



CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME

**DOSSIER DI  
DOCUMENTAZIONE  
LA SANITA' NELLE  
MANOVRE  
FINANZIARIE  
2012  
(GOVERNO MONTI)**



CENTRO INTERREGIONALE STUDI E DOCUMENTAZIONE

*Marzo 2013*

**DOSSIER DI  
DOCUMENTAZIONE  
LA SANITA' NELLE MANOVRE  
FINANZIARIE  
2012  
(GOVERNO MONTI)**



CENTRO INTERREGIONALE STUDI E DOCUMENTAZIONE

I precedenti Dossier di documentazione *La Sanità nelle manovre finanziarie dal 2000 al 2012*, a cura della Segreteria della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome – Settore Salute e Politiche Sociali sono consultabili sul sito internet della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome alla pagina dedicata:  
[http://www.regioni.it/home\\_art.php?id=293](http://www.regioni.it/home_art.php?id=293)

## Indice

<b>Introduzione</b>		<i>Pag. I</i>
<b>Legge 22 dicembre 2011 n. 214</b> conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, recante <b>disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici</b> ( <i>Salva Italia</i> )	Art. 5 comma 1; art. 18, comma 1; art. 28 comma 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 11-bis, 11-ter, 11-quater; art. 32 comma 1, 1-bis, 2, 3, 4; art. 33 comma 1, 2	» 1
<b>Legge 24 febbraio 2012, n. 14</b> conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216, recante <b>proroga di termini previsti da disposizioni legislative. Differimento di termini relativi all'esercizio di deleghe legislative</b> ( <i>Milleproroghe</i> )	Art. 2, comma 1; art. 3 comma 1; art. 6 comma 2-sexies; art. 10 comma 1, 2, 3, 4, 5, 5-bis, 5-ter, 5-quater; art. 19 comma 1, 1-bis art. 29 comma 14	» 8
<b>Legge 24 marzo 2012, n. 27</b> conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante <b>disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività</b> ( <i>Cresci Italia</i> )	Art. 11 comma 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17	» 14
<b>Legge 4 aprile 2012, n. 35</b> conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, recante <b>disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo</b>	Art. 4 comma 1, 2, 2-bis, 3, 4, 4-bis, 5; Art. 11 comma 1 e 4; Art. 14, 15, 16, 47 bis, 60	» 21
<b>Legge 6 luglio 2012, n. 94</b> conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 maggio 2012, n. 52, recante <b>disposizioni urgenti per la razionalizzazione della spesa pubblica.</b>	Art. 1-bis comma 1; Art. 5 comma 5; Art. 7 bis comma 1; Art. 13-bis comma 1, 2, 3, 4, 5	» 33

<p>Documento delle Regioni su <b>Parere sul disegno di legge di conversione in legge del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 recante “disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini”</b></p> <p>(Conferenza del 25 luglio 2012 12/115/CU2/C2)</p>		» 38
<p><b>Legge 7 agosto 2012 n. 135</b> Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, <b>recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini</b> (<i>Spending Review</i>)</p>	<p>Art. 5 comma 2; Art. 15 comma 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 11-bis, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 17bis, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 25-bis, 25-ter Art. 16 comma 12 septies; Art. 23 comma 8, 11, 12 bis, 12-septiesdecies, 12-duodevicies, 12-undevicies</p>	» 39
<p><b>Ricognizione dei provvedimenti in attuazione della legge 7 agosto 2012 n. 135</b>, conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, <b>recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini</b> (<i>Spending Review</i>)</p>		» 63
<p>Documento delle Regioni su <b>Parere sul disegno di legge per la conversione in legge del decreto – legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute</b></p> <p>(Conferenza del 26 settembre 2012 12/129/CU8/C7)</p>		» 65
<p><b>Legge 8 novembre 2012, n. 189</b> Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, <b>recante disposizioni urgenti per</b></p>	<p>Art. 1 comma 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 Art. 2 comma 1 Art. 2-bis comma 1, 2 Art. 3 commi 1, 2, 3, 4, 5, 6 Art. 3-bis comma 1</p>	» 67

<p><b>promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute (<i>Balduzzi</i>)</b></p>	<p>Art. 4 comma 1, 2 3, 4, 5  Art. 4-bis comma 1  Art. 5 comma 1, 2, 2-bis  Art. 6 comma 1, 2, 3  Art. 6-bis comma 1, 2  Art. 7 comma 1, 2, 3, 3-ter, 3-quater, 4, 4-bis, 5, 5-bis, 6, 7, 8, 9, 10, 11  Art. 8 comma 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 16bis, 16quinques  Art. 9 comma 1, 2,  Art. 10 comma 1, 2, 3, 4, 5, 6  Art. 11 comma 1, 2, 5  Art. 11bis comma 1  Art. 12 comma 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12  Art. 13 comma 1, 2, 3, 4, 4bis  Art. 14 comma 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 9bis, 9ter, 10, 10bis, 11, 12  Art. 15 comma 1, 3, 3bis, 3ter,  Art. 15bis comma 1, 2  Art. 16</p>	
<p><b>Ricognizione dei provvedimenti in attuazione della Legge 8 novembre 2012, n. 189 conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute (<i>Legge Balduzzi</i>)</b></p>		<p>» 121</p>
<p><b>Legge 7 dicembre 2012 n. 213 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, recante disposizioni urgenti in materia di finanza e funzionamento degli enti territoriali, nonché ulteriori disposizioni in favore delle zone terremotate nel maggio 2012. Proroga di termine per l'esercizio di delega legislativa</b></p>	<p>Art. 2 comma 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7</p>	<p>» 127</p>
<p><b>Legge 17 dicembre 2012 n. 221 Conversione in legge, con</b></p>	<p>Art. 4 comma 1, 2, 3, 4, 4-bis, 4-ter, 4-quater, 5</p>	<p>» 135</p>

<p>modificazioni, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, <b>recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese</b> (<i>Crescita</i>)</p>	<p>Art. 7 comma 1, 1-bis, 2, 3, 3-bis, Art. 12 comma 1, 2, 3, 3-bis, 4, 5, 6, 6-bis, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 Art. 13 comma 1, 2, 3, 3-bis, 4, 5, Art. 13 comma 1, 2 Art. 23 comma 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 10-bis, 11, 12</p>	
<p><b>Ricognizione dei provvedimenti in attuazione Legge 17 dicembre 2012 n. 221</b> conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, <b>recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese</b> (<i>Crescita</i>)</p>		» 150
<p>Documento delle Regioni su <b>Parere sul Disegno di legge di stabilità 2013</b> (Conferenza del 25 ottobre 2012 12/141/CU4/C2)</p>		» 152
<p>Documento delle Regioni su <b>Legge di stabilità 2013</b> (Conferenza del 22 novembre 2012 12/156/CR-FS/C2)</p>		» 157
<p>Documento su questioni urgenti sollevate dalle Regioni su Sanità, Tpl e Welfare (Conferenza del 29 novembre 2012 12/167/CR01/C2)</p>		» 161
<p><b>Legge 24 dicembre 2012, n. 228 Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato</b> (<i>Legge di Stabilità 2013</i>)</p>	<p>Art. 1 comma 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 109, 111, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 138, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 177, 178, 230, 260, 271, 272, 275, 284, 288, 318, 336, 337, 338, 339, 340, 342, 343, 349, 389, 390, 391, 401</p>	» 162
<p><b>Ricognizione dei provvedimenti in attuazione della Legge 24 dicembre 2012, n. 228</b> recante <b>Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato</b></p>		» 179

<i>(Legge Stabilità 2013)</i> <b>Scheda normativa - Tetti spesa farmaceutica e dispositivi medici</b>		
<b>Tabella finanziamenti e spesa anni 2001-2011</b>		» 199
<b>Tabella finanziamenti e spesa anni 2010-2015</b>		» 201

## **Introduzione\***

Il IV volume del “Dossier di documentazione” raccoglie le principali disposizioni normative emanate dal “Governo Monti”, insediatosi il 16 novembre 2011, che hanno interessato il settore della Sanità, con particolare riferimento alle **problematiche di ordine economico-finanziario**. Proprio la rilevanza dell’entità finanziaria del settore nei bilanci regionali - 70% circa del bilancio - nonché la centralità che il bene salute riveste per i cittadini hanno posto in questi ultimi anni i temi della Salute al centro del dibattito fra le Istituzioni, soprattutto fra Governo e Regioni.

**La prima legge emanata dal Governo Monti è stata la Legge 22-12-2011 n. 214 c.d. Salva Italia.** Nell’ambito delle sanità ha previsto in particolare:

- l’aumento dell’aliquota di base dell’addizionale regionale dell’IRPEF dallo 0,9% all’1,23% a decorrere dal 2011, incremento da destinare alla copertura del fabbisogno sanitario nazionale di parte corrente;
- la predisposizione di una specifica lista per i farmaci di fascia C per i quali permane l’obbligo della ricetta e che potranno essere venduti solo nelle farmacie; quelli non compresi nella lista saranno invece liberalizzati.

**La legge 24 febbraio 2012, n. 14 (c.d. Milleproroghe)** ha previsto in particolare:

- la proroga al 31 dicembre 2012 del termine per l’adeguamento alla normativa antincendio;
- la proroga dell’intramoenia al 30 giugno 2012;
- la proroga del Pay back farmaceutico al 31 dicembre 2012.

Successivamente è intervenuta **la legge 24 marzo 2012, n. 27 (c.d. Cresci Italia)** che ha disciplinato in particolare, all’art.11, il potenziamento del servizio di distribuzione farmaceutica, l’accesso alla titolarità delle farmacie e la modifica alla disciplina della somministrazione dei farmaci.

**La legge 4 aprile 2012, n. 35 (c.d. semplificazione e sviluppo)** ha definito in particolare:

- che i provvedimenti di astensione anticipata dal lavoro per gravi complicanze di gestazione a decorrere dal 1° aprile 2012 saranno adottati direttamente dalle ASL, secondo modalità da definire tramite Accordo da sancire in sede di Conferenza Stato – Regioni;
- la semplificazioni in materia di sanità digitale;
- la gestione elettronica delle pratiche cliniche;
- la semplificazione e la razionalizzazione dei flussi informativi in materia di interventi e servizi sociali per perfezionare il monitoraggio, la programmazione e la gestione delle politiche sociali con particolare riferimento ai “falsi invalidi”;

\*Dossier a cura di Marina Principe

- l'avvio della sperimentazione, nei Comuni con più di 250.000 abitanti, finalizzata alla proroga del programma "carta acquisti", anche al fine di valutarne la possibile generalizzazione come strumento di contrasto alla povertà assoluta.

Per sostenere i programmi di risanamento dell'economia e per stimolare la crescita e la competitività, il Governo ha avviato la revisione della spesa pubblica che si è concretizzata nell'emanazione di due Leggi:

**1. la legge 6 luglio 2012, n. 94 recante disposizioni urgenti per la razionalizzazione della spesa pubblica** che ha previsto in particolare:

- la previsione dei tempi di conclusione del procedimento di determinazione dei fabbisogni standard e degli obiettivi di servizio e che il Governo pubblichi i relativi dati entro il 31 dicembre 2012;
- la nomina di un Commissario straordinario per la razionalizzazione della spesa per acquisti di beni e servizi a cui sono stati conferiti alcuni poteri di coordinamento e di indirizzo dell'attività di spending review con il coinvolgimento delle amministrazioni pubbliche;
- l'estensione del meccanismo della certificazione dei crediti agli enti del Servizio sanitario nazionale.

**2. la legge 7 agosto 2012 n. 135 (c.d. Spending Review)** che ha avuto pesanti ripercussioni sul settore. In particolare è stato disciplinato:

- lo sconto dovuto dalle farmacie al SSN;
- la revisione dei tetti della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale;
- i nuovi obblighi per il MMG (solo denominazione del principio attivo nelle ricette);
- le nuove disposizioni per l'acquisto di beni e servizi (riduzione su contratti di appalto di servizi e di fornitura di beni e servizi, riduzione dei posti letto);
- la revisione del tetto di spesa per i dispositivi medici;
- la procedura d'urgenza per l'emanazione del decreto tariffe massime;
- la proroga al 2015 delle vigenti misure di riduzione di spesa sul personale;
- la riduzione del finanziamento del SSN per gli anni 2012 e seguenti (900 mln per il 2012; 1,8 mld per il 2013; 2 mld per il 2014 e 2,1 mld a decorrere dal 2015);
- le risorse previste per la quota premiale a valere sulle risorse per il SSN a decorrere dal 2013;
- l'accelerazione nell'adozione dei costi standard in sanità;
- l'anticipazione al 2013 dell'aumento dell'addizionale regionale Irpef – per le Regioni in piano di rientro;
- una quota da destinare alle non autosufficienze gravi;
- il concorso straordinario per le nuove sedi farmaceutiche.

Le disposizioni introdotte dalla Legge 135/2012 hanno portato ad una modifica unilaterale del Patto per la Salute vigente ed hanno comportato un taglio reale ai servizi essenziali a favore dei cittadini. La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome pertanto, nella riunione del 25 luglio 2012, ha valutato negativamente i contenuti del provvedimento evidenziando quattro aspetti del provvedimento ritenuti fortemente critici che presentano anche profili di incostituzionalità: sanità; province; società in house e trasporto pubblico locale.

### **Legge n. 189/2012 di conversione del DL 158 (c.d. Legge Balduzzi)**

Il DL “omnibus Sanità” dell’agosto 2012 che ha aggiornato, integrato e modificato le disposizioni di rilevanti settori in Sanità, ha anticipato alcune delle tematiche oggetto di un percorso pattizio fra Stato e Regioni che avrebbe dovuto portare al Nuovo Patto Salute 2013-2015. In particolare lo strumento del decreto ha ridotto i tempi di concertazione e di confronto con le Regioni su temi quali: **la riforma delle cure primarie**, materia di piena autonomia organizzativa delle Regioni; **la dirigenza sanitaria e il governo clinico**, dove sul procedimento di nomina dei direttori le Regioni avevano avanzato specifiche proposte emendative nel Documento di parere complessivamente negativo reso in Conferenza Stato Regioni il 26 settembre 2012. La legge ha inoltre modificato la normativa sull’esercizio della **libera professione intramuraria**; ha normato nel settore della **responsabilità professionale dell’esercente le professioni sanitarie**, ha previsto un DPCM di **aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza**, prevedendo l’inserimento di altre malattie croniche, malattie rare e ludopatia; ha modificato alcune disposizioni in tema di **vendita di Tabacco, bevande alcoliche, gioco e rischio di dipendenza**; ha previsto nuove disposizioni in **materia di Farmaci**.

Per l’applicazione di tali disposizioni sono previsti numerosi provvedimenti attuativi anche in tempi brevi su molti dei quali è prevista intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni: ad oggi sono pochi quelli già varati e molti quelli ancora da definire come mostra la scheda sullo stato di attuazione della legge.

### **Legge n. 228/2012 (Legge di stabilità 2013)**

La grave insostenibilità finanziaria del sistema sanitario conseguente ai tagli apportati al finanziamento del SSN dalle precedenti manovre economiche del Governo è stata evidenziata dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in tutte le sedi istituzionali e riportata **nei documenti** approvati sui pareri espressi dalle Regioni durante l’iter del DDL stabilità 2013 anche in sede parlamentare. Le drastiche riduzioni dei finanziamenti che mettono in discussione sia l’erogazione dei LEA che il carattere universalistico del SSN evidenziate nei documenti delle Regioni hanno compromesso l’intesa sul nuovo Patto della Salute che non è stato possibile siglare. Nel documento di parere consegnato in sede di Conferenza Stato Regioni del 25 ottobre 2012 la Conferenza ha evidenziato al Governo che: *“È difficile pensare che possa aver senso un Nuovo Patto per la Salute, poiché il taglio lineare delle risorse senza la revisione dei livelli essenziali di assistenza esistenti, rende la spesa sanitaria non sostenibile dal sistema, è necessario definire politicamente quale è il livello*

*minimo di servizio che si intende garantire a tutti i cittadini e quindi sulla base dei costi standard il finanziamento complessivo.”*

Nel successivo documento del 29 novembre 2012 illustrato in sedi di audizioni parlamentari la Conferenza ha sottolineato: *“La necessità di ritornare ad un livello di finanziamento per il 2013 del Fondo sanitario nazionale pari almeno a quello dell’anno precedente. Le Regioni considerano infatti inaccettabile una ulteriore diminuzione del Fondo sanitario per il 2013 del valore assoluto di circa 1 miliardo di euro. Occorre ricordare che questo taglio ulteriore si somma agli interventi delle precedenti finanziarie che registrano nel triennio 2012-2014 una riduzione di circa 32 miliardi di euro. Tale situazione pregiudica la possibilità di firmare un nuovo Patto per la Salute per il triennio 2013- 2015. Tutto ciò pone a rischio default i bilanci di tutte le Regioni, con il possibile aumento della spesa sanitaria e della pressione fiscale, al di là di ogni logica di efficientamento”*.

La legge di stabilità non ha accolto nessuna delle proposte emendativa delle Regioni nel settore sanità, proseguendo l’azione di spending review sulle spese di acquisto di beni e servizi. E’ prevista infatti:

- una riduzione per i contratti di appalto del 10% - la riduzione del 5% era già nella precedente manovra;
- una revisione dei tetti di spesa sui dispositivi medici del 4,8% nel 2013 e 4,4% nel 2014.

In attuazione delle suddette manovre, **il fabbisogno del SSN per il 2013 è stato ridotto di 600 milioni di euro. Sono previste riduzioni di 1.000 milioni di euro a decorrere dall’anno 2014.**

I provvedimenti attuativi da definire con il Governo sono riportati nella scheda specifica.

Sul fronte delle **Politiche Sociali** i cui finanziamenti erano stati azzerati negli anni dalle manovre economiche, la legge ha previsto uno stanziamento sul Fondo Nazionale Politiche Sociali di 300 milioni di euro - quota alle Regioni – e di 275 milioni di euro per il Fondo per le non autosufficienze per l’anno 2013.

La Tabella finale del Dossier riporta il **finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale dal 2000 al 2015.**

## PRECEDENTI VOLUMI DEL DOSSIER

I precedenti volumi del “Dossier di documentazione” raccolgono le principali disposizioni normative, gli Accordi e le Intese Stato-Regioni che dal 2000 al 2011 hanno interessato il settore della Sanità, con particolare riferimento alle **problematiche di ordine economico-finanziario**. Proprio la rilevanza dell’entità finanziaria del settore nei bilanci regionali - 70% circa del bilancio - nonché la centralità che il bene salute riveste per i cittadini hanno posto in questi ultimi anni i temi della Salute al centro del dibattito fra le Istituzioni, soprattutto fra Governo e Regioni.

**La prima parte si riferisce agli anni 2000-2004; la seconda parte analizza gli anni 2005-2011.**

L’**Accordo Stato-Regioni del 3 agosto 2000** ha costituito una svolta importante sia nel metodo “pattizio” che nel merito delle disposizioni: viene prevista la responsabilità diretta delle Regioni in caso di emersione dei disavanzi mediante aumento delle imposte, contrazione di mutui, utilizzo di risorse proprie; la rimozione del vincolo di destinazione con l’impegno delle Regioni a destinare al finanziamento della Sanità risorse non inferiori alla quota del riparto del FSN.

La legge **Finanziaria 2001** ha previsto norme attuative dell’Accordo del 3 agosto ed alcune disposizioni che rivedono la partecipazione dei cittadini ai costi delle prestazioni del SSN.

L’**Accordo Stato-Regioni dell’8 agosto 2001**, recepito integralmente nella legge n. 347 del 2001, ha consolidato il percorso concertativo Governo-Regioni: certezza delle risorse con la previsione di uno stanziamento triennale (anni 2002, 2003 e 2004) indispensabile alla programmazione regionale; impegno delle Regioni ad avviare processi di razionalizzazione e di contenimento della spesa; introduzione del principio del “*chi rompe paga*”.

Successivamente a tale Accordo, sostanziali innovazioni in Sanità sono state introdotte dal DPCM del novembre 2001 che ha definito i Livelli Essenziali di Assistenza e, nello stesso periodo, dalla Riforma del Titolo V della Costituzione.

Nella **Finanziaria 2002** viene inoltre precisato che il mancato rispetto dei principali impegni sanciti nell’Accordo dell’8 agosto comporta il ripristino del livello di finanziamento previsto dall’Accordo del 2000.

La legge **Finanziaria 2003** ha stabilito ulteriori adempimenti per le Regioni ai fini dell’accesso all’integrazione di finanziamento fra i quali: il monitoraggio di prescrizioni mediche, farmaceutiche; l’abolizione di criteri e modalità per l’erogazione delle prestazioni che non soddisfano il principio dell’appropriatezza; il contenimento delle liste d’attesa; alcune disposizioni sui farmaci, nonché la previsione della decadenza automatica dei direttori generali in caso di mancato raggiungimento dell’equilibrio economico delle aziende.

La legge **Finanziaria 2004** ha confermato tutti gli adempimenti vigenti per le Regioni ed ha previsto una nuova disciplina degli acquisti tramite la Consip.

Con l'**Accordo Stato-Regioni del dicembre 2004** viene istituito il Tavolo tecnico presso il Ministero dell'Economia e delle Finanze per la verifica degli adempimenti regionali.

Nella legge **Finanziaria 2005** sono stati determinati i finanziamenti per il triennio 2005-2007, subordinando l'accesso al finanziamento integrativo alla stipula di una Intesa tra lo Stato e le Regioni che contempra una serie di adempimenti e di obblighi da parte delle Regioni ai fini del contenimento della dinamica dei costi. E' altresì prevista per le Regioni in difficoltà o inadempienti la redazione di programmi di riorganizzazione sottoscrivendo appositi Accordi fra la Regione ed i Ministeri della Salute e dell'Economia e delle Finanze che individuino interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza.

Con l'**Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005** vengono pertanto definiti interventi specifici volti a garantire l'equilibrio economico -finanziario e l'accordo sui Piani di rientro. La legge **Finanziaria 2006** conferma ed integra gli obblighi posti a carico delle Regioni nel settore sanitario previsti nell'Intesa, prevede l'automatismo della massimizzazione della leva fiscale; subordina l'accesso alla quota integrativa al fondo alle Intese sul PSN 2006-2008 e sul Piano di contenimento delle liste di attesa; istituisce il SIVEAS, il sistema di controllo e monitoraggio dell'assistenza sanitaria.

Durante l'iter della manovra **finanziaria per l'anno 2007**, a conclusione di un articolato confronto con il Governo in uno spirito di leale collaborazione istituzionale volto a definire un modello di governo della spesa sanitaria, è stato sottoscritto il "**Patto per la Salute**" recepito nell'Intesa Stato-Regioni del 5 ottobre 2006, intesa che sancisce un accordo di tipo finanziario per il triennio 2007-2009, con la previsione di un "fondo transitorio" per sostenere le Regioni con elevati disavanzi ed un accordo normativo e programmatico volto alla riorganizzazione del settore sanitario con la previsione della revisione dei LEA. L'intesa è stata successivamente recepita nella legge **Finanziaria 2007** che ha disciplinato i Piani di rientro dal deficit sanitario e l'attività di affiancamento delle Regioni da parte dei Ministeri. La legge ha inoltre integrato di 2 miliardi di euro il Fondo dell'anno 2006; elevato a 20 miliardi di euro le risorse per gli investimenti ex art. 20 legge n. 67/88; istituito un Fondo di cofinanziamento dei progetti attuativi del PSN ed ha apportato modifiche alla Tessera sanitaria.

**Nell'anno 2008**, confermati adempimenti ed interventi delle Regioni per il raggiungimento dell'equilibrio economico, vengono recepite nella manovra finanziaria – l. n. 222/2007 - le disposizioni sulla spesa farmaceutica e sui nuovi tetti di spesa a conclusione del tavolo di lavoro Governo-Regioni. Nella legge **Finanziaria 2008** viene previsto un incremento - 23 miliardi - delle risorse per gli investimenti; viene disposto il trasferimento al SSN delle funzioni e delle relative risorse per l'assistenza ai detenuti; viene integrato il Fondo per le non autosufficienze; viene previsto un incremento al finanziamento per i rinnovi contrattuali. Il dibattito politico si incentra sulla questione del ticket sulle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale che viene abolito per l'anno 2008, stanziando l'integrazione al finanziamento del SSN di 834 milioni di euro.

Le leggi finanziarie dal 2005 al 2010 e le principali leggi collegate alle manovre finanziarie sono riportate nel dossier con un commento recante le osservazioni delle Regioni e gli aspetti attuativi dei provvedimenti.

Il nuovo Governo - insediato nel maggio 2008 - ha varato contestualmente al DPEF 2009-2013 una manovra economico finanziaria per il triennio 2009-2013 (**DL 112/2008 convertito in legge n. 133 del 6 agosto 2008**) che per le modalità ed i tempi di conversione del decreto legge ha limitato la fase di concertazione istituzionale sui contenuti della manovra. La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, che ha approvato all'unanimità un puntuale documento di proposte emendative, ha ribadito nelle sedi istituzionali il parere negativo soprattutto sugli stanziamenti di risorse per il triennio 2009-2011 relativo al concorso dello Stato alla spesa sanitaria, ritenute irrealistiche ed inaccettabili. Il finanziamento: *“determina una sostanziale stabilità nel biennio 2010 – 2011 con valori reali di incremento pari a 0,54 per il 2010 e 2,23 per il 2011. L’incremento del 2010 è praticamente assorbito esclusivamente dai maggiori costi legati all’aumento reale medio della popolazione che nell’ultimo triennio risulta pari allo 0,5%. In questo contesto appaiono fortemente compromessi sia la sostenibilità del sistema sanitario su tutto il territorio nazionale sia il processo di governo della spesa sanitaria in atto in tutte le Regioni.”*

A seguito della presentazione da parte del Governo del **DDL Finanziaria 2009** ed in vista dell’Intesa sul disegno di legge di delega in materia di federalismo fiscale, è ripreso il confronto politico ed il 2 ottobre 2008 è stato raggiunto un Accordo Governo-Regioni sulla copertura integrale del ticket per l’anno 2009 e sulla disponibilità a rivedere i fabbisogni 2010 e 2011 nel Nuovo Patto per la Salute.

*Il Governo, le Regioni e le Province autonome concordano quanto segue:*  
1) *il Governo assicura la piena copertura dei 434 milioni di euro sostitutivi del ticket sanitario per il 2009 senza effetti di incremento del deficit e/o di incremento della pressione fiscale, ricorrendo a riduzioni di spesa pubblica che non incidano sul comparto delle Regioni.*

2) *Avviare fin da subito il tavolo per la definizione del nuovo Patto per la Salute 2010-2012. Tale Patto dovrà stabilire le regole e i fabbisogni condivisi, nel rispetto dei vincoli generali previsti dal Patto Europeo di Stabilità e Crescita, considerando che le Regioni valutano sottostimato il fabbisogno 2010-2011.*

La necessità del percorso concertativo è stata ribadita nel documento della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome sempre del 2 ottobre 2008 sullo schema di DDL di attuazione della delega in materia di federalismo fiscale: *“Occorre che la fase attuativa del provvedimento e la stesura dei decreti legislativi, con particolare riferimento alle dotazioni di risorse, alla definizione dei LEA e dei LEP, alla determinazione dei fabbisogni standard, avvenga attraverso un percorso condiviso da Governo, Regioni e autonomie locali”.*

Con il **DL n. 154 del 7 ottobre 2008 convertito con modificazioni in Legge del 4 dicembre 2008 n.189**, all’art. 1 comma 5, il livello di finanziamento del SSN da parte dello Stato viene incrementato di 434 milioni di euro per l’anno 2009, a totale copertura dell’abolizione del ticket di 10 euro sulle ricette delle prestazioni di assistenza specialistica. All’art. 79 della legge 133/2008 è prevista una nuova intesa

che, ad integrazione delle precedenti, preveda la riduzione dello standard dei posti letto, l'impegno delle Regioni alla riduzione delle spese per il personale ed ad attivare, nei casi di squilibrio economico, forme di compartecipazione dei cittadini.

Con il D.L. dell'aprile 2009, convertito nella **legge n. 77 del 24 giugno 2009, recante interventi per le popolazioni colpite dal terremoto in Abruzzo** il Fondo sanitario nazionale dell'anno 2009 viene ridotto di 420 milioni di euro per far fronte alle esigenze finanziarie conseguenti l'evento sismico.

La **legge n. 102 del 3 agosto 2009**, c.d. provvedimento anticrisi, ha disposto un incremento del fondo per l'assistenza ai lavoratori extracomunitari emersi; l'istituzione di un fondino di 800 milioni di euro per interventi nel settore sanitario dalle economie derivanti dalla razionalizzazione della spesa farmaceutica ed ha rideterminato il tetto di spesa farmaceutica territoriale nella misura del 13,3% a decorrere dall'anno 2010. Ha inoltre previsto una procedura di diffida per la regione Calabria a disporre un Piano di rientro dal deficit sanitario e di riorganizzazione e di riqualificazioni del SSR entro 70 giorni.

