, nonché delle aziende ospedaliere autonome ^{(41/d) (41/cost)}.

5. Il comma 3 dell'articolo 85 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, e successive modificazioni, è abrogato.

6. Al secondo periodo del comma 40 dell'articolo 1 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, le parole: «e al 12,5 per cento» sono sostituite dalle seguenti: «, al 12,5 per cento» e le parole: «pari o superiore a lire 200.000» sono sostituite dalle seguenti: «compreso tra euro 103,29 e euro 154,94 e al 19 per cento per le specialità medicinali il cui prezzo di vendita al pubblico è superiore a euro 154,94. Il Ministero della salute, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle farmacie pubbliche e private, sottopone a revisione annuale gli intervalli di prezzo e i limiti di fatturato, di cui al presente comma».

7. Il secondo periodo del comma 41 dell'articolo 1 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, è soppresso. Conseguentemente, sono rideterminati i prezzi dei medicinali stabiliti in base alla Del.CIPE 1° febbraio 2001, n. 3/2001, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 73 del 28 marzo 2001.

8. La riduzione del prezzo delle specialità medicinali di cui al decreto del Ministro della salute 27 settembre 2002, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 249 del 23 ottobre 2002, è rideterminata nella misura massima del 20 per cento.

9. Anche al fine di potenziare il processo di attivazione del monitoraggio delle prescrizioni mediche, farmaceutiche, specialistiche e ospedaliere, di cui al comma 4, lettera a), di contenere la spesa sanitaria, nonché di accelerare l'informatizzazione del sistema sanitario e dei relativi rapporti con i cittadini e le pubbliche amministrazioni e gli incaricati dei pubblici servizi, il Ministro per l'innovazione e le tecnologie, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro della salute, il Ministro dell'interno, e sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con propri decreti di natura non regolamentare stabilisce le modalità per l'assorbimento, in via sperimentale e senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, della tessera recante il codice fiscale nella carta nazionale dei servizi e per la progressiva utilizzazione della carta medesima ai fini sopra descritti.

10. All'articolo 3 del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, al comma 3, le parole: «l'anno 2002» sono sostituite dalle

seguenti: «gli anni 2002 e 2003»; al comma 4, le parole: «l'esercizio 2002» sono sostituite dalle seguenti: «gli esercizi 2002 e 2003».

11. Dalla data di entrata in vigore del decreto di riclassificazione dei medicinali adottato ai sensi dell'articolo 9, commi 2 e 3 del decreto-legge 8 luglio 2002, n. 198, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2002, n. 178, e comunque entro e non oltre il 16 gennaio 2003 la riduzione di cui al comma 1 dell'articolo 3 del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, è rideterminata nella misura del 7 per cento.

12. Il termine del 31 dicembre 2003 previsto dall'articolo 7, comma 1, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185, come modificato dall'articolo 2, comma 2, della legge 8 ottobre 1997, n. 347, dall'articolo 5, comma 2, della legge 14 ottobre 1999, n. 362, e dall'articolo 85, comma 32, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, è prorogato al 31 dicembre 2008.

13. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le imprese produttrici devono versare, a favore del Ministero della salute, per ogni medicinale omeopatico per il quale sia stato già corrisposto il contributo di lire 40.000 previsto dall'articolo 85, comma 34, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, la somma di euro 25 a titolo di acconto sulle tariffe dovute in sede di primo rinnovo delle autorizzazioni ai sensi dell'allegato 2, lettera A), annesso al D.M. 22 dicembre 1997 del Ministro della sanità, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 33 del 10 febbraio 1998.

14. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, a ciascuno dei medicinali omeopatici di cui al comma 13 sarà attribuito, da parte del Ministero della salute, un numero provvisorio di registrazione.

15. A tutti i medicinali omeopatici per i quali le aziende produttrici hanno versato la somma di lire 40.000, ai sensi dell'articolo 85, comma 34, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, è consentita la notifica di variazioni limitatamente ai seguenti casi:

- a) variazioni del confezionamento primario;
- b) quantità del contenuto;
- c) variazione di una o più diluizioni del o dei materiali di partenza purché la nuova diluizione sia più alta della precedente;
- d) sostituzione di un componente con uno analogo;
- e) eliminazione di uno o più componenti;
- f) variazione del titolare dell'autorizzazione alla commercializzazione;
- g) variazione del nome commerciale;
- h) variazione del sito di produzione;
- i) variazione del produttore ^(41/e).

16. Il richiedente deve allegare, per ogni variazione notificata, la ricevuta dell'avvenuto pagamento della tariffa prevista dal citato D.M. 22 dicembre 1997 del Ministro della sanità. La variazione si intende accordata trascorsi novanta giorni dalla data di notifica.

17. Ai medicinali omeopatici non si applicano le disposizioni previste dall'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, introdotto dal comma 1 dell'articolo 40 della legge 1° marzo 2002, n. 39.

18. Per il solo anno 2002 sono posti a carico dello Stato, in via aggiuntiva rispetto a quanto stabilito dall'Accordo 8 agosto 2001 tra Governo, regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 207 del 6 settembre 2001, l'importo di 165 milioni di euro a compensazione della minore somma definita a titolo di entrate proprie e l'importo di 50 milioni di euro per il finanziamento dell'ospedale «Bambino Gesù» di Roma.

19. Alle imprese farmaceutiche titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali, è consentito organizzare o contribuire a realizzare mediante finanziamenti anche indiretti in Italia o all'estero per gli anni 2004, 2005 e 2006 congressi, convegni o riunioni ai sensi dell'articolo 12 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, e successive modificazioni, nella misura massima del 50 per cento di quelli notificati al Ministro della salute nell'anno 2003 o autorizzati ai sensi del comma 7 del citato articolo. Non concorrono al raggiungimento della percentuale di cui al periodo precedente gli eventi espressamente autorizzati dalla Commissione nazionale per la formazione continua di cui all'articolo 16-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ^(41/cost).

20. A decorrere dal 1° gennaio 2003 l'importo del reddito annuo netto indicato all'articolo 1, comma 1, lettera d), della legge 27 ottobre 1993, n. 433, è elevato a 10.717 euro. L'importo suddetto può essere elevato ogni due anni con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sulla base della variazione dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati calcolato dall'ISTAT ^(41/f).

25. Gli ulteriori adeguamenti al prezzo medio europeo da effettuarsi secondo criteri e modalità stabilite dal CIPE, sulla base dei dati di vendita e dei prezzi nell'anno 2001 nei paesi dell'Unione europea, avranno effetto a partire dal 1° luglio 2003. Fino a tale data è comunque sospeso il processo di riallineamento al prezzo medio europeo calcolato secondo i criteri di cui alla Del. CIPE 26 febbraio 1998, n. 10, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 89 del 17 aprile 1998.

26. Il termine di cui al comma 25 è ulteriormente prorogato nel caso in cui l'incidenza della spesa per l'assistenza farmaceutica risulti eccedere il tetto programmato previsto dall'articolo 5 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405.

27. ^(43/a) Sostituisce il comma 9 dell'art. 4, L. 30 dicembre 1991, n. 412.¹⁾

^(41/c) Vedi, anche, il comma 11 dell'art. 50, D.L. 30 settembre 2003, n. 269, come sostituito dalla relativa legge di conversione.

^(41/cost) La Corte costituzionale, con sentenza 12-27 gennaio 2005, n. 36 (Gazz. Uff. 2 febbraio 2005, n. 5, 1ª Serie speciale), ha dichiarato inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'art. 52, comma 21, sollevata in riferimento agli articoli 117 e 119 della Costituzione;

^(41/d) Vedi, anche, l'art. 3, comma 32, L. 24 dicembre 2003, n. 350.

^(41/e) Con Comunicato 6 novembre 2003 (Gazz. Uff. 6 novembre 2003, n. 258) il Ministero della salute ha fornito chiarimenti in merito alla notifica delle variazioni previste per i medicinali omeopatici di cui al presente comma.

^(41/f) In attuazione di quanto disposto dal presente comma vedi il D.M. 30 marzo 2005.

Art. 53. Medici con titolo di specializzazione.

1. Ai medici che conseguono il titolo di specializzazione è riconosciuto, ai fini dei concorsi, l'identico punteggio attribuito per il lavoro dipendente ^(43/b).

(43/b) La Corte costituzionale, con sentenza 1°-14 dicembre 2004, n. 380 (Gazz. Uff. 22 dicembre 2004, n. 49 - Prima Serie speciale), ha dichiarato l'illegittimità del presente articolo, nella parte in cui si applica ai concorsi banditi dalle Regioni o dagli enti regionali.

Art. 54. Livelli essenziali di assistenza.

1. Dal 1° gennaio 2001 sono confermati i livelli essenziali di assistenza previsti dall'articolo 1, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

2. Le prestazioni riconducibili ai suddetti livelli di assistenza e garantite dal Servizio sanitario nazionale sono quelle individuate all'allegato 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 33 dell'8 febbraio 2002, con le esclusioni e i limiti di cui agli allegati 2 e 3 del citato decreto, con decorrenza dalla data di entrata in vigore dello stesso decreto.

3. La individuazione di prestazioni che non soddisfano i principi e le condizioni stabiliti dall'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, nonché le modifiche agli allegati richiamati al comma 2 del presente articolo sono definite con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Art. 55. Interventi di ristrutturazione edilizia e ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico.

1. All'articolo 5-bis, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, dopo le parole: «nei limiti delle disponibilità finanziarie, iscritte nel bilancio dello Stato» sono inserite le seguenti: «e nei bilanci regionali».

Art. 56. Fondo per progetti di ricerca.

1. È istituito un fondo finalizzato al finanziamento di progetti di ricerca, di rilevante valore scientifico, anche con riguardo alla tutela della salute e all'innovazione tecnologica, con una dotazione finanziaria di 225 milioni di euro per l'anno 2003 e di 100 milioni di euro per l'anno 2004, 92,758 milioni di euro per l'anno 2005, 97,934 milioni di euro per l'anno 2006 e 100 milioni di euro a decorrere dall'anno 2007. Alla ripartizione del fondo, istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, tra le diverse finalità provvede il Presidente del Consiglio dei Ministri, con proprio decreto, su proposta del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sentiti i Ministri dell'economia e delle finanze, della salute e per l'innovazione tecnologica. Con lo stesso decreto sono stabiliti procedure, modalità e strumenti per l'utilizzo delle risorse, assicurando in via prioritaria il finanziamento dei progetti presentati da soggetti che abbiano ottenuto, negli anni precedenti, un eccellente risultato nell'utilizzo e nella capacità di spesa delle risorse comunitarie assegnate e delle risorse finanziarie provenienti dai programmi quadro di ricerca dell'Unione europea o dai Fondi strutturali ^{(43/c) (26/cost)}.

(43/c) Comma così modificato dall'art. 26, L. 21 ottobre 2005, n. 219. Alla ripartizione del Fondo per progetti di ricerca di cui al presente articolo si è provveduto, per l'anno 2003, con D.P.C.M. 7 aprile 2003 (Gazz. Uff. 11 giugno 2003, n. 133) e, per l'anno 2004, con D.P.C.M. 20 settembre 2004 (Gazz. Uff. 18 novembre 2004, n. 271).

(26/cost) La Corte costituzionale, con sentenza 12-26 gennaio 2005, n. 31 (Gazz. Uff. 2 febbraio 2005, n. 5, 1^a Serie speciale), ha dichiarato non fondata, nei sensi di cui in motivazione, la questione di legittimità costituzionale dell'art. 26, commi 1 e 2, sollevata dalla Regione Emilia-Romagna, in riferimento agli artt. 117, 118 e 119 della Costituzione;

ha infine dichiarato non fondata, nei sensi di cui in motivazione, la questione di legittimità costituzionale dell'art. 56 sollevata dalla Regione Emilia-Romagna, in riferimento agli artt. 117, 118 e 119 della Costituzione.

Art. 57. Commissione unica sui dispositivi medici.

1. Presso il Ministero della salute è istituita, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, la Commissione unica sui dispositivi medici, organo consultivo tecnico del Ministero della salute, con il compito di definire e aggiornare il repertorio dei dispositivi medici, di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche con l'indicazione del prezzo di riferimento ^(43/d).

2. La Commissione unica sui dispositivi medici è nominata con decreto del Ministro della salute, sentite le competenti Commissioni parlamentari, e presieduta dal Ministro stesso o dal vice presidente da lui designato ed è composta da cinque membri nominati dal Ministro della salute, da uno nominato dal Ministro dell'economia e delle finanze e da sette membri nominati dalla Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano. Sono, inoltre, componenti di diritto il Direttore generale della Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza del Ministero della salute e il presidente dell'Istituto superiore di sanità o un suo direttore di laboratorio.

3. La Commissione dura in carica due anni e i componenti possono essere confermati una sola volta.

4. La Commissione può invitare a partecipare alle sue riunioni esperti nazionali e stranieri.

5. Le aziende sanitarie devono esporre *on line* via *Internet* i costi unitari dei dispositivi medici acquistati semestralmente, specificando aziende produttrici e modelli. Tali informazioni devono essere disponibili entro il 31 marzo 2003 e devono essere aggiornate almeno ogni sei mesi ^{(43/e) (43/f)}.

(43/d) Vedi, anche, il comma 409 dell'art. 1, L. 23 dicembre 2005, n. 266.

(43/e) Vedi, anche, il comma 409 dell'art. 1, L. 23 dicembre 2005, n. 266.

(43/f) Vedi, anche, il comma 290 dell'art. 1, L. 23 dicembre 2005, n. 266.

Art. 58. Incentivi per la ricerca farmaceutica.

1. Nell'ambito della procedura negoziale del prezzo dei farmaci innovativi registrati con procedura centralizzata o di mutuo riconoscimento è riconosciuto un sistema di «premio di prezzo» (*premium price*) alle aziende farmaceutiche che effettuano investimenti sul territorio nazionale finalizzati alla ricerca e allo sviluppo del settore farmaceutico. Tale procedura negoziale si applica anche ai farmaci innovativi registrati con procedura nazionale ove l'Italia sia designata Paese di riferimento per la procedura di mutuo riconoscimento in Europa.

2. Il «premio di prezzo» previsto dal comma 1, la cui entità è sottoposta a verifica annuale, è determinato sulla base dei seguenti criteri nell'ambito delle disponibilità finanziarie prefissate per la spesa farmaceutica:

a) volume annuale assoluto di investimenti produttivi ed in ricerca;

b) rapporto investimenti in officine di produzione dell'anno considerato rispetto alla media degli investimenti del triennio precedente;

c) livelli annuali delle esportazioni;

d) rapporto incrementale delle esportazioni (prodotti finiti e semilavorati) rispetto all'anno precedente;

e) numero degli occupati in ricerca e numero addetti per la ricerca, al netto del personale per il *marketing*, rapportato alla media degli addetti dei tre anni precedenti;

f) incremento del rapporto tra la spesa per la ricerca effettuata sul territorio nazionale ed il fatturato relativo agli anni precedenti. I coefficienti dei criteri di cui al presente comma e l'entità massima del «premio di prezzo» in rapporto al prezzo negoziato sono definiti nei limiti di un importo finanziario pari allo 0,1 per cento del finanziamento complessivo per la spesa farmaceutica ^(43/g).

3. I criteri di cui al comma 2 si applicano anche ai prodotti in licenza ⁽⁴⁴⁾.

(43/g) Lettera così modificata dal comma 317 dell'art. 1, L. 23 dicembre 2005, n. 266.

(44) Vedi, anche, i commi da 313 a 316 dell'art. 1, L. 23 dicembre 2005, n. 266.

Art. 59. Deducibilità delle erogazioni liberali a favore della ricerca sulle malattie neoplastiche.

1. Le erogazioni liberali in denaro, per un importo non superiore a 500 euro, effettuate nei primi quattro mesi dell'anno 2003 da persone fisiche a favore di enti, istituti, anche universitari, pubblici e privati, e associazioni senza scopo di lucro che alla data di entrata in vigore della presente legge svolgono direttamente o indirettamente attività di studio e di ricerca scientifica sulle malattie neoplastiche, presso laboratori universitari, ospedali e istituti, sono deducibili dal reddito complessivo determinato per l'anno 2003 ai sensi del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917.

Art. 80. *Misure di razionalizzazione diverse.*

14. Limitatamente alle misure adottate con riferimento ai disavanzi dell'esercizio 2001, ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del Servizio sanitario nazionale a carico dello Stato, sono considerate idonee le misure che danno luogo a maggiori entrate, ancorché le stesse, pur non manifestando i relativi effetti finanziari interamente nell'anno 2002, siano indicate, per le finalità di cui sopra, alla realizzazione di tali effetti complessivamente in un periodo pluriennale.

D.L. 30-9-2003 n. 269
Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione
dell'andamento dei conti pubblici.
Pubblicato nella Gazz. Uff. 2 ottobre 2003, n. 229, S.O. e
convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1,
L. 24 novembre 2003, n. 326
(Gazz. Uff. 25 novembre 2003, n. 274, S.O.)

Capo IV - Accordo Stato Regioni in materia sanitaria

Art. 48. Tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica.

1. A decorrere dall'anno 2004, fermo restando quanto già previsto dall'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, in materia di assistenza farmaceutica territoriale, l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica complessiva, compresa quella relativa al trattamento dei pazienti in regime di ricovero ospedaliero, è fissata, in sede di prima applicazione, al 16 per cento come valore di riferimento, a livello nazionale ed in ogni singola regione. Tale percentuale può essere rideterminata con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, tenuto conto di uno specifico flusso informativo sull'assistenza farmaceutica relativa ai farmaci a distribuzione diretta, a quelli impiegati nelle varie forme di assistenza distrettuale e residenziale nonché a quelli utilizzati nel corso di ricoveri ospedalieri, attivato a decorrere dal 1° gennaio 2004 sulla base di Accordo definito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome. Il decreto, da emanarsi entro il 30 giugno 2004, tiene conto dei risultati derivanti dal flusso informativo dei dati ^(224/a).

2. Fermo restando che il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute e che i medicinali sono erogati dal Servizio Sanitario Nazionale in quanto inclusi nei livelli essenziali di assistenza, al fine di garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo, è istituita, con effetto dal 1° gennaio 2004, l'Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito denominata Agenzia, sottoposta alle funzioni di indirizzo del Ministero della salute e alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze.

3. L'Agenzia è dotata di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia organizzativa, patrimoniale, finanziaria e gestionale. Alla stessa spettano, oltre che i compiti di cui al comma 5, compiti e funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi.

4. Sono organi dell'Agenzia da nominarsi con decreto del Ministro della salute:

a) il direttore generale, nominato sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome;

b) il consiglio di amministrazione costituito da un Presidente designato dal Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, e da quattro componenti di cui due designati dal Ministro della salute e due dalla predetta Conferenza permanente;

c) il collegio dei revisori dei conti costituito da tre componenti, di cui uno designato dal Ministro dell'economia e delle finanze, con funzioni di presidente, uno dal Ministro della salute e uno dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome.