Un prospetto riepiloga i **tetti della spesa farmaceutica** determinati in diverse disposizioni legislative dal 2001 al 2009.

Nella ripresa autunnale Regioni e Governo raggiungono un primo **Accordo sul nuovo Patto per la Salute sottoscritto il 23 ottobre 2009** fra il Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ed il Ministro dell'Economia e delle Finanze che prevede in particolare gli interventi di tipo finanziario per gli anni 2010-2012. Tale Accordo viene ripreso ed integrato **nell'Intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009 concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012**.

Anche il nuovo Patto come il precedente viene recepito nelle disposizioni della **legge n. 191 del dicembre 2009 – Finanziaria 2010** – che prevedono l'incremento delle risorse per il Servizio Sanitario nazionale per il triennio; ulteriori risorse per gli investimenti in edilizia sanitaria; nuove regole sul commissariamento per le Regioni con i Piani di rientro; il rifinanziamento del Fondo per la non autosufficienza.

La **legge n. 25 del 26 febbraio 2010** c.d. "mille proroghe" ha tra l'altro ridotto il periodo del blocco dei pignoramenti per le Regioni con i Piani di rientro, prorogato il termine per l'attività professionale intramuraria ed il termine del pay back per i prodotti medicinali.

La **legge n. 122 del 30 luglio 2010** c.d. "manovra finanziaria estiva" ha apportato pesanti restrizioni in Sanità tra cui: il blocco del turn over fino al 2014, che non si applica alle Regioni senza Piani di rientro, la riduzione del livello del finanziamento del SSN a cui concorre ordinariamente lo Stato di 418 milioni di euro per l'anno 2011 e di 1.132 milioni di euro a decorrere dall'anno 2012, economie di spesa in ambito farmaceutico che ammontano a 300 mln per il 2010 e 600 per il 2011, a riduzione del livello del finanziamento del SSN a carico dello Stato.

Ha inoltre previsto la possibilità per le Regioni non commissariate, che non superano la verifica per il raggiungimento degli obiettivi entro il 31 dicembre 2009, di chiedere la prosecuzione del Piano di rientro per un triennio;

La successiva **legge n. 163 del 1° ottobre 2010** ha previsto tra l'altro: il blocco del turn-over e il divieto di effettuare spese non obbligatorie per le Regioni sottoposte ai piani di rientro già dal 2010 con alcune deroghe nei casi in cui i competenti tavoli

tecnici di verifica dell'attuazione dei piani accertino, entro il 31 ottobre 2010, il venire meno delle condizioni che hanno determinato l'applicazione delle citate misure.

Infine la **legge n. 220 del 13 dicembre 2010 c.d. "Legge di stabilità"** ha disposto in particolare:

- uno stanziamento di 1.500 milioni di euro per l'anno 2012 delle risorse FAS da destinare all'edilizia sanitaria pubblica;
- un incremento pari a 347, 5 milioni di euro per l'anno 2011 limitatamente ai primi 5 mesi dell'anno 2011 del livello del finanziamento del SSN;
- la proroga di un anno, al 31 dicembre 2011, del divieto di intraprendere o proseguire azioni esecutive nei confronti delle aziende sanitarie locali e ospedaliere delle Regioni sottoposte ai piani di rientro e già commissariate all'entrata in vigore della presente legge;
- una deroga fino al 10% al blocco del turn-over, nell'ipotesi in cui, entro il 31 ottobre 2010, i tavoli tecnici accertino un'attuazione in misura parziale degli obiettivi dei Piani di rientro.

La **legge n. 10 del 26 febbraio 2010 (c.d. Milleproroghe)** in particolare ha previsto:

- la proroga al 31 marzo 2011:
  - ✓ della scadenza legata all'attività libero professionale intramuraria (Intramoenia);
  - ✓ della scadenza legata alla possibilità per le aziende farmaceutiche di evitare il taglio del 5% ai listini dei farmaci del SSN, versando la corrispondente quota nelle casse delle Regioni.(Pay back farmaceutico);
- la proroga al 1° gennaio 2013, di due anni, del termine della cessazione degli accreditamenti provvisori delle strutture socio sanitarie private e degli stabilimenti termali;
- l'applicazione dello sconto dell'1,82% a favore del servizio sanitario regionale su tutti i medicinali erogati dalle farmacie in regime convenzionale;
- di mantenere inalterati gli effetti prodotti dal decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, nel periodo di vigenza del medesimo relativamente alla quote di spettanza alle farmacie. Con il parziale accoglimento dell'emendamento delle Regioni, si recuperano 35 milioni di euro;
- l'assegnazione alle Regioni dei 70 milioni già inclusi nel riparto delle risorse del Servizio sanitario nazionale anno 2010 e accantonati per la copertura degli oneri derivanti dalle visite fiscali;
- la sottoscrizione da parte del Ministero della Salute, di concerto con Economia con le Regioni sottoposte ai piani di rientro, di Accordi di programma, a valere sulle risorse dell'art. 20 L. n. 67/88, senza specificarne l'entità, per il finanziamento successivo di interventi già realizzati dalle Regioni con oneri a carico del fondo sanitario corrente.

Nella c.d. "prima manovra estiva" il **DL n. 98 convertito nella legge n. 111 del 15 luglio 2011** ha previsto numerose disposizioni per la **razionalizzazione della spesa sanitaria**. Tali misure di contenimento sono stimate in 2.500 mnl di euro per

l'anno 2013 e in 5.450 mnl di euro per l'anno 2014 da definirsi tramite Intesa con il Governo. La Conferenza ha presentato specifico emendamento, che non è stato accolto in sede di conversione, per il reintegro dei tagli previsti in Sanità con copertura da recupero dell'evasione fiscale.

In particolare sono introdotte misure specifiche per i dispositivi medici, la spesa farmaceutica, i nuovi ticket sui farmaci e sulle altre prestazioni sanitarie nonché la reintroduzione del ticket da 10 euro su prestazioni di specialistica ambulatoriale.

Nella manovra sono altresì contenute disposizioni per la salvaguardia della coerenza dei **Piani di rientro** e per la procedura sostitutiva ove la Regione non rimuova gli ostacoli all'attuazione del Patto.

Nella successiva manovra estiva il **DL n. 138 convertito in legge n.148 del 14 settembre 2011** ha introdotto per le Regioni sottoposte ai Piani di rientro la possibilità della deroga al blocco del turn over previo accertamento dei tavoli tecnici della necessità di assicurare il mantenimento dei LEA.

Successivamente è intervenuta la **Legge 183/2011 (c.d. legge di stabilità per l'anno 2012)** che ha disposto in particolare:

- il trasferimento a decorrere dal 2013 delle competenze in materia di assistenza sanitaria al personale navigante ed aeronavigante alle Regioni e Province autonome con regolamento da adottate d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni;
- la possibilità per le Regioni, a decorrere dal 2013, di concordare con gli enti locali del territorio le modalità di attuazione del Patto di stabilità interno, esclusa la componente sanitaria.

Marzo, 2013

**Legge 22-12-2011 n. 214**

**Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, recante disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici**

*Pubblicata nella Gazz. Uff. 27 dicembre 2011, n. 300, S.O.*

**A cura della Segreteria della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome – Settori Salute e Politiche sociali**

<b>TESTO</b>	<b>OSSERVAZIONI</b>
<p><b>Art. 5 <i>Introduzione dell'ISEE per la concessione di agevolazioni fiscali e benefici assistenziali, con destinazione dei relativi risparmi a favore delle famiglie</i></b> <sup>(14)</sup></p> <p><b>In vigore dal 15 agosto 2012</b></p> <p>1. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanare, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti, entro il 31 maggio 2012, sono rivisti le modalità di determinazione e i campi di applicazione dell'indicatore della situazione economica equivalente (ISEE) al fine di: adottare una definizione di reddito disponibile che includa la percezione di somme, anche se esenti da imposizione fiscale, e che tenga conto delle quote di patrimonio e di reddito dei diversi componenti della famiglia nonché dei pesi dei carichi familiari, in particolare dei figli successivi al secondo e di persone disabili a carico; migliorare la capacità selettiva dell'indicatore, valorizzando in misura maggiore la componente patrimoniale sita sia in Italia sia all'estero, al netto del debito residuo per l'acquisto della stessa e tenuto conto delle imposte relative; permettere una differenziazione dell'indicatore per le diverse tipologie di prestazioni. Con il medesimo decreto sono individuate le agevolazioni fiscali e tariffarie nonché le provvidenze di natura assistenziale che, a decorrere dal 1° gennaio 2013, non possono essere più riconosciute ai soggetti in possesso di un ISEE superiore alla soglia individuata con il decreto stesso. A far data dai trenta giorni dall'entrata in vigore delle disposizioni di approvazione del nuovo modello di dichiarazione sostitutiva unica concernente le informazioni necessarie per la determinazione dell'ISEE, attuative del decreto di cui al periodo precedente, sono abrogati il <a href="#">decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 109</a>, e il <a href="#">decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 7 maggio 1999, n. 221</a>. Con decreto del Ministro del</p>	<p><b>ISEE</b> - Vengono riviste, tramite DPCM da emanare entro il 31 maggio 2012, le modalità di determinazione dell'ISEE (Indicatore della situazione economica equivalente). I risparmi derivanti da tale revisione sono versati all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati al Ministero del lavoro e delle politiche sociali per l'attuazione di politiche sociali e assistenziali.</p> <p>La <b>sentenza della Corte Costituzionale n. 297 del 2012</b> ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 5 comma 1 della Legge 214/2011 nella parte in cui non prevedeva che il suddetto DPCM venisse emanato di intesa con la Conferenza Unificata.</p> <p>Le Regioni nella riunione della <b>Conferenza Unificata del 24 gennaio 2013</b> hanno espresso la mancata intesa.</p>

lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite le modalità con cui viene rafforzato il sistema dei controlli dell'ISEE, anche attraverso la condivisione degli archivi cui accedono la pubblica amministrazione e gli enti pubblici e prevedendo la costituzione di una banca dati delle prestazioni sociali agevolate, condizionate all'ISEE, attraverso l'invio telematico all'INPS, da parte degli enti erogatori, nel rispetto delle disposizioni del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al [decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196](#), delle informazioni sui beneficiari e sulle prestazioni concesse. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. I risparmi derivanti dall'applicazione del presente articolo a favore del bilancio dello Stato e degli enti nazionali di previdenza e di assistenza sono versati all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati al Ministero del lavoro e delle politiche sociali per l'attuazione di politiche sociali e assistenziali. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, si provvede a determinare le modalità attuative di tale riassegnazione. <sup>(15)</sup> <sup>(16)</sup>

(14) Articolo così sostituito dalla [legge di conversione 22 dicembre 2011, n. 214](#).

(15) Comma così modificato dall'[art. 23, comma 12-bis, D.L. 6 luglio 2012, n. 95](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 7 agosto 2012, n. 135](#).

(16) La Corte costituzionale, con [sentenza 11-19 dicembre 2012, n. 297](#) (Gazz. Uff. 27 dicembre 2012, n. 51 - Prima serie speciale - Ed. Straordinaria), ha dichiarato, tra l'altro, l'illegittimità costituzionale del primo e secondo periodo del presente comma, nella parte in cui non prevedono che il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, ivi menzionato, sia emanato «d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'[art. 8 del D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281](#)».

#### **Art. 18 Clausola di salvaguardia**

1. All'[articolo 40 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98](#), convertito con modificazioni dalla [legge 15 luglio 2011, n. 111](#), sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1-ter è sostituito dal seguente:

«1-ter. A decorrere dal 1° ottobre 2012 fino al 31 dicembre 2012 le aliquote Iva del 10 e del 21 per cento sono incrementate di 2 punti

#### **IVA - Delega fiscale e assistenziale. Aumento dell'Iva per evitare i tagli**

Per alimentare la clausola di salvaguardia prevista dalla legge delega per la riforma fiscale e assistenziale (in tutto 20 miliardi di tagli a regime in caso di mancata riforma) il Governo ha stabilito di aumentare del 2% l'Iva su tutti i beni a partire dal 1 ottobre 2012 e di un ulteriore 0,5% a decorrere dal 1 gennaio 2014.

Viene modificato il comma 1-ter dell'articolo 40 del decreto-legge n. 98 del 2011 (manovra) che ha disposto la riduzione del 5% nel 2012 e del 20% a decorrere dal 2013 dei regimi di esenzione, esclusione e favore fiscale

<p>percentuali. A decorrere dal 1° gennaio 2013 continua ad applicarsi il predetto aumento. A decorrere dal 1° gennaio 2014 le predette aliquote sono ulteriormente incrementate di 0,5 punti percentuali.»;</p> <p>b) al comma 1-quater, dopo le parole: «comma 1-ter» sono inserite le seguenti: «, secondo e terzo periodo»; nel medesimo comma la parola: «adottati» è sostituita dalle seguenti: «entrati in vigore»; nel medesimo comma le parole: «4.000 milioni di euro per l'anno 2012, nonché a 16.000 milioni di euro per l'anno 2013 ed a 20.000 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2014» sono sostituite dalle seguenti: «13.119 milioni di euro per l'anno 2013 ed a 16.400 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2014».</p> <p><sup>(49)</sup></p> <hr/> <p>[49] Lettera così modificata dalla <a href="#">legge di conversione 22 dicembre 2011, n. 214</a>.</p>	<p>riportati nell'allegato C-bis al decreto.</p> <p>Il successivo comma 1-quater ha previsto che tale disposizione non si applichi qualora entro il 30 settembre 2012 siano adottati provvedimenti legislativi in materia fiscale ed assistenziale aventi ad oggetto il riordino della spesa in materia sociale, nonché la eliminazione o riduzione dei regimi di esenzione e agevolazione fiscale che si sovrappongono alle prestazioni assistenziali, tali da determinare effetti positivi (cioè riduzioni), ai fini dell'indebitamento netto, non inferiori a 4 miliardi di euro per il 2012 ed a 20 miliardi di euro annui a decorrere dal 2013. (ora sostituite da 13.119 milioni di euro per l'anno 2013 ed a 16.400 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2014),</p> <p>Si ricorda che tale riordino dei regimi agevolativi è previsto nel disegno di legge di iniziativa governativa recante Delega al Governo per la riforma fiscale e assistenziale, in discussione alla Camera dei deputati (A.C. 4566).</p> <p>L'articolo 11 del ddl stabilisce infatti che dall'attuazione della legge di delega, e in particolare dal riordino della spesa in materia sociale, nonché dall'eliminazione o riduzione dei regimi di esenzione, esclusione e favore fiscale che si sovrappongono alle prestazioni assistenziali, devono derivare effetti positivi, ai fini dell'indebitamento netto, non inferiori a 4.000 milioni di euro per l'anno 2013 ed a 20.000 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2014</p>
<p align="center"><b>Capo VI - Concorso alla manovra degli Enti territoriali</b></p> <p><b>Art. 28 Concorso alla manovra degli Enti territoriali e ulteriori riduzioni di spese</b></p> <p>1. All'<a href="#">articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68</a>, le parole: «pari allo 0,9 per cento», sono sostituite dalle seguenti: «pari a 1,23 per cento». Tale modifica si applica a decorrere dall'anno di imposta 2011.</p> <p>2. L'aliquota di cui al comma 1, si applica anche alle Regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e Bolzano.</p> <p>3. Con le procedure previste dall'<a href="#">articolo 27, della legge 5 maggio 2009, n. 42</a>, le Regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e Bolzano assicurano, a decorrere dall'anno 2012, un concorso alla finanza pubblica di euro 860 milioni annui. Con le medesime procedure le Regioni Valle d'Aosta e Friuli-Venezia Giulia e le Province autonome di Trento e Bolzano assicurano, a decorrere dall'anno 2012, un concorso alla finanza pubblica di 60 milioni di euro annui, da parte dei Comuni ricadenti nel proprio territorio. Fino all'emanazione delle norme di attuazione di cui al predetto <a href="#">articolo 27</a>,</p>	<p><b>ALIQUOTA ADDIZIONALE REGIONALE IRPEF</b> - A decorrere dal 2011 l'aliquota di base dell'addizionale regionale dell'IRPEF aumenta dallo 0,9% all'1,23%. Tale incremento da destinare alla copertura del fabbisogno sanitario nazionale di parte corrente determina un gettito di 2.085 milioni di euro cui corrisponde una riduzione di pari importo della compartecipazione IVA destinata al finanziamento del fabbisogno sanitario. (vedi comma 5)</p> <p>Tale incremento percentuale si applica anche alle Regioni a statuto speciale e alle Province autonome. Il maggior gettito della Regione Siciliana pari a 130 milioni di euro determina una riduzione del fondo sanitario nazionale e conseguenti effetti positivi sui saldi di finanza pubblica a decorrere dall'anno 2012.</p> <p>A decorrere dal 2012 le Regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e Bolzano assicurano un contributo alla finanza pubblica pari a 860 milioni di euro in base a quanto stabilito dalla Legge 42/2009 per cui: "concorrono al conseguimento degli obiettivi di perequazione e di solidarietà ed all'esercizio dei diritti e doveri da essi derivanti, nonché al patto di stabilità interno e all'assolvimento degli obblighi posti dall'ordinamento comunitario ..."</p> <p>Con le stesse procedure la Regione Valle D'Aosta e Friuli Venezia Giulia e le</p>

l'importo complessivo di 920 milioni è accantonato, proporzionalmente alla media degli impegni finali registrata per ciascuna autonomia nel triennio 2007-2009, a valere sulle quote di compartecipazione ai tributi erariali. Per la Regione Siciliana si tiene conto della rideterminazione del fondo sanitario nazionale per effetto del comma 2.

4. All'[articolo 27, comma 1, della legge 5 maggio 2009, n. 42](#) le parole "entro il termine di trenta mesi stabilito per l'emanazione dei decreti legislativi di cui all'articolo 2" sono soppresse.

5. Nell'applicazione delle disposizioni di cui al comma 4, dell'[articolo 77-quater, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 6 agosto 2008, n. 133](#), si tiene conto degli effetti derivanti dalla rideterminazione dell'aliquota di cui al comma 1 del presente articolo, ai fini della definizione della misura della compartecipazione spettante a ciascuna Regione.

6. All'[articolo 77-quater, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 6 agosto 2008, n. 133](#), in ciascuno dei commi 4 e 5, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Le risorse corrispondenti al predetto importo, condizionate alla verifica positiva degli adempimenti regionali, rimangono accantonate in bilancio fino alla realizzazione delle condizioni che, ai sensi della vigente legislazione, ne consentono l'erogabilità alle regioni e comunque per un periodo non superiore al quinto anno successivo a quello di iscrizione in bilancio."

7. Il fondo sperimentale di riequilibrio, come determinato ai sensi dell'[articolo 2, del decreto legislativo 14 marzo 2011, n. 23](#), e il fondo perequativo, come determinato ai sensi dell'[articolo 13, del medesimo decreto legislativo n. 23 del 2011](#), ed i trasferimenti erariali dovuti ai Comuni della Regione Siciliana e della Regione Sardegna sono ridotti di ulteriori 1.450 milioni di euro per gli anni 2012 e successivi.

8. Il fondo sperimentale di riequilibrio, come determinato ai sensi dell'[articolo 21 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68](#), il fondo perequativo, come determinato ai sensi dell'[articolo 23, del medesimo decreto legislativo n. 68 del 2011](#), ed i trasferimenti erariali dovuti alle Province della Regione Siciliana e della Regione Sardegna sono ridotti di ulteriori 415 milioni di euro per gli anni 2012 e successivi.

9. La riduzione di cui al comma 7, è ripartita in proporzione alla distribuzione territoriale dell'imposta municipale propria sperimentale di cui

Province autonome di Trento e Bolzano assicurano un concorso per 60 milioni di euro da parte dei Comuni ricadenti nel proprio territorio.

Per le Regioni Friuli-Venezia Giulia, Valle d'Aosta e per le Province autonome di Trento e di Bolzano provvedono alla finanza degli enti locali del proprio territorio con risorse del proprio bilancio. Ciò non avviene nel caso della regione Sardegna e della Regione siciliana, dove la finanza degli enti locali è a carico dello Stato.

Le somme accantonate, pari alla quota del finanziamento indistinto del fabbisogno sanitario, la cui erogazione è condizionata alla verifica degli adempimenti regionali, ai sensi della legislazione vigente (così dispone per tutte le regioni a statuto ordinario il comma 4 e per la regione Sicilia il comma 5 dell'art. 77-quater del decreto legge n.112/08), rimangono accantonate in bilancio fino alla realizzazione delle condizioni che ne consentono l'erogabilità e comunque per un periodo non superiore al quinto anno successivo a quello di iscrizione in bilancio.

**FONDO SPERIMENTALE DI RIEQUILIBRIO E FONDO PEREQUATIVO -**  
Riduzione del fondo sperimentale di riequilibrio e del fondo perequativo a decorrere dal 2012 di 1.450 milioni di euro per quanto riguarda i Comuni delle Regioni a statuto ordinario, nonché i Comuni della Sicilia e della Sardegna con conseguente miglioramento dei saldi di finanza pubblica.

Riduzione del fondo sperimentale di riequilibrio e del fondo perequativo a decorrere dal 2012 di 415 milioni di euro per quanto riguarda le Province delle Regioni a statuto ordinario, nonché le Province della Sicilia e della Sardegna con conseguente miglioramento dei saldi di finanza pubblica.

<p>all'<a href="#">articolo 13</a>, del presente decreto.</p> <p>10. La riduzione di cui al comma 8 è ripartita proporzionalmente.</p> <p>11. Il comma 6, dell'<a href="#">articolo 18, del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68</a>, è soppresso.</p> <p>11-bis. Il comma 5 dell' <a href="#">articolo 17 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68</a>, è abrogato. Le misure di cui all' <a href="#">articolo 1, comma 12, periodi dal terzo al quinto, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138</a>, convertito, con modificazioni, dalla <a href="#">legge 14 settembre 2011, n. 148</a>, e successive modificazioni, si applicano nell'intero territorio nazionale. <sup>(83)</sup></p> <p>11-ter. Al fine di potenziare il coordinamento della finanza pubblica è avviata la ridefinizione delle regole del patto di stabilità interno.</p> <p>11-quater. All' <a href="#">articolo 76, comma 7, primo periodo, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112</a>, convertito, con modificazioni, dalla <a href="#">legge 6 agosto 2008, n. 133</a>, e successive modificazioni, le parole: «40 %» sono sostituite dalle seguenti: «50 per cento». <sup>(83)</sup></p> <hr/> <p>[83] Comma aggiunto dalla <a href="#">legge di conversione 22 dicembre 2011, n. 214</a>.</p>	<p>Il comma 11 sopprime il comma 6 dell'articolo 18 del D.Lgs. n.68/2011, recante una clausola di salvaguardia nei confronti delle province in esito al riordino fiscale per esse derivante dall'articolo 18 di tale decreto, con specifico riguardo alla soppressione dell'addizionale provinciale sull'energia elettrica.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 32 Farmacie</b></p> <p>1. In materia di vendita dei farmaci, negli esercizi commerciali di cui all' <a href="#">articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223</a>, convertito, con modificazioni, dalla <a href="#">legge 4 agosto 2006, n. 248</a>, che ricadono nel territorio di comuni aventi popolazione superiore a 12.500 abitanti e, comunque, al di fuori delle aree rurali come individuate dai piani sanitari regionali, in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi fissati con decreto del Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, adottato entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, possono, esperita la procedura di cui al comma 1-bis, essere venduti senza ricetta medica anche i medicinali di cui all' <a href="#">articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537</a>, e successive modificazioni, ad eccezione dei</p>	<p><b>FARMACIE</b></p> <p>I farmaci con obbligo di ricetta, compresi quelli di fascia C, potranno essere venduti solo in farmacia. Mentre quelli a libera vendita saranno individuati dopo che il ministero della Salute e l'Aifa (entro 120 giorni) avranno stilato una lista specifica della fascia C, dove saranno compresi i farmaci per i quali permane l'obbligo della ricetta e che quindi potranno essere venduti solo nelle farmacie. Quelli non compresi nella lista saranno invece liberalizzati. Esclusi a priori dalla liberalizzazione sono comunque i farmaci della lista stupefacenti, quelli con ricetta non ripetibile, i farmaci del sistema endocrino e quelli somministrabili per via parenterale. Altra modifica quella alla soglia sotto la quale non scatteranno le liberalizzazioni: scende a 12.500 abitanti contro i 15.000 del decreto. Prevista poi la possibilità di sconti sui farmaci oggetto del provvedimento e quindi sia su quelli della fascia C con ricetta che restano vendibili solo in</p>

medicinali di cui all' [articolo 45 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309](#), e successive modificazioni, e di cui all' [articolo 89 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219](#), nonché dei farmaci del sistema endocrino e di quelli somministrabili per via parenterale. Con il medesimo decreto, sentita l' Agenzia italiana del farmaco, sono definiti gli ambiti di attività sui quali sono assicurate le funzioni di farmacovigilanza da parte del Servizio sanitario nazionale. <sup>(92)</sup>

1-bis. Il Ministero della salute, sentita l' Agenzia italiana del farmaco, individua entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto un elenco, periodicamente aggiornabile, dei farmaci di cui all' [articolo 8, comma 10, lettera c\), della legge 24 dicembre 1993, n. 537](#), e successive modificazioni, per i quali permane l'obbligo di ricetta medica e dei quali non è consentita la vendita negli esercizi commerciali di cui al comma 1. <sup>(93)</sup>

2. Negli esercizi commerciali di cui all' [articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 4 agosto 2006, n. 248](#), la vendita dei medicinali deve avvenire, ai sensi di quanto previsto dal comma 2 del citato [articolo 5](#), nell'ambito di un apposito reparto delimitato, rispetto al resto dell'area commerciale, da strutture in grado di garantire l'inaccessibilità ai farmaci da parte del pubblico e del personale non addetto, negli orari sia di apertura al pubblico che di chiusura.

3. Le condizioni contrattuali e le prassi commerciali adottate dalle imprese di produzione o di distribuzione dei farmaci che si risolvono in una ingiustificata discriminazione tra farmacie e parafarmacie quanto ai tempi, alle condizioni, alle quantità ed ai prezzi di fornitura, costituiscono casi di pratica commerciale sleale ai fini dell'applicazione delle vigenti disposizioni in materia.

4. È data facoltà alle farmacie e agli esercizi commerciali di cui all' [art. 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223](#), convertito con modificazioni dalla [legge 4 agosto 2006, n. 248](#), di praticare liberamente sconti sui prezzi al pubblico sui medicinali di cui ai commi 1 e 1-bis, purché gli sconti siano esposti in modo leggibile e chiaro al consumatore e siano praticati a tutti gli acquirenti. <sup>(94)</sup>

---

[92] Comma così sostituito dalla [legge di conversione 22 dicembre 2011, n.](#)

farmacia che su quelli che entreranno in libera vendita anche nelle parafarmacie e nei corner della grande distribuzione.

Con decreto del ministero della Salute saranno fissati, entro 60 giorni, i requisiti strutturale, tecnologici e organizzativi degli esercizi commerciali (parafarmacie e corner) abilitati alla vendita dei nuovi medicinali liberalizzati.

***E' stato pubblicato sulla GU n. 97 del 26-4-2012 - Suppl. Ordinario n.83, il decreto 18 aprile 2012, del Ministero della Salute recante "Attuazione delle disposizioni dell'articolo 32, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, sulla vendita dei medicinali previsti dall'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537".***

E' obbligatorio delimitare appositi spazi per la vendita di tali farmaci, al fine di non renderli liberamente accessibili al pubblico.

Possono essere applicati sconti su tutti i prodotti farmaceutici acquistati direttamente dai cittadini compresi quelli con obbligo di ricetta, purché gli sconti siano esposti in modo leggibile e chiaro.