5. L'Agenzia svolge i compiti e le funzioni della attuale Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici, con esclusione delle funzioni di cui alle lettere b), c), d), e) ed f) del comma 3, dell'articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129. In particolare all'Agenzia, nel rispetto degli accordi tra Stato e Regioni relativi al tetto programmato di spesa farmaceutica ed alla relativa variazione annua percentuale, è affidato il compito di ^(224/b);

a) promuovere la definizione di liste omogenee per l'erogazione e di linee guida per la terapia farmacologica anche per i farmaci a distribuzione diretta, per quelli impiegati nelle varie forme di assistenza distrettuale e residenziale nonché per quelli utilizzati nel corso di ricoveri ospedalieri ⁽²²⁵⁾;

b) monitorare, avvalendosi dell'Osservatorio sull'impiego dei medicinali (OSMED), coordinato congiuntamente dal Direttore generale dell'Agenzia o suo delegato e da un rappresentante designato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, e, in collaborazione con le Regioni e le Province autonome, il consumo e la spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera a carico del SSN e i consumi e la spesa farmaceutica a carico del cittadino. I dati del monitoraggio sono comunicati mensilmente al Ministero dell'economia e delle finanze ⁽²²⁶⁾;

c) provvedere entro il 30 settembre di ogni anno, o semestralmente nel caso di sfondamenti del tetto di spesa di cui al comma 1, a redigere l'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale, sulla base dei criteri di costo e di efficacia in modo da assicurare, su base annua, il rispetto dei livelli di spesa programmata nei vigenti documenti contabili di finanza pubblica, nonché, in particolare, il rispetto dei livelli di spesa definiti nell'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano in data 8 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 207 del 6 settembre 2001 ⁽²²⁷⁾;

d) prevedere, nel caso di immissione di nuovi farmaci comportanti, a parere della struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13, vantaggio terapeutico aggiuntivo, in sede di revisione ordinaria del prontuario, una specifica valutazione di costo-efficacia, assumendo come termini di confronto il prezzo di riferimento per la relativa categoria terapeutica omogenea e il costo giornaliero comparativo nell'ambito di farmaci con le stesse indicazioni terapeutiche, prevedendo un premio di prezzo sulla base dei criteri previsti per la normativa vigente, nonché per i farmaci orfani;

e) provvedere alla immissione di nuovi farmaci non comportanti, a parere della predetta struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13, vantaggio terapeutico, in sede di revisione ordinaria del prontuario, solo se il prezzo del medesimo medicinale è inferiore o uguale al prezzo più basso dei medicinali per la relativa categoria terapeutica omogenea;

f) procedere in caso di superamento del tetto di spesa di cui al comma 1, in concorso con le misure di cui alle lettere b), c), d), e) del presente comma, a ridefinire, anche temporaneamente, nella misura del 60 per cento del superamento, la quota di spettanza al produttore prevista dall'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662. La quota di spettanza dovuta al farmacista per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale viene rideterminata includendo la riduzione della quota di spettanza al produttore, che il farmacista riversa al Servizio come maggiorazione dello sconto. Il rimanente 40 per cento del superamento viene ripianato dalle Regioni attraverso l'adozione di specifiche misure in materia farmaceutica, di cui all'articolo 4, comma 3, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e costituisce adempimento ai fini dell'accesso all'adeguamento del finanziamento del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 4 del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63,

convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, e successive modificazioni ⁽²²⁸⁾.

f-bis) procedere, in caso di superamento del tetto di spesa di cui al comma 1, ad integrazione o in alternativa alle misure di cui alla lettera *f*), ad una temporanea riduzione del prezzo dei farmaci comunque dispensati o impiegati dal Servizio sanitario nazionale, nella misura del 60 per cento del superamento ^(228/a);

g) proporre nuove modalità, iniziative e interventi, anche di cofinanziamento pubblico-privato, per promuovere la ricerca scientifica di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco e per favorire gli investimenti da parte delle aziende in ricerca e sviluppo;

h) predisporre, entro il 30 novembre di ogni anno, il programma annuale di attività ed interventi, da inviare, per il tramite del Ministro della salute, alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, che esprime parere entro il 31 gennaio successivo;

i) predisporre periodici rapporti informativi da inviare alle competenti Commissioni parlamentari;

l) provvedere, su proposta della struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13, entro il 30 giugno 2004 alla definitiva individuazione delle confezioni ottimali per l'inizio e il mantenimento delle terapie contro le patologie croniche con farmaci a carico del SSN, provvedendo altresì alla definizione dei relativi criteri del prezzo. A decorrere dal settimo mese successivo alla data di assunzione del provvedimento da parte dell'Agenzia, il prezzo dei medicinali presenti nel Prontuario Farmaceutico Nazionale, per cui non si sia proceduto all'adeguamento delle confezioni ottimali deliberate dall'Agenzia, è ridotto del 30 per cento ^{(229) (229/a)}.

6. Le misure di cui al comma 5, lettere *c*), *d*), *e*), *f*) sono adottate con delibere del consiglio d'amministrazione, su proposta del direttore generale. Ai fini della verifica del rispetto dei livelli di spesa di cui al comma 1, alla proposta è allegata una nota tecnica avente ad oggetto gli effetti finanziari sul SSN ⁽²³⁰⁾.

7. Dal 1° gennaio 2004, con decreto del Ministro della salute sono trasferite all'Agenzia le unità di personale già assegnate agli uffici della Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici del Ministero della salute, le cui competenze transitano alla medesima Agenzia. Il personale trasferito non potrà superare il 60 per cento del personale in servizio alla data del 30 settembre 2003 presso la stessa Direzione Generale. Detto personale conserva il trattamento giuridico ed economico in godimento. A seguito del trasferimento del personale sono ridotte in maniera corrispondente le dotazioni organiche del Ministero della salute e le relative risorse sono trasferite all'Agenzia. In ogni caso le suddette dotazioni organiche non possono essere reintegrate. Resta confermata la collocazione nel comparto di contrattazione collettiva attualmente previsto per il personale trasferito ai sensi del presente comma. L'Agenzia può assumere, in relazione a particolari e motivate esigenze, cui non può far fronte con personale in servizio, e nei limiti delle proprie disponibilità finanziarie, personale tecnico o altamente qualificato, con contratti a tempo determinato di diritto privato. L'Agenzia può altresì avvalersi, nei medesimi limiti di disponibilità finanziaria, e comunque per un numero non superiore a 40 unità, ai sensi dell'articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127, di personale in posizione di comando dal Ministero della salute, dall'Istituto Superiore di sanità, nonché da altre Amministrazioni dello Stato, dalle Regioni, dalle Aziende sanitarie e dagli Enti pubblici di ricerca.

8. Agli oneri relativi al personale, alle spese di funzionamento dell'Agenzia e dell'Osservatorio sull'impiego dei medicinali (OSMED) di cui al comma 5, lettera *b*), punto 2, nonché per l'attuazione del programma di farmacovigilanza attiva di cui al comma 19, lettera *b*), si fa fronte:

a) mediante le risorse finanziarie trasferite dai capitoli 3001, 3002, 3003, 3004, 3005, 3006, 3007, 3130, 3430 e 3431 dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute;

b) mediante le entrate derivanti dalla maggiorazione del 20 per cento delle tariffe di cui all'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407 e successive modificazioni;

c) mediante eventuali introiti derivanti da contratti stipulati con l'Agenzia europea per la Valutazione dei Medicinali (EMA) e con altri organismi nazionali ed internazionali per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca.

9. Le risorse di cui al comma 8, lettera a), confluiscono nel fondo stanziato in apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del Ministero della salute e suddiviso in tre capitoli, distintamente riferiti agli oneri di gestione, calcolati tenendo conto dei vincoli di servizio, alle spese di investimento, alla quota incentivante connessa al raggiungimento degli obiettivi gestionali.

10. Le risorse di cui al comma 8), lettere b) e c), affluiscono direttamente al bilancio dell'Agenzia ^(230/a).

10-bis. Le entrate di cui all'articolo 12, commi 7 e 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, spettano per il 60 per cento all'Agenzia ed affluiscono direttamente al bilancio della stessa ^(230/b).

10-ter. Le somme a carico delle officine farmaceutiche di cui all'articolo 7, commi 4 e 5, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni, spettano all'Agenzia ed affluiscono direttamente al bilancio della stessa ^(230/c).

11. Per l'utilizzo delle risorse di cui al comma 9 è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale.

11-bis. Con effetto dal 1° gennaio 2005, con decreto del Ministro della salute sono trasferiti in proprietà all'Agenzia i beni mobili del Ministero della salute in uso all'Agenzia medesima alla data 31 dicembre 2004 ^(230/d).

12. A decorrere dall'anno 2005, al finanziamento dell'Agenzia si provvede ai sensi dell'articolo 11, comma 3, lettera d) della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni.

13. Con uno o più decreti del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono adottate le necessarie norme regolamentari per l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia, prevedendo che l'Agenzia per l'esplicazione delle proprie funzioni si organizza in strutture amministrative e tecnico scientifiche, compresa quella che assume le funzioni tecnico scientifiche già svolte dalla Commissione unica del farmaco e disciplinando i casi di decadenza degli organi anche in relazione al mantenimento dell'equilibrio economico finanziario del settore dell'assistenza farmaceutica ^(230/e).

14. La Commissione unica del farmaco cessa di operare a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 13 che regola l'assolvimento di tutte le funzioni già svolte dalla medesima Commissione da parte degli organi e delle strutture dell'Agenzia.

15. Per quanto non diversamente disposto dal presente articolo si applicano le disposizioni di cui agli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 ⁽²³¹⁾.

16. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare con propri decreti le occorrenti variazioni di bilancio.

17. Le Aziende farmaceutiche, entro il 30 aprile di ogni anno, producono all'Agenzia autocertificazione dell'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione rivolte ai medici, agli operatori sanitari e ai farmacisti e della sua ripartizione nelle singole voci di costo, sulla base di uno schema approvato con decreto del Ministro della salute ^(231/a).

18. Entro la medesima data di cui al comma 17, le Aziende farmaceutiche versano, su apposito fondo istituito presso l'Agenzia, un contributo pari al 5 per cento delle spese autocertificate decurtate delle spese per il personale addetto ^(231/b).

19. Le risorse confluite nel fondo di cui al comma 18 sono destinate dall'Agenzia:

a) per il 50 per cento, alla costituzione di un fondo nazionale per l'impiego, a carico del SSN, di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie;

b) per il rimanente 50 per cento:

1) all'istituzione, nell'ambito delle proprie strutture, di un Centro di informazione indipendente sul farmaco;

2) alla realizzazione, di concerto con le Regioni, di un programma di farmacovigilanza attiva tramite strutture individuate dalle Regioni, con finalità di consulenza e formazione continua dei Medici di Medicina generale e dei Pediatri di libera scelta, in collaborazione con le organizzazioni di categorie e le Società scientifiche pertinenti e le Università;

3) alla realizzazione di ricerche sull'uso dei farmaci ed in particolare di sperimentazioni cliniche comparative tra farmaci, tese a dimostrare il valore terapeutico aggiunto, nonché sui farmaci orfani e salvavita, anche attraverso bandi rivolti agli IRCCS, alle Università ed alle Regioni;

4) ad altre attività di informazione sui farmaci, di farmacovigilanza, di ricerca, di formazione e di aggiornamento del personale.

20. Al fine di garantire una migliore informazione al paziente, a partire dal 1° gennaio 2005, le confezioni dei medicinali devono contenere un foglietto illustrativo ben leggibile e comprensibile, con forma e contenuto autorizzati dall'Agenzia ⁽²³²⁾.

21. Fermo restando quanto disposto dagli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 11, 12, 14, 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, le Regioni provvedono, con provvedimento anche amministrativo, a disciplinare:

a) pubblicità presso i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti;

b) consegna di campioni gratuiti;

c) concessione di prodotti promozionali di valore trascurabile;

d) definizione delle modalità con cui gli operatori del Servizio Sanitario Nazionale comunicano alle Regioni la partecipazione a iniziative promosse o finanziate da aziende farmaceutiche e da aziende fornitrici di dispositivi medici per il Servizio Sanitario Nazionale.

22. Il secondo periodo del comma 5 dell'articolo 12 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, è soppresso. È consentita ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta la partecipazione a convegni e congressi con accreditamento ECM di tipo educativo su temi pertinenti, previa segnalazione alla struttura sanitaria di competenza. Presso tale struttura è depositato un registro con i dati relativi alle partecipazioni alle manifestazioni in questione e tali dati devono essere accessibili alle Regioni e all'Agenzia dei Farmaci di cui al comma 2.

23. Nel comma 6 dell'articolo 12 del citato decreto legislativo n. 541 del 1992, le parole: «non comunica la propria motivata opposizione» sono sostituite dalle seguenti «comunica il proprio parere favorevole, sentita la Regione dove ha sede l'evento». Nel medesimo comma sono altresì sopprese le parole: «o, nell'ipotesi disciplinata dal comma 2, non oltre 5 giorni prima dalla data della riunione» ⁽²³³⁾.

24. Nel comma 3 dell'articolo 6, lettera b), del citato decreto legislativo n. 541 del 1992, le parole da: «otto membri a» fino a: «di sanità» sono sostituite dalle seguenti: «un membro appartenente al Ministero della salute, un membro appartenente all'Istituto Superiore di Sanità, due membri designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome».

25. La procedura di attribuzione dei crediti ECM deve prevedere la dichiarazione dell'eventuale conflitto di interessi da parte dei relatori e degli organizzatori degli eventi formativi.

26. Il rapporto di dipendenza o di convenzione con le strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale e con le strutture private accreditate è incompatibile, con attività professionali presso le organizzazioni private di cui all'articolo 20, comma 3, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211.

27. All'articolo 11, comma 1, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, sono apportate le seguenti modifiche:

a) nel primo capoverso le parole: «all'autorità competente» sono sostituite dalle seguenti: «all'Agenzia italiana del farmaco, alla Regione sede della sperimentazione»;

b) ⁽²³⁴⁾.

28. Con accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, sono definiti gli ambiti nazionale e regionali dell'accordo collettivo per la disciplina dei rapporti con le farmacie, in coerenza con quanto previsto dal presente articolo.

29. Salvo diversa disciplina regionale, a partire dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il conferimento delle sedi farmaceutiche vacanti o di nuova istituzione ha luogo mediante l'utilizzazione di una graduatoria regionale dei farmacisti risultati idonei, risultante da un concorso unico regionale, per titoli ed esami, bandito ed espletato dalla Regione ogni quattro anni.

30. A decorrere dalla data di insediamento degli organi dell'Agenzia, di cui al comma 4, sono abrogate le disposizioni di cui all'articolo 3, comma 9-ter, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112. A decorrere dalla medesima data sono abrogate le norme previste dall'articolo 9, commi 2 e 3, del decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2002, n. 178.

31. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, all'articolo 7 comma 1 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, sono sopprese le parole: «tale disposizione non si applica ai medicinali coperti da brevetto sul principio attivo» ⁽²³⁵⁾.

32. Dal 1° gennaio 2005, lo sconto dovuto dai farmacisti al SSN in base all'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, come modificato dall'articolo 52, comma 6, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, si applica a tutti i farmaci erogati in regime di SSN, fatta eccezione per l'ossigeno terapeutico e per i farmaci, siano essi specialità o generici, che abbiano un prezzo corrispondente a quello di rimborso così come definito dall'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405 ⁽²³⁶⁾.

33. Dal 1° gennaio 2004 i prezzi dei prodotti rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale sono determinati mediante contrattazione tra Agenzia e Produttori secondo le modalità e i criteri indicati nella Del.CIPE 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 73 del 28 marzo 2001 ⁽²³⁷⁾.

34. Fino all'insediamento degli Organi dell'Agenzia, le funzioni e i compiti ad essa affidati, sono assicurati dal Ministero della salute e i relativi provvedimenti sono assunti con decreto del Ministro della salute.

35. Fino alla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 13, la Commissione unica del farmaco continua ad operare nella sua attuale composizione e con le sue attuali funzioni ⁽²³⁸⁾.

(224/a) Vedi, anche, il comma 183 dell'art. 1, L. 30 dicembre 2004, n. 311.

(224/b) Alinea così modificato dalla legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326.

(225) Lettera così modificata dalla legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326.

(226) Lettera così modificata dalla legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326.

(227) Lettera così modificata dalla legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326. L'elenco dei medicinali di classe A) rimborsabili dal servizio sanitario nazionale è stato approvato con Det. 16 dicembre 2004 (Gazz. Uff. 22 dicembre 2004, n. 299, S.O.) e, successivamente, aggiornato con Det. 25 luglio 2005 (Gazz. Uff. 30 luglio 2005, n. 176, S.O.) e con Comunicato 18 agosto 2005 (Gazz. Uff. 18 agosto 2005, n. 191).

(228) Lettera così modificata dalla legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326. Vedi, anche, il comma 182 dell'art. 1, L. 30 dicembre 2004, n. 311.

(228/a) Lettera aggiunta dal comma 408 dell'art. 1, L. 23 dicembre 2005, n. 266.

(229) Lettera così modificata dalla legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326.

(229/a) Vedi, anche, la Det. 30 dicembre 2005.

(230) Comma così modificato dalla legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326.

(230/a) Comma così sostituito dal comma 295 dell'art.1, L. 23 dicembre 2005, n. 266.

(230/b) Comma aggiunto dal comma 295 dell'art.1, L. 23 dicembre 2005, n. 266.

(230/c) Comma aggiunto dal comma 295 dell'art.1, L. 23 dicembre 2005, n. 266.

(230/d) Comma aggiunto dal comma 295 dell'art.1, L. 23 dicembre 2005, n. 266.

(230/e) In attuazione di quanto disposto dal presente comma vedi il D.M. 20 settembre 2004, n. 245.

(231) Comma così modificato dalla legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326.

(231/a) Comma così modificato dall'art. 4, comma 126, L. 24 dicembre 2003, n. 350. Con D.M. 23 aprile 2004 (Gazz. Uff. 28 aprile 2004, n. 99) è stato approvato lo schema di cui al presente comma.

(231/b) Comma così modificato dal comma 298 dell'art.1, L. 23 dicembre 2005, n. 266.

(232) Comma così modificato dalla legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326.

(233) Comma così modificato dalla legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326.

(234) Sostituisce la lettera e) del comma 1 dell'art. 11, D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211.

(235) Comma così modificato dalla legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326.

(236) Comma così modificato dalla legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326.

(237) Comma così modificato dalla legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326.

(238) Nel presente articolo le espressioni «%» e «art.» sono state sostituite, rispettivamente, dalle parole «per cento» e «articolo» dalla legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326. Vedi, anche, l'art. 3, comma 32, L. 24 dicembre 2003, n. 350.

Art. 49. Esternalizzazioni di servizi da parte delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere.

1. Al fine di agevolare l'esternalizzazione dei servizi ausiliari da parte delle aziende ospedaliere e delle aziende sanitarie locali, degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati e degli ospedali classificati, le maggiori entrate corrispondenti all'IVA gravante sui servizi, originariamente prodotti all'interno delle predette aziende, e da esse affidati, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, a soggetti esterni all'amministrazione affluiscono ad un fondo istituito presso il Ministero dell'economia e delle finanze. Sono, comunque, preliminarmente detratte le quote dell'imposta spettanti all'Unione europea, nonché quelle attribuite alle Regioni, a decorrere, per le Regioni a statuto ordinario, dalla definitiva determinazione dell'aliquota di compartecipazione regionale all'imposta sul valore aggiunto di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, ed alle Province autonome di Trento e Bolzano. Le procedure e le modalità per l'attuazione del presente comma nonché per la ripartizione del fondo sono stabilite con decreto di natura non regolamentare, adottato dal Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ^(238/a).

2. All'onere derivante dal presente articolo, valutato in 3 milioni di euro per l'anno 2003, 12 milioni di euro per l'anno 2004, 24 milioni di euro per l'anno 2005 e 36 milioni di euro a decorrere dall'anno 2006, si provvede con quota parte delle maggiori entrate recate dal presente decreto. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

(238/a) Comma così modificato dall'art. 3, comma 107, L. 24 dicembre 2003, n. 350.

Art. 50. Disposizioni in materia di monitoraggio della spesa nel settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie.

1. Per potenziare il monitoraggio della spesa pubblica nel settore sanitario e delle iniziative per la realizzazione di misure di appropriatezza delle prescrizioni, nonché per l'attribuzione e la verifica del *budget* di distretto, di farmacovigilanza e sorveglianza epidemiologica, il Ministero dell'economia e delle finanze, con decreto adottato di concerto con il Ministero della salute e con la Presidenza del Consiglio dei Ministri-Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie, definisce i parametri della Tessera sanitaria (TS); il Ministero dell'economia e delle finanze cura la generazione e la progressiva consegna della TS, a partire dal 1° gennaio 2004, a tutti i soggetti già titolari di codice fiscale nonché ai soggetti che fanno richiesta di attribuzione del codice fiscale ovvero ai quali lo stesso è attribuito d'ufficio. La TS reca in ogni caso il codice fiscale del titolare, anche in codice a barre nonché in banda magnetica, quale unico requisito necessario per l'accesso alle prestazioni a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN) ^(238/b).

1-bis. Il Ministero dell'economia e delle finanze cura la generazione e la consegna della tessera sanitaria a tutti i soggetti destinatari, indicati al comma 1, entro il 31 marzo 2006 ^(238/c).

2. Il Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, entro il 15 dicembre 2003 approva i modelli di ricettari medici standardizzati e di ricetta medica a lettura ottica, ne cura la successiva stampa e distribuzione alle aziende sanitarie locali, alle aziende ospedaliere e, ove autorizzati dalle regioni, agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico ed ai policlinici universitari, che provvedono ad effettuarne la consegna individuale a tutti i medici del SSN abilitati dalla regione ad effettuare prescrizioni, da tale momento responsabili della relativa custodia. I modelli equivalgono a stampati per il fabbisogno delle amministrazioni dello Stato ^(238/d).

3. Il modello di ricetta è stampato su carta filigranata ai sensi del decreto del Ministro della sanità 11 luglio 1988, n. 350, e, sulla base di quanto stabilito dal medesimo decreto, riproduce le nomenclature e i campi per l'inserimento dei dati prescritti dalle vigenti disposizioni in materia. Il vigente codice a barre è sostituito da un analogo codice che esprime il numero progressivo regionale di ciascuna ricetta; il codice a barre è stampato sulla ricetta in modo che la sua lettura ottica non comporti la procedura di separazione del tagliando di cui all'articolo 87 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Sul modello di ricetta figura in ogni caso un campo nel quale, all'atto della compilazione, è riportato sempre il numero complessivo dei farmaci ovvero degli accertamenti specialistici prescritti. Nella compilazione della ricetta è sempre riportato il solo codice fiscale dell'assistito, in luogo del codice sanitario.

4. Le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere e, ove autorizzati dalle regioni, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico ed i policlinici universitari consegnano i ricettari ai medici del SSN di cui al comma 2, in numero definito, secondo le loro necessità, e comunicano immediatamente al Ministero dell'economia e delle finanze, in via telematica, il nome, il cognome, il codice fiscale dei medici ai quali è effettuata la consegna, l'indirizzo dello studio, del laboratorio ovvero l'identificativo della struttura sanitaria nei quali gli stessi operano, nonché la data della consegna e i numeri progressivi regionali delle ricette consegnate. Con provvedimento dirigenziale del Ministero dell'economia e delle finanze sono stabilite le modalità della trasmissione telematica ^(238/e).

5. Il Ministero dell'economia e delle finanze cura il collegamento, mediante la propria rete telematica, delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e dei policlinici universitari di cui al comma 4, delle farmacie, pubbliche e private, dei presidi di specialistica ambulatoriale e degli altri presidi e strutture accreditati per l'erogazione dei servizi sanitari, di seguito denominati, ai fini del presente articolo, "strutture di erogazione di servizi sanitari". Con provvedimento dirigenziale del Ministero dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, sono stabiliti i parametri tecnici per la realizzazione del software certificato che deve essere installato dalle

strutture di erogazione di servizi sanitari, in aggiunta ai programmi informatici dagli stessi ordinariamente utilizzati, per la trasmissione dei dati di cui ai commi 6 e 7; tra i parametri tecnici rientra quello della frequenza temporale di trasmissione dei dati predetti ^(238/f).

6. Le strutture di erogazione di servizi sanitari effettuano la rilevazione ottica e la trasmissione dei dati di cui al comma 7, secondo quanto stabilito nel predetto comma e in quelli successivi. Il Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, stabilisce, con decreto pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, le regioni e le date a partire dalle quali le disposizioni del presente comma e di quelli successivi hanno progressivamente applicazione. Per l'acquisto e l'installazione del software di cui al comma 5, secondo periodo, alle farmacie private di cui al primo periodo del medesimo comma è riconosciuto un contributo pari ad euro 250, sotto forma di credito d'imposta fruibile anche in compensazione ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, successivamente alla data nella quale il Ministero dell'economia e delle finanze comunica, in via telematica alle farmacie medesime avviso di corretta installazione e funzionamento del predetto software. Il credito d'imposta non concorre alla formazione del reddito imponibile ai fini delle imposte sui redditi, nonché del valore della produzione dell'imposta regionale sulle attività produttive e non rileva ai fini del rapporto di cui all'articolo 63 del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917. Al relativo onere, valutato in 4 milioni di euro per l'anno 2004, si provvede nell'ambito delle risorse di cui al comma 12 ^(238/g).

7. All'atto della utilizzazione di una ricetta medica recante la prescrizione di farmaci, sono rilevati otticamente i codici a barre relativi al numero progressivo regionale della ricetta, ai dati delle singole confezioni dei farmaci acquistati nonché il codice a barre della TS; sono comunque rilevati i dati relativi alla esenzione. All'atto della utilizzazione di una ricetta medica recante la prescrizione di prestazioni specialistiche, sono rilevati otticamente i codici a barre relativi al numero progressivo regionale della ricetta nonché il codice a barre della TS; sono comunque rilevati i dati relativi alla esenzione nonché inseriti i codici del nomenclatore delle prestazioni specialistiche. In ogni caso, è previamente verificata la corrispondenza del codice fiscale del titolare della TS con quello dell'assistito riportato sulla ricetta; in caso di assenza del codice fiscale sulla ricetta, quest'ultima non può essere utilizzata, salvo che il costo della prestazione venga pagato per intero. In caso di utilizzazione di una ricetta medica senza la contestuale esibizione della TS, il codice fiscale dell'assistito è rilevato dalla ricetta. Per la rilevazione dalla ricetta dei dati di cui al decreto attuativo del comma 5 del presente articolo, è riconosciuto per gli anni 2006 e 2007 un contributo, nei limiti di 10 milioni di euro, da definire con apposita convenzione tra il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero della salute e le associazioni di categoria interessate. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le modalità erogative. Al relativo onere si provvede utilizzando le risorse di cui al comma 12. Il Ministero dell'economia e delle finanze può prevedere periodi transitori, durante i quali, in caso di riscontro della mancata corrispondenza del codice fiscale del titolare della tessera sanitaria con quello dell'assistito riportato sulla ricetta, tale difformità non costituisce impedimento per l'erogazione della prestazione e l'utilizzazione della relativa ricetta medica ma costituisce anomalia da segnalare tra i dati di cui al comma 8 ^(238/h).

8. I dati rilevati ai sensi del comma 7 sono trasmessi telematicamente al Ministero dell'economia e delle finanze, entro il giorno 10 del mese successivo a quello di utilizzazione della ricetta medica, anche per il tramite delle associazioni di categoria e di soggetti terzi a tal fine individuati dalle strutture di erogazione dei servizi sanitari; il software di cui al comma 5 assicura che gli stessi dati vengano rilasciati ai programmi informatici ordinariamente utilizzati dalle strutture di erogazione di servizi sanitari, fatta eccezione, relativamente al codice fiscale dell'assistito, per le farmacie, pubbliche e private. Il predetto software assicura altresì che in nessun caso il codice fiscale dell'assistito possa essere raccolto o conservato in ambiente residente, presso le farmacie, pubbliche e private, dopo la conferma della sua ricezione telematica da parte del Ministero dell'economia e delle finanze ^(238/i).

8-bis. La mancata o tardiva trasmissione dei dati nel termine di cui al comma 8 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria di 2 euro per ogni ricetta per la quale la violazione si è verificata ^(238/l).

8-ter. Per le ricette trasmesse nei termini di cui al comma 8, la mancanza di uno o più elementi della ricetta di cui al decreto attuativo del comma 5 del presente articolo è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria di 2 euro per ogni ricetta per la quale la violazione si è verificata ^(238/m).

8-quater. L'accertamento della violazione di cui ai commi 8-bis e 8-ter è effettuato dal Corpo della Guardia di finanza, che trasmette il relativo rapporto, ai sensi dell'articolo 17, primo comma, della legge 24 novembre 1981, n. 689, alla direzione provinciale dei servizi vari competente per territorio, per i conseguenti adempimenti. Dell'avvenuta apertura del procedimento e della sua conclusione viene data notizia, a cura della direzione provinciale dei servizi vari, alla competente ragioneria provinciale dello Stato ^(238/n).

8-quinquies. Con riferimento alle ricette per le quali non risulta associato il codice fiscale dell'assistito, rilevato secondo quanto previsto dal presente articolo, l'azienda sanitaria locale competente non procede alla relativa liquidazione, fermo restando che, in caso di ricette redatte manualmente dal medico, il farmacista non è responsabile della mancata rispondenza del codice fiscale rilevato rispetto a quello indicato sulla ricetta che farà comunque fede a tutti gli effetti ^(238/o).

9. Al momento della ricezione dei dati trasmessi telematicamente ai sensi del comma 8, il Ministero dell'economia e delle finanze, con modalità esclusivamente automatiche, li inserisce in archivi distinti e non interconnessi, uno per ogni regione, in modo che sia assolutamente separato, rispetto a tutti gli altri, quello relativo al codice fiscale dell'assistito. Con provvedimento dirigenziale del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, adottato entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono stabiliti i dati che le regioni, nonché i Ministeri e gli altri enti pubblici di rilevanza nazionale che li detengono, trasmettono al Ministero dell'economia e delle finanze, con modalità telematica, nei trenta giorni successivi alla data di emanazione del predetto provvedimento, per realizzare e diffondere in rete, alle regioni e alle strutture di erogazione di servizi sanitari, l'allineamento dell'archivio dei codici fiscali con quello degli assistiti e per disporre le codifiche relative al prontuario farmaceutico nazionale e al nomenclatore ambulatoriale ^(238/p).

10. Al Ministero dell'economia e delle finanze non è consentito trattare i dati rilevati dalla TS degli assistiti; allo stesso è consentito trattare gli altri dati di cui al comma 7 per fornire periodicamente alle regioni gli schemi di liquidazione provvisoria dei rimborsi dovuti alle strutture di erogazione di servizi sanitari. Gli archivi di cui al comma 9 sono resi disponibili all'accesso esclusivo, anche attraverso interconnessione, alle aziende sanitarie locali di ciascuna regione per la verifica ed il riscontro dei dati occorrenti alla periodica liquidazione definitiva delle somme spettanti, ai sensi delle disposizioni vigenti, alle strutture di erogazione di servizi sanitari. Con protocollo approvato dal Ministero dell'economia e delle finanze, dal Ministero della salute d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e dalle regioni, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono stabiliti i dati contenuti negli archivi di cui al comma 9 che possono essere trasmessi al Ministero della salute e alle regioni, nonché le modalità di tale trasmissione.

10-bis. Fuori dai casi previsti dal presente articolo, i dati delle ricette resi disponibili ai sensi del comma 10 rilevano a fini di responsabilità, anche amministrativa o penale, solo previo riscontro del documento cartaceo dal quale gli stessi sono tratti ^(238/q).

11. L'adempimento regionale, di cui all'articolo 52, comma 4, lettera a), della legge 27 dicembre 2002, n. 289, ai fini dell'accesso all'adeguamento del finanziamento del SSN per gli anni 2003, 2004 e 2005, si considera rispettato dall'applicazione delle disposizioni del

presente articolo. Tale adempimento s'intende rispettato anche nel caso in cui le regioni e le province autonome dimostrino di avere realizzato direttamente nel proprio territorio sistemi di monitoraggio delle prescrizioni mediche nonché di trasmissione telematica al Ministero dell'economia e delle finanze di copia dei dati dalle stesse acquisiti, i cui standard tecnologici e di efficienza ed effettività, verificati d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, risultino non inferiori a quelli realizzati in attuazione del presente articolo. Con effetto dal 1° gennaio 2004, tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni, ai fini dell'accesso all'adeguamento del finanziamento del SSN relativo agli anni 2004 e 2005, è ricompresa anche l'adozione di tutti i provvedimenti che garantiscono la trasmissione al Ministero dell'economia e delle finanze, da parte delle singole aziende sanitarie locali e aziende ospedaliere, dei dati di cui al comma 4.

12. Per le finalità di cui al presente articolo è autorizzata la spesa di 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2003. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2003-2005, nell'ambito dell'unità previsionale di base di conto capitale "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2003, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

13. Con decreti di natura non regolamentare del Ministro per l'innovazione e le tecnologie, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro dell'interno e con il Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabilite le modalità per il successivo e progressivo assorbimento, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, della TS nella carta di identità elettronica o nella carta nazionale dei servizi di cui all'articolo 52, comma 9, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 ⁽²³⁹⁾.

13-bis. Il contributo di cui al comma 6 è riconosciuto anche alle farmacie pubbliche con le modalità indicate dallo stesso comma. Al relativo onere, valutato in euro 400.000,00 per l'anno 2005, si provvede utilizzando le risorse di cui al comma 12 ^(239/a).

(238/b) Con Decr. 11 marzo 2004 (Gazz. Uff. 25 ottobre 2004, n. 251, S.O.) sono state approvate le caratteristiche tecniche della Tessera sanitaria (TS).

(238/c) Comma aggiunto dal comma 185 dell'art. 1, L. 30 dicembre 2004, n. 311 e poi così modificato dall'art. 8, D.L. 30 settembre 2005, n. 203 e dal comma 276 dell'art. 1, L. 23 dicembre 2005, n. 266.

(238/d) In applicazione di quanto disposto dal presente comma vedi il Decr. 18 maggio 2004.

(238/e) Con Decr. 24 giugno 2004 (Gazz. Uff. 25 ottobre 2004, n. 251, S.O.) sono state definite le modalità di trasmissione telematica al Ministero dell'economia e delle finanze dei dati riguardanti l'assegnazione dei ricettari ai medici prescrittori.

(238/f) In applicazione di quanto disposto dal presente comma vedi il Decr. 24 giugno 2004 e il Decr. 27 luglio 2005.

(238/g) In attuazione di quanto disposto dal presente comma vedi il D.M. 30 giugno 2004, il D.M. 28 ottobre 2004 e il D.M. 21 aprile 2005.

(238/h) Comma così modificato prima dall'art. 7-undevicies, D.L. 31 gennaio 2005, n. 7, nel testo integrato dalla relativa legge di conversione, e poi dal comma 276 dell'art. 1, L. 23 dicembre 2005, n. 266.

(238/i) Comma così modificato dall'art. 3, comma 6-*quinquiesdecies*, D.L. 14 marzo 2005, n. 35, nel testo integrato dalla relativa legge di conversione.

(238/l) Comma aggiunto dal comma 276 dell'art. 1, L. 23 dicembre 2005, n. 266.

(238/m) Comma aggiunto dal comma 276 dell'art. 1, L. 23 dicembre 2005, n. 266.

(238/n) Comma aggiunto dal comma 276 dell'art. 1, L. 23 dicembre 2005, n. 266.

(238/o) Comma aggiunto dal comma 276 dell'art. 1, L. 23 dicembre 2005, n. 266.

(238/p) Con Decr. 28 giugno 2004 (Gazz. Uff. 25 ottobre 2004, n. 251, S.O.), modificato dal D.M. 22 luglio 2005 (Gazz. Uff. 4 agosto 2005, n. 180, S.O.) sono stati definiti i dati che le regioni, nonché i Ministeri e gli enti pubblici di rilevanza nazionale che li detengono, trasmettono al Ministero dell'economia e delle finanze, con modalità telematica.

(238/q) Comma aggiunto dal comma 276 dell'art. 1, L. 23 dicembre 2005, n. 266.

(239) Articolo prima sostituito dalla legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326 e poi così modificato dall'art. 4, comma 127, L. 24 dicembre 2003, n. 350. Vedi, anche, l'art. 3, comma 32, della citata legge n. 350 del 2003.

(239/a) Comma aggiunto dall'art. 9, D.L. 29 novembre 2004, n. 282.

L. 24-12-2003 n. 350

Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge Finanziaria 2004)

Pubblicata nella Gazz. Uff. 27 dicembre 2003, n. 299, S.O.

Art. 3.

Disposizioni in materia di oneri sociali e di personale e per il funzionamento di amministrazioni ed enti pubblici.

(DEFINIZIONE DEGLI ADEMPIMENTI A CARICO DELLE REGIONI AI FINI DEL FINANZIAMENTO INTEGRATIVO DELLO STATO PER LA SPESA SANITARIA)

30. In deroga a quanto stabilito dall'articolo 13, comma 6, del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, il Ministero dell'economia e delle finanze, limitatamente all'anno 2004, è autorizzato a concedere alle regioni a statuto ordinario anticipazioni, da accreditare sulle contabilità speciali di cui all'articolo 66 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, in essere presso le tesorerie provinciali dello Stato, nella misura pari al 95 per cento delle somme previste per ciascuna regione a statuto ordinario a titolo di IRAP e di addizionale regionale all'IRPEF, quali risultano dalla deliberazione del CIPE per l'anno 2004, nonché a titolo di compartecipazione all'IVA, quali risultano dalla proposta formulata, per lo stesso anno 2004, dal Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del citato decreto legislativo n. 56 del 2000.

31. Limitatamente all'anno 2004, il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato a concedere alle regioni Sicilia e Sardegna anticipazioni nella misura pari al 95 per cento delle somme previste per ciascuna regione a titolo di IRAP, addizionale regionale all'IRPEF e Fondo sanitario nazionale di parte corrente, quali risultano dalla deliberazione del CIPE per il medesimo anno.

32. Ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo previsto a carico dello Stato dall'Accordo tra Governo, regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dell'8 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 207 del 6 settembre 2001, restano fermi gli adempimenti a carico delle regioni, di cui all'articolo 4 del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, all'articolo 52, comma 4, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e agli articoli 48 e 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. Nei confronti delle regioni per le quali sia verificato il mancato rispetto dei predetti adempimenti resta fermo l'obbligo del ripristino del livello del finanziamento corrispondente a quello previsto dall'Accordo tra Governo, regioni e province autonome di Trento e di Bolzano del 3 agosto 2000, come integrato dall'articolo 85, comma 6 e comma 8, della legge 23 dicembre 2000, n. 388 ^{(18/f) (18/cost)}.