<p><a href="#">214</a>, che ha sostituito l'originario comma 1 con gli attuali commi 1 e 1-bis.</p> <p>[93] Comma inserito dalla <a href="#">legge di conversione 22 dicembre 2011, n. 214</a>, che ha sostituito l'originario comma 1 con gli attuali commi 1 e 1-bis.</p> <p>[94] Comma così modificato dalla <a href="#">legge di conversione 22 dicembre 2011, n. 214</a>.</p>	
<p style="text-align: center;"><b>Art. 33 Soppressione di limitazioni all'esercizio di attività professionali <sup>(95)</sup></b></p> <p>1. Il comma 2 dell' <a href="#">articolo 10 della legge 12 novembre 2011, n. 183</a>, è sostituito dal seguente:  «2. All' <a href="#">articolo 3 del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138</a>, convertito, con modificazioni, dalla <a href="#">legge 14 settembre 2011, n. 148</a>, dopo il comma 5 sono inseriti i seguenti:  "5-bis. Le norme vigenti sugli ordinamenti professionali in contrasto con i principi di cui al comma 5, lettere da a) a g), sono abrogate con effetto dalla data di entrata in vigore del regolamento governativo di cui al comma 5 e, in ogni caso, dalla data del 13 agosto 2012.  5-ter. Il Governo, entro il 31 dicembre 2012, provvede a raccogliere le disposizioni aventi forza di legge che non risultano abrogate per effetto del comma 5-bis in un testo unico da emanare ai sensi dell' <a href="#">articolo 17-bis della legge 23 agosto 1988, n. 400</a>"».</p> <p>2. All' <a href="#">articolo 3, comma 5, lettera c), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138</a>, convertito, con modificazioni, dalla <a href="#">legge 14 settembre 2011, n. 148</a>, le parole: «la durata del tirocinio non potrà essere complessivamente superiore a tre anni» sono sostituite dalle seguenti: «la durata del tirocinio non potrà essere superiore a diciotto mesi».</p> <p>[95] Articolo così sostituito dalla <a href="#">legge di conversione 22 dicembre 2011, n. 214</a>.</p>	<p>Le norme vigenti sugli ordinamenti professionali saranno abrogate, con effetto dall'entrata in vigore dell'apposito regolamento governativo, e in ogni caso dalla data del 13 agosto 2012, solo se in contrasto con i principi di liberalizzazione previsti dalla manovra di luglio (L.111/2011). Viene quindi scongiurata la abrogazione di fatto degli Ordini in caso di mancata riforma. Il Governo, entro il 31 dicembre 2012, è tenuto a redigere un testo unico delle disposizioni aventi forza di legge che non risultino abrogate a seguito dell'entrata in vigore del predetto regolamento governativo ovvero a decorrere dalla data del 13 agosto 2012. La disciplina della riforma degli ordinamenti professionali viene rimessa ad un regolamento di delegificazione.</p> <p>In caso di mancata adozione del regolamento previsto dal comma 5 dell'articolo 3 del D.L.138/2011 scatta l'abrogazione automatica, alla scadenza del termine del 13 agosto 2012, delle norme vigenti sugli ordinamenti professionali</p> <p>E' prevista la riduzione a 18 mesi dei tempi del tirocinio per l'accesso alla professione. La norma è di carattere ordinamentale e non comporta oneri per la finanza pubblica.</p>

**Legge 24 febbraio 2012, n. 14**

**Conversione in legge, con modificazioni, del [decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216](#), recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative. Differimento di termini relativi all'esercizio di deleghe legislative**

*A cura della Segreteria della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome– Settore Salute e Politiche sociali*

TESTO	OSSERVAZIONI
<p><b>Art. 2 Proroga Commissario straordinario C.R.I.</b></p> <p>In vigore dal 28 febbraio 2012</p> <p>1. L'incarico di commissario straordinario della Croce Rossa Italiana è prorogato fino alla data di ricostituzione degli organi statutari a conclusione del riassetto organizzativo, anche in attuazione delle disposizioni di cui all'<a href="#">articolo 6, comma 5, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78</a>, convertito, con modificazioni, dalla <a href="#">legge 30 luglio 2010, n. 122</a>, e delle disposizioni di cui all'<a href="#">articolo 2 della legge delega 4 novembre 2010, n. 183</a>, e comunque non oltre il 30 settembre 2012. <sup>(7)</sup></p> <hr/> <p>(7) Comma così modificato dalla <a href="#">legge di conversione 24 febbraio 2012, n. 14</a>.</p>	<p><b>CROCE ROSSA</b></p> <p><b>Proroga dell'incarico del Commissario straordinario della CRI fino alla data di ricostituzione degli organi statutari a conclusione del riassetto organizzativo e comunque non oltre il 30 settembre 2012.</b></p>
<p><b>Art. 3 Proroghe in materia di verifiche sismiche</b></p> <p>In vigore dal 29 dicembre 2011</p> <p>1. Il termine, di cui all'<a href="#">articolo 20, comma 5, del decreto-legge 31 dicembre 2007, n. 248</a>, convertito, con modificazioni, dalla <a href="#">legge 28 febbraio 2008, n. 31</a>, e successive modificazioni, comprese anche le disposizioni relative alle dighe di ritenuta di cui all'<a href="#">articolo 4, comma 1, del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 79</a>, convertito, con modificazioni, dalla <a href="#">legge 28 maggio 2004, n. 139</a>, è differito al 31 dicembre 2012.</p>	<p><b>NORMATIVA ANTISISMICA</b></p> <p><b>Termine differito al 31 dicembre 2012 in merito all'obbligo di procedere a verifica, da effettuarsi a cura dei rispettivi proprietari, sia degli edifici di interesse strategico e delle opere infrastrutturali la cui funzionalità durante gli eventi sismici assume rilievo fondamentale per le finalità di protezione civile, sia degli edifici e delle opere infrastrutturali che possono assumere rilevanza in relazione alle conseguenze di un eventuale collasso.</b></p>

<p align="center"><b>Art. 6 Proroga dei termini in materia di lavoro</b></p> <p align="center"><b>stralcio</b></p> <p>2-sexies. Fino al 31 maggio 2012, in parziale deroga all'<a href="#">articolo 29, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118</a>, le regioni non assoggettate a piano di rientro possono procedere al ripiano del disavanzo sanitario maturato al 31 dicembre 2011 anche con la vendita di immobili. <sup>(12)</sup></p> <p>(12) Comma aggiunto dalla <a href="#">legge di conversione 24 febbraio 2012, n. 14</a>.</p>	<p><b>Fino al 31 maggio 2012 le Regioni senza piano di rientro possono ripianare i disavanzi sanitari maturati al 31 dicembre 2011 anche con la vendita di immobili.</b></p>
<p align="center"><b>Art. 10 Proroga di termini in materia sanitaria</b></p> <p>In vigore dal 28 febbraio 2012</p> <p>1. All'<a href="#">articolo 54, comma 3-bis, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219</a>, le parole "dal 1° gennaio 2012" sono sostituite dalle seguenti: "dal 3 luglio 2013".</p> <p>2. Il termine del 31 gennaio 2011 di cui all'<a href="#">articolo 1, comma 2, secondo periodo, della legge 3 agosto 2007, n. 120</a>, e successive modificazioni, come prorogato ai sensi dell'<a href="#">articolo 1, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225</a>, convertito, con modificazioni, dalla <a href="#">legge 26 febbraio 2011, n. 10</a>, e dal <a href="#">decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 25 marzo 2011</a>, recante ulteriore proroga di termini relativa al Ministero della salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 74 del 31 marzo 2011, è fissato al 30 giugno 2012. <sup>(22)</sup></p> <p>3. Al fine di consentire alle regioni di completare il programma finalizzato alla realizzazione di strutture sanitarie per l'attività libero-professionale intramuraria, ai sensi dell'<a href="#">articolo 15-duodecies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502</a>, introdotto dall'<a href="#">articolo 1 del decreto legislativo 28 luglio 2000, n. 254</a>, il termine, già stabilito dall'<a href="#">articolo 1-bis del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154</a>, convertito, con modificazioni, dalla <a href="#">legge 4 dicembre 2008, n. 189</a>, è fissato al 30 giugno 2012. <sup>(22)</sup></p> <p>4. Il termine di cui all'<a href="#">articolo 9, comma 1, primo periodo, del decreto-legge 31 dicembre 2007, n. 248</a>, convertito, con modificazioni, dalla <a href="#">legge 28 febbraio 2008, n. 31</a>, fissato al 31 dicembre 2011 dall'<a href="#">articolo 1, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225</a>, convertito, con</p>	<p><b>Proroga al 3 luglio 2013 dei termini in materia di sostanze attive utilizzate come materia prima per la produzione di medicinali</b></p> <p><b>INTRAMOENIA</b></p> <p><b>Proroga dell' intramoenia al 30 giugno 2012.</b></p> <p><b>Al fine di realizzare strutture sanitarie per l'attività intramuraria il termine è fissato al 30 giugno 2012.</b></p> <p><b>Il termine del 30 giugno 2012 di cui ai commi 2 e 3 è stato ulteriormente prorogato al 31 dicembre 2012 dalla Legge 132/12 - Proroga di termini in materia sanitaria - .</b></p> <p><b>PAY BACK FARMACEUTICO</b></p>

modificazioni, dalla [legge 26 febbraio 2011, n. 10](#), e dal [decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 25 marzo 2011](#), recante ulteriore proroga di termini relativa al Ministero della salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 74 del 31 marzo 2011, è prorogato al 31 dicembre 2012. <sup>(22)</sup>

5. L'applicazione della disposizione di cui all'[articolo 1, comma 796, lettera g\), della legge 27 dicembre 2006, n. 296](#), già prorogata dall'[articolo 64, comma 1, della legge 23 luglio 2009, n. 99](#), conseguentemente a quanto disposto al comma 4 del presente articolo, è prorogata fino al 31 dicembre 2012. <sup>(22)</sup>

5-bis. Al fine di completare il processo di riorganizzazione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e conseguire l'adeguamento strutturale per l'ottimizzazione delle funzioni registrative, ispettive e di farmacovigilanza, nonché per l'armonizzazione delle procedure di competenza agli standard quantitativi e qualitativi delle altre Agenzie regolatorie europee, le procedure concorsuali autorizzate all'AIFA, ai sensi dell'[articolo 34-bis, comma 6, del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 27 febbraio 2009, n. 14](#), non ancora avviate, possono essere bandite entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. <sup>(23)</sup>

5-ter. Al fine di assicurare la prosecuzione delle attività di cura, formazione e ricerca sulle malattie ematiche svolte, sia a livello nazionale che internazionale, dalla Fondazione Istituto mediterraneo di ematologia (IME), di cui all'[articolo 2, comma 2, del decreto-legge 23 aprile 2003, n. 89](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 20 giugno 2003, n. 141](#), la spesa prevista per ciascuno degli anni 2010, 2011 e 2012, ai sensi della finalizzazione prevista nell'elenco n. 1 di cui all'[articolo 2, comma 250, della legge 23 dicembre 2009, n. 191](#), è autorizzata anche per gli anni 2013, 2014 e 2015, nel limite di 5 milioni di euro per ciascuno dei medesimi anni, al fine di dare continuità ai progetti di ricerca e alle attività soprattutto nei confronti di organismi e enti internazionali. Resta fermo quanto previsto dal

#### **Proroga del Pay back farmaceutico al 31 dicembre 2012.**

**Le singole aziende farmaceutiche, entro il termine perentorio del 31 dicembre 2012, possono chiedere alla medesima AIFA la sospensione, nei confronti di tutti i propri farmaci, della misura della ulteriore riduzione del 5 per cento dei prezzi di cui alla deliberazione del consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 26 del 27 settembre 2006. La richiesta deve essere corredata dalla contestuale dichiarazione di impegno al versamento, a favore delle regioni interessate, degli importi indicati nelle tabelle di equivalenza approvate dall'AIFA, secondo le modalità indicate nella presente disposizione normativa e nei provvedimenti attuativi dell'AIFA, per un importo complessivo equivalente a quello derivante, a livello nazionale, dalla riduzione del 5 cento dei prezzi dei propri farmaci.**

**Il termine è stato ulteriormente prorogato al 30 giugno 2013 dalla Legge 228/12 (art.1 comma 388). Il comma 394 della stessa Legge ha previsto inoltre che con uno o più DPCM può essere disposta l'ulteriore proroga fino al 31 dicembre 2013 del termine del 30 giugno di cui al comma 388.**

**Le procedure concorsuali autorizzate all'AIFA possono essere bandite entro 90 giorni dall'entrata in vigore della Legge di conversione.**

**E' stabilita la prosecuzione dell'attività di cura, formazione e ricerca sulle malattie ematiche della Fondazione Istituto mediterraneo di ematologia (IME). Per l'operazione è autorizzata la spesa di 5 milioni per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015, finanziati con riduzioni di spesa al Fondo per interventi strutturali di politica economica e alle spese di parte corrente del Ministero della Salute.**

<p>citato <a href="#">articolo 2</a>, comma 250, per la destinazione delle risorse. <sup>(23)</sup></p> <p>5-quater. All'onere derivante dal comma 5-ter, pari a 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015, si provvede:</p> <p>a) quanto a 3 milioni di euro, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'<a href="#">articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282</a>, convertito, con modificazioni, dalla <a href="#">legge 27 dicembre 2004, n. 307</a>, relativa al Fondo per interventi strutturali di politica economica;</p> <p>b) quanto a 2 milioni di euro, mediante riduzione degli stanziamenti relativi alle spese rimodulabili di parte corrente di cui all'<a href="#">articolo 21, comma 5, lettera b), della legge 31 dicembre 2009, n. 196</a>, dei programmi del Ministero della salute. <sup>(23)</sup></p> <hr/> <p>(22) Comma così modificato dalla <a href="#">legge di conversione 24 febbraio 2012, n. 14</a>.</p> <p>(23) Comma aggiunto dalla <a href="#">legge di conversione 24 febbraio 2012, n. 14</a>.</p>	
<p><b>Art. 19 Proroga dei termini per l'emanazione di provvedimenti in materia di adeguamento e armonizzazione dei sistemi contabili</b></p> <p>In vigore dal 28 febbraio 2012</p> <p>1. Al <a href="#">decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91</a>, sono apportate le seguenti modificazioni:</p> <p>a) all'<a href="#">articolo 4</a>, comma 3, le parole: «centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto» sono sostituite dalle seguenti: «il 31 dicembre 2012»;</p> <p>b) all'<a href="#">articolo 8</a>, comma 7, le parole: «centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto» sono sostituite dalle seguenti: «il 31 dicembre 2012»; <sup>(42)</sup></p> <p>c) all'<a href="#">articolo 11</a>, comma 3, le parole: «centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto» sono sostituite dalle seguenti: «il 31 dicembre 2012»; <sup>(42)</sup></p> <p>d) all'<a href="#">articolo 11</a>, comma 4, le parole: «centottanta giorni dalla data di</p>	<p><b>Proroghe dei termini in relazione al dlgs "Armonizzazione Sistemi contabili"</b></p>

entrata in vigore del presente decreto» sono sostituite dalle seguenti: «il 31 dicembre 2012»; <sup>(42)</sup>

e) all'[articolo 12](#), comma 1, le parole: «novanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto» sono sostituite dalle seguenti: «il 31 dicembre 2012»; <sup>(42)</sup>

f) all'[articolo 14](#), comma 2, le parole: «entro novanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto» sono sostituite dalle seguenti: «entro il 31 dicembre 2012»; <sup>(42)</sup>

g) all'[articolo 16](#), comma 2, le parole: «novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto» sono sostituite dalle seguenti: «il 31 dicembre 2012»; <sup>(42)</sup>

h) all'[articolo 18](#), comma 1, le parole: «centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto» sono sostituite dalle seguenti: «il 31 dicembre 2012»; <sup>(42)</sup>

i) all'[articolo 23](#), comma 1, le parole: «31 dicembre 2011» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2012»; <sup>(42)</sup>

l) all'[articolo 25](#), comma 1, le parole: «novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto» sono sostituite dalle seguenti: «il 31 dicembre 2012» e le parole: «a partire dal 2012» sono sostituite dalle seguenti: «a partire dal 2013». <sup>(42)</sup>

1-bis. All'[articolo 6, comma 2, primo periodo, del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 4 dicembre 2008, n. 189](#), dopo le parole: « [legge 27 dicembre 2006, n. 296](#)» sono aggiunte le seguenti: «, e, fino al 31 dicembre 2012, per le finalità previste dall'[articolo 5-bis, comma 1, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 14 settembre 2011, n. 148](#), limitatamente alle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione, di cui all'[articolo 4 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88](#)». <sup>(43)</sup>

---

(42) Lettera così modificata dalla [legge di conversione 24 febbraio 2012, n. 14](#).

(43) Comma aggiunto dalla [legge di conversione 24 febbraio 2012, n. 14](#).

**Nel documento recante parere sul D.L. n°216/2011 - consegnato in Conferenza Unificata il 19 gennaio 2012 - le Regioni avevano formulato la seguente richiesta emendativa, che reca la proroga dei termini anche per il D. lgs 118/2011:**

**All'articolo 19, dopo il comma 1 è aggiunto il presente comma:**

**“2. Il comma 1 dell'articolo 38 del Decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 recante “Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42” è così sostituito: Le disposizioni del Titolo I si applicano a decorrere dal 2014 e le disposizioni del Titolo II si**

	applicano a decorrere dal 2013.”.
<p align="center"><b>Art. 29 Proroghe di termini in materia fiscale</b></p> <p align="center"><b>Stralcio</b></p> <p>14. In deroga a quanto stabilito dall'<i>articolo 3, comma 1, della legge 27 luglio 2000, n. 212</i>, per l'anno di imposta 2011 il termine per deliberare l'aumento o la diminuzione dell'aliquota dell'addizionale regionale all'IRPEF è prorogato al 31 dicembre 2011; in ogni caso l'aumento o la diminuzione si applicano sull'aliquota di base dell'1,23 per cento e le maggiorazioni già vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto si intendono applicate sulla predetta aliquota di base dell'1,23 per cento. <sup>(65)</sup></p> <p>(65) Comma così modificato dalla <i>legge di conversione 24 febbraio 2012, n. 14</i>.</p>	<p><b>Nel documento recante parere sul D.L. n°216/2011 - consegnato in Conferenza Unificata il 19 gennaio 2012 - le Regioni avevano formulato la seguente richiesta emendativa:</b></p> <p><b>Dopo l'articolo 29, è aggiunto il seguente articolo:</b></p> <p><b>“Art. 29-bis - Salvaguardia del gettito IRAP e Addizionale IRPEF derivante dalle manovre fiscali regionali</b></p> <p><b>1. In conformità alle disposizioni di cui all’art. 11 del Decreto Legislativo 6 maggio 2011, n.68, recante “Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario” , il minore gettito relativo all’IRAP e all’addizionale IRPEF per effetto delle disposizioni di cui agli articoli 1 e 2 del d.l. 6 dicembre 2011, n. 201 è compensato mediante attribuzione di risorse erariali alle Regioni a Statuto ordinario.</b></p> <p><b>2. La compensazione di cui al comma 1 opera esclusivamente con riferimento al minore gettito relativo alle manovre fiscali in aumento adottate dalle singole Regioni a Statuto ordinario nell’esercizio dell’autonomia tributaria.”</b></p>

## Legge 24 marzo 2012, n. 27

### Conversione in legge, con modificazioni, del *decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1*, recante disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività

*A cura della Segreteria della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome – Settore Salute e Politiche sociali*

Il 2 febbraio 2012 in sede di Conferenza Unificata le Regioni e le Province autonome hanno espresso parere favorevole sul disegno di legge condizionato all'accoglimento della richiesta di attivazione di un immediato confronto politico con il Governo volto a consentire la definizione di un percorso condiviso di attuazione delle riforme proposte, al fine di rendere le stesse coerenti con il sistema di prerogative regionali costituzionalmente garantite ed hanno consegnato un documento di osservazioni generali corredate da un allegato contenente le richieste emendative. Nel documento sono stati formulati emendamenti puntuali sull'articolo 11 in parte recepiti nel corso dell'iter parlamentare.

<b>TESTO</b>	<b>OSSERVAZIONI</b>
<p data-bbox="568 692 663 715"><b>Art. 11</b></p> <p data-bbox="170 759 1059 868"><b>Potenziamento del servizio di distribuzione farmaceutica, accesso alla titolarità delle farmacie, modifica alla disciplina della somministrazione dei farmaci e altre disposizioni in materia sanitaria <sup>(21)</sup></b></p> <p data-bbox="147 983 1081 1152">1. Al fine di favorire l'accesso alla titolarità delle farmacie da parte di un più ampio numero di aspiranti, aventi i requisiti di legge, nonché di favorire le procedure per l'apertura di nuove sedi farmaceutiche garantendo al contempo una più capillare presenza sul territorio del servizio farmaceutico, alla <i>legge 2 aprile 1968, n. 475</i>, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:</p> <p data-bbox="203 1195 1070 1217">a) all'articolo 1, il secondo e il terzo comma sono sostituiti dai seguenti:</p> <p data-bbox="147 1254 1081 1307">«Il numero delle autorizzazioni è stabilito in modo che vi sia una farmacia ogni 3.300 abitanti.</p> <p data-bbox="147 1313 1081 1394">La popolazione eccedente, rispetto al parametro di cui al secondo comma, consente l'apertura di una ulteriore farmacia, qualora sia superiore al 50 per cento del parametro stesso»;</p> <p data-bbox="203 1401 701 1423">b) dopo l'articolo 1 è inserito il seguente:</p>	<p data-bbox="1111 1254 2040 1307">Il quorum minimo demografico, per l'apertura di una farmacia è fissato a 3.300 abitanti.</p> <p data-bbox="1111 1342 2040 1423">Il parametro dell'eccedenza di abitanti, per l'apertura di un ulteriore farmacia, deve essere maggiore del 50 per cento di 3.300 abitanti -1651 abitanti.</p>

«Art. 1-bis. - 1. In aggiunta alle sedi farmaceutiche spettanti in base al criterio di cui all'articolo 1 ed entro il limite del 5 per cento delle sedi, comprese le nuove, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentita l'azienda sanitaria locale competente per territorio, possono istituire una farmacia:

a) nelle stazioni ferroviarie, negli aeroporti civili a traffico internazionale, nelle stazioni marittime e nelle aree di servizio autostradali ad alta intensità di traffico, dotate di servizi alberghieri o di ristorazione, purché non sia già aperta una farmacia a una distanza inferiore a 400 metri;

b) nei centri commerciali e nelle grandi strutture con superficie di vendita superiore a 10.000 metri quadrati, purché non sia già aperta una farmacia a una distanza inferiore a 1.500 metri»;

c) l'articolo 2 è sostituito dal seguente:

«Art. 2. - 1. Ogni comune deve avere un numero di farmacie in rapporto a quanto disposto dall'articolo 1. Al fine di assicurare una maggiore accessibilità al servizio farmaceutico, il comune, sentiti l'azienda sanitaria e l'Ordine provinciale dei farmacisti competente per territorio, identifica le zone nelle quali collocare le nuove farmacie, al fine di assicurare un'equa distribuzione sul territorio, tenendo altresì conto dell'esigenza di garantire l'accessibilità del servizio farmaceutico anche a quei cittadini residenti in aree scarsamente abitate.

2. Il numero di farmacie spettanti a ciascun comune è sottoposto a revisione entro il mese di dicembre di ogni anno pari, in base alle rilevazioni della popolazione residente nel comune, pubblicate dall'Istituto nazionale di statistica».

2. Ciascun comune, sulla base dei dati ISTAT sulla popolazione residente al 31 dicembre 2010 e dei parametri di cui al comma 1, individua le nuove sedi farmaceutiche disponibili nel proprio territorio e invia i dati alla regione entro e non oltre trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono ad assicurare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, la conclusione del concorso straordinario e l'assegnazione delle sedi farmaceutiche disponibili di cui al comma 2 e di

In aggiunta alle nuove farmacie, le Regioni e le Province autonome possono prevederne l'apertura di ulteriori farmacie in aree ad alta frequentazione, con un limite del 5 per cento del totale delle farmacie (incluse le nuove sedi):

a) nelle stazioni ferroviarie, negli aeroporti civili a traffico internazionale, nei porti, nelle aree di servizio autostradali ad alta intensità di traffico e servite da servizi alberghieri o di ristorazione, se non è già presente una farmacia a meno di 400 metri dalla struttura (il Senato ha modificato la norma originaria del D.L. che stabiliva un limite più basso pari a 200 metri);

b) nei centri commerciali e nelle grandi strutture di vendita con superficie superiore a 10.000 metri quadrati, se non è già presente una farmacia a meno di 1.500 metri dalla struttura.

Al fine di favorire l'accesso al servizio farmaceutico da parte dei cittadini prevede per il Comune i seguenti obblighi:

- stabilire il numero delle farmacie risultante esattamente dell'applicazione dei parametri previsti;
- prevedere l'ubicazione della farmacie secondo criteri di equa distribuzione e di copertura delle aree scarsamente abitate;
- usare le rilevazioni Istat sulla popolazione per la revisione biennale della pianta organica.

Per quanto riguarda la disciplina inerente l'apertura di nuove farmacie sono assegnate funzioni al Comune. In particolare,

al Comune per:

- l'individuazione del numero di nuove farmacie disponibili sul territorio;
- l'invio dei dati alla Regione entro e non oltre 30 giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge;

Le Regioni e le Province AA. invece provvedono a:

- concludere il concorso straordinario e l'assegnazione delle sedi farmaceutiche entro un anno dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto;

quelle vacanti. In deroga a quanto previsto dall'[articolo 9 della legge 2 aprile 1968, n. 475](#), sulle sedi farmaceutiche istituite in attuazione del comma 1 o comunque vacanti non può essere esercitato il diritto di prelazione da parte del comune. Entro sessanta giorni dall'invio dei dati di cui al comma 2, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano bandiscono il concorso straordinario per soli titoli per la copertura delle sedi farmaceutiche di nuova istituzione e per quelle vacanti, fatte salve quelle per la cui assegnazione, alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, la procedura concorsuale sia stata già espletata o siano state già fissate le date delle prove. Al concorso straordinario possono partecipare i farmacisti, cittadini di uno Stato membro dell'Unione europea, iscritti all'albo professionale:

- a) non titolari di farmacia, in qualunque condizione professionale si trovino;
- b) titolari di farmacia rurale sussidiata;
- c) titolari di farmacia soprannumeraria;
- d) titolari di esercizio di cui all'[articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 4 agosto 2006, n. 248](#).

Non possono partecipare al concorso straordinario i farmacisti titolari, compresi i soci di società titolari, di farmacia diversa da quelle di cui alle lettere b) e c).

4. Ai fini dell'assegnazione delle nuove sedi farmaceutiche messe a concorso, ciascuna regione e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del relativo bando di concorso, una commissione esaminatrice regionale o provinciale per le province autonome di Trento e di Bolzano. Al concorso straordinario si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni vigenti sui concorsi per la copertura delle sedi farmaceutiche di nuova istituzione o vacanti, nonché le disposizioni del presente articolo.

5. Ciascun candidato può partecipare al concorso per l'assegnazione di farmacia in non più di due regioni o province autonome, e non deve aver compiuto i 65 anni di età alla data di scadenza del termine per la partecipazione al concorso prevista dal bando. Ai fini della valutazione dell'esercizio professionale nel concorso straordinario per il conferimento di nuove sedi farmaceutiche di cui al comma 3, in deroga al regolamento di cui al [decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 30 marzo 1994, n. 298](#):

- a) l'attività svolta dal farmacista titolare di farmacia rurale sussidiata,

- bandire il concorso straordinario per soli titoli, entro 60 giorni dall'invio dei dati comunali, per il conferimento delle nuove sedi o vacanti, dalla cui assegnazione sono esclusi i comuni.

Ciascuna Regione e P.a. istituisce entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del relativo bando di concorso, una commissione esaminatrice regionale o provinciale per le Province autonome di Trento e di Bolzano.

Due ulteriori condizioni per l'accesso al concorso straordinario riguardano: il divieto per il candidato di concorrere in più di due Regioni o Province autonome e il limite di età inferiore a 65 anni alla data di scadenza del termine per la partecipazione al concorso prevista dal bando.

dal farmacista titolare di farmacia soprannumeraria e dal farmacista titolare di esercizio di cui all'[articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 4 agosto 2006, n. 248](#), è equiparata, ivi comprese le maggiorazioni;

b) l'attività svolta da farmacisti collaboratori di farmacia e da farmacisti collaboratori negli esercizi di cui all'[articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 4 agosto 2006, n. 248](#), è equiparata, ivi comprese le maggiorazioni.

6. In ciascuna regione e nelle province autonome di Trento e di Bolzano, la commissione esaminatrice, sulla base della valutazione dei titoli in possesso dei candidati, determina una graduatoria unica. A parità di punteggio, prevale il candidato più giovane. Le regioni o le province autonome di Trento e di Bolzano, approvata la graduatoria, convocano i vincitori del concorso i quali entro quindici giorni devono dichiarare se accettano o meno la sede, pena la decadenza della stessa. Tale graduatoria, valida per due anni dalla data della sua pubblicazione, deve essere utilizzata con il criterio dello scorrimento per la copertura delle sedi farmaceutiche eventualmente resesi vacanti a seguito delle scelte effettuate dai vincitori di concorso.

7. Ai concorsi per il conferimento di sedi farmaceutiche gli interessati, di età non superiore ai 40 anni, in possesso dei requisiti di legge possono concorrere per la gestione associata, sommando i titoli posseduti. In tale caso, ai soli fini della preferenza a parità di punteggio, si considera la media dell'età dei candidati che concorrono per la gestione associata. Ove i candidati che concorrono per la gestione associata risultino vincitori, la titolarità della farmacia assegnata è condizionata al mantenimento della gestione associata da parte degli stessi vincitori, su base paritaria, per un periodo di dieci anni, fatta salva la premorienza o sopravvenuta incapacità.