(18/f) Comma così modificato dall'art. 2-quater, D.L. 29 marzo 2004, n. 81, nel testo integrato dalla relativa legge di conversione.

(18/cost) La Corte costituzionale, con sentenza 12-27 gennaio 2005, n. 36 (Gazz. Uff. 2 febbraio 2005, n. 5, 1ª Serie speciale), ha dichiarato non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 3, comma 32, sollevata in riferimento agli articoli 4, 51, 97, 117 e 119 della Costituzione.

33. Nelle more della deliberazione del CIPE e della proposta di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di cui al comma 4 dell'articolo 2 del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, nonché della stipula di specifico Accordo tra Governo, regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, concernente la definizione del procedimento di verifica degli adempimenti regionali, di cui al comma 32, le anticipazioni sono commisurate al livello del finanziamento corrispondente a quello previsto dall'Accordo tra Governo, regioni e province autonome di Trento e di Bolzano del 3 agosto 2000, di cui al comma 32.

34. Sono autorizzati, in sede di conguaglio, eventuali recuperi che dovessero rendersi necessari anche a carico delle somme a qualsiasi titolo spettanti alle regioni per gli esercizi successivi.

52. In deroga a quanto stabilito dall'Accordo tra Governo, regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dell'8 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 207 del 6 settembre 2001, e in relazione a quanto previsto dall'articolo 33 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, il concorso dello Stato al finanziamento della spesa sanitaria è incrementato, in via aggiuntiva rispetto a quanto stabilito dal predetto Accordo, di 550 milioni di euro per l'anno 2004 e di 275 milioni di euro a decorrere dall'anno 2005 per far fronte ai maggiori oneri di personale del biennio contrattuale 2002-2003.

125. Il Centro di alta specializzazione per il trattamento e lo studio della talassemia, con connessa scuola di specializzazione, previsto dall'articolo 48 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, è da identificarsi nella Fondazione Istituto mediterraneo di ematologia (IME), di cui all'articolo 2 del decreto-legge 23 aprile 2003, n. 89, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 giugno 2003, n. 141.

126. Le autorizzazioni di spesa per l'attivazione del Centro di alta specializzazione di cui al comma 125 sono assegnate alla Fondazione IME, per l'anno 2004.

144. In attuazione del punto 13 del citato Accordo tra Governo, regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dell'8 agosto 2001 ed in relazione al Piano di risanamento del Policlinico Umberto I di Roma, presentato dalla regione Lazio, per gli anni 2002-2004, sono assegnati alla regione Lazio a favore dell'Azienda Policlinico Umberto I di Roma 65 milioni di euro per l'anno 2004, 60 milioni di euro per l'anno 2005 e 75 milioni di euro per l'anno 2006, nonché 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2004, 2005 e 2006 a favore dell'ospedale Casa sollievo della sofferenza di San Giovanni Rotondo. Per le ulteriori definitive occorrenze finanziarie della gestione liquidatoria dell'Azienda universitaria Policlinico Umberto I di Roma, a tutto il 31 dicembre 1999, lo Stato provvede ad attribuire alla regione Lazio l'importo di 19.000.000 di euro a titolo di saldo dei disavanzi che residuano dopo l'assegnazione della quota parte di risorse attribuite alla regione Lazio ai sensi dell'articolo 4-bis, comma 2, lettera a), del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112.

145. La reversibilità dell'assegno di cui al comma 1 dell'articolo 2 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, e successive modificazioni, si intende applicabile solo in presenza delle condizioni di cui al comma 3 dell'articolo 2 della stessa legge.

D.L. 24-6-2004 n. 156
Interventi urgenti per il ripiano della spesa farmaceutica.
Pubblicato nella Gazz. Uff. 25 giugno 2004, n. 147 e convertito
in legge, con modificazioni, dall'art. 1, L. 2 agosto 2004, n. 202
(Gazz. Uff. 10 agosto 2004, n. 186)

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Considerato che i dati della spesa farmaceutica posta a carico del Servizio sanitario nazionale evidenziano un notevole incremento rispetto all'analogo periodo dell'anno 2003;

Ravvisata pertanto la straordinaria necessità di dover procedere, con urgenza, ad attivare le misure di contenimento della spesa farmaceutica, in modo da evitare un ulteriore progressivo sfondamento rispetto al tetto programmato, anche attraverso l'applicazione di modalità di ripiano di immediata operatività;

Ritenuto che tali modalità applicative del ripiano possano essere predisposte anche in misura parziale e temporanea, al fine di verificarne la congruità attraverso un monitoraggio periodico;

Ritenuto opportuno utilizzare, ai fini della determinazione dell'entità dello sfondamento, i valori indicati dall'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OSMED) relativi all'andamento del mercato nel primo trimestre 2004;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 22 giugno 2004;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, delle attività produttive e per gli affari regionali;

Emana il seguente decreto-legge:

Art. 1.

1. Per l'anno 2004 l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN) per l'assistenza farmaceutica convenzionata resta stabilito al 13 per cento dell'importo della spesa sanitaria corrispondente al livello con cui concorre lo Stato ai sensi dell'Accordo tra Governo, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano in data 8 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 207 del 6 settembre 2001, come rideterminato da successivi provvedimenti legislativi. Lo scostamento per il predetto anno rispetto a tale importo è valutato tenendo conto del livello di spesa farmaceutica registrato nel 2003, incrementato su base annua del tasso di variazione medio registrato nel primo trimestre 2004.

2. Lo scostamento sulla base del procedimento di cui al comma 1 è complessivamente valutato in 1.365 milioni di euro, rideterminato, al netto dell'IVA, in 1.241 milioni di euro. L'entità del relativo ripiano da effettuarsi attraverso uno sconto sulla quota spettante al produttore, ai sensi del comma 5 dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, è pari a 745 milioni di euro, corrispondente al 60 per cento dello scostamento indicato al netto dell'IVA. In fase di applicazione, in attesa degli esiti delle verifiche trimestrali da parte dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) di cui al comma 4, l'onere da attribuirsi a carico del produttore mediante lo sconto è pari a 495 milioni di euro, corrispondente al valore in ricavo industria del predetto ripiano. Al fine di assicurare il rispetto dell'equilibrio finanziario entro i limiti di

cui al comma 1, l'AIFA adotta le misure previste dall'articolo 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge n. 269 del 2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326 del 2003 ⁽²⁾.

3. Il produttore, per i farmaci destinati al mercato interno e rimborsabili dal SSN, ad esclusione dei prodotti dispensati in ospedale, dei medicinali inseriti nelle liste di trasparenza ai sensi dell'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, dei prodotti emoderivati, plasmatici e da DNA ricombinante, dovrà calcolare, sul proprio margine, definito all'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, alla distribuzione intermedia e nel caso di forniture dirette alle farmacie direttamente a queste ultime, uno sconto ulteriore del 6,8 per cento pari al 4,12 per cento sul prezzo al pubblico, IVA compresa. Il grossista dovrà trasferire tale sconto alle farmacie le quali, nel richiedere al SSN i rimborsi per l'assistenza farmaceutica erogata, dovranno applicare lo sconto ottenuto dal produttore. Per i prodotti rimborsabili ceduti non attraverso il SSN, le farmacie applicheranno all'acquirente il medesimo sconto. Le quote di spettanza al grossista e alla farmacia restano quelle definite all'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 ⁽³⁾.

4. Il margine per il produttore rideterminato ai sensi del presente articolo sarà applicato dalla data di entrata in vigore del presente decreto per il periodo necessario al ripiano dello sfondamento effettivo dell'anno 2004. L'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) verifica trimestralmente tramite l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OSMED) e comunica al Ministero della salute, al Ministero dell'economia e delle finanze, nonché alla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, la differenza tra la spesa a carico del SSN e il valore determinato quale prodotto tra consumi e prezzi in vigore anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, al fine di apportare, se necessario, gli opportuni aggiustamenti. Nel rinnovo dell'accordo tra Governo, regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, vengono ridefiniti i criteri, le modalità e le quote di attribuzione del ripiano a ciascuna regione ⁽⁴⁾.

(2) Comma così modificato dalla legge di conversione 2 agosto 2004, n. 202.

(3) Comma così modificato dalla legge di conversione 2 agosto 2004, n. 202. Sull'applicabilità delle disposizioni contenute nel presente comma vedi la Det. 28 ottobre 2005.

(4) Comma così modificato dalla legge di conversione 2 agosto 2004, n. 202. Vedi, anche, la Det. 26 luglio 2005.

L. 30 dicembre 2004, n. 311 ⁽¹⁾.

Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)

Art. 1

5. Al fine di assicurare il conseguimento degli obiettivi di finanza pubblica stabiliti in sede di Unione europea, indicati nel Documento di programmazione economico-finanziaria e nelle relative note di aggiornamento, per il triennio 2005 - 2007 la spesa complessiva delle amministrazioni pubbliche inserite nel conto economico consolidato, individuate per l'anno 2005 nell'elenco 1 allegato alla presente legge e per gli anni successivi dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) con proprio provvedimento pubblicato nella Gazzetta Ufficiale non oltre il 31 luglio di ogni anno, non può superare il limite del 2 per cento rispetto alle corrispondenti previsioni aggiornate del precedente anno, come risultanti dalla Relazione previsionale e programmatica ^(1/aa).

(1/aa) Le amministrazioni pubbliche inserite nel conto economico consolidato sono state individuate nell'elenco di cui al Com. ISTAT 29 luglio 2005 (Gazz. Uff. 29 luglio 2005, n. 175). Vedi, anche, l'art. 14-*viciesquiquies*, *D.L. 30 giugno 2005, n. 115*, nel testo integrato dalla relativa legge di conversione e all'art. 11-*ter*, *D.L. 30 settembre 2005, n. 203*, aggiunto dalla relativa legge di conversione.

164. Per garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica per il triennio 2005-2007 il livello complessivo della spesa del Servizio sanitario nazionale, al cui finanziamento concorre lo Stato, è determinato in 88.195 milioni di euro per l'anno 2005, 89.960 milioni di euro per l'anno 2006 e 91.759 milioni di euro per l'anno 2007. I predetti importi ricomprendono anche quello di 50 milioni di euro, per ciascuno degli anni indicati, a titolo di ulteriore finanziamento a carico dello Stato per l'ospedale «Bambino Gesù». Lo Stato, in deroga a quanto stabilito dall'articolo 4, comma 3, del *decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 16 novembre 2001, n. 405*, concorre al ripiano dei disavanzi del Servizio sanitario nazionale per gli anni 2001, 2002 e 2003. A tal fine è autorizzata, a titolo di regolazione debitoria, la spesa di 2.000 milioni di euro per l'anno 2005, di cui 50 milioni di euro finalizzati al ripiano dei disavanzi della regione Lazio per l'anno 2003, derivanti dal finanziamento dell'ospedale «Bambino Gesù». Le predette disponibilità finanziarie sono ripartite tra le regioni con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni ^(5/c).

(5/c) Con *D.M. 16 novembre 2005* (Gazz. Uff. 10 febbraio 2006, n. 34) sono stati ripartiti i fondi destinati alla copertura dei disavanzi del Servizio sanitario nazionale. Vedi, anche, l'art. 9, *D.L. 30 settembre 2005, n. 203* e il comma 278 dell'art. 1, *L. 23 dicembre 2005, n. 266*.

165. Resta fermo l'obbligo in capo all'Agenzia italiana del farmaco di garantire per la quota a proprio carico, ai sensi dell'articolo 48 del *decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 24 novembre 2003, n. 326*, il livello della spesa farmaceutica stabilito dalla legislazione vigente. Nell'ambito delle annuali direttive del Ministro della salute all'Agenzia è incluso il conseguimento dell'obiettivo del rispetto del predetto livello della spesa farmaceutica. Al fine di conseguire il contenimento della spesa

farmaceutica, l'Agenzia italiana del farmaco stabilisce le modalità per il confezionamento ottimale dei farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale, almeno per le patologie più rilevanti, relativamente a dosaggi e numero di unità posologiche, individua i farmaci per i quali i medici possono prescrivere «confezioni d'avvio» per terapie usate per la prima volta verso i cittadini, al fine di evitare prescrizioni quantitativamente improprie e più costose, e di verificarne la tollerabilità e l'efficacia, e predispone l'elenco dei farmaci per i quali sono autorizzate la prescrizione e la vendita per unità posologiche.

166. All'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 10:

1) alla lettera c), dopo le parole: «indicate alle lettere a) e b)» sono aggiunte le seguenti: «ad eccezione dei farmaci non soggetti a ricetta con accesso alla pubblicità al pubblico»;

2) dopo la lettera c), è aggiunta la seguente:

«c-bis) farmaci non soggetti a ricetta medica con accesso alla pubblicità al pubblico (OTC)»;

b) al comma 14, ultimo periodo, le parole: «lettera c)» sono sostituite dalle seguenti: «lettere c) e c-bis)».

167. All'articolo 70, comma 2, primo periodo, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, dopo le parole: «l'indicazione della "nota"» la parola: «, controfirmata,» è soppressa.

168. L'Agenzia italiana del farmaco adotta nel limite di spesa annuo di 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2005, 2006 e 2007, nell'ambito del programma annuale di attività previsto dall'articolo 48, comma 5, lettera h), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, un piano di comunicazione volto a diffondere l'uso dei farmaci generici, ad assicurare una adeguata informazione del pubblico su tali farmaci e a garantire ai medici, ai farmacisti e agli operatori di settore, a mezzo di apposite pubblicazioni specialistiche, le informazioni necessarie sui farmaci generici e le liste complete di farmaci generici disponibili.

169. Al fine di garantire che l'obiettivo del raggiungimento dell'equilibrio economico finanziario da parte delle regioni sia conseguito nel rispetto della garanzia della tutela della salute, ferma restando la disciplina dettata dall'articolo 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, per le prestazioni già definite dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 33 dell'8 febbraio 2002, e successive modificazioni, anche al fine di garantire che le modalità di erogazione delle stesse siano uniformi sul territorio nazionale, coerentemente con le risorse programmate per il Servizio sanitario nazionale, con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, dal Ministro della salute, che si avvale della commissione di cui all'articolo 4-bis, comma 10, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, sono fissati gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito, e quantitativi di cui ai livelli essenziali di assistenza, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Con la medesima procedura sono individuati le tipologie di assistenza e i servizi, relativi alle aree di offerta individuate dal vigente Piano sanitario nazionale. In fase di prima applicazione gli standard sono fissati entro il 30 giugno 2005 ^(5/cc).

(5/cc) Vedi, anche, il comma 280 dell'art. 1, L. 23 dicembre 2005, n. 266.

170. Alla determinazione delle tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali, assunte come riferimento per la valutazione della congruità delle risorse a disposizione del Servizio sanitario nazionale, provvede, con proprio decreto, il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Gli importi tariffari, fissati dalle singole regioni, superiori alle tariffe massime restano a carico dei bilanci regionali. Entro il 30 marzo 2005, con decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, si procede alla ricognizione e all'eventuale aggiornamento delle tariffe massime, coerentemente con le risorse programmate per il Servizio sanitario nazionale. Con la medesima modalità e i medesimi criteri si procede all'aggiornamento biennale delle tariffe massime entro il 31 dicembre di ogni secondo anno a decorrere dall'anno 2005.

171. Ferma restando la facoltà delle singole regioni di procedere, per il governo dei volumi di attività e dei tetti di spesa, alla modulazione, entro i valori massimi nazionali, degli importi tariffari praticati per la remunerazione dei soggetti erogatori pubblici e privati, è vietata, nella remunerazione del singolo erogatore, l'applicazione alle singole prestazioni di importi tariffari diversi a seconda della residenza del paziente, indipendentemente dalle modalità con cui viene regolata la compensazione della mobilità sia intraregionale che interregionale. Sono nulli i contratti e gli accordi stipulati con i soggetti erogatori in violazione di detto principio.

172. Il potere di accesso del Ministro della salute presso le aziende unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere di cui all'articolo 2, comma 6, del decreto-legge 29 agosto 1984, n. 528, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 ottobre 1984, n. 733, e all'articolo 4, comma 2, della legge 1° febbraio 1989, n. 37, è esteso a tutti gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, anche se trasformati in fondazioni, ai policlinici universitari e alle aziende ospedaliere universitarie ed è integrato con la potestà di verifica dell'effettiva erogazione, secondo criteri di efficienza ed appropriatezza, dei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 33 dell'8 febbraio 2002, e all'articolo 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, compresa la verifica dei relativi tempi di attesa ^(5/d).

(5/d) Vedi, anche, il comma 288 dell'art. 1, L. 23 dicembre 2005, n. 266.

173. L'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato derivante da quanto disposto al comma 164, rispetto al livello di cui all'accordo Stato-regioni dell'8 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 208 del 7 settembre 2001, per l'anno 2004, rivalutato del 2 per cento su base annua a decorrere dal 2005, è subordinato alla stipula di una specifica intesa tra Stato e regioni ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, che contempra ai fini del contenimento della dinamica dei costi:

a) gli adempimenti già previsti dalla vigente legislazione;

b) i casi nei quali debbano essere previste modalità di affiancamento dei rappresentanti dei Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze ai fini di una migliore definizione delle misure da adottare;

c) ulteriori adempimenti per migliorare il monitoraggio della spesa sanitaria nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario;

d) il rispetto degli obblighi di programmazione a livello regionale, al fine di garantire l'effettività del processo di razionalizzazione delle reti strutturali dell'offerta ospedaliera e della domanda ospedaliera, con particolare riguardo al riequilibrio dell'offerta di posti letto per acuti e per lungodegenza e riabilitazione, alla promozione del passaggio dal ricovero ordinario al ricovero diurno, nonché alla realizzazione degli interventi previsti dal Piano nazionale della prevenzione e dal Piano nazionale dell'aggiornamento del personale sanitario, coerentemente con il Piano sanitario nazionale;

e) il vincolo di crescita delle voci dei costi di produzione, con esclusione di quelli per il personale cui si applica la specifica normativa di settore, secondo modalità che garantiscano che, complessivamente, la loro crescita non sia superiore, a decorrere dal 2005, al 2 per cento annuo rispetto ai dati previsionali indicati nel bilancio dell'anno precedente, al netto di eventuali costi di personale di competenza di precedenti esercizi;

f) in ogni caso, l'obbligo in capo alle regioni di garantire in sede di programmazione regionale, coerentemente con gli obiettivi sull'indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l'equilibrio economico-finanziario delle proprie aziende sanitarie, aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie ed Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico sia in sede di preventivo annuale che di conto consuntivo, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi dell'indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche e prevedendo l'obbligatorietà dell'adozione di misure per la riconduzione in equilibrio della gestione ove si prospettassero situazioni di squilibrio, nonché l'ipotesi di decadenza del direttore generale ^(5/dd).

(5/dd) In attuazione di quanto disposto dal presente comma vedi l'Intesa 23 marzo 2005. Vedi, anche, il comma 275 dell'art. 1, L. 23 dicembre 2005, n. 266.