8. I turni e gli orari di farmacia stabiliti dalle autorità competenti in base alla vigente normativa non impediscono l'apertura della farmacia in orari diversi da quelli obbligatori. Le farmacie possono praticare sconti sui prezzi di tutti i tipi di farmaci e prodotti venduti pagati direttamente dai clienti, dandone adeguata informazione alla clientela.

9. Qualora il comune non provveda a comunicare alla regione o alla provincia autonoma di Trento e di Bolzano l'individuazione delle nuove sedi

Al fine di garantire parità di condizioni nella valutazione dell'esercizio professionale dei candidati al concorso straordinario vengono equiparati i punteggi delle seguenti figure professionali:

- farmacista titolare di farmacia rurale sussidiata, farmacista titolare di farmacia soprannumeraria e farmacista titolare di parafarmacia ovvero corner dei centri commerciali, comprese le maggiorazioni;
- farmacisti collaboratori di farmacia e farmacisti collaboratori negli esercizi di parafarmacia ovvero corner dei centri commerciali, ivi comprese le maggiorazioni.

Sono valutati, altresì, titoli preferenziali, l'età dei candidati e la scelta di forme associative di gestione della farmacia. Nello specifico:

- l'età più giovane del candidato, a parità di punteggio, è favorita nella formazione della graduatoria del concorso.

I farmacisti interessati, di età non superiore ai 40 anni hanno la possibilità di sommare i titoli posseduti, per la titolarità delle gestioni associate delle farmacie. L'agevolazione è tuttavia condizionata al mantenimento della gestione su base paritaria, per 10 anni, fatta salva la premorienza o sopravvenuta incapacità.

Per agevolare l'accessibilità dei cittadini ai servizi farmaceutici, le farmacie possono svolgere il servizio in turni e orari diversi da quelli obbligatori. Le farmacie possono, inoltre, praticare sconti sui tutti i farmaci e prodotti direttamente pagati dai clienti, dandone adeguata informazione. In pratica si estende a tutti i farmaci per i quali è necessaria la prescrizione obbligatoria del medico, non a carico del SSN, venduti in farmacia, la possibilità di sconto già prevista per i farmaci senza obbligo di prescrizione.

disponibili entro il termine di cui al comma 2 del presente articolo, la regione provvede con proprio atto a tale individuazione entro i successivi sessanta giorni. Nel caso in cui le regioni o le province autonome di Trento e di Bolzano non provvedano nel senso indicato ovvero non provvedano a bandire il concorso straordinario e a concluderlo entro i termini di cui al comma 3, il Consiglio dei Ministri esercita i poteri sostitutivi di cui all'[articolo 120 della Costituzione](#) con la nomina di un apposito commissario che provvede in sostituzione dell'amministrazione inadempiente anche espletando le procedure concorsuali ai sensi del presente articolo.

10. Fino al 2022, tutte le farmacie istituite ai sensi del comma 1, lettera b), sono offerte in prelazione ai comuni in cui le stesse hanno sede. I comuni non possono cedere la titolarità o la gestione delle farmacie per le quali hanno esercitato il diritto di prelazione ai sensi del presente comma. In caso di rinuncia alla titolarità di una di dette farmacie da parte del comune, la sede farmaceutica è dichiarata vacante.

11. Al [comma 9 dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362](#), e successive modificazioni, le parole: «due anni dall'acquisto medesimo» sono sostituite dalle seguenti: «sei mesi dalla presentazione della dichiarazione di successione».

12. Il medico, nel prescrivere un farmaco, è tenuto, sulla base della sua specifica competenza professionale, ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali. Il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, dopo aver informato il cliente e salvo diversa richiesta di quest'ultimo, è tenuto a fornire il medicinale prescritto quando nessun medicinale fra quelli indicati nel primo periodo del presente comma abbia prezzo più basso ovvero, in caso di esistenza in commercio di medicinali a minor prezzo rispetto a quello del medicinale prescritto, a fornire il medicinale avente prezzo più basso. All'[articolo 11, comma 9, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 30 luglio 2010, n. 122](#), nel secondo periodo, dopo le parole: «è possibile» sono inserite le seguenti: «solo su espressa richiesta dell'assistito e». Al fine di razionalizzare il sistema distributivo del farmaco, anche a tutela della persona, nonché al fine di rendere maggiormente efficiente la spesa farmaceutica pubblica, l'AIFA, con propria delibera da adottare entro il 31

Al fine del raggiungimento delle finalità e degli obiettivi indicati dal presente articolo, sono previste disposizioni che contemplano poteri sostitutivi degli organi amministrativi competenti, in caso di inadempienza degli enti tenuti a provvedere. In particolare:

- la Regione e le province autonome provvedono con un proprio atto, entro i successivi sessanta giorni dalla mancata comunicazione da parte del Comune, dei dati relativi alla pianta organica delle farmacie;
- il Consiglio dei Ministri nomina un apposito commissario sostitutivo della Regione o della Provincia autonoma, espletando anche le procedure concorsuali previste, quando gli enti medesimi non provvedano nei confronti del Comune inadempiente, ovvero non provvedano a bandire il concorso straordinario e a concluderlo entro i termini previsti.

Al fine di agevolare l'accesso dei giovani alla titolarità delle farmacie, viene ridotto da due anni a sei mesi il termine che agli eredi del titolare o del socio di società di una farmacia è concesso per la cessione dei diritti previsti. La decorrenza del suddetto termine inizia dalla presentazione della dichiarazione di successione.

A fini di contenimento della spesa sanitaria, in tema di medicinali, sono previsti i seguenti obblighi:

- il medico deve informare il paziente sui medicinali in commercio aventi gli stessi principi attivi;
- il farmacista deve sostituire il medicinale prescritto con altro medicinale, tranne quando: a) il medico dichiara in prescrizione la non sostituibilità del farmaco; b) c'è una diversa richiesta del paziente; c) non esistono in commercio medicinali a prezzo più basso.

La normativa vigente, stabilisce un prezzo di rimborso a favore del farmacista e a carico del SSN per la vendita dei farmaci equivalenti, fino al prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile in Regione, presente in apposite direttive regionali. Dal 2011 per i medicinali equivalenti, con rimborso a carico del SSN (classe A) è l'AIFA, attraverso una ricognizione sui prezzi vigenti nei paesi dell'Unione europea, a fissare il

dicembre 2012 e pubblicizzare adeguatamente anche sul sito istituzionale del Ministero della salute, revisiona le attuali modalità di confezionamento dei farmaci a dispensazione territoriale per identificare confezioni ottimali, anche di tipo monodose, in funzione delle patologie da trattare. Conseguentemente, il medico nella propria prescrizione tiene conto delle diverse tipologie di confezione.

13. Al [comma 1 dell'articolo 32 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 22 dicembre 2011, n. 214](#), le parole: «che ricadono nel territorio di comuni aventi popolazione superiore a 12.500 abitanti e, comunque, al di fuori delle aree rurali come individuate dai piani sanitari regionali,» sono soppresse.

14. Il [comma 1 dell'articolo 70 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193](#), è sostituito dal seguente:

«1. La vendita al dettaglio dei medicinali veterinari è effettuata soltanto dal farmacista in farmacia e negli esercizi commerciali di cui all'[articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 4 agosto 2006, n. 248](#), ancorché dietro presentazione di ricetta medica, se prevista come obbligatoria. La vendita nei predetti esercizi commerciali è esclusa per i medicinali richiamati dall'[articolo 45 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309](#), e successive modificazioni».

15. Gli esercizi commerciali di cui all'[articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 4 agosto 2006, n. 248](#), in possesso dei requisiti vigenti, sono autorizzati, sulla base dei requisiti prescritti dal decreto del Ministro della salute previsto dall'[articolo 32, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 22 dicembre 2011, n. 214](#), ad

prezzo massimo di rimborso per confezione, a parità di principio attivo, di dosaggio, di forma farmaceutica, di modalità di rilascio e di unità posologiche. In tale ambito:

- il medico nel prescrivere i farmaci, con prezzo superiore al minimo, ha facoltà di prescrivere la non sostituibilità da parte del farmacista.
- il farmacista, in assenza dell'indicazione di non sostituibilità o, dopo aver informato l'assistito, di non accettazione della sostituzione da parte di quest'ultimo, è obbligato a consegnare il farmaco avente il prezzo più basso.

Inoltre, la norma in esame, al fine di rafforzare l'obbligo del farmacista di sostituzione del farmaco con quello più conveniente, introduce, come ulteriore condizione per la vendita di un medicinale con prezzo più alto di quello di rimborso, l'espressa richiesta dell'assistito, che si aggiunge alla già prevista corresponsione della differenza tra il prezzo di vendita e quello di rimborso. Al fine di razionalizzare il sistema distributivo del farmaco, anche a tutela della persona, nonché al fine di rendere maggiormente efficiente la spesa farmaceutica pubblica, entro il 31 dicembre 2012, l'AIFA deve identificare le confezioni monodose dei farmaci.

Per incrementare la vendita dei farmaci fuori dalle farmacie, è consentito:

- anche alle parafarmacie e ai corner dei centri commerciali, presenti nei comuni con meno di 12.500 abitanti, di vendere senza ricetta medica (SOP) quei farmaci che l'AIFA, escluderà dalla lista dei medicinali di classe C, posti a carico del cittadino e con obbligo di prescrizione;
- alle parafarmacie e corner la vendita dei medicinali veterinari;
- alle parafarmacie e corner la vendita di preparazione galeniche officinali che non hanno bisogno di ricetta medica.

allestire preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica, anche in multipli, in base a quanto previsto nella farmacopea ufficiale italiana o nella farmacopea europea.

16. In sede di rinnovo dell'accordo collettivo nazionale con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative, ai sensi dell'[articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412](#), e successive modificazioni, è stabilita, in relazione al fatturato della farmacia a carico del Servizio sanitario nazionale, nonché ai nuovi servizi che la farmacia assicura ai sensi del [decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153](#), la dotazione minima di personale di cui la farmacia deve disporre ai fini del mantenimento della convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

17. La direzione della farmacia privata, ai sensi dell'[articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362](#), e dell'[articolo 11 della legge 2 aprile 1968, n. 475](#), può essere mantenuta fino al raggiungimento del requisito di età pensionabile da parte del farmacista iscritto all'albo professionale.

---

(21) Articolo così sostituito dalla [legge di conversione 24 marzo 2012, n. 27](#).

Al fine di aumentare la crescita occupazionale del settore farmaceutico, il comma 16 prevede come ulteriore requisito, per la farmacia convenzionata con il SSN, una dotazione minima di personale, da stabilirsi in sede di rinnovo dell'accordo collettivo nazionale, in relazione al fatturato della farmacia a carico del SSN e ai nuovi servizi aggiuntivi erogati.

Per favorire il ricambio generazionale del settore farmaceutico non è consentito al direttore di farmacia privata superare nell'esercizio professionale il limite del requisito di età pensionabile (pari a 65 anni, con una permanenza massima fino a 70 anni).

**Legge 4 aprile 2012, n. 35**  
**Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, recante disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo**

**(S.O n. 69 alla GU 6 aprile 2012, n. 82)**

*A cura della Segreteria della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome – Settore Salute e Politiche sociali*

<b>TESTO</b>	<b>OSSERVAZIONI</b>
<p style="text-align: center;"><b>Capo II</b> <b>Semplificazioni per i cittadini</b> <b>Art. 4</b> <b><i>Semplificazioni in materia di documentazione per le persone con disabilità e patologie croniche e partecipazione ai giochi paralimpici</i></b></p> <p>1. I verbali delle commissioni mediche integrate di cui all'articolo 20, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, riportano anche l'esistenza dei requisiti sanitari necessari per la richiesta di rilascio del contrassegno invalidi di cui al comma 2 dell'articolo 381 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, e successive modificazioni, nonché per le agevolazioni fiscali relative ai veicoli previsti per le persone con disabilità'.</p> <p>2. Le attestazioni medico legali richieste per l'accesso ai benefici di cui al comma 1 possono essere sostituite dal verbale della commissione medica integrata. Il verbale e' presentato in copia con dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà sulla conformità all'originale, resa dall'istante ai sensi dell'articolo 19 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, che dovrà' altresì dichiarare che quanto ivi attestato non e' stato revocato, sospeso o modificato.</p> <p>2-bis. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro della salute, previo parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni, sono disciplinate le modalità per il riconoscimento</p>	<p style="text-align: center;"><b>SEMPLIFICAZIONI IN MATERIA DI DOCUMENTAZIONE PER LE PERSONE CON DISABILITÀ E PATOLOGIE CRONICHE E PARTECIPAZIONE AI GIOCHI PARALIMPICI</b></p> <p><b>L'art. stabilisce che, al fine di evitare duplicazioni negli accertamenti sanitari previsti, nei verbali delle commissioni mediche integrate alle ASL, riguardanti l'invalidità civile e la disabilità, sia inclusa l'attestazione dell'esistenza dei requisiti sanitari necessari per il contrassegno invalidi, che agevola la circolazione e la sosta dei veicoli e le agevolazioni fiscali per l'acquisto di autoveicoli e motoveicoli (IVA agevolata, esenzione di bollo auto e della trascrizione al Pubblico registro automobilistico in occasione della registrazione dei passaggi di proprietà). Si prevede inoltre il riconoscimento della validità su tutto il territorio nazionale del contrassegno invalidi, da disciplinarsi con decreto del Ministro dei trasporti e delle infrastrutture e della salute, e previo parere della Conferenza unificata (la disposizione in esame non prevede un termine per l'emanazione del decreto ministeriale).</b></p>

della validita' su tutto il territorio nazionale del contrassegno invalidi di cui al comma 2 dell'articolo 381 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, e successive modificazioni.

3. Il Governo e' autorizzato ad emanare uno o piu' regolamenti ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, volti ad individuare gli ulteriori benefici per l'accesso ai quali i verbali delle commissioni mediche integrate di cui all'articolo 20 del citato decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78 attestano l'esistenza dei requisiti sanitari, nonche' le modalita' per l'aggiornamento delle procedure informatiche e per lo scambio dei dati per via telematica.

4. I regolamenti di cui al comma 3 sono emanati su proposta del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, del Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dei Ministri interessati, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sentito l'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilita', di cui alla legge 3 marzo 2009, n. 18.

4-bis. Al fine di ridurre gli adempimenti amministrativi per le persone affette dalle malattie croniche e invalidanti di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, ed eliminare oneri di accertamento impropri a carico della pubblica amministrazione, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, e' definito, con decreto del Ministro della salute, previo accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, il periodo minimo di validita' dell'attestato di esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie in relazione alle diverse patologie e alla possibilita' di miglioramento, valutata in base alle evidenze scientifiche.

5. Al fine di dare continuita' all'attivita' di preparazione in vista della partecipazione ai giochi paralimpici di Londra 2012, e' autorizzata in favore del Comitato italiano paralimpico la spesa di 6 milioni di euro per l'anno 2012. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 7-quinquies, comma 1, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33, relativa al Fondo per interventi urgenti ed indifferibili, come integrata, da ultimo, dall'articolo 33, comma 1, della legge 12 novembre 2011, n. 183.

**Con un decreto del Ministro della salute da emanarsi, previo accordo con la Conferenza Stato-Regioni, entro 60 giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione del decreto, si definisce il periodo minimo di validità dell'attestato di esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie in relazione alle diverse patologie croniche e invalidanti e l'indicazione sulla possibilità di miglioramento della malattia, valutata in base alle evidenze scientifiche.**

**La disposizione è diretta a ridurre gli adempimenti amministrativi per le persone affette da malattie croniche ed invalidanti e ad eliminare oneri di accertamento impropri a carico della pubblica amministrazione.**

**E' autorizzata la spesa di 6 milioni di euro per il 2012 - a valere sulle risorse del Fondo per gli interventi urgenti e indifferibili - a favore del Comitato italiano paralimpico, al fine di dare continuità all'attività di preparazione in vista della partecipazione ai giochi paralimpici di Londra 2012.**

**Art. 11 *Semplificazioni in materia di circolazione stradale, abilitazioni alla guida, affidamento del servizio informazioni sul traffico, «bollino blu» e apparecchi di controllo della velocità***

1. Al [decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285](#), e successive modificazioni, recante «Nuovo Codice della strada», e di seguito denominato «Codice della strada», sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'[articolo 115](#), l'abrogazione del comma 2-bis, disposta dall'[articolo 2 del decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59](#), è anticipata alla data di entrata in vigore del presente decreto;

b) all'[articolo 119](#), comma 4, l'alinnea è sostituito dal seguente:

«4. L'accertamento dei requisiti psichici e fisici è effettuato da commissioni mediche locali, costituite dai competenti organi regionali ovvero dalle province autonome di Trento e di Bolzano che provvedono altresì alla nomina dei rispettivi presidenti, nei riguardi:»;

c) all'[articolo 119](#), comma 4, la lettera b-bis), inserita dall'[articolo 7 del decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59](#), è soppressa;

d) all'[articolo 122](#), comma 2, l'ultimo periodo è soppresso;

e) all'[articolo 126](#), comma 6, come modificato dal [decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59](#), le parole: «, previa verifica della sussistenza dei requisiti fisici e psichici presso una commissione medica locale, ai sensi dell'articolo 119, comma 4, lettera b-bis» sono soppresse.

***stralcio***

4. Il Governo, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, provvede a modificare l'[articolo 330 del regolamento di esecuzione e di attuazione del Codice della strada, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495](#), in conformità alle modifiche introdotte dalla lettera b) del comma 1 del presente articolo. <sup>(23)</sup>

(23) Comma così modificato dalla [legge di conversione 4 aprile 2012, n. 35](#).

**MODIFICA DEL CODICE DELLA STRADA**

**Art. 14 *Semplificazione dei controlli sulle imprese***

1. La disciplina dei controlli sulle imprese, comprese le aziende agricole, è ispirata, fermo quanto previsto dalla normativa dell'Unione europea, ai principi della semplicità, della proporzionalità dei controlli stessi e dei relativi adempimenti burocratici alla effettiva tutela del rischio, nonché del coordinamento dell'azione svolta dalle amministrazioni statali, regionali e locali.

**SEMPLIFICAZIONE DEI CONTROLLI SULLE IMPRESE**

**L'articolo 14 detta i principi cui deve ispirarsi l'attività delle pubbliche amministrazioni in materia di controlli sulle imprese, comprese quelle agricole, ad esclusione dei controlli in materia fiscale e finanziaria e di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro per i quali continuano ad applicarsi le normative vigenti.**

2. Le amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, sono tenute a pubblicare sul proprio sito istituzionale e sul sito [www.impresainungiorno.gov.it](http://www.impresainungiorno.gov.it) la lista dei controlli a cui sono assoggettate le imprese in ragione della dimensione e del settore di attività, indicando per ciascuno di essi i criteri e le modalità di svolgimento delle relative attività.
3. Al fine di promuovere lo sviluppo del sistema produttivo e la competitività delle imprese e di assicurare la migliore tutela degli interessi pubblici, il Governo è autorizzato ad adottare, anche sulla base delle attività di misurazione degli oneri di cui all'articolo 25, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, uno o più regolamenti ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, volti a razionalizzare, semplificare e coordinare i controlli sulle imprese.
4. I regolamenti sono emanati su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, del Ministro dello sviluppo economico e dei Ministri competenti per materia, sentite le associazioni imprenditoriali e le organizzazioni sindacali comparativamente più rappresentative su base nazionale, in base ai seguenti principi e criteri direttivi, nel rispetto di quanto previsto dagli articoli 20, 20-bis e 20-ter, della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni:
  - a) proporzionalità dei controlli e dei connessi adempimenti amministrativi al rischio inerente all'attività controllata, nonché alle esigenze di tutela degli interessi pubblici;
  - b) eliminazione di attività di controllo non necessarie rispetto alla tutela degli interessi pubblici;
  - c) coordinamento e programmazione dei controlli da parte delle amministrazioni in modo da assicurare la tutela dell'interesse pubblico evitando duplicazioni e sovrapposizioni e da recare il minore intralcio al normale esercizio delle attività dell'impresa, definendo la frequenza e tenendo conto dell'esito delle verifiche e delle ispezioni già effettuate;
  - d) collaborazione con i soggetti controllati al fine di prevenire rischi e situazioni di irregolarità;
  - e) informatizzazione degli adempimenti e delle procedure amministrative, secondo la disciplina del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante codice dell'amministrazione digitale;
  - f) *razionalizzazione, anche mediante riduzione o eliminazione di controlli sulle imprese, tenendo conto del possesso di certificazione del sistema di gestione per la qualità ISO, o altra appropriata certificazione emessa, a fronte di norme armonizzate, da un*

**E' prevista l'adozione da parte del Governo di uno o più regolamenti di delegificazione volti a razionalizzare, semplificare e coordinare i suddetti controlli. Le nuove norme "delegate" dovranno prevedere la soppressione o riduzione dei controlli sulle imprese in possesso della**

<p>organismo di certificazione accreditato da un ente di accreditamento designato da uno Stato membro dell'Unione europea ai sensi del Regolamento 2008/765/CE, o firmatario degli Accordi internazionali di mutuo riconoscimento (IAF MLA).</p> <p>5. Le Regioni, <i>le province autonome di Trento e di Bolzano</i> e gli enti locali, nell'ambito dei propri ordinamenti, conformano le attività di controllo di loro competenza ai principi di cui al comma 4. A tale fine, entro sei mesi dall'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono adottate apposite Linee guida mediante intesa in sede di Conferenza unificata.</p> <p>6. Le disposizioni del presente articolo non si applicano ai controlli in <i>materia fiscale, finanziaria e di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro</i>, per i quali continuano a trovare applicazione le disposizioni previste dalle vigenti leggi in materia.</p> <p><i>6-bis. Nell'ambito dei lavori pubblici e privati dell'edilizia, le amministrazioni pubbliche acquisiscono d'ufficio il documento unico di regolarità contributiva con le modalità di cui all'articolo 43 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e successive modificazioni.</i></p>	<p><b>certificazione del sistema di gestione per la qualità (UNI EN ISO-9001), o altra appropriata certificazione emessa da un organismo di certificazione accreditato.</b></p>
<p align="center"><b>Sezione II - SEMPLIFICAZIONI IN MATERIA DI LAVORO</b></p> <p align="center"><b>Articolo 15.</b></p> <p align="center"><b><i>(Misure di semplificazione in relazione all'astensione anticipata dal lavoro delle lavoratrici in gravidanza)</i></b></p> <p>1. A decorrere dal 1° aprile 2012, all'articolo 17 del decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151, sono apportate le seguenti modificazioni:</p> <p>a) il comma 2 è sostituito dal seguente: «2. La Direzione territoriale del lavoro e la ASL dispongono, secondo quanto previsto dai commi 3 e 4, l'interdizione dal lavoro delle lavoratrici in stato di gravidanza fino al periodo di astensione di cui alla lettera a), comma 1, dell'articolo 16 o fino ai periodi di astensione di cui all'articolo 7, comma 6, e all'articolo 12, comma 2, per uno o più periodi, la cui durata sarà determinata dalla Direzione territoriale del lavoro o dalla ASL per i seguenti motivi: a) nel caso di gravi complicanze della gravidanza o di persistenti forme morbose che si presume possano essere aggravate dallo stato di gravidanza; b) quando le condizioni di lavoro o ambientali siano ritenute pregiudizievoli alla salute della donna e del</p>	<p><b>ASTENSIONE ANTICIPATA DAL LAVORO DELLE LAVORATRICI IN GRAVIDANZA</b></p> <p><b>La competenza per l'adozione del provvedimento di autorizzazione all'astensione anticipata viene suddivisa tra la Direzione territoriale del Lavoro e l'Asl in luogo del Servizio ispettivo del Ministero del lavoro. Rimane la competenza della Direzione territoriale del Lavoro quando l'anticipo è imputabile all'attività lavorativa gravosa o pericolosa e all'impossibilità di assegnare la lavoratrice ad altre mansioni, mentre passa all'Asl la competenza quando l'anticipo è dovuto a complicazioni della gravidanza imputabili a ragioni di</b></p>

<p>bambino; c) quando la lavoratrice non possa essere spostata ad altre mansioni, secondo quanto previsto dagli articoli 7 e 12.»;</p> <p>b) al comma 3, le parole: «è disposta dal servizio ispettivo del Ministero del lavoro» sono sostituite dalle seguenti: «è disposta dall'azienda sanitaria locale, con modalità definite con Accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano,»;</p> <p>c) al comma 4, le parole: «può essere disposta dal servizio ispettivo del Ministero del lavoro» sono sostituite dalle seguenti: «è disposta dalla Direzione territoriale del lavoro». Al medesimo comma la parola: «constati» è sostituita dalla seguente: «emerga»;</p> <p>d) al comma 5, le parole: «dei servizi ispettivi» sono soppresse.</p>	<p><b>salute.</b></p> <p><b>I provvedimenti di astensione anticipata dal lavoro per gravi complicanze di gestazione a decorrere dal 1° aprile 2012 saranno adottati direttamente dalle ASL, secondo modalità da definire tramite accordo da sancire in sede di Conferenza Stato – Regioni.</b></p>
<p><b>Art. 16 - Misure per la semplificazione dei flussi informativi in materia di interventi e servizi sociali, del controllo della fruizione di prestazioni sociali agevolate, per lo scambio dei dati tra Amministrazioni e in materia di contenzioso previdenziale</b></p> <p>1. Al fine di semplificare e razionalizzare lo scambio di dati volto a migliorare il monitoraggio, la programmazione e la gestione delle politiche sociali, gli enti erogatori di interventi e servizi sociali inviano <i>all'INPS le informazioni sui beneficiari unitamente a quelle</i> sulle prestazioni concesse, raccordando i flussi informativi di cui all'articolo 21, della legge 8 novembre 2000, n. 328, agli articoli 13 e 38 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, nonché all'articolo 5, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214. Lo scambio di dati avviene telematicamente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e nel rispetto delle disposizioni del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, secondo modalità definite con provvedimento del Ministero del lavoro e delle politiche sociali.</p> <p>2. Le comunicazioni di cui al comma 1, integrate con i dati relativi alle condizioni economiche dei beneficiari, nonché con gli altri dati pertinenti presenti negli archivi dell'INPS, alimentano il Casellario dell'assistenza, di cui all'articolo 13, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122. Le informazioni di cui al periodo precedente, unitamente alle altre informazioni sulle prestazioni</p>	<p style="text-align: center;"><b>INTERVENTI E SERVIZI SOCIALI</b></p> <p><b>L'articolo 16 intende semplificare e razionalizzare i flussi informativi in materia di interventi e servizi sociali contribuendo, in tal modo, a perfezionare il monitoraggio, la programmazione e la gestione delle politiche sociali.</b></p> <p><b>Gli enti erogatori di interventi e servizi sociali devono inviare telematicamente all'INPS le informazioni su beneficiari e prestazioni concesse. Le comunicazioni confluiscono nel Casellario dell'assistenza e vengono utilizzate e scambiate con le amministrazioni competenti per il monitoraggio della spesa sociale. Le informazioni raccolte sono comunicate anche ai Comuni.</b></p> <p><b>E' previsto poi l'obbligo per l'INPS di mettere a disposizione dei comuni una piattaforma informatica per la trasmissione delle comunicazioni relative, oltre che ai decessi e alle variazioni di stato civile, anche alle cancellazioni dall'anagrafe della popolazione residente per irreperibilità, trasmissione da effettuarsi obbligatoriamente entro due giorni dalla data dell'evento.</b></p>

assistenziali presenti nel Casellario, sono utilizzate e scambiate, nel rispetto delle disposizioni del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, con le amministrazioni competenti per fini di gestione, programmazione, monitoraggio della spesa sociale e valutazione dell'efficienza e dell'efficacia degli interventi e per elaborazioni a fini statistici, di ricerca e di studio. In particolare, le informazioni raccolte sono trasmesse in forma individuale, ma anonima, al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, nonché, con riferimento al proprio ambito territoriale di azione, alle regioni e province autonome, *ai comuni* e agli altri enti pubblici responsabili della programmazione di prestazioni e di servizi sociali e socio-sanitari, ai fini dell'alimentazione del Sistema informativo dei servizi sociali, di cui all'articolo 21, della legge 8 novembre 2000, n. 328. *Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali presenta, entro il 28 febbraio di ogni anno, alla Commissione parlamentare di controllo sull'attività degli enti gestori di forme obbligatorie di previdenza e assistenza sociale, di cui all'articolo 56 della legge 9 marzo 1989, n. 88, una relazione sullo stato di completamento del Casellario dell'assistenza nonché sulla fruibilità dei dati da parte di tutte le istituzioni pubbliche ai sensi del presente comma.* Dall'attuazione del presente comma non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Per le medesime finalità di cui al comma 2, nonché al fine di poter disporre di una base unitaria di dati funzionale ad analisi e studi mirati alla elaborazione e programmazione integrata delle politiche socio-sanitarie e di rendere più efficiente ed efficace la relativa spesa e la presa in carico della persona non autosufficiente, le informazioni di cui al comma 2, anche sensibili, trasmesse dagli enti pubblici responsabili dell'erogazione e della programmazione di prestazioni e di servizi sociali e socio-sanitari attivati a favore delle persone non autosufficienti sono, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, integrate e coordinate dall'INPS con quelle raccolte dal Nuovo sistema informativo sanitario e dagli altri sistemi informativi dell'INPS. Le informazioni raccolte ai sensi del presente comma sono trasmesse dall'INPS in forma individuale, ma anonima, al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e al Ministero della salute, nonché, con riferimento al proprio ambito territoriale di azione, alle regioni e province autonome, ai comuni e agli altri enti pubblici responsabili della programmazione di prestazioni e di servizi sociali e socio-sanitari. *L'INPS rende note le informazioni così raccolte all'interno del bilancio sociale annuale, nel quale devono essere distinte le entrate e le uscite attinenti*

**Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali presenta, entro il 28 febbraio di ogni anno, alla Commissione parlamentare di controllo sull'attività degli enti gestori di forme obbligatorie di previdenza e assistenza sociale una relazione sullo stato di completamento del Casellario dell'assistenza nonché sulla fruibilità dei dati da parte di tutte le istituzioni pubbliche.**

**Le informazioni sui beneficiari unitamente a quelle sulle prestazioni concesse sono, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, integrate e coordinate dall'INPS con quelle raccolte dal Nuovo sistema informativo sanitario e dagli altri sistemi informativi dell'INPS.**

*rispettivamente alla previdenza e all'assistenza. Al fine di una migliore programmazione delle politiche sociali e a supporto delle scelte legislative, entro il 31 marzo di ogni anno, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali presenta alle Camere una relazione sulle politiche sociali e assistenziali, riferita all'anno precedente.*

*4. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza unificata ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono disciplinate le modalità di attuazione del comma 3 del presente articolo.*

5. All'articolo 38, comma 3, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al secondo periodo la parola: «INPS» è sostituita dalle seguenti: «ente erogatore»;

b) il terzo periodo è soppresso;

c) al quarto periodo, le parole «discordanza tra il reddito dichiarato ai fini fiscali e quello indicato nella dichiarazione sostitutiva unica» sono sostituite dalle seguenti: «discordanza tra il reddito dichiarato ai fini fiscali o altre componenti dell'indicatore della situazione economica equivalente (ISEE), anche di natura patrimoniale, note all'anagrafe tributaria e quanto indicato nella dichiarazione sostitutiva unica»;

d) sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «In caso di discordanza rilevata, l'INPS comunica gli esiti delle verifiche all'ente che ha erogato la prestazione, nonché il valore ISEE ricalcolato sulla base degli elementi acquisiti dall'Agenzia delle Entrate. L'ente erogatore accerta se, in esito alle risultanze della verifica effettuata, il beneficiario non avrebbe potuto fruire o avrebbe fruito in misura inferiore della prestazione. Nei casi diversi dall'accertamento del maggior reddito in via definitiva, per il quale la sanzione è immediatamente irrogabile, l'ente erogatore invita il soggetto interessato a chiarire i motivi della rilevata discordanza, ai sensi della normativa vigente. In assenza di osservazioni da parte dell'interessato o in caso di mancato accoglimento delle stesse, la sanzione è irrogata in misura proporzionale al vantaggio economico indebitamente conseguito e

**Entro il 31 marzo di ogni anno, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali presenta alle Camere una relazione sulle politiche sociali e assistenziali, riferita all'anno precedente.**

**Le modalità di attuazione del precedente comma sono disciplinate con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il MEF e con il Ministro della Salute previa intesa in Conferenza Unificata.**

#### **SANZIONI PER I "FALSI INVALIDI"**

**La sanzione è irrogata dall'ente erogatore**

**Soppresso il seguente periodo: Ai fini della restituzione del vantaggio indebitamente conseguito, l'INPS comunica l'esito degli accertamenti agli enti che sulla base delle comunicazioni di cui al comma 1 risultino aver erogato prestazioni agevolate ai soggetti emersi.**

**Le sanzioni si applicano nei confronti di coloro per i quali si accerti sulla base dello scambio di informazioni tra l'istituto nazionale della previdenza sociale e l'Agenzia delle Entrate una discordanza tra il reddito dichiarato ai fini fiscali o altre componenti dell'indicatore della situazione economica equivalente (ISEE), anche di natura patrimoniale, note all'anagrafe tributaria e quanto indicato nella dichiarazione sostitutiva unica.**

comunque nei limiti di cui al primo periodo.».