174. Al fine del rispetto dell'equilibrio economico-finanziario, la regione, ove si prospetti sulla base del monitoraggio trimestrale una situazione di squilibrio, adotta i provvedimenti necessari. Qualora dai dati del monitoraggio del quarto trimestre si evidenzino un disavanzo di gestione a fronte del quale non sono stati adottati i predetti provvedimenti, ovvero essi non siano sufficienti, con la procedura di cui all'articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il Presidente del Consiglio dei ministri diffida la regione a provvedervi entro il 30 aprile dell'anno successivo a quello di riferimento. Qualora la regione non adempia, entro i successivi trenta giorni il presidente della regione, in qualità di commissario *ad acta*, approva il bilancio di esercizio consolidato del Servizio sanitario regionale al fine di determinare il disavanzo di gestione e adotta i necessari provvedimenti per il suo ripianamento, ivi inclusi gli aumenti dell'addizionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche e le maggiorazioni dell'aliquota dell'imposta regionale sulle attività produttive entro le misure stabilite dalla normativa vigente. I predetti incrementi possono essere adottati anche in funzione della copertura dei disavanzi di gestione accertati o stimati nel settore sanitario relativi all'esercizio 2004 e seguenti. Qualora i provvedimenti necessari per il ripianamento del disavanzo di gestione non vengano adottati dal commissario *ad acta* entro il 31 maggio, nella regione interessata, con riferimento all'anno di imposta 2006, si applicano comunque nella misura massima prevista dalla vigente normativa l'addizionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche e le maggiorazioni dell'aliquota dell'imposta regionale sulle attività produttive; scaduto il termine del 31 maggio, i provvedimenti del commissario *ad acta* non possono avere ad oggetto l'addizionale e le maggiorazioni d'aliquota delle predette imposte

ed i contribuenti liquidano e versano gli acconti d'imposta dovuti nel medesimo anno sulla base della misura massima dell'addizionale e delle maggiorazioni d'aliquota di tali imposte (5/e).

(5/e) Comma così modificato dal comma 277 dell'art. 1, L. 23 dicembre 2005, n. 266.

175. Per le finalità di cui al comma 174 e per la copertura dei disavanzi di gestione accertati o stimati nel settore sanitario, la regione, in deroga alla sospensione di cui al comma 61, primo periodo, può deliberare l'inizio o la ripresa della decorrenza degli effetti degli aumenti dell'addizionale regionale all'imposta sul reddito e delle maggiorazioni dell'aliquota dell'imposta regionale sulle attività produttive, già disposti, oggetto della predetta sospensione. Ai sensi del primo periodo del presente comma e del comma 22 dell'articolo 2 della legge 24 dicembre 2003, n. 350, l'inizio o la ripresa della decorrenza degli effetti può concernere anche quelle maggiorazioni dell'aliquota IRAP che siano state deliberate dalle regioni, antecedentemente al 31 dicembre 2003, in difformità rispetto a quanto previsto dalla normativa statale. Per le medesime finalità, le regioni possono altresì, nei limiti della normativa statale di riferimento ed in conformità ad essa, disporre nuovi aumenti dell'addizionale regionale all'imposta sul reddito o nuove maggiorazioni dell'aliquota IRAP ovvero modificare gli aumenti e le maggiorazioni di cui al primo periodo del presente comma.

176. In caso di mancato adempimento agli obblighi di cui al comma 173 è precluso l'accesso al maggiore finanziamento previsto per gli anni 2005, 2006 e 2007, con conseguente immediato recupero delle somme eventualmente erogate.

177. Le regioni, ai sensi dell'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, e successive modificazioni, definiscono le fattispecie per l'eventuale trasformazione da tempo determinato a tempo indeterminato del rapporto di lavoro dei professionisti convenzionati a carico del protocollo aggiuntivo ai sensi del D.P.R. 28 luglio 2000, n. 271, e del D.P.R. 21 settembre 2001, n. 446, in modo da assicurare una riduzione della relativa spesa pari ad almeno il 20 per cento. La predetta trasformazione è possibile entro il limite del numero di ore di incarico attivate a titolo convenzionale presso ciascuna azienda sanitaria locale alla data del 31 ottobre 2004.

178. Il rapporto tra il Servizio sanitario nazionale, i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, i medici specialisti ambulatoriali interni e le altre professioni sanitarie non dipendenti dal medesimo è disciplinato da apposite convenzioni conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati ai sensi dell'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, e successive modificazioni, con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative in campo nazionale. La rappresentatività delle organizzazioni sindacali è basata sulla consistenza associativa. Detti accordi hanno durata quadriennale per la parte normativa e durata biennale per la parte economica. In sede di prima applicazione la durata, per le parti normativa ed economica, è definita fino al 31 dicembre 2005.

179. Al fine di garantire il rispetto degli obblighi di cui al comma 173, ciascuna regione provvede a disciplinare appositi meccanismi di raccordo tra le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, attribuendo a questi ultimi il compito di segnalare tempestivamente alle strutture competenti a livello regionale le situazioni di inefficienza gestionale e organizzativa che costituiscono violazione degli obiettivi di contenimento della dinamica dei costi di cui ai commi da 164 a 187.

180. La regione interessata, nelle ipotesi indicate ai commi 174 e 176 nonché in caso di mancato adempimento per gli anni 2004 e precedenti, anche avvalendosi del supporto tecnico dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, procede ad una ricognizione delle cause ed

elabora un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore al triennio. I Ministri della salute e dell'economia e delle finanze e la singola regione stipulano apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza e degli adempimenti di cui alla intesa prevista dal comma 173. La sottoscrizione dell'accordo è condizione necessaria per la riattribuzione alla regione interessata del maggiore finanziamento anche in maniera parziale e graduale, subordinatamente alla verifica della effettiva attuazione del programma ^(5/ee).

(5/ee) Comma così modificato dall'art. 4, D.L. 14 aprile 2005, n. 35, nel testo integrato dalla relativa legge di conversione.

181. Con riferimento agli importi indicati al comma 164, relativamente alla somma di 1.000 milioni di euro per l'anno 2005, 1.200 milioni di euro per l'anno 2006 e 1.400 milioni di euro per l'anno 2007, il relativo riconoscimento alle regioni resta condizionato, oltre che agli adempimenti di cui al comma 173, anche al rispetto da parte delle regioni medesime dell'obiettivo per la quota a loro carico sulla spesa farmaceutica previsto dall'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

182. Limitatamente all'anno 2004:

a) l'obbligo in capo alle regioni, per la quota del 40 per cento a loro carico, di cui all'articolo 48, comma 5, lettera f), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in caso di superamento dei tetti di spesa di cui al comma 1 del predetto articolo 48, s'intende comunque adempiuto, anche qualora la regione non abbia provveduto al previsto ripiano, purché l'equilibrio complessivo del relativo sistema sanitario regionale venga rispettato, previa verifica dell'avvenuta erogazione dei livelli essenziali di assistenza effettuata dal Ministero della salute, ai sensi del comma 172;

b) con specifica intesa tra Stato e regioni, sulla base dei dati forniti dall'Agenzia italiana del farmaco, su proposta del Ministro della salute, sono definite le eventuali compensazioni sugli effetti, per ogni singola regione, derivanti dai provvedimenti a carico delle aziende produttrici di cui all'articolo 1 del decreto-legge 24 giugno 2004, n. 156, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 agosto 2004, n. 202, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica programmati, anche ai fini dell'accesso all'integrazione dei finanziamenti a carico dello Stato come stabilito dal citato Accordo Stato-regioni dell'8 agosto 2001.

183. A partire dal 2005, sulla base delle rilevazioni condotte dall'Agenzia italiana del farmaco, le regioni che non adottano misure di contenimento della spesa farmaceutica adeguate al rispetto dei tetti stabiliti dall'articolo 48, comma 1, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, sono tenute nell'esercizio successivo a quello di rilevazione ad adottare misure di contenimento pari al 50 per cento del proprio sfondamento.

184. Al fine di consentire in via anticipata l'erogazione dell'incremento del finanziamento a carico dello Stato:

a) in deroga a quanto stabilito dall'articolo 13, comma 6, del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, il Ministero dell'economia e delle finanze, per gli anni 2005, 2006 e 2007, è autorizzato a concedere alle regioni a statuto ordinario anticipazioni con riferimento alle somme indicate al comma 164, al netto di quelle indicate al comma 181, da accreditare sulle contabilità speciali di cui all'articolo 66 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, in essere

presso le tesorerie provinciali dello Stato, nella misura pari al 95 per cento delle somme dovute alle regioni a statuto ordinario a titolo di finanziamento della quota indistinta del fabbisogno sanitario, quale risulta dalla deliberazione del CIPE per i corrispondenti anni, al netto delle entrate proprie regionali;

b) per gli anni 2005, 2006 e 2007, il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato a concedere alle regioni Sicilia e Sardegna anticipazioni nella misura pari al 95 per cento delle somme dovute a tali regioni a titolo di finanziamento della quota indistinta quale risulta dalla deliberazione del CIPE per i corrispondenti anni, al netto delle entrate proprie e delle partecipazioni delle medesime regioni;

c) all'erogazione dell'ulteriore 5 per cento o al ripristino del livello di finanziamento previsto dal citato accordo Stato-regioni dell'8 agosto 2001 per l'anno 2004, rivalutato del 2 per cento su base annua a decorrere dal 2005, nei confronti delle singole regioni si provvede a seguito della verifica degli adempimenti di cui ai commi 173 e 181;

d) nelle more della deliberazione del CIPE e della proposta di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al comma 4 dell'articolo 2 del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, nonché della stipula dell'intesa di cui al comma 173, le anticipazioni sono commisurate al livello del finanziamento corrispondente a quello previsto dal riparto per l'anno 2004 in base alla deliberazione del CIPE, rivalutato del 2 per cento su base annua a decorrere dal 2005;

e) sono autorizzati, in sede di conguaglio, eventuali recuperi che dovessero rendersi necessari anche a carico delle somme a qualsiasi titolo spettanti alle regioni per gli esercizi successivi ^(5/f).

(5/f) Vedi, anche, l'art. 4, D.L. 30 dicembre 2004, n. 314, come modificato dalla relativa legge di conversione.

185. All'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, dopo il comma 1, è inserito il seguente:

«1-bis. Il Ministero dell'economia e delle finanze cura la generazione e la consegna della tessera sanitaria a tutti i soggetti destinatari, indicati al comma 1, entro il 31 dicembre 2005».

186. Nell'ambito delle attività dirette alla definizione e implementazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), il Ministero della salute, anche ai fini del controllo e monitoraggio della spesa per la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica, garantisce in ogni caso la coerente prosecuzione delle azioni in corso con riduzione della spesa per il rinnovo dei contratti per la fornitura di beni e servizi afferenti al funzionamento del NSIS nella misura di cinque punti percentuali, salva la facoltà di ampliare i servizi richiesti nel limite dell'ordinario stanziamento di bilancio.

187. In considerazione del rilievo nazionale ed internazionale nella sperimentazione sanitaria di elevata specializzazione e nella cura delle più rilevanti patologie, per l'anno 2005 è autorizzata la spesa di 15 milioni di euro in favore della fondazione «Centro San Raffaele del Monte Tabor».

188. Le regioni che alla data del 1° gennaio 2005 abbiano ancora in corso di completamento il proprio programma di investimenti in attuazione dell'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, e successive modificazioni, destinano una quota delle risorse residue al potenziamento ed ammodernamento tecnologico.

L. 14-5-2005 n. 80
Conversione in legge, con modificazioni, del

D.L. 14 marzo 2005, n. 35, recante
disposizioni urgenti nell'ambito del Piano di azione per lo
sviluppo economico, sociale e territoriale.
Deleghe al Governo per la modifica del codice di procedura
civile in materia di processo di cassazione e di arbitrato
nonché per la riforma organica della disciplina delle procedure
concorsuali

(Pubblicata nella Gazz. Uff. 14 maggio 2005, n. 111, S.O.)

4. Modificazioni alla legge 30 dicembre 2004, n. 311 e alla legge 27 dicembre 2002, n. 289 ⁽⁵⁹⁾

(59) Rubrica così modificata dalla legge di conversione 14 maggio 2005, n. 80.

1. Nell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, sono apportate le seguenti modificazioni:

...omissis

a-bis) al comma 180, dopo le parole: «commi 174 e 176», sono inserite le seguenti: «nonché in caso di mancato adempimento per gli anni 2004 e precedenti»
⁽⁶¹⁾,

(61) Lettera aggiunta dalla legge di conversione 14 maggio 2005, n. 80.



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in attuazione dell'articolo 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311.

Atto rep. n. 2271 del 23 Marzo 2005

**LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE
REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO**

Nell'odierna seduta del 23 marzo 2005:

VISTO l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003 n. 131, il quale prevede che il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

VISTO l'articolo 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, il quale dispone, che l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui al comma 164 del medesimo articolo 1, rispetto al livello di cui all'Accordo Stato Regioni dell'8 agosto 2001, per l'anno 2004, rivalutato del 2 per cento su base annua a decorrere dall'anno 2005, è subordinato alla stipula di una specifica intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, che contempli, per il rispetto degli obiettivi di finanza pubblica, ai fini del contenimento della dinamica dei costi, specifici adempimenti;

RITENUTO di adottare, con riferimento alla regola del 2 per cento dell'incremento dei costi di produzione di cui all'art. 1, comma 173, lett. e) della legge 30 dicembre 2004, n. 311, in luogo dei dati di previsione 2004, i più aggiornati dati di preconsuntivo relativo al quarto trimestre 2004, trasmessi dalle Regioni al Sistema Informativo Sanitario;

VISTO l'articolo 1, comma 176, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, che dispone, che in caso di mancato adempimento da parte delle Regioni agli obblighi di cui al richiamato comma 173 del medesimo articolo, è precluso l'accesso al maggior finanziamento previsto per gli anni 2005, 2006 e 2007, con conseguente immediato recupero delle somme eventualmente erogate;

VISTO l'articolo 1, comma 181, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, che dispone che, per le somme ivi riportate, il relativo riconoscimento alle Regioni resta condizionato, oltre che dagli adempimenti di cui al comma 173 del medesimo articolo, anche al rispetto da parte delle Regioni medesime dell'obiettivo per la quota a loro carico sulla spesa



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

farmaceutica, previsto dall'articolo 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

VISTO l'articolo 1, comma 184, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, che, al fine di consentire in via anticipata l'erogazione dell'incremento del finanziamento a carico dello Stato dispone:

- alla lettera a), che il Ministero dell'economia e delle finanze, per gli anni 2005, 2006 e 2007, è autorizzato a concedere alle Regioni a statuto ordinario anticipazioni con riferimento alle somme indicate al comma 164 del medesimo articolo, al netto di quelle indicate al comma 181, nella misura pari al 95 per cento delle somme dovute alle Regioni a statuto ordinario a titolo di finanziamento della quota indistinta del fabbisogno sanitario;
- alla lettera b), che per gli anni 2005, 2006 e 2007, il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato a concedere alle Regioni Sicilia e Sardegna, anticipazioni nella misura pari al 95 per cento delle somme dovute a tali Regioni a titolo di finanziamento della quota indistinta, quale risulta dalla deliberazione del CIPE per i corrispondenti anni;
- alla lettera c), che all'erogazione dell'ulteriore 5 per cento o al ripristino del livello di finanziamento previsto dall'accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001 per l'anno 2004, rivalutato del 2 per cento su base annua a partire dall'anno 2005, nei confronti delle singole Regioni si provvede a seguito della verifica degli adempimenti di cui ai commi 173 e 181;
- alla lettera d), che - nelle more della deliberazione del CIPE e della proposta di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di cui al comma 4 dell'articolo 2 del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, nonché della stipula dell'intesa di cui al comma 173 - le anticipazioni siano commisurate al livello del finanziamento corrispondente a quello previsto dal riparto per l'anno 2004 in base alla deliberazione del CIPE, rivalutato del 2 per cento su base annua a decorrere dall'anno 2005;
- alla lettera e), che sono autorizzati, in sede di conguaglio, eventuali recuperi che dovessero rendersi necessari anche a carico delle somme a qualsiasi titolo spettanti alle Regioni per gli esercizi successivi;

CONSIDERATO che va garantito il rispetto del principio della uniforme erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in condizioni di appropriatezza ed efficienza, coerentemente con le risorse programmate per il Servizio Sanitario Nazionale;

VISTA la proposta di intesa, formalizzata dal Ministro della salute nella seduta di questa Conferenza del 10 marzo 2005;

CONSIDERATO che nell'odierna seduta di questa Conferenza del 23 marzo 2005, il Ministero della salute, il Ministero dell'economia e delle finanze e le Regioni e le Province autonome hanno concordato ulteriori emendamenti sul testo della presente intesa, oltre a quelli già concordati in sede tecnica;



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

ACQUISITO l'assenso del Governo e delle Regioni e delle Province autonome sul testo della presente intesa;

SANCISCE INTESA

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, per quanto di competenza, nei termini sotto indicati:

Art. 1

(adempimenti previsti dalla legislazione vigente)

1. Per il triennio 2005 – 2007, con riferimento al livello di finanziamento stabilito in legge finanziaria, ricomprendente le entrate proprie, quantificate nella misura corrispondente all'importo considerato per la determinazione del fabbisogno finanziario dell'anno 2001, pari a euro 1.982.157.447, le Regioni assolvono agli adempimenti previsti dalla normativa vigente riportati nell'Allegato 1 e agli altri adempimenti previsti dalla presente intesa.

Art. 2

(modalità di affiancamento dei rappresentanti dei Ministeri della salute e dell'economia)

1. Con riferimento a quanto previsto sub b) dall'articolo 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n.311, le modalità di affiancamento sono quelle fissate dal successivo articolo 8 della presente intesa.

Art. 3

(ulteriori adempimenti per migliorare il monitoraggio della spesa nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS))

1. Con riferimento a quanto previsto sub c) dall'articolo 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, si conviene che, per le misure di qualità, efficienza ed appropriatezza del Servizio Sanitario Nazionale, ci si avvale del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, istituito presso il Ministero della Salute.

2. Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario ricomprende i dati dei sistemi di monitoraggio delle prescrizioni previsti dall'articolo 87 della legge 23 dicembre 2000 n. 388, e successive modificazioni, e dall'articolo 50 del decreto - legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

3. Per le finalità dei livelli nazionale e regionale del Nuovo Sistema informativo Sanitario va previsto il trattamento di dati individuali, in grado di associare il codice fiscale del cittadino alle prestazioni sanitarie erogate, ai soggetti prescrittori e alle strutture erogatrici.

8

14



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

4. Le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo qualitativo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) sono esercitate dalla Cabina di Regia - di cui all'Accordo quadro tra il Ministro della salute e le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 22 febbraio 2001, la cui composizione e la cui modalità di funzionamento vengono riadeguate con nuovo Accordo quadro, da sancirsi entro il 30 giugno 2005 in Conferenza Stato - Regioni, tra il Ministro della salute, il Ministro dell'economia e delle finanze e le Regioni e le Province autonome, che preveda un Comitato strategico di indirizzo paritetico Regioni - Ministeri, un Comitato tecnico permanente paritetico e una Segreteria tecnica unica. Fino all'entrata in vigore della nuova disciplina, la Cabina di regia continua ad operare secondo le previgenti modalità e composizione.

5. La definizione ed il continuo adeguamento nel tempo dei contenuti informativi e delle modalità di alimentazione del NSIS - in coerenza con le indicazioni del Piano Sanitario Nazionale e le esigenze di monitoraggio sanitario e le altre esigenze di monitoraggio attuali e future dei livelli nazionale, regionale e locale del SSN - sono affidati alla Cabina di Regia e vengono recepiti dal Ministero della Salute con propri decreti attuativi, compresi i flussi informativi finalizzati alla verifica degli *standard* qualitativi e quantitativi dei Livelli Essenziali di Assistenza.

6. Il conferimento dei dati al Sistema Informativo Sanitario, nei contenuti e secondo le modalità di cui al comma precedente, è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni per l'accesso al maggior finanziamento di cui alla presente intesa, sulla base dei criteri fissati dalla Cabina di Regia. Restano fermi gli adempimenti relativi agli obblighi informativi, di cui ai decreti ministeriali 16 febbraio 2001, 28 maggio 2001, 29 aprile 2003 e 18 giugno 2004.

7. Le Regioni si impegnano ad adottare una contabilità analitica per centri di costo e responsabilità, che consenta analisi comparative dei costi, dei rendimenti e dei risultati in ciascuna azienda unità sanitaria locale, azienda ospedaliera, azienda ospedaliera universitaria, ivi compresi i policlinici universitari e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e ciò costituisce adempimento cui sono tenute le Regioni per l'accesso al maggior finanziamento di cui alla presente intesa.

8. Le Regioni, entro il 30 ottobre 2005, garantiscono, ed a tale scopo adottano misure specifiche dirette a prevedere che, ai fini della confermabilità dell'incarico del direttore generale delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende ospedaliere universitarie, ivi compresi i policlinici universitari e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il mancato rispetto dei contenuti e delle tempistiche dei flussi informativi ricompresi nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario costituisce grave inadempienza.



[Handwritten signature]



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri.*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

9. Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario ricomprende il flusso informativo sui dispositivi medici da definirsi con specifico accordo, da sancire in Conferenza Stato-Regioni, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

10. Con riferimento alla esigenza di verificare che l'onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale per l'assistenza farmaceutica sia contenuto entro i tetti fissati dalla legislazione vigente (13% per la spesa territoriale e 16% per la spesa complessiva, ai sensi dell'articolo 48 del decreto - legge 30 settembre 2003 n. 269 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326) è istituito, nell'ambito dell'NSIS, il flusso informativo dei dati relativi alla distribuzione diretta dei farmaci di classe A (contenente informazioni relative a: primo ciclo di terapia, farmaci inseriti nel PHT e altri farmaci eventualmente oggetto di distribuzione diretta, distribuzione di farmaci "per conto"). In via di prima applicazione, le Regioni si impegnano a trasmettere telematicamente il predetto flusso al Ministero della salute.

Art. 4

(razionalizzazione della rete ospedaliera e realizzazione degli interventi previsti dal Piano nazionale della prevenzione e del Piano nazionale per l'aggiornamento del personale sanitario)

1. Con riferimento a quanto previsto sub d) dall'articolo 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, le Regioni si impegnano a:

a) adottare, entro il 30 settembre 2005, provvedimenti che prevedano uno standard di posti letto ospedalieri accreditati ed effettivamente a carico del servizio sanitario regionale, non superiore a 4,5 posti letto per mille abitanti, comprensivi della riabilitazione e della lungo degenza post-acuzie, adeguando coerentemente le dotazioni organiche dei presidi ospedalieri pubblici. Rispetto a tali standard è compatibile una variazione che, in ogni caso, non può superare il 5% in più in rapporto alle diverse condizioni demografiche delle Regioni. I provvedimenti da adottare per il raggiungimento di tale obiettivo devono prevedere il raggiungimento dello standard entro l'anno 2007, precisando gli obiettivi intermedi per gli anni 2005 e 2006, oggetto di verifica;

b) adottare, entro il 30 settembre 2005, i provvedimenti per promuovere il passaggio dal ricovero ordinario al ricovero diurno ed il potenziamento di forme alternative al ricovero ospedaliero, con il conseguimento di una riduzione dell'assistenza ospedaliera erogata, garantendo, entro l'anno 2007, il mantenimento dei tassi di ospedalizzazione per ricoveri ordinari e per ricoveri in regime diurno entro il 180 per mille abitanti residenti, di cui quelli in regime diurno di norma pari al 20%, precisando gli obiettivi intermedi per gli anni 2005 e 2006, oggetto di verifica;



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

c) assicurare adeguati programmi di assistenza domiciliare integrata, di assistenza residenziale e semiresidenziale extraospedaliera;

d) stabilire, nella definizione delle tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera, un valore soglia di durata della degenza per i ricoveri ordinari nei reparti di lungo degenza, oltre il quale si applica una significativa riduzione della tariffa giornaliera, fatta salva la garanzia della continuità dell'assistenza. In fase di prima applicazione fino all'adozione del relativo provvedimento regionale, il valore soglia è fissato in un massimo di 60 giorni di degenza, con una riduzione tariffaria pari ad almeno il 30% della tariffa giornaliera piena;

e) adottare, entro il 30 giugno 2005, il Piano regionale per la realizzazione degli interventi previsti dal Piano nazionale della prevenzione di cui all'allegato 2, coerentemente con il vigente Piano sanitario nazionale. Le Regioni convengono, per la completa attuazione di quanto previsto dal citato Piano, di destinare 200 milioni di euro, oltre alle risorse previste dagli accordi per la realizzazione degli obiettivi del Piano sanitario nazionale, come individuate nella tabella di cui all'allegato n. 2. Le Regioni si impegnano, altresì, a trasmettere al Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie, istituito dall'articolo 1 della legge 26 maggio 2004, n.138, di conversione del decreto legge 29 marzo 2004, n.81, idonea documentazione sulle attività svolte, per consentire al medesimo Centro di certificare l'avvenuto adempimento, ai fini di quanto previsto dal successivo articolo 12;

f) adottare, entro il 30 luglio 2005, ed avviare entro il 30 settembre 2005, il Piano regionale per la realizzazione degli interventi previsti dal Piano nazionale dell'aggiornamento del personale sanitario, da approvarsi con separata intesa entro il 30 maggio 2005 sulla base delle linee contenute nell'allegato 3, coerentemente con il vigente Piano sanitario nazionale. Le Regioni convengono, altresì, di destinare 50 milioni di euro per la realizzazione, nel proprio ambito territoriale, del medesimo Piano. Le Regioni si impegnano a trasmettere al Centro nazionale per l'ECM, da istituirsi con la richiamata intesa, idonea documentazione sulle attività svolte, per consentire al medesimo Centro di certificare l'avvenuto adempimento, ai fini di quanto previsto dal successivo articolo 12;

g) promuovere lo sviluppo e l'implementazione di percorsi diagnostici e terapeutici, sia per il livello di cura ospedaliero, che per quello territoriale, allo scopo di assicurare l'uso appropriato delle risorse sanitarie e garantire l'equilibrio della gestione;

h) inviare al Comitato di cui all'art. 9 della presente intesa i provvedimenti relativi ai livelli essenziali aggiuntivi regionali e al relativo finanziamento;

i) si conviene che le Regioni trasmettono al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze i provvedimenti con i quali sono stati adottati i contenuti degli accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-Regioni successivamente all'entrata in



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 e successive integrazioni, limitatamente agli accordi rilevanti, ai fini dell'applicazione dei Livelli Essenziali di Assistenza;

2. Le Regioni comunicano al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze i provvedimenti previsti dal comma 1.

Art. 5

(vincolo alla crescita complessiva delle voci dei costi di produzione del 2%, al netto dei costi del personale)

1. Con riferimento a quanto previsto sub e) dall'articolo 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, le Regioni si impegnano a rispettare il vincolo di crescita delle voci dei costi di produzione delle proprie aziende unità sanitarie locali, aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie, compresi i Policlinici universitari, e degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e del servizio sanitario regionale nel suo complesso, con esclusione di quelli per il personale cui si applica la specifica normativa di settore, secondo modalità che garantiscano che, complessivamente, la loro crescita annua non sia superiore al 2 per cento, rispetto ai dati di preconsuntivo relativi al quarto trimestre 2004, trasmessi dalle Regioni al Sistema Informativo Sanitario, al netto di eventuali costi di personale di competenza di precedenti esercizi.

Art. 6

(obbligo di garantire l'equilibrio economico finanziario)

1. Con riferimento a quanto previsto sub f) dall'articolo 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, le Regioni si impegnano a rispettare l'obbligo in capo alle stesse di garantire in sede di programmazione regionale, coerentemente con gli obiettivi sull'indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l'equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, con riferimento alle proprie aziende sanitarie, aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie, ivi compresi i Policlinici universitari e gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, sia in sede di preventivo annuale, che di conto consuntivo, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi dell'indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche e a rispettare l'obbligo dell'adozione di misure - compresa la disposizione per la decadenza dei direttori generali delle aziende unità sanitarie locali, aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie, ivi compresi i policlinici universitari e gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico - per la riconduzione in equilibrio della gestione, ove si prospettassero situazioni di squilibrio, fermo restando quanto disposto dal comma 174 dell'articolo 1 della richiamata legge 30 dicembre 2004, n. 311 e, ove necessario, quanto disposto dal comma 180 del medesimo articolo. Limitatamente all'anno 2005, nelle more del perfezionamento del procedimento attuativo dell'art. 7 del decreto legislativo 18



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

febbraio 2000, n. 56, i bilanci regionali fanno riferimento alle risorse indicate nella delibera CIPE di riparto del fabbisogno 2005, commisurate al 99 % dell'importo attribuito alle singole Regioni, salvo eventuali modifiche derivanti dall'applicazione dell'art. 7 del citato d.lgs 56/2000, secondo quanto disposto dall'art. 4 del decreto - legge 30 dicembre 2004, n.314, convertito, con modificazioni, nella legge 1° marzo 2005, n. 26.

2. A tal fine le Regioni:

- provvedono alla verifica trimestrale del rispetto dell'equilibrio economico-finanziario della gestione, coerentemente con l'obiettivo sull'indebitamento delle Amministrazioni pubbliche, assegnati in sede di bilancio preventivo economico per l'anno di riferimento. Conseguentemente i direttori generali delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende ospedaliere universitarie, ivi compresi i policlinici universitari, e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, sono tenuti a presentare per via informatica alla Regione, al Ministero dell'economia e delle finanze, al Ministero della salute, ogni tre mesi, una certificazione di accompagnamento del Conto Economico Trimestrale, in ordine alla coerenza con gli obiettivi sopra indicati. In caso di certificazione di non coerenza con i predetti obiettivi, i direttori generali delle aziende sanitarie, aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie, ivi compresi i Policlinici universitari, e degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, sono tenuti contestualmente a presentare un piano, con le misure idonee a ricondurre la gestione nei limiti degli obiettivi assegnati. La certificazione di non coerenza delle condizioni di equilibrio comporta automaticamente il blocco delle assunzioni del personale dell'azienda e dell'affidamento di incarichi esterni per consulenze non a carattere sanitario per l'esercizio in corso. La riconduzione della gestione nei limiti degli obiettivi assegnati deve essere assicurata entro il 30 settembre qualora la situazione di disequilibrio sia stata certificata nel primo o nel secondo trimestre, ovvero entro il 31 dicembre qualora la situazione di disequilibrio si sia verificata nel corso del terzo o quarto trimestre; in caso contrario la Regione dichiara la decadenza dei direttori generali. Qualora per esigenze straordinarie si renda necessario assumere iniziative di gestione comportanti spese non previste ed incompatibili con gli obiettivi, i direttori generali devono ottenere preventiva autorizzazione dalla Giunta regionale, fatti salvi i provvedimenti contingibili ed urgenti e i casi in cui ricorra il pericolo di interruzione di pubblico servizio per i quali le aziende danno comunicazione alla Giunta regionale entro i successivi quindici giorni. La decadenza opera, in particolare, nei seguenti casi:

- a) mancata o incompleta presentazione della certificazione trimestrale di cui sopra, nei termini stabiliti dalla Regione;
- b) mancata presentazione del piano di rientro nei termini definiti dalla Regione;
- c) mancata riconduzione della gestione nei limiti degli obiettivi assegnati al 30 settembre ovvero al 31 dicembre, come sopra stabilito;

- adottano i provvedimenti per definire l'obbligo per le aziende sanitarie, aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie, ivi compresi i policlinici universitari e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, ad effettuare spese solo nei limiti degli



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

obiettivi economico-finanziari assegnati in sede di bilancio preventivo economico per l'anno di riferimento.

3. Le informazioni contabili riportate nella verifica trimestrale devono in ogni caso corrispondere alle informazioni contabili periodicamente inviate al Sistema Informativo Sanitario attraverso i modelli CE ed SP contenuti nel decreto ministeriale 16 febbraio 2001 e nel decreto ministeriale 28 maggio 2001.

Art. 7

(meccanismi di raccordo tra aziende sanitarie e medici di medicina generale e pediatri di libera scelta)

1. Con riferimento a quanto disposto dall'articolo 1, comma 179, della legge 30 dicembre 2004, n.311, le Regioni adottano, entro il 30 settembre 2005, uno specifico provvedimento, con il quale vengono aggiornate le modalità che disciplinano i rapporti tra le aziende sanitarie locali e le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, ivi compresi i policlinici universitari e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. Tali modalità definiscono i rapporti tra l'ospedale e il territorio, prevedendo il coinvolgimento costante e permanente dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta per una reale integrazione assistenziale tra cure primarie e le cure ospedaliere, anche attraverso percorsi diagnostici, terapeutici e riabilitativi e la condivisione di interventi di prevenzione e percorsi diagnostici, terapeutici e riabilitativi.

Art. 8

(accordo per il perseguimento dell'equilibrio economico)

1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, a partire dall'anno 2005, con riferimento ai risultati di esercizio dell'anno 2004, in base alle risultanze finali del tavolo degli adempimenti, per le Regioni interessate che, ai sensi di tale disposizione, stipulano con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro per gli affari regionali, l'apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza e degli adempimenti di cui alla intesa prevista dal comma 173 del medesimo articolo, la sottoscrizione dell'accordo è condizione necessaria per la riattribuzione del maggiore finanziamento anche in maniera parziale e graduale, subordinatamente alla verifica della effettiva attuazione del programma operativo, di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale.

2. La sottoscrizione dell'accordo consente alla Regione interessata l'accesso al maggior finanziamento con le seguenti modalità:

a) spetta l' 80 per cento del maggior finanziamento, all'atto della sottoscrizione dell'accordo; il rimanente 20 per cento subordinatamente alla verifica della effettiva attuazione del programma, nel caso in cui la Regione risulti:



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

- adempiente con riferimento all'equilibrio economico-finanziario, verificato dal tavolo tecnico degli adempimenti, al mantenimento dei livelli di assistenza previsti dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 e successive integrazioni e modificazioni, all'attuazione del Piano nazionale della Prevenzione e del Piano nazionale per l'aggiornamento del personale sanitario;

- inadempiente con riferimento agli altri adempimenti di cui all'allegato 1:

b) spetta il 40 per cento del maggior finanziamento, all'atto della sottoscrizione dell'accordo; il rimanente 60 per cento subordinatamente alla verifica della effettiva attuazione del programma, nel caso in cui la regione risulti non adempiente anche a uno degli adempimenti di cui alla lettera a) primo trattino.

3. L' accordo:

- stabilisce le modalità per l'erogazione del saldo del maggior finanziamento secondo stati di avanzamento concordati, nonché le modalità per la sospensione dell'erogazione del maggior finanziamento, in caso di verifica negativa dello stato di avanzamento nei tempi e nei modi concordati;

- definisce adeguate forme di monitoraggio degli obiettivi intermedi per ogni stato di avanzamento e le modalità della loro verifica;

- definisce, limitatamente ai casi di cui alla lettera b) del precedente comma, le modalità di affiancamento di rappresentanti del Ministero della salute, di rappresentanti del Ministero dell'economia e finanze e di rappresentanti regionali designati dalla Conferenza Stato - Regioni alle attività di gestione e programmazione del servizio sanitario regionale, nonché la individuazione dei provvedimenti regionali di spesa e programmazione sanitaria da sottoporre a preventiva approvazione da parte del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze, che possono approvare anche con prescrizioni in ordine alle modalità di recepimento e ai contenuti degli stessi. Sono fatti salvi i provvedimenti regionali di somma urgenza, da trasmettersi successivamente alla loro adozione.

- prevede eventuali forme di partenariato con le altre Regioni.

4. Con successiva intesa, in sede di Conferenza Stato -Regioni saranno individuati, entro trenta giorni dalla presente intesa, i casi in cui l'accordo di cui al presente articolo, pur rientrando nella fattispecie di cui alla lettera b), non implica forme di affiancamento; in mancanza della ulteriore intesa opera quanto previsto dalla presente intesa.

5. Limitatamente alle Regioni nelle quali si sia verificato un disavanzo pari o superiore al 7 per cento sulla base dei risultati del Tavolo tecnico degli adempimenti, al netto, per l'anno 2005, delle risorse impiegate per arretrati di contratti e convenzioni per il personale, la stipula dell'accordo di cui al comma 3, integrato con il concerto del Ministro per gli affari regionali, è da considerarsi in ogni caso dovuta da parte della Regione interessata e quindi



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

rientrante tra gli adempimenti oggetto di verifica previsti dalla presente intesa, ai sensi del precedente articolo 2.

Art. 9

(Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA)

1. Ai fini della presente intesa, è istituito presso il Ministero della salute il Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in condizioni di appropriatezza e di efficienza nell'utilizzo delle risorse e per la verifica della congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione.
2. Il Comitato, che si avvale del supporto tecnico dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, opera sulla base delle informazioni desumibili dal sistema di monitoraggio e garanzia di cui al decreto ministeriale 12 dicembre 2001, nonché dei flussi informativi afferenti al Nuovo Sistema Informativo Sanitario.
3. Il Comitato è composto da quattro rappresentanti del Ministero della salute, di cui uno con funzioni di coordinatore, due rappresentanti del Ministero dell'economia e delle finanze, un rappresentante del Dipartimento per gli affari regionali della Presidenza del Consiglio dei Ministri e da sette rappresentanti delle Regioni designati dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome.

Art. 10

(edilizia sanitaria e ammodernamento tecnologico)

1. Ai fini dell'applicazione di quanto previsto dall'articolo 1, comma 188, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, si conviene che per le Regioni che alla data del 1° gennaio 2005 abbiano ancora in corso di completamento il proprio programma di investimenti in attuazione dell'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, e successive modificazioni, sia fissata al 15% la quota minima delle risorse residue da destinare al potenziamento ed ammodernamento tecnologico, salvo la dimostrazione da parte delle Regioni di aver già investito risorse per l'ammodernamento tecnologico.
2. Le risorse residue di cui al comma 1 sono quelle risultanti dalla differenza tra le risorse complessivamente assegnate e le risorse già finalizzate a specifici interventi, compresi in Accordi di programma già sottoscritti e per i quali, al momento dell'entrata in vigore della legge 30 dicembre 2004, n. 311, sia già avvenuta l'emanazione del decreto dirigenziale del Ministero della salute di ammissione al finanziamento, ovvero sia già stata formalmente commissionata la progettazione da parte della Regione interessata.



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

**Art. 11
(dispositivi medici)**

1. Al fine di promuovere qualità ed efficienza nell'utilizzo dei dispositivi medici, si conviene sulla necessità di uno sviluppo dell'attività della Commissione unica sui dispositivi medici, istituita dall'articolo 57 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, per lo svolgimento di funzioni consultive sulle problematiche concernenti tali dispositivi medici.