6. All'articolo 7, comma 2, lettera h), del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, dopo le parole: «in via telematica,» sono inserite le seguenti: «nel rispetto dei principi di cui agli articoli 20, commi 2 e 4, e 22 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196,» e, alla medesima lettera, dopo le parole: «informazioni personali» sono inserite le seguenti: «, anche sensibili».

*6-bis. All'articolo 20, comma 12, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, dopo la parola: «relative» sono inserite le seguenti: «alle cancellazioni dall'anagrafe della popolazione residente per irreperibilità,».*

7. Al fine di favorire la modernizzazione e l'efficienza degli strumenti di pagamento, riducendo i costi finanziari e amministrativi derivanti dalla gestione del denaro contante e degli assegni, a decorrere dal 1° maggio 2012 per i pagamenti effettuati presso le sedi dell'Istituto nazionale della previdenza sociale si utilizzano esclusivamente strumenti di pagamento elettronici bancari o postali, ivi comprese le carte di pagamento prepagate e le carte di cui all'articolo 4 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122.

8. Alla legge 30 dicembre 1991, n. 412, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 13 della legge 30 dicembre 1991, n. 412, dopo il comma 2 è inserito il seguente: «2-bis. Con decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, sono individuate le fattispecie e i termini entro i quali, su proposta del Presidente dell'INPS motivata da obiettive ragioni di carattere organizzativo e funzionale anche relative alla tempistica di acquisizione delle necessarie informazioni da parte dell'Amministrazione finanziaria, il termine del recupero di cui al comma 2 è prorogato, in ogni caso, non oltre il secondo anno successivo a quello della verifica.»;

b) all'articolo 16, comma 6, dopo il terzo periodo sono inseriti i seguenti: «Le domande, gli atti e ogni altra documentazione da allegare ai sensi e per gli effetti del presente comma sono inviate all'Ente mediante l'utilizzo dei sistemi di cui all'articolo 38, comma 5, del decreto-legge 31 maggio 2010,

**Dal 1° maggio 2012 i pagamenti effettuati presso le sedi INPS devono avvenire esclusivamente mediante l'utilizzo di strumenti di pagamento elettronici, bancari o postali.**

#### **VERIFICA INPS SITUAZIONI REDDITUALI PENSIONATI**

**Il comma 2 della legge 412 del 1991 prevede che: "L'INPS procede annualmente alla verifica delle situazioni reddituali dei pensionati incidenti sulla misura o sul diritto alle prestazioni pensionistiche e provvede, entro l'anno successivo, al recupero di quanto eventualmente pagato in eccedenza".**

**Tale termine è prorogato, ma non oltre il secondo anno successivo a quello della verifica.**

<p>n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122. Con le medesime modalità l'Ente comunica gli atti e gli esiti dei procedimenti nei confronti dei richiedenti ovvero degli intermediari abilitati alla trasmissione della documentazione lavoristica e previdenziale e degli istituti di patronato e di assistenza sociale. Agli effetti di tutto quanto sopra previsto, nonché di quanto stabilito dal citato articolo 38, l'obbligo della conservazione di documenti in originale resta in capo ai beneficiari della prestazione di carattere previdenziale o assistenziale.».</p> <p>9. All'articolo 10, comma 6, terzo periodo, del decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 dicembre 2005, n. 248, le parole: «limitatamente al giudizio di primo grado» sono sostituite dalle seguenti: «con esclusione del giudizio di cassazione».</p> <p>10. Dall'attuazione del comma 9 non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.</p>	<p><b>A decorrere dalla data di effettivo esercizio da parte dell'I.N.P.S. delle funzioni trasferite gli atti introduttivi dei procedimenti giurisdizionali in materia di invalidità civile, cecità civile, sordomutismo, handicap e disabilità, nonché le sentenze ed ogni provvedimento reso in detti giudizi devono essere notificati anche all'I.N.P.S. La notifica va effettuata sia presso gli Uffici dell'Avvocatura dello Stato, ai sensi dell'articolo 11 del regio decreto 30 ottobre 1933, n. 1611, sia presso le sedi provinciali dell'I.N.P.S. Nei procedimenti giurisdizionali di cui al presente comma l'I.N.P.S. e' liteconsorte necessario ai sensi dell'articolo 102 del codice di procedura civile e, con esclusione del giudizio di cassazione, e' rappresentato e difeso direttamente da propri dipendenti.</b></p>
<p><b>Art. 47 bis Semplificazioni in materia di sanità digitale</b></p> <p><i>1. Nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, nei piani di sanità nazionali e regionali si privilegia la gestione elettronica delle pratiche cliniche, attraverso l'utilizzo della cartella clinica elettronica, così come i sistemi di prenotazione elettronica per l'accesso alle strutture da parte dei cittadini con la finalità di ottenere vantaggi in termini di accessibilità e contenimento dei costi, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.</i></p>	<p><b>SANITA' DIGITALE</b></p> <p><b>L'articolo introduce semplificazioni in materia di sanità digitale e prevede che, nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili si privilegi, nel Piano sanitario nazionale e Piani sanitari regionali, la gestione elettronica delle pratiche cliniche sia attraverso l'utilizzo della cartella clinica elettronica sia attraverso i sistemi di prenotazione elettronica per l'accesso alle strutture da parte dei cittadini con finalità di ottenere vantaggi in termini di accessibilità e contenimento dei costi.</b></p>
<p><b>Art. 60 Sperimentazione finalizzata alla proroga del programma «carta acquisti»</b></p> <p>1. Al fine di favorire la diffusione della carta acquisti, istituita dall'articolo 81, comma 32, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, tra le fasce di popolazione in condizione di maggiore bisogno, anche al fine di valutarne la possibile generalizzazione come strumento di contrasto alla povertà assoluta, è</p>	<p><b>CARTA ACQUISTI – C.D. SOCIAL CARD</b></p> <p><b>L'articolo prevede l'avvio della sperimentazione, nei Comuni con più di 250.000 abitanti, finalizzata alla proroga del programma "carta acquisti", anche al fine di valutarne la possibile generalizzazione come strumento di contrasto alla povertà assoluta.</b></p>

avviata una sperimentazione nei comuni con più di 250.000 abitanti.

2. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabiliti:

a) i nuovi criteri di identificazione dei beneficiari per il tramite dei Comuni, con riferimento *ai cittadini italiani e di altri Stati dell'Unione europea ovvero ai cittadini di Stati esteri* in possesso del permesso di soggiorno CE per soggiornanti di lungo periodo;

b) l'ammontare della disponibilità sulle singole carte acquisto, in funzione del nucleo familiare;

c) le modalità con cui i comuni adottano la carta acquisti, *anche attraverso l'integrazione o evoluzione del Sistema di gestione delle agevolazioni sulle tariffe energetiche (SGATE)*, come strumento all'interno del sistema integrato di interventi e servizi sociali di cui alla legge 8 novembre 2000, n. 328;

d) le caratteristiche del progetto personalizzato di presa in carico, volto al reinserimento lavorativo e all'inclusione sociale, anche attraverso il condizionamento del godimento del beneficio alla partecipazione al progetto;

e) la decorrenza della sperimentazione, la cui durata non può superare i dodici mesi;

f) i flussi informativi da parte dei Comuni sul cui territorio è attivata la sperimentazione, anche con riferimento ai soggetti individuati come gruppo di controllo ai fini della valutazione della sperimentazione stessa.

*2-bis. I comuni, anche attraverso l'utilizzo della base di dati SGATE relativa ai soggetti già beneficiari del bonus gas e del bonus elettrico, possono, al fine di incrementare il numero di soggetti beneficiari della carta acquisti, adottare strumenti di comunicazione personalizzata in favore della cittadinanza.*

3. Per le risorse necessarie alla sperimentazione si provvede, nel limite massimo di 50 milioni di euro, a valere sul Fondo di cui all'articolo 81, comma 29, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, che viene corrispondentemente ridotto.

4. I commi 46, 47 e 48 dell'articolo 2 del decreto-legge 29 dicembre 2010

**Nel documento recante parere sul D.L. -consegnato in Conferenza Unificata il 22 febbraio 2012 - le Regioni hanno proposto di prevedere che il decreto del Ministero del Lavoro sia adottato di intesa in Conferenza Unificata motivando la richiesta come segue:**

**“la carta acquisti è solo ravvisabile come una misura, di contrasto alla povertà e questa è materia di diritti “civili e sociali” ma siccome gli stessi non sono stati individuati, stanti le attuali norme costituzionali, c'è un'ingerenza nella potestà regionale, ritenuta esclusiva nel campo dell'assistenza al di fuori dei livelli essenziali delle prestazioni. Ciò che ha mosso la Corte ad un'interpretazione differente è stato probabilmente l'aspetto della “sperimentazione” che potrebbe essere un mezzo per valutare l'efficacia di una misura senza entrare nel merito di chi la adotta. Fatta questa premessa va comunque recuperato un ruolo regionale e delle autonomie, almeno nel decreto che andrà a disciplinare i criteri per la stessa carta acquisti, in tal senso si propone un emendamento”.**

**Le risorse necessarie alla sperimentazione vengono reperite dal Fondo speciale destinato al soddisfacimento delle esigenze prioritariamente di natura alimentare e successivamente anche energetiche dei cittadini meno abbienti.**

**Sono conseguentemente abrogati i commi 46-47 e 48 dell'art. 2 del Mille proroghe del 2011 che stabilivano una sperimentazione della carta acquisti della durata di un anno, finanziata con 50 milioni di euro da far gestire non agli enti locali, ma ad “Enti benefici” da**

n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, sono abrogati.

**individuare.**

**Con DM dovevano essere previsti specifici requisiti riguardanti:**

- le modalità di selezione degli enti caritativi destinatari;
- le caratteristiche delle persone bisognose;
- le modalità di rendicontazione dell'utilizzo delle carte e le caratteristiche dei progetti individuali di presa in carico da parte dell'ente caritativo per il superamento della condizione di bisogno;
- le modalità di adesione dei comuni

**L. 6 luglio 2012, n. 94 <sup>(1)</sup>.**

**Conversione in legge, con modificazioni, del *decreto-legge 7 maggio 2012, n. 52*, recante disposizioni urgenti per la razionalizzazione della spesa pubblica.**

(1) Pubblicata nella Gazz. Uff. 6 luglio 2012, n. 156.

**A cura della Segreteria Conferenza delle Regioni e delle Province autonome – Settore Salute e Politiche sociali**

<b>TESTO</b>	<b>OSSERVAZIONI</b>
<p><b>Art. 1-bis</b> <i>Determinazione dei costi e dei fabbisogni standard di comuni, città metropolitane, province e regioni</i> <sup>(7)</sup> <sup>(8)</sup></p> <p>1. Ai fini dell'esercizio delle attività di cui al presente decreto e per l'efficace realizzazione della revisione della spesa pubblica, in particolare in campo sanitario, il Governo verifica prioritariamente l'attuazione della procedura per l'individuazione dei costi e dei fabbisogni standard e degli obiettivi di servizio, secondo quanto previsto dal <i>decreto legislativo 26 novembre 2010, n. 216</i>, e dall'<i>articolo 13 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68</i>, provvedendo all'acquisizione e alla pubblicazione dei relativi dati entro il 31 dicembre 2012, nonché a ridefinire i tempi per l'attuazione dei medesimi decreti sui costi e i fabbisogni standard entro il primo quadrimestre dell'anno 2013.</p> <p>(7) Articolo inserito dalla <i>legge di conversione 6 luglio 2012, n. 94</i>.</p> <p>(8) Per l'efficacia delle disposizioni, di cui al presente articolo, vedi l'<i>art. 1, comma 2, L. 6 luglio 2012, n. 94</i>.</p>	<p><b><u>COSTI STANDARD</u></b></p> <p>Vengono definiti i tempi di conclusione del procedimento di determinazione dei fabbisogni standard rispetto a quanto ora previsto dal D.Lgs. n. 216/2010, stabilendo che ai fini della revisione della spesa pubblica, ed in particolare in campo sanitario, sulla base delle procedure previste dal decreto legislativo n. 216/2010 e dall'articolo 13 del decreto legislativo n. 68/2011, il Governo debba pubblicare i relativi dati entro il 31 dicembre 2012 e ridefinire i tempi per l'attuazione dei decreti di determinazione dei fabbisogni medesimi entro il 30 aprile 2013, in tal modo anticipando il vigente termine del 31 dicembre 2013 ora previsto dal decreto n. 216/2010 medesimo.</p> <p>Per quanto concerne invece i LEP di competenza regionale previsti dal D.Lgs. n. 68/2011, pur in presenza della tempistica di determinazione dei fabbisogni stabilita nell'articolo in esame, sembra rimanere ferma la necessità che siano i LEP in questione comunque fissati con legge, sulla base di quanto dispone l'articolo 13 del medesimo decreto legislativo.</p>

**Art. 5 Poteri** <sup>(22)</sup>

**stralcio**

5. Su motivata proposta del Commissario, il Presidente del Consiglio dei Ministri o il Ministro da questi delegato o, per le Regioni, il Presidente della Regione interessata o, per le Regioni commissariate per la redazione e l'attuazione del piano di rientro del disavanzo sanitario, il commissario ad acta per le disposizioni in ambito sanitario, ovvero, per gli enti locali, il Presidente della Provincia interessata e il Sindaco del Comune interessato possono adottare le seguenti misure: <sup>(19)</sup>

a) sospensione, revoca o annullamento d'ufficio di singole procedure relative all'acquisto di beni e servizi anche per motivate ragioni di opportunità; <sup>(20)</sup>

b) introduzione di obblighi informativi a carico delle pubbliche amministrazioni finalizzati alla trasparenza ed all'effettivo esercizio delle funzioni di monitoraggio e supervisione attribuite al Commissario ai sensi del comma 1 <sup>(20)</sup>.

<sup>(19)</sup> Alinea così modificato dalla [legge di conversione 6 luglio 2012, n. 94](#).

<sup>(20)</sup> Lettera così modificata dalla [legge di conversione 6 luglio 2012, n. 94](#).

**Art. 7-bis** *Misure urgenti per la riduzione dei prezzi unitari corrisposti dalle aziende sanitarie locali per gli acquisti di beni e servizi* <sup>(26)</sup>

1. All'[articolo 17, comma 1, lettera a\), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 15 luglio 2011, n. 111](#), sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: «. Qualora sulla base dell'attività di rilevazione di cui al presente comma, nonché sulla base delle analisi effettuate dalle centrali regionali per gli acquisti anche grazie a strumenti di rilevazione dei prezzi unitari corrisposti dalle aziende sanitarie locali per gli acquisti di beni e servizi, emergano differenze significative dei prezzi unitari, non giustificate da particolari condizioni tecniche o logistiche delle forniture, le aziende sanitarie locali sono tenute a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti che

**COMMISSARIO STRAORDINARIO PER LA RAZIONALIZZAZIONE SPESA**

Vengono conferiti al Commissario straordinario per la razionalizzazione della spesa per acquisti di beni e servizi alcuni poteri di coordinamento e di indirizzo dell'attività di spending review con il coinvolgimento delle amministrazioni pubbliche. In particolare il compito di definire, per voci di costo, il livello di spesa per acquisti di beni e servizi da parte delle amministrazioni pubbliche e di segnalare al Consiglio dei ministri o al presidente della regione interessata le norme di legge o di regolamento che determinano spese o voci di costo che possono essere razionalizzate.

**ACQUISTI DI BENI E SERVIZI PER LE AZIENDE SANITARIE**

L'articolo rende più stringente la disciplina vigente prevedendo, in aggiunta, che le Aziende sanitarie siano tenute a rinegoziare i contratti per gli acquisti di beni e servizi qualora i prezzi unitari di fornitura presentino differenze significative, e non giustificate da particolari condizioni tecniche o logistiche delle forniture, con i prezzi di riferimento elaborati, per gli stessi beni e servizi, dall'Osservatorio dei contratti pubblici e dalle Centrali regionali degli acquisti.

La rinegoziazione tra Aziende sanitarie e fornitori deve avere l'effetto di ricondurre i prezzi unitari di fornitura ai prezzi di riferimento, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto. In caso di mancato accordo, entro trenta giorni dalla trasmissione della proposta, le Aziende sanitarie hanno il diritto di recedere dal contratto senza alcun onere a

<p>abbia l'effetto di ricondurre i prezzi unitari di fornitura ai prezzi di riferimento come sopra individuati, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto. In caso di mancato accordo, entro il termine di trenta giorni dalla trasmissione della proposta, in ordine ai prezzi come sopra proposti, le aziende sanitarie locali hanno il diritto di recedere dal contratto senza alcun onere a carico delle stesse, in deroga all'art. 1671 del codice civile».</p> <p>(26) Articolo inserito dalla <a href="#">legge di conversione 6 luglio 2012, n. 94</a>.</p>	<p>loro carico, in deroga all'articolo 1671 del codice civile. Si ricorda inoltre che l'articolo 7-bis apporta modifiche anche all'attività di rilevazione dei prezzi come definita dall'articolo 17, comma 1, lettera a), del D.L. n. 98/2011: stabilisce infatti che le Centrali regionali per gli acquisti effettuino analisi sui prezzi unitari corrisposti dalle Aziende sanitarie per gli acquisti di beni e servizi.</p>
<p><b>Art. 13-bis</b> <i>Disposizioni in materia di certificazione e compensazione dei crediti vantati dai fornitori di beni e servizi nei confronti delle amministrazioni pubbliche</i> <sup>(35)</sup></p> <p>1. All'<a href="#">articolo 9 del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185</a>, convertito, con modificazioni, dalla <a href="#">legge 28 gennaio 2009, n. 2</a>, sono apportate le seguenti modificazioni:</p> <p>a) al comma 3-bis, al primo periodo, dopo le parole: «enti locali» sono inserite le seguenti: «nonché gli enti del Servizio sanitario nazionale» e le parole: «sessanta giorni» sono sostituite dalle seguenti: «trenta giorni»; al secondo periodo, le parole da: «provvede la Ragioneria territoriale dello Stato» fino alla fine del periodo sono sostituite dalle seguenti: «è nominato un Commissario ad acta, con oneri a carico dell'ente debitore. La nomina è effettuata dall'Ufficio centrale del bilancio competente per le certificazioni di pertinenza delle amministrazioni statali centrali e degli enti pubblici nazionali, o dalla Ragioneria territoriale dello Stato competente per territorio per le certificazioni di pertinenza delle amministrazioni statali periferiche, delle regioni, degli enti locali e degli enti del Servizio sanitario nazionale»;</p> <p>b) al comma 3-ter, la lettera b) è sostituita dalla seguente:</p> <p>«b) dagli enti del Servizio sanitario nazionale delle regioni sottoposte a piano di rientro dai disavanzi sanitari, ovvero a programmi operativi di prosecuzione degli stessi, qualora nell'ambito di detti piani o programmi siano state previste operazioni relative al debito. Sono in ogni caso fatte salve le certificazioni rilasciate ai sensi dell'<a href="#">articolo 11, comma 2, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78</a>, convertito, con modificazioni, dalla <a href="#">legge 30 luglio 2010, n. 122</a>, nonché le certificazioni rilasciate nell'ambito di operazioni di gestione del debito sanitario, in</p>	<p><b><u>CERTIFICAZIONE DEI CREDITI E COMPENSAZIONE DEI DEBITI</u></b></p> <p>Vengono apportate alcune modifiche alla disciplina in materia di certificazione dei crediti vantati dai fornitori di beni e servizi per somministrazioni, forniture e appalti nei confronti delle Amministrazioni pubbliche. Le modifiche sono intese, in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ad estendere il meccanismo della certificazione dei crediti agli enti del Servizio sanitario nazionale;</li> <li>- a ridurre da sessanta a trenta giorni il termine entro il quale le amministrazioni debentrici sono tenuti a certificare se il credito vantato nei loro confronti è certo, liquido ed esigibile;</li> <li>- a rendere obbligatoria – e non più eventuale - la nomina di un Commissario ad acta, su nuova istanza del creditore, qualora, allo scadere del termine previsto, l'amministrazione non abbia provveduto alla certificazione;</li> <li>- a superare il divieto per le regioni sottoposte ai piani di rientro dai deficit sanitari di beneficiare del meccanismo di certificazione dei crediti che consentirebbe al creditore la cessione del credito a banche o intermediari finanziari.</li> </ul>

attuazione dei predetti piani o programmi operativi»;

c) dopo il comma 3-ter è aggiunto il seguente:

«3-quater. Esclusivamente per consentire la cessione di cui al primo periodo del comma 3-bis, sono fatte salve le certificazioni rilasciate ai sensi dell'[articolo 141, comma 2, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207](#), secondo le modalità stabilite con il decreto di attuazione di cui all'[articolo 13, comma 2, della legge 12 novembre 2011, n. 183](#)».

2. All'[articolo 28-quater, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602](#), sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo periodo, dopo le parole: «nei confronti» sono inserite le seguenti: «dello Stato, degli enti pubblici nazionali,»;

b) al secondo periodo, dopo le parole: « [legge 28 gennaio 2009, n. 2](#),» sono inserite le seguenti: «o le certificazioni richiamate all'articolo 9, comma 3-ter, lettera b), ultimo periodo, del medesimo decreto,»;

c) al quarto periodo, le parole: «la regione, l'ente locale o l'ente del Servizio sanitario nazionale» sono sostituite dalle seguenti: «l'ente debitore» e le parole: «della regione, dell'ente locale o dell'ente del Servizio sanitario nazionale» sono sostituite dalle seguenti: «dell'ente debitore».

3. All'[articolo 31 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 30 luglio 2010, n. 122](#), sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1-bis, l'ultimo periodo è soppresso;

b) al comma 1-ter, le parole da: «; le modalità di certificazione» fino alla fine del comma sono soppresse.

4. All'attuazione delle disposizioni di cui ai commi da 1 a 3 si provvede con le modalità previste dall'[articolo 13, comma 2, della legge 12 novembre 2011, n. 183](#).

Le certificazioni dei crediti rilasciate secondo le modalità indicate dall'[articolo 9, comma 3-ter, lettera b\), secondo periodo, del decreto-](#)

Viene estesa la compensazione con le somme dovute a seguito di iscrizione a ruolo anche per i crediti vantati nei confronti dello Stato e degli enti pubblici nazionali.

Fa rientrare tra le certificazioni da acquisire per la compensazione, anche le certificazioni conseguenti alla ricognizione dei debiti effettuata dai commissari ad acta per le Regioni sottoposte ai piani di rientro dai disavanzi sanitari, nonché le certificazioni rilasciate nell'ambito di operazioni di gestione del debito sanitario, in attuazione dei piani o programmi operativi.

Relativamente alla procedura di riscossione coattiva, si fa riferimento genericamente all'ente debitore, in quanto, tali disposizioni si applicano anche nei confronti dello Stato e degli enti pubblici nazionali, oltre che della regione, dell'ente locale o dell'ente del Servizio sanitario nazionale.

Viene disposta la soppressione di alcune disposizioni circa la modalità di certificazione in compensazione dei crediti maturati nei confronti degli enti del SSN.

All'attuazione delle disposizioni in tema di certificazione dei crediti si provveda mediante un decreto del Ministro dell'economia e finanze, da adottarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di stabilità 2012, sentita la Conferenza Unificata Stato città ed autonomie locali le modalità di attuazione delle disposizioni di cui ai commi 3-bis e 3-ter dell'articolo 9 del D.L. n. 185/2008, come modificati dall'articolo 13, comma 1, della legge di stabilità 2012.

Le certificazioni dei crediti possono essere utilizzate ai fini dell'ammissione al Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese.

[legge 29 novembre 2008, n. 185](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 28 gennaio 2009, n. 2](#), come sostituita dal comma 1 del presente articolo, possono essere utilizzate anche ai fini dell'ammissione alla garanzia del fondo di garanzia di cui all'[articolo 2, comma 100, lettera a\)](#), della [legge 23 dicembre 1996, n. 662](#), secondo i criteri e le modalità e nei limiti stabiliti dal decreto di cui all'[articolo 8, comma 5, lettera b\)](#), del [decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 12 luglio 2011, n. 106](#), e all'[articolo 39 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 22 dicembre 2011, n. 214](#).

5. Il documento unico di regolarità contributiva di cui all'[articolo 1, comma 1175, della legge 27 dicembre 2006, n. 296](#), è rilasciato anche in presenza di una certificazione, rilasciata ai sensi dell'[articolo 9, comma 3-bis, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 28 gennaio 2009, n. 2](#), come da ultimo modificato dal presente articolo, che attesti la sussistenza e l'importo di crediti certi, liquidi ed esigibili vantati nei confronti delle pubbliche amministrazioni di importo almeno pari agli oneri contributivi accertati e non ancora versati da parte di un medesimo soggetto. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono stabilite le modalità di attuazione del presente comma, assicurando l'assenza di riflessi negativi sui saldi di finanza pubblica.

(35) Articolo inserito dalla [legge di conversione 6 luglio 2012, n. 94](#).

Viene consentito il rilascio del Documento unico di regolarità contributiva (DURC), di cui all'articolo 1, comma 1175, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, anche in presenza di certificazione, rilasciata secondo le modalità sopra descritte ai sensi dell'articolo 9, comma 3-bis, del D.L. n. 185/2008, che attesti la sussistenza di crediti certi, liquidi ed esigibili vantati nei confronti delle pubbliche amministrazioni di importo almeno pari ai versamenti contributivi accertati e non ancora versati da parte di un medesimo soggetto.



**CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**  
*12/115/CU2/C2*

**PARERE SUL DISEGNO DI LEGGE DI CONVERSIONE IN LEGGE DEL  
DECRETO-LEGGE 6 LUGLIO 2012, N. 95 RECANTE  
“DISPOSIZIONI URGENTI PER LA REVISIONE DELLA SPESA  
PUBBLICA CON INVARIANZA DEI SERVIZI AI CITTADINI”**

*Punto 2) O.d.g. Conferenza Unificata*

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome valuta negativamente i contenuti del decreto-legge evidenziando quattro aspetti del provvedimento ritenuti fortemente critici che presentano anche profili di incostituzionalità.

La Conferenza, in ragione della difficile congiuntura che il Paese sta attraversando, nel condividere gli obiettivi di razionalizzazione e efficientamento della spesa pubblica, ritiene indispensabile che sia garantita la coerenza tra il titolo del Decreto-legge e i contenuti dello stesso. Il provvedimento così come emanato comporta un taglio reale ai servizi essenziali a favore dei cittadini che la Conferenza vuole scongiurare. Per questa ragione si rende disponibile in ogni sede al confronto istituzionale per ricercare congiuntamente le migliori soluzioni.

**stralcio**

**SANITA'**

Per quanto riguarda la Sanità le disposizioni del Decreto-legge apportano tagli insostenibili. Si chiede al Governo di attivare un Tavolo di lavoro congiunto con il supporto dell' Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.Na.S.) per la verifica puntuale sui prezzi di riferimento, sui dati relativi al settore dei beni e servizi e delle tariffe. Le Regioni sono infatti intenzionate a dimostrare con dati reali che l'impianto del Decreto-legge, combinato agli effetti delle precedenti manovre finanziarie – Legge n. 111/2011, non consente di sottoscrivere il Nuovo Patto per la Salute 2013–2015, compromettendo la sostenibilità e la gestione del Sistema Sanitario Nazionale. In ogni caso, comunque, le Regioni chiedono il supporto all' Age.Na.S. per ottimizzare la spesa senza tagliare i servizi.

Si evidenzia, inoltre, il pesante depauperamento del **Fondo Nazionale per le Politiche Sociali** che per l'anno 2012 risulta pressoché azzerato.

Roma, 25 luglio 2012

**Legge 7-8-2012 n. 135**  
**conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95,**  
**recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini**

**(SPENDING REVIEW)**

*Publicata nella Gazz. Uff. 14 agosto 2012, n. 189, s.o.*

***A cura della Segreteria della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome – Settore Salute e Politiche Sociali***

<b>TESTO PUBBLICATO SULLA GAZZETTA UFFICIALE</b>	<b>OSSERVAZIONI</b>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 5</b> <b>Riduzione di spese delle pubbliche amministrazioni</b> <b>(Auto mediche)</b></p> <p>2. A decorrere dall'anno 2013, le amministrazioni pubbliche inserite nel conto economico consolidato della pubblica amministrazione, come individuate dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) ai sensi dell'<a href="#">articolo 1, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196</a>, nonché le autorità indipendenti, ivi inclusa la Commissione nazionale per le società e la borsa (Consob), e le società dalle stesse amministrazioni controllate non possono effettuare spese di ammontare superiore al 50 per cento della spesa sostenuta nell'anno 2011 per l'acquisto, la manutenzione, il noleggio e l'esercizio di autovetture, nonché per l'acquisto di buoni taxi; il predetto limite può essere derogato, per il solo anno 2013, esclusivamente per effetto di contratti pluriennali già in essere. <b>La predetta disposizione non si applica alle autovetture utilizzate</b> dall'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, dal Corpo nazionale dei vigili del fuoco o per i servizi istituzionali di tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica, <b>per i servizi sociali e sanitari svolti per garantire i livelli essenziali di assistenza</b>, ovvero per i servizi istituzionali svolti nell'area tecnico-operativa della difesa. I contratti di locazione o noleggio in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto possono essere ceduti, anche senza l'assenso del</p>	<p><b>Sono state escluse dai tagli le autovetture “per i servizi sociali e sanitari svolti per garantire i livelli essenziali di assistenza”</b></p>

<p>contraente privato, alle Forze di polizia, con il trasferimento delle relative risorse finanziarie sino alla scadenza del contratto. Sono revocate le gare espletate da Consip S.p.A. nell'anno 2012 per la prestazione del servizio di noleggio a lungo termine di autoveicoli senza conducente, nonché per la fornitura in acquisto di berline medie con cilindrata non superiore a 1.600 cc per le Pubbliche Amministrazioni. <sup>(27)</sup></p> <p>(27) Comma così modificato dalla <i>legge di conversione 7 agosto 2012, n. 135</i>.</p>	
<p style="text-align: center;"><b>Titolo III</b></p> <p style="text-align: center;"><b>RAZIONALIZZAZIONE E RIDUZIONE DELLA SPESA SANITARIA</b></p> <p><b>Art. 15</b> <i>Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica</i></p> <p>1. Ferma restando l'efficacia delle disposizioni vigenti in materia di piani di rientro dai disavanzi sanitari di cui all'<i>articolo 2, commi da 75 a 96, della legge 23 dicembre 2009, n. 191</i>, al fine di garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica, l'efficienza nell'uso delle risorse destinate al settore sanitario e l'appropriatezza nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, si applicano le disposizioni di cui al presente articolo. <sup>(71)</sup></p> <p>2. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'ulteriore sconto dovuto dalle farmacie convenzionate ai sensi del secondo periodo del comma 6 dell'<i>articolo 11 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78</i>, convertito, con modificazioni, dalla <i>legge 30 luglio 2010 n. 122</i>, è rideterminato al valore del 2,25 per cento. Limitatamente al periodo decorrente dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 31 dicembre 2012, l'importo che le aziende farmaceutiche devono corrispondere alle Regioni ai sensi dell'ultimo periodo del comma 6 dell'<i>articolo 11 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78</i>, convertito dalla <i>legge 30 luglio 2010, n. 122</i>, è rideterminato al valore del 4,1 per cento. Per l'anno 2012 l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale, di cui all'<i>articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159</i>, convertito, con modificazioni, dalla <i>legge 29 novembre 2007, n. 222</i> e successive modificazioni, è rideterminato</p>	<p><b>Riaffermata l'efficacia delle norme in materia di piani di rientro (art. 2 commi da 75 a 96 della legge 191/2009)</b></p> <p><b><u>Sconto farmacie</u></b></p> <p><b>lo sconto dovuto dalle farmacie convenzionate passa dall'1,82% al 2,25%.</b></p> <p><b><u>Sconto aziende farmaceutiche</u></b></p> <p><b><i>Fino al 31 dicembre 2012 le aziende farmaceutiche devono corrispondere alle Regioni un importo pari al 4,1% rispetto all'1,83% previsto dalla l.122-2010.</i></b></p>

nella misura del 13,1 per cento. In caso di sfioramento di tale tetto continuano ad applicarsi le vigenti disposizioni in materia di ripiano di cui all'[articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 29 novembre 2007, n. 222](#). A decorrere dal 1° gennaio 2013, l'attuale sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco è sostituito da un nuovo metodo, definito con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sulla base di un accordo tra le associazioni di categoria maggiormente rappresentative e l'Agenzia italiana del farmaco per gli aspetti di competenza della medesima Agenzia, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, secondo i criteri stabiliti dal comma 6-bis dell'[articolo 11 del decreto-legge 31 marzo 2010, n. 78](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 30 luglio 2010, n. 122](#). In caso di mancato accordo entro i termini di cui al periodo precedente, si provvede con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le Commissioni parlamentari competenti. Solo con l'entrata in vigore del nuovo metodo di remunerazione, cessano di avere efficacia le vigenti disposizioni che prevedono l'imposizione di sconti e trattenute su quanto dovuto alle farmacie per le erogazioni in regime di Servizio sanitario nazionale. La base di calcolo per definire il nuovo metodo di remunerazione è riferita ai margini vigenti al 30 giugno 2012. In ogni caso dovrà essere garantita l'invarianza dei saldi di finanza pubblica.

#### **Tetti spesa farmaceutica - territoriale**

**Per l'anno 2012 il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale è rideterminato dal 13,3 % al 13,1 %.**

**L'intero sfioramento per il 2012 è ripartito tra aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti in misura proporzionale alle relative quote di spettanza sui prezzi dei medicinali, con l'eccezione della quota di sfioramento imputabile alla spesa per farmaci acquistati presso le aziende farmaceutiche dalle aziende sanitarie locali e da queste distribuiti direttamente ai cittadini, che è posta a carico unicamente delle aziende farmaceutiche stesse in proporzione ai rispettivi fatturati per farmaci ceduti alle strutture pubbliche.**

**Effetto finanziario totale anno 2012: maggiore economia per le Regioni pari a circa 150 mln annui**

#### **Nuovo sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco**

**prevista l'adozione entro il 1° gennaio 2013 di un nuovo sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco (grossisti e farmacie) che sarà definito da un decreto del ministero della salute di concerto con il ministero dell'economia e delle finanze, previa intesa in Conferenza Stato Regioni sulla base di un accordo tra Aifa e associazioni di categoria.**

**La Legge di stabilità (L. n. 228/2012) prevede la proroga dei termini al 30 giugno 2013 che con specifico dm del ministero dell'economia e delle finanze, si può prorogare al 31 dicembre 2013. il decreto dovrà essere emanato entro 90 giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione del decreto. in caso di mancato accordo il decreto sarà comunque emanato, sentite le commissioni parlamentari competenti. con l'entrata in vigore del nuovo metodo di remunerazione verranno a cadere gli sconti e le trattenute sulle somme dovute alle farmacie per la convezione con il SSN.**

3. A decorrere dall'anno 2013 l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale, di cui all'[articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 29 novembre 2007, n. 222](#) e successive modificazioni, è rideterminato nella misura dell'11,35 per cento al netto degli importi corrisposti dal cittadino per l'acquisto di farmaci ad un prezzo diverso dal prezzo massimo di rimborso stabilito dall'AIFA in base a quanto previsto dall'[articolo 11, comma 9, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 30 luglio 2010, n. 122](#). In caso di sfioramento di tale tetto continuano ad applicarsi le vigenti disposizioni in materia di ripiano di cui all'[articolo 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 29 novembre 2007, n. 222](#). A decorrere dall'anno 2013, gli eventuali importi derivanti dalla procedura di ripiano sono assegnati alle regioni, per il 25%, in proporzione allo sfioramento del tetto registrato nelle singole regioni e, per il residuo 75%, in base alla quota di accesso delle singole regioni al riparto della quota indistinta delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale. <sup>(71)</sup>

4. A decorrere dall'anno 2013 il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera di cui all'[articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 29 novembre 2007, n. 222](#), è rideterminato nella misura del 3,5 per cento e si applicano le disposizioni dei commi da 5 a 10. <sup>(71)</sup>

5. Il tetto di cui al comma 4 è calcolato al netto della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, nonché al netto della spesa per i vaccini, per i medicinali di cui alle lettere c) e c-bis) dell'[articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537](#) e successive modificazioni, per le preparazioni magistrali e officinali effettuate nelle farmacie ospedaliere, per i medicinali esteri e per i plasmaderivati di produzione regionale.

6. La spesa farmaceutica ospedaliera è calcolata al netto delle seguenti somme:

a) somme versate dalle aziende farmaceutiche, per i consumi

#### **Ripiano sfioramento tetto farmaceutica territoriale:**

***A decorrere dal 2013 il tetto della spesa farmaceutica territoriale scende a 11,35 % (rispetto al 13,3% attuale).***

***Il ripiano dovuto dalle aziende farmaceutiche, calcolato in base alle norme vigenti, è ripartito per il 25% in proporzione allo sfioramento del tetto delle singole regioni e per il 75% in base alla quota di accesso delle singole regioni al riparto della quota indistinta delle disponibilità finanziarie per il SSN.***

#### **Tetti spesa farmaceutica - ospedaliera**

**Il tetto di spesa è rideterminato dal 2,4 % al 3,5%.**

**Effetto finanziario: minore entrata da pay back per le regioni pari a 150 mln**

#### **Calcolo spesa ospedaliera**

in ambito ospedaliero, ai sensi dell'*articolo 1, comma 796, lettera g) della legge 27 dicembre 2006, n. 296* e successive disposizioni di proroga, a fronte della sospensione, nei loro confronti, della riduzione del 5 per cento dei prezzi dei farmaci di cui alla deliberazione del Consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 26 del 27 settembre 2006, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 29 settembre 2006, n. 227;

b) somme restituite dalle aziende farmaceutiche alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano a seguito del superamento del limite massimo di spesa fissato per il medicinale, in sede di contrattazione del prezzo ai sensi dell'*articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 24 novembre 2003, n. 326*, e successive modificazioni;

c) somme restituite dalle aziende farmaceutiche, anche sotto forma di extra-sconti, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (payment by results, risk sharing e cost sharing) sottoscritte in sede di contrattazione del prezzo del medicinale ai sensi dell'*articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 24 novembre 2003, n. 326*, e successive modificazioni.

7. A decorrere dall'anno 2013, è posta a carico delle aziende farmaceutiche una quota pari al 50 per cento dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale di cui all'*articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 29 novembre 2007, n. 222*, come modificato dal comma 4 del presente articolo. Il restante 50 per cento dell'intero disavanzo a livello nazionale è a carico delle sole regioni nelle quali è superato il tetto di spesa regionale, in proporzione ai rispettivi disavanzi; non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo.

8. Ai fini dell'attuazione di quanto previsto dal primo periodo del comma 7 si applicano le disposizioni seguenti:

a) l'AIFA attribuisce a ciascuna azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci, in via provvisoria entro il 31 marzo di ogni anno ed in via definitiva entro il 30 settembre successivo, un budget annuale calcolato sulla base degli acquisti di medicinali da parte delle strutture pubbliche,

**Dal 2013 l'eventuale sfioramento è posto a carico per una quota del 50% alle aziende farmaceutiche e per il restante 50% alle Regioni che hanno superato il tetto in proporzione ai rispettivi disavanzi.**

**Regole per l'attribuzione delle quote del pay back che devono corrispondere le aziende farmaceutiche.**

relativi agli ultimi dodici mesi per i quali sono disponibili i dati, distintamente per i farmaci equivalenti e per i farmaci ancora coperti da brevetto; dal calcolo sono detratte le somme di cui al comma 6 restituite dall'azienda al Servizio sanitario nazionale e quelle restituite in applicazione delle lettere g), h) e i); dal calcolo è altresì detratto il valore, definito sulla base dei dati dell'anno precedente, della minore spesa prevedibilmente conseguibile nell'anno per il quale è effettuata l'attribuzione del budget, a seguito delle decadenze di brevetti in possesso dell'azienda presa in considerazione; <sup>(72)</sup>

b) le risorse rese disponibili dalla riduzione di spesa complessiva prevista per effetto delle decadenze di brevetto che avvengono nell'anno per il quale è effettuata l'attribuzione del budget, nonché le risorse incrementalmente derivanti dall'eventuale aumento del tetto di spesa rispetto all'anno precedente sono utilizzate dall'AIFA, nella misura percentuale del 10 per cento, ai fini della definizione del budget di ciascuna azienda; l'80 per cento delle stesse risorse costituisce un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi; ove non vengano autorizzati farmaci innovativi o nel caso in cui la spesa per farmaci innovativi assorba soltanto parzialmente tale quota, le disponibilità inutilizzate si aggiungono alla prima quota del 10 per cento, destinata ai budget aziendali; il residuo 10 per cento delle risorse costituisce un fondo di garanzia per ulteriori esigenze connesse all'evoluzione del mercato farmaceutico;

c) la somma dei budget di ciascuna azienda titolare di AIC, incrementata delle somme utilizzate per i due fondi di cui alla lettera b), deve risultare uguale all'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica ospedaliera a livello nazionale previsto dalla normativa vigente;

d) ai fini del monitoraggio complessivo della spesa sostenuta per l'assistenza farmaceutica ospedaliera si fa riferimento ai dati rilevati dai modelli CE, al netto della spesa per la distribuzione diretta di medicinali di cui all'[articolo 8, comma 10, lettera a\), della legge 24 dicembre 1993, n. 537](#), e successive modificazioni; ai fini del monitoraggio della spesa per singolo medicinale, si fa riferimento ai dati trasmessi nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario dalle regioni, relativi ai consumi dei medicinali in ambito ospedaliero, e ai dati trasmessi dalle regioni relativi alle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta e per conto; ai fini della definizione dei budget aziendali, nelle more della completa attivazione del flusso informativo dei consumi dei medicinali in ambito ospedaliero, alle regioni che non hanno fornito

i dati, o li hanno forniti parzialmente, viene attribuita la spesa per l'assistenza farmaceutica ospedaliera rilevata nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario ai sensi del [decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004](#), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 4 gennaio 2005; <sup>(72)</sup>

e) l'AIFA procede mensilmente al monitoraggio della spesa farmaceutica in rapporto al tetto, in ogni regione e a livello nazionale, e ne comunica gli esiti al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze e alle regioni; <sup>(72)</sup>

f) in caso di mancato rispetto del tetto di spesa, l'AIFA predispone le procedure di recupero del disavanzo a carico delle aziende farmaceutiche secondo le modalità stabilite alle lettere seguenti del presente comma;

g) il ripiano è effettuato tramite versamenti a favore delle regioni e delle province autonome in proporzione alla quota di riparto delle complessive disponibilità del Servizio sanitario nazionale, al netto delle quote relative alla mobilità interregionale; l'entità del ripiano a carico delle singole aziende titolari di AIC è calcolata in proporzione al superamento del budget definitivo attribuito secondo le modalità previste dal presente comma;

h) la quota del superamento del tetto imputabile allo sfioramento, da parte dei farmaci innovativi, dello specifico fondo di cui alla lettera b), è ripartita, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto;

i) in caso di superamento del budget attribuito all'azienda titolare di farmaci in possesso della qualifica di medicinali orfani ai sensi del [Regolamento \(CE\) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999](#), che non abbiano la caratteristica di farmaci innovativi, la quota di superamento riconducibile a tali farmaci è ripartita, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto; <sup>(72)</sup>

j) la mancata integrale corresponsione a tutte le regioni interessate, da parte delle aziende farmaceutiche, di quanto dovuto nei termini previsti comporta l'adozione da parte dell'AIFA di provvedimenti di riduzione del prezzo di uno o più medicinali dell'azienda interessata in misura e per un periodo di tempo tali da coprire l'importo corrispondente alla somma non versata, incrementato del 20 per cento, fermo restando quanto previsto dalla normativa vigente in materia di recupero del credito da parte delle pubbliche amministrazioni interessate nei confronti delle aziende farmaceutiche inadempienti;

**Gli esiti del monitoraggio della spesa farmaceutica saranno comunicati anche alle Regioni.**

**Ripiano per i medicinali orfani**

k) in sede di prima applicazione della disciplina recata dal presente comma, ai fini della definizione dei budget delle aziende farmaceutiche per l'anno 2013, fermo restando quanto previsto dalle lettere a) b) e c), dai fatturati aziendali relativi al 2012 è detratta una quota derivante dalla ripartizione fra tutte le aziende farmaceutiche, in proporzione al rispettivo fatturato relativo all'anno 2012, dell'ammontare del superamento, a livello complessivo, del tetto di spesa farmaceutica ospedaliera per lo stesso anno.

9. L'AIFA segnala al Ministro della salute l'imminente ingresso sul mercato di medicinali innovativi ad alto costo che, tenuto conto della rilevanza delle patologie in cui sono utilizzati e della numerosità dei pazienti trattabili, potrebbero determinare forti squilibri di bilancio per il Servizio sanitario nazionale.

10. Al fine di incrementare l'appropriatezza amministrativa e l'appropriatezza d'uso dei farmaci il comitato ed il tavolo di verifica degli adempimenti di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 verificano annualmente che da parte delle Regioni si sia provveduto a garantire l'attivazione ed il funzionamento dei registri dei farmaci sottoposti a registro e l'attivazione delle procedure per ottenere l'eventuale rimborso da parte delle aziende farmaceutiche interessate. I registri dei farmaci di cui al presente comma sono parte integrante del sistema informativo del Servizio sanitario nazionale. <sup>(71)</sup>

11. La disciplina dei commi da 4 a 10 del presente articolo in materia di spesa farmaceutica sostituisce integralmente quella prevista dalla lettera b) del comma 1 dell'[articolo 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 15 luglio 2011, n. 111](#); conseguentemente i riferimenti alla lettera b) contenuti nello stesso [articolo 17](#) del citato decreto-legge devono intendersi come riferimenti ai commi da 4 a 10 del presente articolo. <sup>(71)</sup>

11-bis. Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, è tenuto ad indicare nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la sola denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco. Il medico ha facoltà di indicare altresì la denominazione di

**Introduce ulteriore compito all'Aifa di segnalare al Ministero della Salute i farmaci innovativi ad alto costo.**

**Introduce un nuovo adempimento ai tavoli congiunti artt. 9 e 12 intesa 23 marzo 2005 volto a verificare l'attivazione dei registri dei farmaci sottoposti a registro.**

**I registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio sono parte integrante del sistema informativo del SSN.**

**I commi da 4 a 10 relativi alla spesa farmaceutica sono sostitutivi di quanto previsto dalla legge 111/2011 (cd Manovra Tremonti).**

**Il medico che curi un paziente per la prima volta e per patologia cronica è tenuto ad indicare nella ricetta del SSN la sola denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco, qualora siano disponibili più medicinali aventi lo stesso principio attivo. l'eventuale**

uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo; tale indicazione è vincolante per il farmacista ove in essa sia inserita, corredata obbligatoriamente di una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità di cui all'[articolo 11, comma 12, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 24 marzo 2012, n. 27](#). Il farmacista comunque si attiene a quanto previsto dal menzionato articolo 11, comma 12. <sup>(73)</sup>

12. Con le disposizioni di cui ai commi 13 e 14 sono fissate misure di razionalizzazione della spesa per acquisti di beni e servizi e ulteriori misure in campo sanitario per l'anno 2012. Per gli anni 2013 e seguenti le predette misure sono applicate, salvo la stipulazione, entro il 15 novembre 2012, del Patto per la salute 2013-2015, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'[articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131](#), nella quale possono essere convenute rimodulazioni delle misure, fermo restando l'importo complessivo degli obiettivi finanziari annuali. Con il medesimo Patto si procede al monitoraggio dell'attuazione delle misure finalizzate all'accelerazione del pagamento dei crediti degli enti del servizio sanitario nazionale. <sup>(71)</sup>

13. Al fine di razionalizzare le risorse in ambito sanitario e di conseguire una riduzione della spesa per acquisto di beni e servizi:

a) ferme restando le disposizioni di cui all'[articolo 17, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98](#), convertito con modificazioni dalla [legge 15 luglio 2011, n. 111](#), gli importi e le connesse prestazioni relative a contratti in essere di appalto di servizi e di fornitura di beni e servizi, con esclusione degli acquisti dei farmaci, stipulati da aziende ed enti del Servizio sanitario nazionale, sono ridotti del 5 per cento a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto per tutta la durata dei contratti medesimi; tale riduzione per la fornitura di dispositivi medici opera fino al 31 dicembre 2012;

b) all'[articolo 17, comma 1, lettera a\), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98](#), convertito dalla [legge 15 luglio 2011, n. 111](#), il quarto e il quinto periodo sono sostituiti dai seguenti: «Qualora sulla base dell'attività di rilevazione di cui al presente comma, nonché sulla base delle analisi effettuate dalle Centrali regionali per gli acquisti anche grazie a strumenti di rilevazione dei prezzi unitari

**prescrizione di uno specifico medicinale deve essere giustificata dal medico con sintetica motivazione scritta.**

#### **Mini Patto Salute**

**Intesa da siglare in Conferenza Stato – Regioni entro il 15 novembre 2012 sul “Patto per la Salute 2013-2015”.** sono oggetto solo le misure previste ai commi 13 e 14 per l'anno 2013 e seguenti (beni e servizi: appalti e forniture; posti letto; dispositivi medici).