**Art. 12
(tavolo di verifica degli adempimenti)**

1. Ai fini della verifica degli adempimenti per le finalità di quanto disposto dall'articolo 1, comma 184, lettera c) della legge 30 dicembre 2004, n. 311, è istituito presso il Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, il Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti, coordinato da un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze e composto da rappresentanti:

- del Dipartimento degli affari regionali della Presidenza del Consiglio dei Ministri;
- del Ministero della salute;
- delle Regioni capofila delle Aree sanità e Affari finanziari, nell'ambito della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e Province autonome;
- di una ulteriore regione indicata dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome;
- dell'Agenzia per i Servizi sanitari regionali;
- della Segreteria della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano;
- della Segreteria della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome.

2. Il Tavolo tecnico di cui al comma 1 richiede alle singole Regioni la documentazione necessaria alla verifica degli adempimenti. Il Tavolo procede ad un primo esame della documentazione, informando le Regioni – prima della convocazione – sui punti di criticità riscontrati, affinché esse possano presentarsi con le eventuali integrazioni, atte a superare le criticità individuate. Il coordinatore del Tavolo tecnico dispone che di tutte le sedute sia redatto verbale. Il verbale, che dà conto dei lavori e delle posizioni espresse dai partecipanti, è trasmesso ai componenti del Tavolo e alla Regione interessata.

3. Il Tavolo tecnico:

- entro il 30 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento, fornisce alle Regioni le indicazioni relative alla documentazione necessaria per la verifica degli adempimenti, che le stesse devono produrre entro il successivo 30 maggio;



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

- effettua una valutazione del risultato di gestione, a partire dalle risultanze contabili al quarto trimestre ed esprime il proprio parere entro il 30 luglio dell'anno successivo a quello di riferimento;
- si avvale delle risultanze del Comitato di cui all'articolo 9 della presente intesa, per gli aspetti relativi agli adempimenti riportati nell'Allegato 1, al Punto 2, lettere c), e), f), g), h), e agli adempimenti derivanti dagli articoli 3, 4 e 10 della presente intesa;
- riferisce sull'esito delle verifiche al Tavolo politico, che esprime il suo parere entro il 30 settembre dell'anno successivo a quello di riferimento. Riferisce, altresì, al tavolo politico su eventuali posizioni discordanti. Nel caso che tali posizioni riguardino la valutazione degli adempimenti di una singola Regione, la stessa viene convocata dal Tavolo politico.

4. Il Tavolo politico è composto:

- per il Governo, dal Ministro dell'economia e delle finanze o suo delegato, dal Ministro della salute o suo delegato e dal Ministro per gli affari regionali o suo delegato;
- per le Regioni, da una delegazione politica della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome, guidata dal Presidente o suo delegato.

5. Il Ministero dell'economia e delle finanze, successivamente alla presa d'atto del predetto Tavolo politico in ordine agli esiti delle verifiche sugli adempimenti in questione, provvede entro il 15 ottobre dell'anno successivo a quello di riferimento per le Regioni adempienti ad erogare il saldo, e provvede nei confronti delle Regioni inadempienti ai sensi dell'art. 1, comma 176, della legge n. 311 del 2004.

Articolo 13

(Regioni a statuto speciale e Province autonome)

1. I contenuti della presente intesa si applicano alla Regioni a statuto speciale e alle Province Autonome compatibilmente con gli statuti di autonomia e le relative norme di attuazione.

Articolo 14

(istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e policlinici universitari)

1. Il Governo e le Regioni si impegnano, per quanto di rispettiva competenza, ad adottare i provvedimenti necessari a garantire che, entro il 31 luglio 2005, sia completato il processo di aziendalizzazione, ai sensi delle norme vigenti, dei policlinici universitari, nonché di



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

insediamento dei nuovi organi degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico previsti
dalla normativa vigente.

IL SEGRETARIO
Dott. Riccardo Carpino

R. Carpino



IL PRESIDENTE
Sen. Prof. Enrico La Loggia

Enrico La Loggia





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

ALLEGATO 1

1. In riferimento a quanto previsto dall'articolo 1 della presente Intesa, si riportano di seguito gli adempimenti già previsti dalla legislazione vigente ai fini dell'accesso all'incremento delle risorse finanziarie a carico del bilancio dello Stato nei termini stabiliti dalle disposizioni di cui al decreto - legge 18 settembre 2001, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, all'art. 4 del decreto - legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, come integrato dall'articolo 52, comma 4, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e dagli articoli 48 e 50 del decreto - legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, dalla legge 24 dicembre 2003, n. 350, integrati dagli adempimenti previsti dalla presente Intesa.

2. E' previsto che le Regioni siano tenute ad ottemperare ai seguenti adempimenti, e in particolare a:

a) mantenere la stabilità e l'equilibrio di gestione del servizio sanitario regionale, tramite:

- misure di contenimento della spesa (strumenti di controllo della domanda, riduzione della spesa sanitaria o in altri settori, applicazione di strumenti fiscali);
- la quantificazione dei maggiori oneri a proprio carico, indicandone la copertura (art. 4, commi 2 e 3, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405);

b) adempiere alle disposizioni in materia di acquisto di beni e servizi, così come previsto dall'art. 2, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, così come modificato dall'art. 3, comma 168, della legge 24 dicembre 2003, n. 350;

c) adempiere:

- agli obblighi informativi sul monitoraggio della spesa relativi all'invio al Sistema Informativo Sanitario dei modelli CE, SP, CP ed LA (decreto ministeriale 16 febbraio 2001, decreto ministeriale 28 maggio 2001, decreto ministeriale 29 aprile 2003, decreto ministeriale 18 giugno 2004);
- agli obblighi informativi sugli indicatori e parametri contenuti nel decreto ministeriale 12 dicembre 2001;

d) adeguarsi alle prescrizioni del patto di stabilità interno (articolo 1 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405);

e) mantenere l'erogazione delle prestazioni ricomprese nei L.E.A., (decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 e successive modifiche ed



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

integrazioni, articolo 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311);

f) adottare lo standard di dotazione media di 5 posti letto per mille abitanti, di cui l'1 per mille riservato alla riabilitazione ed alla lungodegenza post-acuzie (*articolo 3, comma 4, del decreto - legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405*), così come integrato da quanto convenuto all'articolo 4, comma 1, lettera a) della presente intesa;

g) adottare i criteri e le modalità per l'erogazione delle prestazioni che non soddisfano il principio di appropriatezza organizzativa e di economicità nella utilizzazione delle risorse, in attuazione del punto 4.3 dell'Accordo Stato-Regioni del 22 novembre 2001. La relativa verifica avviene secondo le modalità definite nell'accordo Stato-Regioni del 1° luglio 2004, atto rep. n. 2035, (*articolo 52, comma 4, lettera b), della legge 27 dicembre 2002, n. 289*);

h) attuare nel proprio territorio, nella prospettiva dell'eliminazione o del significativo contenimento delle liste di attesa, le adeguate iniziative, senza maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, dirette a favorire lo svolgimento, presso gli ospedali pubblici, di accertamenti diagnostici in maniera continuativa, con l'obiettivo finale della copertura del servizio nei sette giorni della settimana, in armonia con quanto previsto dall'accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome del 14 febbraio 2002, atto rep. n. 1387, sulle modalità di accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e gli indirizzi applicativi sulle liste di attesa. A tale fine, la flessibilità organizzativa e gli istituti contrattuali della turnazione, del lavoro straordinario e della pronta disponibilità, potranno essere utilizzati, unitamente al recupero di risorse attualmente utilizzate per finalità non prioritarie, per ampliare notevolmente l'offerta dei servizi, con diminuzione delle giornate complessive di degenza. Annualmente le Regioni predispongono una relazione da presentare in sede di Conferenza Stato-Regioni, anche ai fini del successivo inoltro da inviare al Parlamento, circa l'attuazione dei presenti adempimenti e dei risultati raggiunti (*articolo 52, comma 4, lettera c), della legge 27 dicembre 2002, n. 289*);

i) adottare i provvedimenti diretti a prevedere, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, lettera c), del decreto-legge 18 settembre 2001 n. 347, convertito con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, la decadenza automatica dei direttori generali nell'ipotesi di mancato raggiungimento dell'equilibrio economico delle aziende sanitarie ed ospedaliere, nonché delle aziende ospedaliere autonome (*articolo 52, comma 4, lettera d) della legge 27 dicembre 2002, n. 289*);

j) attivare sul proprio territorio il monitoraggio delle prescrizioni mediche, farmaceutiche, specialistiche ed ospedaliere di cui ai commi 5-bis, 5-ter e 5-quater dell'articolo 87 della legge 23 dicembre 2000, n. 388; la relativa verifica avviene secondo modalità definite in sede di Conferenza Stato-Regioni (*articolo 52, comma 4, lettera a), della legge 27 dicembre 2002, n. 289*). Tale adempimento

87

Stampa circolare con testo illeggibile e firma



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

regionale si considera rispettato dall'applicazione, in rapporto allo stato di attuazione delle procedure previste, delle disposizioni dell'articolo 50 del decreto - legge 30 settembre 2003 n. 269 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. Tale adempimento si intende rispettato anche nel caso in cui le Regioni dimostrino di avere realizzato, in rapporto allo stato di attuazione delle procedure previste, direttamente nel proprio territorio sistemi di monitoraggio delle prescrizioni mediche, nonché di trasmissione telematica al Ministero dell'economia e delle finanze, di copia dei dati dalle stesse acquisiti, i cui standard tecnologici e di efficienza ed effettività, verificati d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, risultino non inferiori a quelli realizzati in attuazione dell'articolo 50 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

k) adottare tutti i provvedimenti, in rapporto allo stato di attuazione delle procedure previste, affinché le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere e, ove autorizzati dalle Regioni, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico ed i policlinici universitari che consegnano i ricettari ai medici del SSN di cui al comma 2, dell'articolo 50 del decreto - legge 30 settembre 2003 n. 269 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in numero definito, secondo le loro necessità, comunichino immediatamente al Ministero dell'economia e delle finanze, in via telematica, il nome, il cognome, il codice fiscale dei medici ai quali è effettuata la consegna, l'indirizzo dello studio, del laboratorio ovvero l'identificativo della struttura sanitaria nei quali gli stessi operano, nonché la data della consegna e i numeri progressivi regionali delle ricette consegnate. Con provvedimento dirigenziale del Ministero dell'economia e delle finanze sono stabilite le modalità della trasmissione telematica (*articolo 50, comma 4, del decreto - legge 30 settembre 2003 n. 269 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326*);

l) ripianare il 40 per cento del proprio superamento del tetto per la spesa farmaceutica, attraverso l'adozione di specifiche misure in materia di farmaceutica, di cui all'articolo 4, comma 3, del decreto - legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, (*articolo 48, comma 5, lettera f) del decreto - legge 30 settembre 2003 n. 269 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326*);

m) gli ulteriori adempimenti connessi a quanto stabilito dalla presente Intesa.



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

ALLEGATO 2

IL PIANO NAZIONALE DELLA PREVENZIONE 2005-2007

Premessa

1. Negli ultimi decenni abbiamo assistito ad un aumento della vita media ed ad una modifica delle cause di morte in Italia con l'aumento considerevole delle malattie croniche degenerative e dei tumori. La crescente incidenza delle malattie croniche e delle loro complicanze fa sì che il peso finanziario di queste patologie, che si scarica sul Servizio Sanitario Nazionale, nell'arco di un decennio diverrà insostenibile. Le patologie croniche sono in larga misura prevenibili e questo giustifica la necessità di definire un piano nazionale della prevenzione. Tutti i paesi avanzati, proprio in considerazione dei costi legati alle malattie cronicodegenerative si stanno attivando, per attuare riforme strutturali, sanitarie e di welfare, tali da consentire che questa prevenzione abbia luogo¹.

La Legge finanziaria 2005 ha previsto tra gli obiettivi che le Regioni devono conseguire, al fine di ottenere il conguaglio del 5% del Fondo Sanitario Nazionale, l'attivazione del Piano Nazionale della Prevenzione e del Piano nazionale della formazione. L'importanza di attivare un piano per la prevenzione era già stata condivisa dalle Regioni che avevano sottoscritto l'accordo di Cernobbio del 6/4/2004 sulle priorità in sanità, tra queste la prevenzione. Gli interventi di prevenzione, sia primaria che secondaria, che gli interventi di educazione e promozione della salute in Italia, sono effettuati da diversi anni, ma le modalità di attivazione di tali interventi, anche di quelli la cui efficacia è documentata scientificamente, è stata realizzata in modo molto difforme dalle singole Regioni. Inoltre alcuni mutamenti normativi e l'evoluzione tecnico-scientifica, con particolare riguardo all'affermarsi della metodologia di Evidence Based Prevention, hanno delineato una diversa evoluzione, anche di tipo organizzativo, dei Servizi di Prevenzione. Così oggi rileviamo che in Italia solo poco più della metà dei soggetti nelle fasce di età a rischio si sottopone agli screening per la diagnosi precoce dei tumori del seno e dell'utero. Quello che serve è, quindi, un coordinamento che permetta di conseguire, in tutto il Paese uniformemente, obiettivi di salute tali, da garantire che tutti i cittadini aventi titolo possano

¹ Con la comunicazione COM/99/0347 "Una strategia concertata per modernizzare la protezione sociale", la Commissione Europea ha individuato nel 1999 alcuni obiettivi fondamentali, tra i quali quello della prevenzione, (promuovendo misure attive e non passive) e quello di una rete di sicurezza sociale, suggerendo agli Stati Membri lo scambio delle esperienze e la valutazione periodica e sistematica delle politiche attuate. Questi suggerimenti sono stati recepiti nel 2000 dal Consiglio straordinario dei Capi di Stato e di Governo a Lisbona, che hanno indicato tra gli obiettivi dell'Europa un migliore sistema di welfare come fattore di sviluppo e di coesione sociale in un contesto di crescente competitività internazionale.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

accedere ai servizi di diagnosi precoce e di prevenzione e, quindi, ottenere un risparmio di vite umane e una riduzione delle patologie. Pur nel rispetto delle peculiarità regionali, vi è comunque l'esigenza che le diverse esperienze e scelte organizzative abbiano un momento di confronto e coordinamento ed anche siano condivise, relativamente ai principali interventi e strategie preventive, fermo restando la responsabilità da parte delle Regioni di procedere, nell'ambito della propria autonomia organizzativa, a prevedere specifici progetti sulla base delle conoscenze epidemiologiche caratterizzanti le diverse realtà regionali.

Sul piano nazionale della prevenzione si concentrano, inoltre, risorse mai considerate precedentemente, derivabili dalla quota vincolata agli obiettivi prioritari del piano sanitario nazionale e da altre risorse individuate dal Governo per interventi specifici, quali quelle individuate dalla legge n. 138 del 2004.

Perché si possano valutare gli effetti di un piano di prevenzione, è necessario che lo stesso abbia un respiro almeno triennale, per permettere la messa a regime degli interventi. Per questo il piano nazionale della prevenzione va disegnato, per essere fattibile, prevedendo accanto agli obiettivi triennali una gradualità degli interventi che porti a regime l'intero piano nel periodo considerato e che individui le priorità rispetto ai diversi campi di azione.

2. Gli ambiti del Piano nazionale della prevenzione 2005-2007

Gli ambiti del piano nazionale di prevenzione per il triennio 2005-2007 sono quelli già previsti nell'accordo di Cernobbio: la prevenzione della patologia cardiovascolare, e la prevenzione delle complicanze del diabete; la diagnosi precoce dei tumori; le vaccinazioni; a tali ambiti va aggiunta la prevenzione degli incidenti, ivi compresi gli incidenti domestici, per l'impatto in termini di anni di vita persi e di invalidità. Di ognuno di questi temi si delineano le linee strategiche e gli obiettivi attesi, rimandando l'elaborazione delle schede attuative al Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie

2.1) La prevenzione cardiovascolare.

Per iniziare il programma di prevenzione cardiovascolare sono da considerarsi quattro distinte iniziative:

- 1) la diffusione della carta del rischio a gruppi di soggetti;
- 2) la prevenzione dell'obesità nelle donne in età fertile e nel bambino;
- 3) la prevenzione attiva delle complicanze del diabete di tipo II nell'adulto e nel bambino, aumentando la *compliance* del paziente;
- 4) la prevenzione delle recidive nei soggetti che già hanno avuto accidenti cardiovascolari, cosicché questi non si ripetano.





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

2.1.1 Quale strumento estremamente valido per la definizione del rischio cardiovascolare, si propone l'utilizzo della cosiddetta carta del rischio, in quanto consente di offrire al soggetto in esame la conoscenza delle probabilità di andare incontro, nei successivi dieci anni, a un incidente cardiovascolare in base ai fattori di rischio che caratterizzano la sua vita. La consapevolezza acquisita del possibile aumento del rischio in misura considerevole induce il soggetto in esame a chiedere consiglio al medico su come modificare i propri stili di vita, così da abbassare il rischio, e questa è una occasione estremamente favorevole per consigliare al soggetto in esame su come comportarsi e tutelare meglio la propria salute.

L'Istituto Superiore di Sanità ha definito i fattori di rischio e il peso di ognuno di essi, costruendo la carta del rischio in base all'esame di una coorte italiana, evitando quindi di dover importare dall'estero e tipicamente dallo *studio Framingham* questi elementi, che a volte non si adattano bene alla nostra gente. I fattori di rischio considerati dalla carta sono sei (età, fumo di tabacco, colesterolemia totale e livello di HDL colesterolo, i valori di pressione arteriosa sistolica, l'iperglicemia) e considerano separatamente uomini e donne, soggetti diabetici e non diabetici.

Il Centro nazionale per la prevenzione e la sorveglianza delle malattie individuerà le linee operative per l'applicazione della carta, che potrà prevedere, in fase di avvio, anche l'individuazione di eventuali gruppi target specifici. Sarà necessario prevedere anche una formazione specifica e l'attivazione di un sistema di registrazione dei dati, per la valutazione di efficacia e per studi epidemiologici. In fase di elaborazione delle schede attuative saranno anche individuate le modalità per dare avvio al programma nelle singole realtà regionali.

2.1.2 La prevenzione dell'obesità nelle donne in età fertile agevola fortemente la prevenzione del diabete di tipo II per la stessa donna, ma anche la prevenzione dello sviluppo del diabete nell'eventuale nuovo nato. E' quindi giustificato un intervento preventivo, che si basa su semplici elementi di prevenzione: lo screening sistematico da parte del medico di famiglia, ma anche dalla donna su se stessa con indicatori di obesità, ricordando che per un test di semplice adozione si può fare ricorso a misure fortemente indicative, quali quelle dell'Indice di Massa Corporea (BMI) e la circonferenza addominale.

Questo approccio potrà permettere un'ampia attività di prevenzione, ma soprattutto consentirà di mirare l'intervento preventivo alle persone realmente a rischio.

2.1.3 Per quanto riguarda la prevenzione del diabete di tipo II e delle sue complicanze si tratta di un'iniziativa che è perseguita già in altri Stati e tipicamente negli Stati Uniti dalla *Kaiser Permanente* in California. Si tratta innanzitutto di censire la popolazione affetta da diabete di tipo II, che in grande misura è inconsapevole di avere questa patologia.



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Spesso il diabete di tipo II si associa all'obesità in una sindrome chiamata *Diabesity* e, quindi, è soprattutto a questo tipo di popolazione che si deve rivolgere l'attenzione. Il censimento periodico della popolazione consente anche di monitorare la crescita dell'incidenza di questa patologia e di attivare dei programmi di prevenzione delle complicanze. Sappiamo infatti che questi pazienti inizialmente collaborano attivamente con il medico, ma poi, con l'andare del tempo, la *compliance* alle indagini e alla terapia cala in maniera pericolosa. Importante è la funzione di sostegno del medico che gli permette di tenere sotto controllo il gruppo di pazienti e di coinvolgerli attivamente nel programma terapeutico.