**Vengono confermate le disposizioni su beni e servizi della legge 111/2011.**

#### **Contratti di appalto**

**I volumi d'acquisto di beni e servizi, con esclusione dei farmaci, sono ridotti del 5 % dalla data di entrata in vigore del decreto e per tutta la durata dei contratti. La misura si applica fino al 31 dicembre 2012 per i dispositivi medici.**

**Effetto finanziario: 505 mln per l'anno 2012; 463 mln l'anno 2013 e 393 mln per l'anno 2014.**

**Le aziende sanitarie sono tenute a proporre una rinegoziazione dei contratti per acquisti di beni e**

corrisposti dalle Aziende Sanitarie per gli acquisti di beni e servizi, emergano differenze significative dei prezzi unitari, le Aziende Sanitarie sono tenute a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti che abbia l'effetto di ricondurre i prezzi unitari di fornitura ai prezzi di riferimento come sopra individuati, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto. In caso di mancato accordo, entro il termine di 30 giorni dalla trasmissione della proposta, in ordine ai prezzi come sopra proposti, le Aziende sanitarie hanno il diritto di recedere dal contratto senza alcun onere a carico delle stesse, e ciò in deroga all'articolo 1671 del codice civile. Ai fini della presente lettera per differenze significative dei prezzi si intendono differenze superiori al 20 per cento rispetto al prezzo di riferimento. Sulla base dei risultati della prima applicazione della presente disposizione, a decorrere dal 1° gennaio 2013 la individuazione dei dispositivi medici per le finalità della presente disposizione è effettuata dalla medesima Agenzia di cui all'[articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266](#), sulla base di criteri fissati con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, relativamente a parametri di qualità, di standard tecnologico, di sicurezza e di efficacia. Nelle more della predetta individuazione resta ferma l'individuazione di dispositivi medici eventualmente già operata da parte della citata Agenzia. Le aziende sanitarie che abbiano proceduto alla rescissione del contratto, nelle more dell'espletamento delle gare indette in sede centralizzata o aziendale, possono, al fine di assicurare comunque la disponibilità dei beni e servizi indispensabili per garantire l'attività gestionale e assistenziale, stipulare nuovi contratti accedendo a convenzioni-quadro, anche di altre regioni, o tramite affidamento diretto a condizioni più convenienti in ampliamento di contratto stipulato da altre aziende sanitarie mediante gare di appalto o forniture.»; <sup>(72)</sup>

b-bis) l'[articolo 7-bis del decreto-legge 7 maggio 2012, n. 52](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 6 luglio 2012, n. 94](#), è abrogato; <sup>(74)</sup>

c) sulla base e nel rispetto degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera fissati, entro il 31 ottobre 2012, con regolamento approvato ai sensi dell'[articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311](#), previa intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di

**servizi ed eventualmente a recedere dai contratti stessi qualora i prezzi unitari siano superiori del 20% rispetto ai prezzi di riferimento individuati dall'osservatorio per i contratti pubblici.**

**Sulla base dei risultati della prima applicazione dei prezzi di riferimento, a decorrere dal 1° gennaio 2013 l'individuazione dei dispositivi medici standardizzabili è effettuata dall'Agenas sulla base di criteri fissati con decreto del ministro della salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze.**

**qualora le aziende esercitino il diritto di recesso dal contratto con i fornitori, le medesime aziende, nelle more dell'espletamento delle nuove gare, al fine di assicurare la disponibilità di beni e servizi essenziali possono stipulare nuovi contratti accedendo a convenzioni quadro tramite affidamento diretto a condizioni più convenienti.**

**alla luce di quanto disposto, viene abrogato l'art. 7-bis del DL 52/2012 relativo all'acquisto di beni e servizi.**

**Regolamento definizione standard per assistenza ospedaliera**

**Il 31 ottobre 2012 è il termine per l'adozione del regolamento per la definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi per l'assistenza ospedaliera da parte delle regioni, previa intesa della**

Trento e di Bolzano, nonché tenendo conto della mobilità interregionale, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottano, nel rispetto della riorganizzazione di servizi distrettuali e delle cure primarie finalizzate all'assistenza 24 ore su 24 sul territorio adeguandoli agli standard europei, entro il 31 dicembre 2012, provvedimenti di riduzione dello standard dei posti letto ospedalieri accreditati ed effettivamente a carico del servizio sanitario regionale, ad un livello non superiore a 3,7 posti letto per mille abitanti, comprensivi di 0,7 posti letto per mille abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie, adeguando coerentemente le dotazioni organiche dei presidi ospedalieri pubblici ed assumendo come riferimento un tasso di ospedalizzazione pari a 160 per mille abitanti di cui il 25 per cento riferito a ricoveri diurni. La riduzione dei posti letto è a carico dei presidi ospedalieri pubblici per una quota non inferiore al 50 per cento del totale dei posti letto da ridurre ed è conseguita esclusivamente attraverso la soppressione di unità operative complesse. Nelle singole regioni e province autonome, fino ad avvenuta realizzazione del processo di riduzione dei posti letto e delle corrispondenti unità operative complesse, è sospeso il conferimento o il rinnovo di incarichi ai sensi dell'[articolo 15-septies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#) e successive modificazioni. Nell'ambito del processo di riduzione, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano operano una verifica, sotto il profilo assistenziale e gestionale, della funzionalità delle piccole strutture ospedaliere pubbliche, anche se funzionalmente e amministrativamente facenti parte di presidi ospedalieri articolati in più sedi, e promuovono l'ulteriore passaggio dal ricovero ordinario al ricovero diurno e dal ricovero diurno all'assistenza in regime ambulatoriale, favorendo l'assistenza residenziale e domiciliare; <sup>(72)</sup>

c-bis) è favorita la sperimentazione di nuovi modelli di assistenza, nell'ambito delle varie forme in cui questa è garantita, che realizzino effettive finalità di contenimento della spesa sanitaria, anche attraverso specifiche sinergie tra strutture pubbliche e private, ospedaliere ed extraospedaliere; <sup>(74)</sup>

d) fermo restando quanto previsto dall'[articolo 17, comma 1, lettera a\), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98](#), convertito con modificazioni dalla [legge 15 luglio 2011, n. 111](#), gli enti del servizio sanitario nazionale, ovvero, per essi, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, utilizzano, per l'acquisto di beni e

**Conferenza Stato-Regioni. il provvedimento posto all'ordine del giorno della Conferenza Stato-Regioni del 24 gennaio e 7 febbraio 2013 non è stato trattato. Nella Conferenza Stato-Regioni del 13 marzo 2013 il punto è stato rinviato.**

**Viene differito di un mese dal 30 novembre al 31 dicembre 2012 il termine per la riduzione dei posti letto ospedalieri in base al nuovo standard di 3,7 posti per mille abitanti (rispetto all'attuale pari al 4 per mille abitanti).**

**La riduzione è a carico delle strutture pubbliche per una quota non inferiore al 50% ed è raggiunta esclusivamente mediante la soppressione di unità operative complesse. viene contestualmente ridotto il tasso di ospedalizzazione dall'attuale valore di 180 per 1.000 abitanti al valore di 160 per mille e sono introdotte misure dirette a promuovere appropriatezza e razionalità nell'offerta ospedaliera.**

**Effetti finanziari: risparmi per 20 mln nel 2013 e 50 mln a decorrere dal 2014.**

**E' prevista la possibilità di sperimentare nuovi modelli di assistenza per contenere la spesa, anche attraverso sinergie tra strutture pubbliche e private, ospedaliere ed extraospedaliere.**

**Obbligo per gli Enti del SSN di avvalersi, laddove disponibili, degli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione da Consip o delle centrali regionali, fermo restando che il parametro di riferimento per gli acquisti di beni e servizi resta il**

servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa CONSIP, ovvero, se disponibili, dalle centrali di committenza regionali di riferimento costituite ai sensi dell'[articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296](#). I contratti stipulati in violazione di quanto disposto dalla presente lettera sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa. Il rispetto di quanto disposto alla presente lettera costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo al Servizio sanitario nazionale. Alla verifica del predetto adempimento provvede il Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 dell'intesa Stato-regioni del 23 marzo 2005, pubblicata nel supplemento alla Gazzetta Ufficiale n. 105 del 7 maggio 2005, sulla base dell'istruttoria congiunta effettuata dalla CONSIP e dall'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici; <sup>(85)</sup>

e) costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del SSN, ai sensi della vigente legislazione, la verifica della redazione dei bandi di gara e dei contratti di global service e facility management in termini tali da specificare l'esatto ammontare delle singole prestazioni richieste (lavori, servizi, forniture) e la loro incidenza percentuale relativamente all'importo complessivo dell'appalto. Alla verifica del predetto adempimento provvede il Tavolo tecnico di verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, sulla base dell'istruttoria effettuata dall'Autorità per la vigilanza sui lavori pubblici;

f) il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, di cui all'[articolo 17, comma 2, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98](#), convertito con modificazioni dalla [legge 15 luglio 2011, n. 111](#), è rideterminato, per l'anno 2013 al valore del 4,9 per cento e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,8 per cento;

**prezzo rilevato dall'osservatorio dei contratti pubblici e pubblicato sul sito dell'osservatorio medesimo.**

**Alla verifica di tale adempimento provvede il Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 dell'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005.**

**Introduce un nuovo adempimento al Tavolo di verifica di cui all'art. 12 dell'intesa Stato - Regioni del 23 marzo 2005 a carico delle Regioni legato ai contratti di global service e di facility management, consistente nella verifica che i bandi di gara e i contratti siano redatti in modo tale da specificare l'esatto ammontare delle singole prestazioni comprese (lavori, servizi e forniture) e la loro incidenza sull'importo complessivo dell'appalto.**

#### **Dispositivi medici**

**Il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici è fissato al 4,9% del livello del finanziamento per il 2013 e nella misura del 4,8% a decorrere dal 2014 (in luogo del vigente 5,2 per cento a decorrere dal 2013).**

**Si sottolinea che non essendo previsto un meccanismo di pay back da parte della filiera, l'eventuale sfioramento sarà a carico dei bilanci regionali.**

**Effetto finanziario: risparmio di circa 400 mln per il 2013 e 500 mln per gli esercizi successivi.**

f-bis) all'[articolo 3, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#), e successive modificazioni, dopo il penultimo periodo è inserito il seguente: «Nelle aziende ospedaliere, nelle aziende ospedaliero-universitarie di cui all'articolo 2 del [decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517](#), e negli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici, costituiti da un unico presidio, le funzioni e i compiti del direttore sanitario di cui al presente articolo e del dirigente medico di cui all'articolo 4, comma 9, del presidio ospedaliero sono svolti da un unico soggetto avente i requisiti di legge»; <sup>(74)</sup>

g) all'[articolo 8-sexies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#), dopo il comma 1 è inserito il seguente comma:

«1-bis. Il valore complessivo della remunerazione delle funzioni non può in ogni caso superare il 30 per cento del limite di remunerazione assegnato.».

14. A tutti i singoli contratti e a tutti i singoli accordi vigenti nell'esercizio 2012, ai sensi dell'[articolo 8-quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#), per l'acquisto di prestazioni sanitarie da soggetti privati accreditati per l'assistenza specialistica ambulatoriale e per l'assistenza ospedaliera, si applica una riduzione dell'importo e dei corrispondenti volumi d'acquisto in misura percentuale fissa, determinata dalla regione o dalla provincia autonoma, tale da ridurre la spesa complessiva annua, rispetto alla spesa consuntivata per l'anno 2011, dello 0,5 per cento per l'anno 2012, dell'1 per cento per l'anno 2013 e del 2 per cento a decorrere dall'anno 2014. La misura di contenimento della spesa di cui al presente comma è aggiuntiva rispetto alle misure eventualmente già adottate dalle singole regioni e province autonome di Trento e Bolzano e trova applicazione anche in caso di

**Nelle Aziende ospedaliere, ospedaliere-universitarie e negli Irccs, costituiti da un unico presidio, le funzioni di direttore sanitario assorbiranno anche quelle rivestite dall'attuale figura del dirigente medico.**

#### **Remunerazione delle funzioni**

**La disposizione prevede che nell'ambito del rapporto tra Enti del SSN ed erogatori privati accreditati, non possa essere previsto un corrispettivo per la remunerazione delle funzioni (pronto soccorso, programmi di prevenzione, sperimentazione ecc.) superiore al 30% della remunerazione complessivamente assegnata.**

**Effetti finanziari: risparmi stimati in circa 30 milioni di euro annui dal 2013. si tratta per la quasi totalità di un minore finanziamento delle strutture pubbliche che garantiscono queste funzioni.**

#### **Acquisto da privati accreditati**

**Le disposizioni sono dirette a stabilire una riduzione complessiva degli acquisti da erogatori privati per prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza ospedaliera in misura tale da ridurre la spesa, rispetto al valore consuntivato nel 2011, dello 0,5% per il 2012, dell'1% per il 2013 e del 2% a decorrere dal 2014.**

**La misura è aggiuntiva rispetto alle eventuali misure di riduzione già eventualmente assunte dalle regioni o dalle province autonome. il valore del 2012 così rideterminato costituisce il valore di riferimento per l'applicazione della manovra correttiva già prevista**

mancata sottoscrizione dei contratti e degli accordi, facendo riferimento, in tale ultimo caso, agli atti di programmazione regionale o delle province autonome di Trento e Bolzano della spesa sanitaria. Il livello di spesa determinatosi per il 2012 a seguito dell'applicazione della misura di contenimento di cui al presente comma costituisce il livello su cui si applicano le misure che le regioni devono adottare, a decorrere dal 2013, ai sensi dell'*articolo 17, comma 1, lettera a), terzo periodo del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 15 luglio 2011, n. 111*.<sup>(71)</sup>

15. In deroga alla procedura prevista dall'*articolo 8-sexies, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*, in materia di remunerazione delle strutture che erogano assistenza ospedaliera ed ambulatoriale a carico del servizio sanitario nazionale, il Ministro della salute, di concerto con il 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, con proprio decreto, entro il 15 settembre 2012, determina le tariffe massime che le regioni e le province autonome possono corrispondere alle strutture accreditate, di cui all'*articolo 8- quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502* e successive modificazioni, sulla base dei dati di costo disponibili e, ove ritenuti congrui ed adeguati, dei tariffari regionali, tenuto conto dell'esigenza di recuperare, anche tramite la determinazione tariffaria, margini di inappropriata ancora esistenti a livello locale e nazionale.<sup>(71)</sup>

16. Le tariffe massime di cui al comma 15, valide dalla data di entrata in vigore del decreto del Ministro previsto dal medesimo comma 15, fino alla data del 31 dicembre 2014, costituiscono riferimento per la valutazione della congruità delle risorse a carico del Servizio Sanitario Nazionale, quali principi di coordinamento della finanza pubblica.<sup>(71)</sup>

17. Gli importi tariffari, fissati dalle singole regioni, superiori alle tariffe massime di cui al comma 15 restano a carico dei bilanci regionali. Tale disposizione si intende comunque rispettata dalle regioni per le quali il Tavolo di verifica degli adempimenti, istituito ai sensi dell'articolo 12 dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005, abbia verificato il rispetto dell'equilibrio economico-finanziario del

**dall'articolo 17, comma 1, della legge 111/2011.**

**Effetti finanziari: risparmio pari a circa 70 milioni di euro per il 2012, 140 milioni di euro per il 2013 e 280 milioni di euro a decorrere dal 2014.**

#### **Decreto tariffe**

Si prevede una procedura d'urgenza, in deroga a quella prevista dall'art. 8-sexies comma 5 del D.lgs 502/92 per l'emanazione del **decreto tariffe massime** da applicare alle strutture accreditate **entro il 15 settembre 2012** previo **parere della Conferenza Stato- Regioni. è stato reso parere negativo nella Conferenza Stato-Regioni del 26 settembre 2012. E' stato reso parere negativo nella Conferenza Stato-Regioni del 26 settembre 2012.**

**Le tariffe massime definite con decreto sono valide fino al 31 dicembre 2014. la disposizione per cui le tariffe costituiscono riferimento per la valutazione della congruità per le risorse del SSN era già prevista dall'art.1 comma 170 della legge 311/2004.**

**L'importo superiore fissato dalla singola Regione resta a carico del bilancio regionale. (la norma era già prevista dall'art. 1 comma 170 della legge 311/2004). tale disposizione si intende rispettata se la Regione è in equilibrio economico - finanziario. l'adempimento è verificato dal tavolo di verifica (art. 12 dell'intesa 23 marzo 2005).**

settore sanitario, fatto salvo quanto specificatamente previsto per le regioni che hanno sottoscritto l'accordo di cui all'[articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311](#) e successive modificazioni su un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, per le quali le tariffe massime costituiscono un limite invalicabile.<sup>(71)</sup>

17-bis. Con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute è istituita, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, una commissione per la formulazione di proposte, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, per l'aggiornamento delle tariffe determinate ai sensi del comma 15. La commissione, composta da rappresentanti del Ministero della salute, del Ministero dell'economia e delle finanze e della Conferenza delle regioni e delle province autonome, si confronta con le associazioni maggiormente rappresentative a livello nazionale dei soggetti titolari di strutture private accreditate. Ai componenti della commissione non è corrisposto alcun emolumento, compenso o rimborso spese. La commissione conclude i suoi lavori entro sessanta giorni dalla data dell'insediamento. Entro i successivi trenta giorni il Ministro della salute, di concerto con il 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, provvede all'eventuale aggiornamento delle predette tariffe.<sup>(81) (83)</sup>

18 Sono abrogate le disposizioni contenute nel primo, secondo, terzo, quarto periodo dell'[articolo 1, comma 170, della legge 30 dicembre 2004, n. 311](#).

19. Al quinto periodo dell'[articolo 1, comma 170, della legge 30 dicembre 2004, n. 311](#), le parole: «Con la medesima cadenza di cui al quarto periodo» sono sostituite con le seguenti: «Con cadenza triennale, a decorrere dalla data di entrata in vigore del [decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95](#),».<sup>(71)</sup>

20. Si applicano, a decorrere dal 2013, le disposizioni di cui all'[articolo 11, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 30 luglio 2010, n. 122](#), qualora al termine del periodo di riferimento del Piano di rientro ovvero della sua prosecuzione, non venga verificato positivamente,

**Con decreto del Ministro della Salute è istituita una commissione per la formulazione di proposte per l'aggiornamento delle tariffe composta da rappresentanti del Ministero della Salute, del Ministero dell'Economia e delle Finanze e della Conferenza delle Regioni e delle P.a. la Commissione conclude i lavori entro 60 giorni dalla data di insediamento.**

**Entro i successivi 30 giorni il Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze previo parere in Conferenza Stato - Regioni provvede all'eventuale aggiornamento delle tariffe.**

**La Commissione è stata costituita il 29 gennaio 2013 e si è insediata il 14 febbraio 2013. Il termine per l'aggiornamento è il 15 maggio 2013.**

**I periodi abrogati contengono disposizioni che in parte vengono reintrodotti dai commi 16 e 17. viene invece abrogato l'obbligo di sentire le società scientifiche e le associazioni di categoria;**

**Il comma 170 della legge 311/2004 prevedeva un aggiornamento periodico delle tariffe, il presente comma stabilisce invece la periodicità triennale.**

**Per le Regioni impegnate nei piani di rientro e non commissariate si dispone che, qualora al termine del piano non venga verificato positivamente il raggiungimento dei relativi obiettivi strutturali, pur**

in sede di verifica annuale e finale, il raggiungimento degli obiettivi strutturali del piano stesso, ovvero della sua prosecuzione.

21. Il comma 3 dell'[articolo 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98](#) convertito, con modificazioni, dalla [legge 15 luglio 2011, n. 111](#) è sostituito dai seguenti:

3. Le disposizioni di cui all'[articolo 2, commi 71 e 72, della legge 23 dicembre 2009, n. 191](#) si applicano anche in ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015.

3-bis. Alla verifica dell'effettivo conseguimento degli obiettivi di cui al comma 3 si provvede con le modalità previste dall'[articolo 2, comma 73, della citata legge n. 191 del 2009](#). La regione è giudicata adempiente ove sia accertato l'effettivo conseguimento di tali obiettivi. In caso contrario, limitatamente agli anni 2013 e 2014, la regione è considerata adempiente ove abbia conseguito l'equilibrio economico.

3-ter. Per le regioni sottoposte ai Piani di rientro dai deficit sanitari o ai Programmi operativi di prosecuzione di detti Piani restano comunque fermi gli specifici obiettivi ivi previsti in materia di personale. <sup>(71)</sup>

22. In funzione delle disposizioni recate dal presente articolo il livello del fabbisogno del servizio sanitario nazionale e del correlato finanziamento, previsto dalla vigente legislazione, è ridotto di 900 milioni di euro per l'anno 2012, di 1.800 milioni di euro per l'anno 2013 e di 2.000 milioni di euro per l'anno 2014 e 2.100 milioni di euro a decorrere dall'anno 2015. Le predette riduzioni sono ripartite fra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano secondo criteri e modalità proposti in sede di autoordinamento dalle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano medesime, da recepire, in sede di espressione dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano per la ripartizione del fabbisogno sanitario e delle disponibilità finanziarie annue per il Servizio sanitario nazionale, entro il 30 settembre 2012, con riferimento all'anno 2012 ed entro il 30 novembre 2012 con riferimento agli anni 2013 e seguenti. Qualora non intervenga la predetta proposta entro i termini predetti, all'attribuzione del concorso alla manovra di correzione dei conti alle singole regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, alla ripartizione del fabbisogno e alla ripartizione delle disponibilità finanziarie annue per il Servizio sanitario nazionale si provvede secondo i criteri previsti dalla normativa vigente. Le Regioni a statuto speciale e le

**avendo raggiunto l'equilibrio economico, è prevista la possibilità di chiedere la prosecuzione del piano.**

### **Spesa sul personale**

**Proroga al 2015 delle vigenti misure di riduzione di spesa sul personale (riduzione dell'1,4% rispetto alla spesa dell'anno 2004, al netto di alcune voci).**

**A decorrere dal 2013 è considerata adempiente la regione che ha conseguito l'equilibrio economico-finanziario.**

### **Riparto FSN 2012**

**Il finanziamento del SSN è ridotto di 900 mln per il 2012, 1,8 mld per il 2013, 2 mld per il 2014 e 2,1 mld a decorrere dal 2015.**

Entro il 30 settembre 2012 riparto del taglio del FSN di 900 milioni di euro secondo criteri e modalità predisposti in sede di autoordinamento dalle Regioni e dalle Province autonome **da recepire in sede di espressione dell'intesa in Conferenza Stato-Regioni per il riparto del FSN.** Se non si definisce la proposta da parte delle regioni entro il termine predetto, si provvede secondo i criteri previsti dalla normativa vigente.

La proposta non è stata condivisa. nella Conferenza Stato Regioni del 26 settembre 2012 è stata consegnata una lettera del Presidente Errani con la proposta delle regioni sulla riduzione:

- a carico delle Regioni, 500 milioni di € sulle disponibilità

Province autonome di Trento e Bolzano, ad esclusione della regione Siciliana, assicurano il concorso di cui al presente comma mediante le procedure previste dall'[articolo 27 della legge 5 maggio 2009, n. 42](#). Fino all'emanazione delle norme di attuazione di cui al predetto [articolo 27](#), l'importo del concorso alla manovra di cui al presente comma è annualmente accantonato, a valere sulle quote di compartecipazione ai tributi erariali. <sup>(71)</sup>

23. A decorrere dall'anno 2013, la quota premiale a valere sulle risorse ordinarie previste dalla vigente legislazione per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale, disposta dall'[articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 149](#), è annualmente pari allo 0,25 per cento delle predette risorse.

finanziarie relative alla quota indistinta e sulle risorse per gli obiettivi di piano sanitario nazionale;  
- a carico del Ministero della Salute, 400 milioni di € sulle risorse finalizzate e vincolate per altri enti.

Nella Conferenza Stato-Regioni del 22 novembre 2012 è stata espressa l'intesa sul riparto del FSN anno 2012, comprensivo del taglio di 90 milioni di euro.

#### **Tagli previsti ai FSN anno 2013 e 2014**

**Entro il 30 novembre 2012 riparto del taglio del FSN di 1,8 miliardi per l'anno 2013, 2 miliardi per l'anno 2014 e 2,1 mld a decorrere dal 2015 secondo criteri e modalità predisposti in sede di autocoordinamento dalle regioni e dalle province autonome da recepire in sede di espressione dell'intesa in Conferenza Stato-Regioni per il riparto del FSN.**

**Se non si definisce la proposta da parte delle Regioni entro il termine predetto, si provvede secondo i criteri previsti dalla normativa vigente.**

**Le Regioni a statuto speciale e le P.a. di Trento e di Bolzano, nel rispetto degli statuti speciali, concorrono al conseguimento degli obiettivi di perequazione e di solidarietà ed all'esercizio dei diritti e doveri da essi derivanti, nonché al patto di stabilità interno e all'assolvimento degli obblighi posti dall'ordinamento comunitario, secondo criteri e modalità stabiliti da norme di attuazione dei rispettivi statuti, da definire, con le procedure previste dagli statuti medesimi, e secondo il principio del graduale superamento del criterio della spesa storica.**

#### **Quota premiale**

**Dall'anno 2013 le risorse previste per la quota premiale sono pari allo 0,25% delle risorse previste per il finanziamento del SSN.**

24. Si applicano, a decorrere dall'esercizio 2013, le disposizioni di cui all'[articolo 2, comma 68, della legge 23 dicembre 2009, n. 191](#).

25. L'[articolo 16, comma 2, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98](#), convertito con modificazioni dalla [legge 15 luglio 2011, n. 111](#) si interpreta nel senso che le disposizioni ivi richiamate di limitazione della crescita dei trattamenti economici anche accessori del personale delle pubbliche amministrazioni si applicano, in quanto compatibili, anche al personale convenzionato con il servizio sanitario nazionale fin dalla loro entrata in vigore. La disciplina prevista dall'[articolo 9, commi 3-bis e 3-ter, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 28 gennaio 2009, n. 2](#), in materia di certificazione dei crediti, e dall'[articolo 31, comma 1-bis, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 30 luglio 2010, n. 122](#), in materia di compensazione dei crediti, e i relativi decreti attuativi, trovano applicazione nei confronti degli enti del Servizio sanitario nazionale, secondo le modalità e le condizioni fissate dalle medesime disposizioni. <sup>(71)</sup>

25-bis. Ai fini della attivazione dei programmi nazionali di valutazione sull'applicazione delle norme di cui al presente articolo, il Ministero della salute provvede alla modifica ed integrazione di tutti i sistemi informativi del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato, ed alla interconnessione a livello nazionale di tutti i flussi informativi su base individuale. Il complesso delle informazioni e dei dati individuali così ottenuti è reso disponibile per le attività di valutazione esclusivamente in forma anonima ai sensi dell'[articolo 35 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118](#). Il Ministero della salute si avvale dell'AGENAS per lo svolgimento delle funzioni di valutazione degli esiti delle prestazioni assistenziali e delle procedure medico-chirurgiche nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. A tal fine, AGENAS accede, in tutte le fasi della loro

**E' confermato il livello delle anticipazioni al 97% o 98%, condizionato alla verifica degli adempimenti. nelle more dell'intesa sulla proposta di riparto delle risorse del SSN, l'erogazione anticipata è commisurata al livello delle erogazioni in via anticipata relativo al secondo anno precedente a quello di riferimento. le limitazioni di crescita dei trattamenti economici e accessori del personale delle pubblica amministrazione si applicano anche al personale convenzionato con il SSN.**

#### **Certificazione crediti e compensazione debiti**

**Le vigenti norme in materia di certificazione di crediti e compensazioni di debiti si applicano per gli enti del SSN.**

**Il Ministero della Salute provvede alla modifica ed integrazione di tutti i sistemi informativi del SSN e alla interconnessione a livello nazionale di tutti i flussi informativi su base individuale ai fini della valutazione degli esiti delle prestazioni assistenziali e delle procedure medico – chirurgiche.**

gestione, ai sistemi informativi interconnessi del Servizio sanitario nazionale di cui al presente comma in modalità anonima. <sup>(75)</sup>

25-ter. In relazione alla determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario secondo quanto previsto dal [decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68](#), il Governo provvede all'acquisizione e alla pubblicazione dei relativi dati entro il 31 ottobre 2012, nonché a ridefinire i tempi per l'attuazione del medesimo decreto nella parte relativa ai costi e fabbisogni standard nel settore sanitario, entro il 31 dicembre 2012. <sup>(75)</sup>

(71) Comma così modificato dalla [legge di conversione 7 agosto 2012, n. 135](#).

(72) Lettera così modificata dalla [legge di conversione 7 agosto 2012, n. 135](#).

(73) Comma inserito dalla [legge di conversione 7 agosto 2012, n. 135](#).

(74) Lettera inserita dalla [legge di conversione 7 agosto 2012, n. 135](#).

(75) Comma aggiunto dalla [legge di conversione 7 agosto 2012, n. 135](#).

81) Comma inserito dall'[art. 2-bis, comma 1, D.L. 13 settembre 2012, n. 158](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 8 novembre 2012, n. 189](#).

(82) Lettera così modificata dall'[art. 15-bis, comma 1, D.L. 13 settembre 2012, n. 158](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 8 novembre 2012, n. 189](#).

(83) Vedi, anche, l'[art. 2-bis, comma 2, D.L. 13 settembre 2012, n. 158](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 8 novembre 2012, n. 189](#).

(85) Lettera così modificata dall'[art. 15-bis, comma 1, D.L. 13 settembre 2012, n. 158](#), convertito, con modificazioni, dalla [L. 8 novembre 2012, n. 189](#).

### **Attuazione costi e fabbisogni standard**

Prevista un'accelerazione per l'adozione dei **costi standard sanitari - Dlgs sul federalismo fiscale (Dlgs. 68/2011)**, **entro il 31 ottobre 2012** il Governo dovrà acquisire e pubblicare i relativi dati ed entro **il 31 dicembre 2012**, definire **i tempi di attuazione dell'adozione dei costi e fabbisogni standard in sanità**.

Nella **Conferenza Stato-Regioni del 22 novembre 2012** è stata espressa la mancata intesa sul decreto relativo all'individuazione dei criteri per le regioni di riferimento, in quanto non è stato accolto il criterio della rappresentatività geografica.