Anche in questo caso la comunicazione medico-paziente e istituzione-paziente è fondamentale. Le schede attuative individueranno le modalità per dare avvio al programma nelle singole realtà regionali. Va ricordato, infine, che il diabete dei bambini sta diventando un problema anche in Italia e quindi il programma si deve estendere anche ai bambini e in particolare ai bambini obesi. Come si può notare questo programma si integra facilmente con il primo, perché il diabete è uno dei fattori di rischio inclusi nella carta del rischio.

2.1.4 Il quarto oggetto della prevenzione cardiovascolare riguarda le recidive di coloro che hanno già avuto un primo accidente, sia a livello cardiaco, sia a livello cerebrale. In questi casi le società scientifiche raccomandano un trattamento adeguato, che consente di ritardare o prevenire l'occorrenza di un secondo incidente.

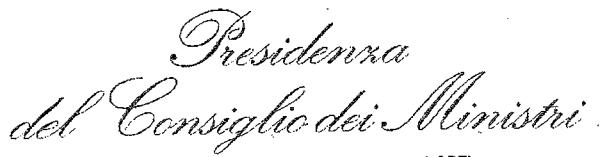
2.2) Screening dei tumori.

Gli screening dei tumori validati sono oggetto di raccomandazione Europea e sono tre:

- 1) screening del tumore del seno;
- 2) screening del cancro della cervice uterina;
- 3) screening del cancro del colon retto.

Per ognuno di questi screening è necessario attivare programmi e coordinare le azioni, in modo da sollecitare in modo attivo la popolazione alla partecipazione ai programmi di prevenzione.

Anche in questo caso la figura del medico di famiglia è molto importante, in quanto il medico di famiglia può sollecitare l'attenzione di queste persone e effettuare un adeguato *counselling*.



Le coperture vaccinali raggiungono un risultato insoddisfacente in alcune Regioni, non raggiungendo i valori-soglia, specifici per ogni malattia, che ne garantirebbero l'eliminazione. Si tratta in particolare delle vaccinazioni raccomandate per i



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

bambini e in particolare la vaccinazione anti morbillosa, cosicchè ancora oggi in Italia il morbillo è una malattia che miete vittime e che comporta patologia.

Fermo restando i contenuti del Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita di cui all'accordo Stato - Regioni del 13 novembre 2003, e l'iter di aggiornamento del Piano nazionale vaccini, richiamato dal DPCM 29 novembre 2001, occorre richiamare l'importanza delle anagrafi vaccinali, così da poter valutare la necessità e gli effetti delle campagne vaccinali, in atto e da implementare, e condividere criteri per la scelta dei nuovi vaccini fondati sull'EBP e su scelte che ne graduino la priorità; definire l'offerta essenziale del calendario vaccinale e dei vaccini per le categorie particolari, lasciando alle Regioni l'opzione e l'introduzione di altri preparati, in relazione a particolari condizioni epidemiologiche.

Per quanto riguarda gli anziani le vaccinazioni più importanti sono quelle anti-influenzale e quella anti pneumococcica, benché - per quanto riguarda quest'ultima - le più recenti revisioni sistematiche ne mettano in discussione l'efficacia: si tratterà, dunque, di implementare nuove azioni che raccordino i dati epidemiologici con le strategie. Anche qui vi è una forte azione da svolgere d'accordo con i medici di medicina generale e tramite la comunicazione di massa centralizzata, onde evitare che in Italia gran parte degli anziani non si vaccini contro l'influenza e vada incontro a pesanti patologie e mortalità durante l'inverno.

3. Il coordinamento del Piano

3.1) Al Centro Nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie (CCM), tra i cui compiti istitutivi prioritari, di cui al DM 1° luglio 2004, è previsto il coordinamento con le Regioni dei piani di sorveglianza e di prevenzione attiva, sono affidati i seguenti compiti, da attuarsi con la partecipazione diretta dei propri comitati scientifico e tecnico per le specifiche competenze:

- a) traduzione delle linee generali di intervento sopra richiamate in linee operative, prevedendo, con la partecipazione dei propri organi, che per i programmi non ancor validati scientificamente sul territorio nazionale, sia possibile attuare dei progetti pilota, per verificarne l'impatto prima della messa a regime;
- b) definizione di un cronoprogramma di sviluppo degli interventi previsti nei programmi specifici, che individui le fasi di attuazione e le modalità di verifica dell'attuazione dei singoli programmi;
- c) supporto alle singole Regioni, nella definizione dei programmi regionali attuativi;



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

d) diffusione delle iniziative e dei progetti di cui al presente Piano, in modo univoco e unificato sul territorio nazionale, al fine di evitare iniziative che si sovrappongano e ulteriori risorse.

4. Finanziamento del Piano

4.1) Sul Piano Nazionale della Prevenzione, che parte nel 2005, si concentrano risorse mai considerate precedentemente e che prevedono l'importo di 240 milioni di euro che le Regioni accettano di vincolare sulla quota del riparto CIPE destinata agli obiettivi specifici del Piano Sanitario Nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 27 dicembre 1992, n.662. Tale quota corrisponde al 25% della quota delle risorse spettante a ciascuna Regione per il raggiungimento degli obiettivi di piano.

Oltre a tali risorse le Regioni condividono di mettere a disposizione risorse ulteriori per un ammontare di 200 milioni di euro, attingendo la quota indistinta della delibera CIPE per ciascuno degli anni 2005, 2006 e 2007.

Le risorse così disponibili sono riportate nella seguente tabella:



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Tabella
Risorse che le Regioni che mettono a disposizione per la realizzazione del Piano Nazionale della
Prevenzione

Regioni	Popolazione	Risorse da vincolare sulle risorse per gli obiettivi di PSN (importo in euro per ciascuno degli anni 2005, 2006 e 2007)	Risorse da quota indistinta della delibera CIPE (importo in euro per ciascuno degli anni 2005, 2006 e 2007)	Totale (importo in euro per ciascuno degli anni 2005, 2006 e 2007)
PIEMONTE	4.296.822	17.716.509	14.763.757	32.480.266
VALLE D'AOSTA	122.360	504.511	420.425	924.936
LOMBARDIA	9.318.038	38.419.811	32.016.514	70.436.325
BOLZANO	471.635	1.944.629	1.620.524	3.565.153
TRENTO	493.406	2.034.395	1.695.329	3.729.724
VENETO	4.671.372	19.260.840	16.050.700	35.311.540
FRIULI	1.202.070	4.956.334	4.130.278	9.086.612
LIGURIA	1.585.612	6.537.741	5.448.117	11.985.858
EMILIA ROMAGNA	4.107.144	16.934.435	14.112.029	31.046.464
TOSCANA	3.589.289	14.799.231	12.332.692	27.131.923
UMBRIA	854.174	3.521.901	2.934.917	6.456.818
MARCHE	1.511.774	6.233.295	5.194.412	11.427.707
LAZIO	5.261.241	21.692.966	18.077.471	39.770.437
ABRUZZO	1.290.620	5.321.438	4.434.532	9.755.970
MOLISE	322.218	1.328.558	1.107.132	2.435.690
CAMPANIA	5.790.193	23.873.922	19.894.935	43.768.857
PUGLIA	4.047.094	16.686.837	13.905.697	30.592.534
BASILICATA	598.163	2.466.323	2.055.269	4.521.592
CALABRIA	2.018.767	8.323.709	6.936.424	15.260.133
SICILIA	5.011.253	20.662.224	17.218.520	37.880.744
SARDEGNA	1.644.463	6.780.391	5.650.326	12.430.717
	58.207.704	240.000.000	200.000.000	440.000.000



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

ALLEGATO 3

Piano Nazionale dell'aggiornamento del personale sanitario 2005-2007.

1. Premessa.

Il Piano Sanitario Nazionale 2003 – 2005 ha individuato, tra gli obiettivi da raggiungere per attuare la garanzia costituzionale del diritto alla salute e degli altri diritti sociali e civili in ambito sanitario, la “realizzazione di una formazione permanente di alto livello e qualità in medicina e sanità” per tutti i professionisti della salute.

L'articolo 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, ha inserito tra gli obiettivi che le Regioni devono conseguire, al fine di ottenere l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato per le risorse destinate al finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale, la realizzazione del “Piano nazionale dell'aggiornamento del personale sanitario”, coerentemente con il Piano Sanitario Nazionale.

Il “Piano Nazionale dell'aggiornamento del personale sanitario” costituisce il presupposto necessario per l'individuazione degli strumenti condivisi per il contenimento della dinamica dei costi, il miglioramento qualitativo dei servizi e la riduzione della spesa inappropriata, nel rispetto del principio della uniforme ed appropriata erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) sul territorio nazionale, di cui al DPCM 29 novembre 2001 e successive modifiche e integrazioni.

Gli articoli 16-*bis* e 16-*ter* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, hanno definito la formazione continua ed istituito la Commissione nazionale per la formazione continua.

La realizzazione del “Piano nazionale dell'aggiornamento del personale sanitario” richiede maggiore coordinamento e collaborazione fra i livelli nazionale e regionale, in quanto le attività di ECM si trovano ad un punto particolarmente delicato, tipico di tutti i processi che, dopo un fase sperimentale e di prima implementazione, sono destinati ad acquisire carattere stabile e sistemico.

Si rende, pertanto, necessario fissare delle regole condivise per la predetta attività permanente di coordinamento e collaborazione tra le strutture e le iniziative nazionali e regionali in materia di Educazione continua in medicina.



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

2. Piano Nazionale dell'aggiornamento del personale sanitario 2005-2007

Per l'avvio del Piano si condivide il seguente percorso:

- entro il 30 maggio 2005, con specifica Intesa Stato- Regioni, si definiscono le nuove modalità di attuazione dell'ECM in campo nazionale, attraverso la formulazione del Piano Nazionale di aggiornamento del personale sanitario ;
- entro il 30 luglio 2005, le Regioni adottano i provvedimenti per l'attuazione dell'Intesa;
- entro il 30 settembre 2005, le Regioni avviano i programmi attuativi.

I principi cui si dovrà attenere l'Intesa Stato- Regioni sono i seguenti :

2.1. La fase attuale può considerarsi di transizione. Per guidarla occorre, dunque, pensare ad una organizzazione dei processi di governo del sistema ECM basati su una forte e permanente concertazione, in grado di meglio conciliare, fin da subito, le esigenze nazionali e quelle regionali, ma anche di assicurare la promozione del nuovo quadro normativo.

2.2. Sempre meno il carattere di "sistema" delle attività ECM è automaticamente assicurato da una definizione normativa solo nazionale e da una centralizzazione basata sul ruolo e sulle attività della Commissione nazionale per la formazione continua; sempre più l'affiancarsi di normative regionali a quella nazionale e il diffondersi, a livello regionale, di esperienze e organizzazioni di governo tecnico delle attività formative richiedono modalità nuove, per mantenere tale carattere di "sistema", riconosciuto in quanto condiviso da tutte le Regioni .

2.3. Le nuove modalità potranno basarsi sul mantenimento e miglioramento della concertazione tra Ministero della salute e Regioni, attraverso:

a) la creazione di:

- un organismo tecnico politico per il coordinamento strategico del sistema nazionale ECM (Centro Nazionale per l'educazione Continua in Medicina);
- di una segreteria operativa di coordinamento a carattere paritetico Ministero Regioni, che opererà in maniera continuativa;
- di un Comitato tecnico permanente, con la partecipazione di tutti i referenti tecnici delle Regioni e delle Province autonome;

b) la definizione delle nuove competenze della Commissione nazionale per la formazione continua.

2.4. Il nuovo organismo sopra delineato avrà il compito di elaborare e coordinare i programmi applicativi del Piano Nazionale per l'aggiornamento del personale sanitario;



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

2.5. Il Piano dovrà garantire:

- la ridefinizione degli obiettivi formativi, garantendo, in ogni caso, che nella formazione continua del personale sanitario siano presenti:
 - a) temi comuni a tutte o più professioni, di prevalente interesse dello Stato;
 - b) temi specifici delle singole professioni, discipline e specialità mediche e sanitarie;
 - c) temi di natura organizzativo-gestionale, di prevalente interesse delle Regioni;
- la fissazione delle tipologie delle attività formative;
- le modalità per l'accreditamento dei provider e le modalità della tenuta dell'albo nazionale dei provider;
- la definizione di un organico intervento formativo nazionale;
- i criteri per l'attribuzione dei crediti;
- l'armonizzazione delle regole già previste nei precedenti accordi;
- il ruolo delle società scientifiche;
- la definizione delle problematiche relative alla contribuzione alle spese da parte degli organizzatori di eventi.

2.6. Fino alla definizione del Piano nazionale per l'educazione continua, restano confermati gli obiettivi formativi di interesse nazionale definiti con l'accordo Stato - Regioni del 20 dicembre 2001 (atti rep. n. 1358), nonché le modalità di accreditamento degli eventi formativi residenziali e le sperimentazioni in corso, così come confermato con gli accordi Stato - Regioni del 13 marzo 2003, (rep. atti n. 1667) e del 20 maggio 2004 (rep. atti n. 1992).

Per l'anno 2005, ai fini del debito formativo, il valore di riferimento dei crediti da acquisire, resta fissato a n. 30 crediti.

2.7. Sono fatti salvi i crediti maturati con la partecipazione ad eventi formativi nel periodo compreso dal 1° gennaio 2005 alla data della presente intesa.

2.8. Da parte delle singole Regioni, si provvederà all'adozione e trasmissione al Ministero della salute dei provvedimenti di propria competenza per l'applicazione dell'Intesa.

2.9. Il Piano, anche in considerazione dello sviluppo a livello europeo della specifica problematica, individuerà le possibili soluzioni, anche normative, attraverso le quali utilizzare il ruolo dell'ECM nei processi di rivalidazione dell'abilitazione professionale o di certificazione professionale dei medici e delle altre professioni sanitarie.

2.10. Finanziamento del Piano.

Per il "Piano Nazionale dell'aggiornamento del personale sanitario 2005-2007", che, parte nel 2005, si prevedono risorse per un importo pari a 50 milioni di euro che le



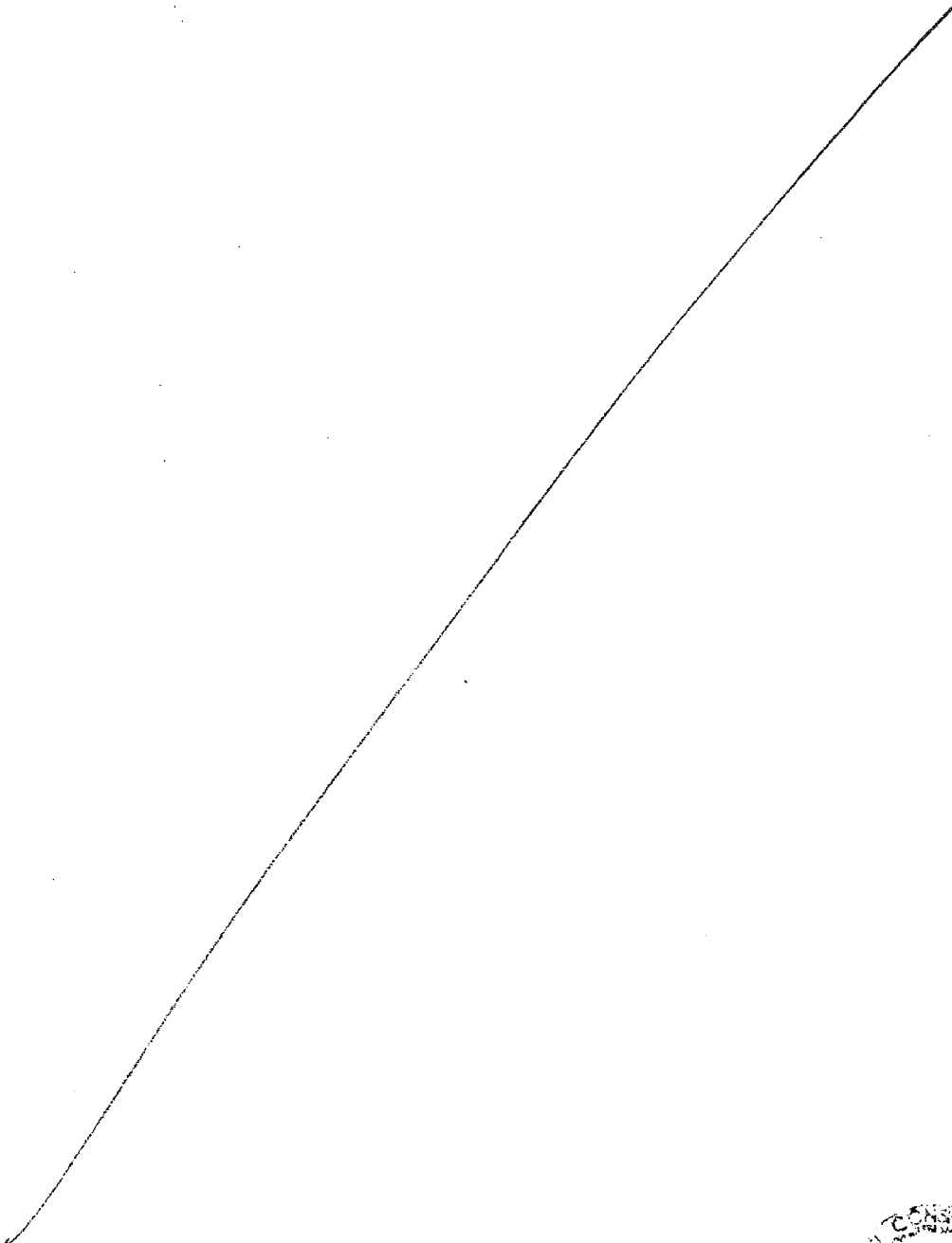


*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Regioni condividono di mettere a disposizione sulla quota indistinta ripartita dal CIPE
per ciascuno degli anni 2005, 2006 e 2007.

Le risorse così disponibili sono riportate nella seguente tabella:





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

TABELLA

Risorse che le Regioni mettono a disposizione per la realizzazione del Piano Nazionale dell'aggiornamento del personale sanitario 2005-2007

Regioni	Popolazione	Risorse da quota indistinta della delibera CIPE (importo in euro per ciascuno degli anni 2005, 2006 e 2007)
PIEMONTE	4.296.822	3.690.939
VALLE D'AOSTA	122.360	105.106
LOMBARDIA	9.318.038	8.004.128
BOLZANO	471.635	405.131
TRENTO	493.406	423.832
VENETO	4.671.372	4.012.675
FRIULI	1.202.070	1.032.570
LIGURIA	1.585.612	1.362.029
EMILIA ROMAGNA	4.107.144	3.528.007
TOSCANA	3.589.289	3.083.173
UMBRIA	854.174	733.729
MARCHE	1.511.774	1.298.603
LAZIO	5.261.241	4.519.368
ABRUZZO	1.290.620	1.108.633
MOLISE	322.218	276.783
CAMPANIA	5.790.193	4.973.734
PUGLIA	4.047.094	3.476.424
BASILICATA	598.163	513.817
CALABRIA	2.018.767	1.734.106
SICILIA	5.011.253	4.304.630
SARDEGNA	1.644.463	1.412.581
	58.207.704	50.000.000