<p style="text-align: center;"><b>Titolo IV</b></p> <p style="text-align: center;"><b>RAZIONALIZZAZIONE E RIDUZIONE DELLA SPESA DEGLI ENTI TERRITORIALI</b></p> <p><b>Art. 16</b> <i>Riduzione della spesa degli enti territoriali</i></p> <p>12-septies. Le regioni sottoposte al piano di stabilizzazione finanziaria di cui all'<a href="#">articolo 14, comma 22, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78</a>, convertito, con modificazioni, dalla <a href="#">legge 30 luglio 2010, n. 122</a>, possono disporre, con propria legge, l'anticipo all'anno 2013 della maggiorazione dell'aliquota dell'addizionale regionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche di base prevista dall'<a href="#">articolo 6, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68</a>.<sup>(80)</sup></p> <p>(80) Comma aggiunto dalla <a href="#">legge di conversione 7 agosto 2012, n. 135</a>.</p>	<p style="text-align: center;"><b><u>Addizionali regionali Irpef – regioni in piano di rientro</u></b></p> <p><b>Le Regioni in disavanzo sanitario potranno aumentare l'addizionale Irpef ora fissata allo 0,5%, fino all'1,1% già dal 2013, in anticipo di un anno rispetto al previsto.</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>Titolo V</b></p> <p style="text-align: center;"><b>FINALIZZAZIONE DEI RISPARMI DI SPESA ED ALTRE DISPOSIZIONI DI CARATTERE FINANZIARIO</b></p> <p><b>Art. 23</b> <i>Altre disposizioni di carattere finanziario ed esigenze indifferibili</i></p> <p>8. La dotazione del fondo di cui all'<a href="#">articolo 7-quinquies, comma 1, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5</a>, convertito, con modificazioni, dalla <a href="#">legge 9 aprile 2009, n. 33</a>, è incrementata di 658 milioni di euro per l'anno 2013 ed è ripartita, con decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, tra le finalità di cui all'<a href="#">articolo 33, comma 1, della legge 12 novembre 2011, n. 183</a>, come indicate nell'<a href="#">allegato 3</a> della medesima legge, con esclusione delle finalità già oggetto di finanziamento ai sensi del presente articolo, nonché, in via prevalente, per l'incremento della dotazione del Fondo di cui all'<a href="#">articolo 1, comma 1264, della legge 27 dicembre 2006, n. 296</a>, finalizzato al finanziamento dell'assistenza domiciliare prioritariamente nei confronti delle persone gravemente non autosufficienti, inclusi i malati di sclerosi laterale amiotrofica.<sup>(106)</sup></p>	<p style="text-align: center;"><b><u>Non autosufficienza</u></b></p> <p><b>Quota parte dei 658 mln viene destinata all'incremento della dotazione del fondo per le non autosufficienze, in particolare per l'assistenza domiciliare prioritariamente nei confronti di persone gravemente non autosufficienti inclusi i malati di sla. nel testo del dl pubblicato</b></p> <p><b>Si fa presente che è stato in tal modo accolto l'emendamento contenuto nel documento approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle P.a. il 25 luglio 2012 che in sede di Conferenza Unificata aveva espresso una valutazione negativa sul dl .</b></p>

### **stralcio**

11. Al fine di assicurare la prosecuzione degli interventi connessi al superamento dell'emergenza umanitaria nel territorio nazionale, ivi comprese le operazioni per la salvaguardia della vita umana in mare, in relazione all'eccezionale afflusso di cittadini appartenenti ai paesi del Nord Africa, dichiarata con [decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 febbraio 2011](#) e successivamente prorogata fino al 31 dicembre 2012 con [decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 6 ottobre 2011](#), pubblicati rispettivamente nella Gazzetta Ufficiale n. 42 del 21 febbraio 2011 e n. 235 dell'8 ottobre 2011 è autorizzata la spesa massima di 495 milioni di euro, per l'anno 2012, da iscrivere su apposito fondo dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, anche al fine di far fronte alle attività solutorie di interventi urgenti già posti in essere. Con ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile, adottate, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, ai sensi dell'[articolo 5, comma 2, della legge 24 febbraio 1992, n. 225](#), è individuato l'ammontare di risorse da assegnare per gli interventi di rispettiva competenza alla Protezione civile ovvero direttamente al Ministero dell'interno e alle altre Amministrazioni interessate. Le somme non utilizzate nell'esercizio possono esserlo in quello successivo. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare con propri decreti le occorrenti variazioni di bilancio. Al fine di assicurare la prosecuzione degli interventi a favore dei minori stranieri non accompagnati connessi al superamento dell'emergenza umanitaria e consentire nel 2012 una gestione ordinaria dell'accoglienza, è istituito presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali il Fondo nazionale per l'accoglienza dei minori stranieri non accompagnati, la cui dotazione è costituita da 5 milioni di euro per l'anno 2012. Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, con proprio decreto, sentita la Conferenza unificata di cui al [decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281](#), provvede annualmente e nei limiti delle risorse di cui al citato Fondo alla copertura dei costi sostenuti dagli enti locali per l'accoglienza dei minori stranieri non accompagnati. <sup>(106)</sup>

12-bis. Al comma 1 dell'[articolo 5 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 22 dicembre 2011, n. 214](#), dopo il secondo periodo è inserito il seguente: «A far data dai trenta giorni dall'entrata in vigore delle disposizioni di approvazione del nuovo modello di dichiarazione

### **Emergenza Nord Africa**

**Al fine di assicurare la prosecuzione degli interventi connessi al superamento dell'emergenza Nord Africa, viene autorizzata per il 2012 la spesa massima di 495 mln.**

**Per assicurare la prosecuzione degli interventi a favore dei minori stranieri non accompagnati connessi al superamento dell'emergenza è istituito presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali il Fondo Nazionale per l'accoglienza dei minori stranieri non accompagnati, la cui dotazione è costituita da 5 milioni di euro per l'anno 2012.**

**Con decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali previo parere della Conferenza Unificata si provvede annualmente alla copertura dei costi sostenuti dagli enti locali per l'accoglienza dei minori stranieri non accompagnati. Il parere è stato reso nella riunione della Conferenza Unificata del 25 ottobre 2012.**

### **Isee**

**La disposizione integra l'art. 5 della legge 214/2011 e prevede l'abrogazione del Dlgs 31 marzo 1998, n. 109,**

sostitutiva unica concernente le informazioni necessarie per la determinazione dell'ISEE, attuative del decreto di cui al periodo precedente, sono abrogati il [decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 109](#), e il [decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 7 maggio 1999, n. 221](#)». <sup>(108)</sup>

12-septiesdecies. Al fine di rendere uniformi e trasparenti le modalità di espletamento delle procedure relative al concorso straordinario per l'apertura di nuove sedi farmaceutiche di cui all'[articolo 11 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 24 marzo 2012, n. 27](#), nonché di assicurare l'interscambio e la tempestiva diffusione delle informazioni, il Ministero della salute, in collaborazione con le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, realizza una piattaforma tecnologica ed applicativa unica per lo svolgimento delle predette procedure, da mettere a disposizione delle stesse regioni e province autonome e dei candidati. L'onere per la realizzazione della piattaforma, che non può eccedere il limite di 400.000 euro, è a carico del bilancio del Ministero della salute, che vi farà fronte con quota parte delle somme di cui alla lettera d) dell'[articolo 1, comma 409, della legge 23 dicembre 2005, n. 266](#). Alla predetta lettera d) dell'[articolo 1, comma 409, della legge 23 dicembre 2005, n. 266](#), sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e per iniziative che favoriscano il completamento e il miglioramento della rete di assistenza e di vendita costituita dalle farmacie territoriali». <sup>(108)</sup>

12-duodevicies. All'[articolo 11 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 24 marzo 2012, n. 27](#), sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 3 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Agli effetti delle disposizioni del presente articolo, per farmacie soprannumerarie si intendono le farmacie aperte in base al criterio topografico o della distanza ai sensi dell'[articolo 104 del testo unico delle leggi sanitarie di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265](#), e successive modificazioni, sia anteriormente, sia posteriormente all'entrata in vigore della [legge 8 novembre 1991, n. 362](#), che non risultino riassorbite nella determinazione del numero complessivo delle farmacie stabilito in base al parametro della popolazione di cui al comma 1, lettera a), del presente articolo»;

b) al comma 5, è aggiunta, in fine, la seguente lettera:

«b-bis) per l'attività svolta dai ricercatori universitari nei corsi

**e del DPCM 7 maggio 1999, n. 221 che disciplinavano i criteri unificati di valutazione della situazione economica di coloro che richiedono prestazioni sociali agevolate.**

### **Concorso straordinario nuovi sedi farmaceutiche**

**Viene disposta la realizzazione di una piattaforma tecnologica ed applicativa da parte del ministero della salute in collaborazione con le Regioni e le P.a. per lo svolgimento unitario dei concorsi straordinari, previsti dalla legge 27/2012 (Cresci Italia) nel limite di 400.000 euro a carico del bilancio del Ministero della Salute. L'emendamento introdotto è finalizzato a rendere uniformi e trasparenti le modalità di espletamento delle procedure relative al concorso straordinario per l'apertura di nuove sedi farmaceutiche previsto dalla legge n. 27/2012.**

di laurea in farmacia e in chimica e tecnologia farmaceutiche, sono assegnati, per anno e per ciascun commissario, 0,30 punti per i primi dieci anni, e 0,08 punti per i secondi dieci anni»;

c) al comma 6, il terzo e il quarto periodo sono sostituiti dai seguenti: «A seguito dell'approvazione della graduatoria, ad ogni vincitore sarà assegnata la prima sede da lui indicata in ordine di preferenza, che non risulti assegnata a un candidato meglio collocato in graduatoria. Entro quindici giorni dall'assegnazione, i vincitori del concorso devono dichiarare se accettano o meno la sede assegnata. L'inutile decorso del termine concesso per la dichiarazione equivale a una non accettazione. Dopo la scadenza del termine previsto per l'accettazione, le sedi non accettate sono offerte ad altrettanti candidati che seguono in graduatoria, secondo la procedura indicata nei periodi precedenti, fino all'esaurimento delle sedi messe a concorso o all'interpello di tutti i candidati in graduatoria. Successivamente, la graduatoria, valida per due anni dalla data della sua pubblicazione, deve essere utilizzata con il criterio dello scorrimento per la copertura delle sedi farmaceutiche eventualmente resesi vacanti a seguito delle scelte effettuate dai vincitori di concorso, con le modalità indicate nei precedenti periodi del presente comma»;

d) al comma 7, primo periodo, le parole: «, di età non superiore ai 40 anni,» sono soppresse;

e) al comma 17, alle parole: «La direzione della farmacia privata» sono premesse le seguenti: «A decorrere dal 1° gennaio 2015 e fatta eccezione, comunque, per le farmacie rurali sussidiate,». <sup>(110)</sup>

12-undevices. Alla [legge 2 aprile 1968, n. 475](#), dopo l'[articolo 1-bis](#) è inserito il seguente:

«Art. 1-ter. - 1. Le sedi farmaceutiche di cui all'articolo 1-bis sono considerate, agli effetti della normativa vigente, come sedi urbane, indipendentemente dalla popolazione residente nel comune in cui sono istituite.». <sup>(110)</sup>

---

(106) Comma così modificato dalla [legge di conversione 7 agosto 2012, n. 135](#).

(107) Comma inserito dalla [legge di conversione 7 agosto 2012, n. 135](#).

(108) Comma aggiunto dalla *legge di conversione 7 agosto 2012, n. 135*.

(109) Comma inserito dalla *legge di conversione 7 agosto 2012, n. 135*.

(110) Comma aggiunto dalla *legge di conversione 7 agosto 2012, n. 135*.

**RICOGNIZIONE DEI PROVVEDIMENTI IN ATTUAZIONE DELLA LEGGE 7 AGOSTO 2012 N. 135, CONVERSIONE IN LEGGE, CON MODIFICAZIONI, DEL DECRETO-LEGGE 6 LUGLIO 2012, N. 95, RECANTE DISPOSIZIONI URGENTI PER LA REVISIONE DELLA SPESA PUBBLICA CON INVARIANZA DEI SERVIZI AI CITTADINI**

*(MARZO 2013)*

**(SPENDING REVIEW)**

*Publicata nella Gazzetta Ufficiale del 14 agosto 2012, n. 189, s.o.*

**Art. 15**

**Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica**

**Art. 15 comma 2: NUOVO SISTEMA DI REMUNERAZIONE DELLA FILIERA DISTRIBUTIVA DEL FARMACO**

Prevista l'adozione entro il 1° gennaio 2013 di un Nuovo sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco (grossisti e farmacie) che sarà definito da un decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle Finanze, previa Intesa in Conferenza Stato Regioni sulla base di un accordo tra Aifa e associazioni di categoria. La Legge di Stabilità (L. n. 228/2012) prevede la proroga dei termini al 30 giugno 2013 che con specifico DPCM di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, si possono prorogare al 31 dicembre 2013.

**Art. 15 comma 12: MINI PATTO SALUTE**

**Intesa da siglare in Conferenza Stato – Regioni entro il 15 novembre 2012 sul “Patto per la Salute 2013-2012”.** Sono oggetto solo le misure previste ai commi 13 e 14 per l'anno 2013 e seguenti (Beni e servizi: Appalti e forniture; posti letto; dispositivi medici).

**Art. 15 comma 13 lett. c): REGOLAMENTO DEFINIZIONE STANDARD PER ASSISTENZA OSPEDALIERA**

**Il 31 ottobre 2012 è il termine per l'adozione del regolamento** per la definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi per l'assistenza ospedaliera da parte delle Regioni, previa intesa della Conferenza Stato-Regioni.

**Il provvedimento posto all'ordine della Conferenza Stato-Regioni del 24 gennaio e 7 febbraio 2013 non è stato trattato. Nella Conferenza Stato-Regioni del 13 marzo 2013 il punto è stato rinviato.**

**Art. 15 comma 15: DECRETO TARIFFE**

Si prevede una procedura d'urgenza, in deroga a quella prevista dall'art. 8-sexies comma 5 del d.lgs 502/92 per l'emanazione del **decreto tariffe massime** da applicare alle strutture accreditate **entro il 15 settembre 2012** previo **parere della Conferenza Stato- Regioni. E' stato reso parere negativo nella Conferenza Stato-Regioni del 26 settembre 2012.**

Successivamente ai sensi dell'art. 2bis comma 1 Legge n. 189/2012 (L. Balduzzi) è stata costituita apposita Commissione mista Regioni/Ministeri per l'aggiornamento delle tariffe.

#### **Art. 15 comma 22: RIPARTO FSN 2012**

**Entro il 30 settembre 2012 riparto del taglio del FSN di 900 milioni di euro** secondo criteri e modalità predisposti in sede di autocoordinamento dalle regioni e dalle province autonome **da recepire in sede di espressione dell'intesa in Conferenza Stato-Regioni per il riparto del FSN.** Se non si definisce la proposta da parte delle Regioni entro il termine predetto, si provvede secondo i criteri previsti dalla normativa vigente.

La proposta non è stata condivisa. Nella Conferenza Stato Regioni del 26 settembre 2012 è stata consegnata una lettera del presidente Errani con la proposta delle Regioni sulla riduzione:

- A carico delle Regioni, 500 milioni di € sulle disponibilità finanziarie relative alla quota indistinta e sulle risorse per gli obiettivi di piano sanitario nazionale;
- A carico del Ministero della Salute, 400 milioni di € sulle risorse finalizzate e vincolate per altri enti.

**Nella Conferenza Stato-Regioni del 22 novembre 2012 è stata espressa l'Intesa sul Riparto del FSN anno 2012, comprensivo del taglio di 900 milioni di euro.**

#### **Art. 15 comma 22: TAGLI PREVISTI AI FSN ANNO 2013 E 2014**

**Entro il 30 novembre 2012 riparto del taglio del FSN di 1,8 miliardi per l'anno 2013, 2 miliardi per l'anno 2014 e 2,1 mld a decorrere dal 2015** secondo criteri e modalità predisposti in sede di autocoordinamento dalle Regioni e dalle Province autonome da recepire in sede di espressione **dell'intesa in Conferenza Stato-Regioni per il riparto del FSN.** se non si definisce la proposta da parte delle Regioni entro il termine predetto, si provvede secondo i criteri previsti dalla normativa vigente.

**Le Regioni non hanno definito proposte.**

#### **Art. 15 comma 25 ter: ATTUAZIONE COSTI E FABBISOGNI STANDARD**

Prevista un'accelerazione per l'adozione dei **costi standard sanitari** - dlgs sul federalismo fiscale (dlgs 68/2011). Entro il **31 ottobre 2012** il Governo dovrà acquisire e pubblicare i relativi dati ed entro il **31 dicembre 2012**, definire i **tempi di attuazione dell'adozione dei costi e fabbisogni standard in sanità.** Nella Conferenza Stato-Regioni del **22 novembre 2012 è stata espressa la mancata intesa sul decreto** relativo all'individuazione dei criteri per le Regioni di riferimento, non essendo stato accolto il criterio della rappresentatività per appartenenza geografica. Rimangono da individuare le tre Regioni di riferimento, scelte dalla Conferenza Stato-Regioni tra le cinque indicate dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni e per la coesione territoriale sulla base dei criteri definiti nel DPCM.



**CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME**  
*12/129/CU8/C7*

**PARERE SUL DISEGNO DI LEGGE PER LA CONVERSIONE IN LEGGE  
DEL DECRETO – LEGGE 13 SETTEMBRE 2012, N. 158,  
RECANTE DISPOSIZIONI URGENTI PER PROMUOVERE LO SVILUPPO DEL  
PAESE MEDIANTE UN PIÙ ALTO LIVELLO DI TUTELA DELLA SALUTE**

*Punto 8) O.d.g. - Conferenza Unificata*

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome esprime parere complessivamente negativo sul testo del Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute, con la richiesta di recepire alcuni principi ritenuti irrinunciabili dalle Regioni modificando:

**L'articolo 1 (Riordino dell'assistenza territoriale e mobilità del personale delle aziende sanitarie):**

Si richiede una riscrittura dell'articolato sulla base dei seguenti principi in quanto ciò che è previsto nel testo rischia di essere peggiorativo rispetto all'attuale quadro normativo:

- l' istituzione del ruolo unico e la sua definizione;
- la necessità che le norme di legge indicate nel testo siano esecutive e cogenti senza rimandare a provvedimenti successivi, come il rinnovo delle convenzioni che non potrà avvenire prima del 2015;
- la necessità di affermare nel testo l'autonomia organizzative delle Regioni nella materia in argomento;
- la necessità di precisare che la riorganizzazione delle cure primarie non può prevedere un aumento delle attuali risorse disponibili per la medicina convenzionata.

**L'articolo 4 (Dirigenza sanitaria e governo clinico):**

- Per quanto riguarda la nomina dei Direttori di Struttura Complessa:
  - è necessario reintrodurre la figura del Direttore Sanitario nella commissione che giudica i candidati per dare coerenza al concetto stesso di governo clinico dell'azienda sanitaria;
  - è necessario eliminare il principio della graduatoria e del punteggio nella terna dei candidati selezionati dalla commissione per cui al Direttore Generale deve essere presentata una terna "motivata" senza esplicitare una graduatoria interna;
  - è necessario prevedere che il sorteggio dei componenti della commissione debba avvenire da un albo regionale e non da un albo nazionale (non esiste il ruolo unico nazionale) tornando al

testo esaminato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome il 4 settembre u.s..  
(*“la selezione viene effettuata da una commissione presieduta dal direttore sanitario e composta da due direttori di struttura complessa nella medesima specialità dell'incarico da conferire, individuati tramite sorteggio da elenchi nominativi predisposti dalla regione interessata, tra il personale dipendente del Servizio sanitario nazionale della stessa disciplina ma comunque esterni all'azienda interessata alla copertura del posto”*);

- Per quanto riguarda la nomina dei Direttori Generali:
  - non è chiara la modalità di costituzione della Commissione che effettua la selezione dei candidati;
  - la selezione dei Direttori Generali deve essere fatta da parte della Commissione di esperti sulla base di criteri individuati in trasparenza dalle Regioni.

Roma, 26 settembre 2012

**LEGGE 8 novembre 2012, n. 189**  
**Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante**  
**disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.**

*A cura della Segreteria della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome – Settore Salute e Politiche Sociali*

TESTO	OSSERVAZIONI
<p style="text-align: center;"><b>Art. 1</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Riordino dell'assistenza territoriale e mobilità del personale delle aziende sanitarie</b></p> <p>1. Le regioni definiscono l'organizzazione dei servizi territoriali di assistenza primaria promuovendo l'integrazione con il sociale, anche con riferimento all'assistenza domiciliare, e i servizi ospedalieri, al fine di migliorare il livello di efficienza e di capacità di presa in carico dei cittadini, secondo modalità operative che prevedono forme organizzative monoprofessionali, denominate aggregazioni funzionali territoriali, che condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità assistenziale, linee guida, audit e strumenti analoghi, nonché forme organizzative multi professionali, denominate unità complesse di cure primarie, che erogano, incoerenza con la programmazione regionale, prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei medici, delle altre professionalità convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, degli infermieri, delle professionalità ostetrica, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione e del sociale a rilevanza sanitaria. In particolare, le regioni disciplinano le unità complesse di cure primarie privilegiando la costituzione di reti di poliambulatori territoriali dotati di strumentazione di base, aperti al pubblico per tutto l'arco della giornata, nonché nei giorni prefestivi e festivi con idonea turnazione, che operano in coordinamento e in collegamento telematico con le strutture ospedaliere. Le regioni, avvalendosi di idonei sistemi informatici, assicurano l'adesione obbligatoria dei medici all'assetto organizzativo e al sistema informativo nazionale, compresi gli aspetti relativi al sistema della tessera sanitaria, secondo quanto stabilito dall'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, nonché la partecipazione attiva all'applicazione delle procedure di trasmissione telematica delle ricette mediche.</p>	<p>L'articolo apporta talune modifiche all'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, innovando <b>la disciplina del rapporto tra il Servizio Sanitario Nazionale e i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta e gli specialisti ambulatoriali</b>, disciplinata dagli accordi collettivi nazionali di durata triennale.</p> <p><b><u>FORME ORGANIZZATIVE – ASSISTENZA PRIMARIA</u></b>  Le Regioni organizzano l'assistenza primaria secondo modalità operative monoprofessionali denominate aggregazioni funzionali territoriali (<b>AFT</b>) e forme organizzative multiprofessionali denominate unità complesse di cure primarie (<b>UCCP</b>) che erogano prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei medici, delle altre professionalità convenzionate con il Ssn, degli infermieri, delle ostetriche, delle tecniche, della riabilitazione, della prevenzione e del sociale a rilevanza sanitaria.</p> <p><b><u>ASSISTENZA PRIMARIA H 24</u></b>  Le unità complesse di cure primarie sono costituite in reti di poliambulatori territoriali dotati di strumentazione di base, aperti al pubblico per tutto l'arco della giornata, nonché nei giorni prefestivi e festivi con idonea turnazione. Le unità complesse operano in coordinamento e in collegamento telematico con le strutture ospedaliere.  Le Regioni, attraverso sistemi informatici, assicurano l'adesione obbligatoria dei medici all'assetto organizzativo e al sistema informativo nazionale, compresi gli aspetti relativi al sistema della tessera sanitaria nonché la partecipazione attiva all'implementazione della ricetta elettronica.</p>

2. Le aggregazioni funzionali territoriali e le unità complesse di cure primarie erogano l'assistenza primaria attraverso personale convenzionato con il Servizio sanitario nazionale. Le regioni possono, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, prevedere la presenza, presso le medesime strutture, sulla base della convenzione nazionale, di personale dipendente del Servizio sanitario nazionale, in posizione di comando ove il soggetto pubblico incaricato dell'assistenza territoriale sia diverso dalla struttura di appartenenza.

3. Il personale convenzionato è costituito dai medici di medicina generale, dai pediatri di libera scelta e dagli specialisti ambulatoriali. Per i medici di medicina generale è istituito il ruolo unico, disciplinato dalla convenzione nazionale, fermi restando i livelli retributivi specifici delle diverse figure professionali.

4. All'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla lettera a) è premessa la seguente:

"0a) prevedere che le attività e le funzioni disciplinate dall'accordo collettivo nazionale siano individuate tra quelle previste nei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 2, nei limiti delle disponibilità finanziarie complessive del Servizio sanitario nazionale, fatto salvo quanto previsto dalle singole regioni con riguardo ai livelli di assistenza ed alla relativa copertura economica a carico del bilancio regionale;"

b) dopo la lettera b) sono inserite le seguenti :

"b-bis) nell'ambito dell'organizzazione distrettuale del servizio, garantire l'attività assistenziale per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana, nonché un'offerta integrata delle prestazioni dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta, della guardia medica, della medicina dei servizi e degli specialisti ambulatoriali, adottando forme organizzative monoprofessionali, denominate aggregazioni funzionali territoriali, che condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità assistenziale, linee guida, audit e strumenti analoghi, nonché forme organizzative multiprofessionali, denominate unità complesse di cure primarie, che erogano prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei professionisti delle cure primarie e del sociale a rilevanza sanitaria, tenuto conto della peculiarità delle aree territoriali quali aree metropolitane, aree a popolazione sparsa e isole minori;

b-ter) prevedere che per le forme organizzative multiprofessionali le

#### **PREVISIONE PERSONALE DIPENDENTE**

Le aggregazioni funzionali territoriali (**AFT**) e le unità complesse di cure primarie (**UCCP**) erogano l'assistenza primaria attraverso personale convenzionato con il Ssn. Le Regioni possono, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, prevedere la presenza, nelle medesime strutture sulla base della convenzione nazionale, anche di personale dipendente del Ssn in posizione di comando ove il soggetto pubblico incaricato dell'assistenza territoriale sia diverso dalla struttura di appartenenza.

#### **ISTITUZIONE DEL RUOLO UNICO NELLA CONVENZIONE NAZIONALE**

Per i medici di medicina generale è istituito il ruolo unico, disciplinato dalla convenzione nazionale, fermi restando i livelli retributivi specifici delle diverse figure professionali.

#### **MODIFICHE ALL'ART. 8 DEL DLGS 502/1992**

Le attività e le funzioni disciplinate dall'accordo collettivo nazionale sono individuate tra quelle previste nei Lea nei limiti delle disponibilità finanziarie complessive del Ssn, fatto salvo quanto previsto dalle singole Regioni con riguardo ai livelli di assistenza ed alla relativa copertura economica a carico del bilancio regionale.

Va garantita l'attività assistenziale per l'intero arco della giornata tutti i giorni della settimana.

Per le UCCP le ASL possono prevedere forme di finanziamento a budget.

aziende sanitarie possano adottare, anche per il tramite del distretto sanitario, forme di finanziamento a budget;

b-quater) definire i compiti, le funzioni ed i criteri di selezione del referente o del coordinatore delle forme organizzative previste alla lettera b-bis);

b-quinques) disciplinare le condizioni, i requisiti e le modalità con cui le regioni provvedono alla dotazione strutturale, strumentale e di servizi delle forme organizzative di cui alla lettera b-bis) sulla base di accordi regionali o aziendali;

b-sexies) prevedere le modalità attraverso le quali le aziende sanitarie locali, sulla base della programmazione regionale e nell'ambito degli indirizzi nazionali, individuano gli obiettivi e concordano i programmi di attività delle forme aggregative di cui alla lettera b-bis) e definiscono i conseguenti livelli di spesa programmati, in coerenza con gli obiettivi e i programmi di attività del distretto, anche avvalendosi di quanto previsto nella lettera b-ter);

b-septies) prevedere che le convenzioni nazionali definiscano standard relativi all'erogazione delle prestazioni assistenziali, all'accessibilità ed alla continuità delle cure, demandando agli accordi integrativi regionali la definizione di indicatori e di percorsi applicativi;"

c) la lettera e) e' abrogata;

d) la lettera f) e' abrogata;

e) dopo la lettera f), e' inserita la seguente:

"f-bis) prevedere la possibilità per le aziende sanitarie di stipulare accordi per l'erogazione di specifiche attività assistenziali, con particolare riguardo ai pazienti affetti da patologia cronica, secondo modalità e in funzione di obiettivi definiti in ambito regionale";

f) la lettera h) e' sostituita dalle seguenti:

"h) prevedere che l'accesso al ruolo unico per le funzioni di medico di medicina generale del Servizio sanitario nazionale avvenga attraverso una graduatoria unica per titoli, predisposta annualmente a livello regionale e secondo un rapporto ottimale definito nell'ambito degli accordi regionali, in modo che l'accesso medesimo sia consentito ai medici forniti dell'attestato o del diploma di cui all'articolo 21 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, e a quelli in possesso di titolo equipollente, ai sensi dell'articolo 30

Condizioni, requisiti e modalità per la dotazione strutturale, strumentale e di servizi delle forme organizzative monoprofessionali e multiprofessionali sulla base di accordi regionali o aziendali.

**L'accesso al ruolo unico** per le funzioni di MMG E PLS avviene attraverso una graduatoria unica per titoli predisposta annualmente a livello regionale.

del medesimo decreto. Ai medici forniti dell'attestato o del diploma e' comunque riservata una percentuale prevalente di posti in sede di copertura delle zone carenti, con l'attribuzione di un adeguato punteggio, che tenga conto anche dello specifico impegno richiesto per il conseguimento dell'attestato o del diploma;

h-bis) prevedere che l'accesso alle funzioni di pediatra di libera scelta del Servizio sanitario nazionale avvenga attraverso una graduatoria per titoli predisposta annualmente a livello regionale e secondo un rapporto ottimale definito nell'ambito degli accordi regionali;

h-ter) disciplinare l'accesso alle funzioni di specialista ambulatoriale del Servizio sanitario nazionale secondo graduatorie provinciali alle quali sia consentito l'accesso esclusivamente al professionista fornito del titolo di specializzazione inerente alla branca di interesse;"

g) alla lettera i), le parole: "di tali medici" sono sostituite dalle seguenti: "dei medici convenzionati";

h) dopo la lettera m-bis) e' inserita la seguente:

"m-ter) prevedere l'adesione obbligatoria dei medici all'assetto organizzativo e al sistema informativo definiti da ciascuna regione, al Sistema informativo nazionale, compresi gli aspetti relativi al sistema della tessera sanitaria, secondo quanto stabilito dall'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, nonché la partecipazione attiva all'applicazione delle procedure di trasmissione telematica delle ricette mediche".

5. Nell'ambito del patto della salute, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, vengono definiti modalità, criteri e procedure per valorizzare, ai fini della formazione specifica in medicina generale, l'attività remunerata svolta dai medici in formazione presso i servizi dell'azienda sanitaria e della medicina convenzionata.

6. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto si procede, secondo la normativa vigente, all'adeguamento degli accordi collettivi nazionali relativi alla disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale, con i pediatri di libera scelta e con gli specialisti ambulatoriali ai contenuti dell'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal comma 4 del presente articolo, con particolare riguardo ai principi di cui alle lettere b-

Le Regioni assicurano l'adesione obbligatoria dei medici all'assetto organizzativo e al sistema informativo

Nell'ambito del **Patto della salute** vengono definite modalità, criteri e procedure per valorizzare, ai fini della formazione specifica in medicina generale, l'attività remunerata svolta dai medici in formazione presso i servizi dell'azienda sanitaria e della medicina convenzionata.

#### **ACCORDI COLLETTIVI NAZIONALI**

Entro 180 giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione del decreto gli accordi collettivi nazionali che disciplinano i rapporti con i Mmg, Pls e gli specialisti ambulatoriali devono essere **adeguati**. Entro i successivi 90 giorni, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, sono stipulati i relativi accordi regionali attuativi.

<p>bis), b-ter), b-quater), b-quinquies), b-sexies), h), h-bis) e h-ter) del citato articolo 8, comma 1, nel limite dei livelli remunerativi fissati dai medesimi vigenti accordi collettivi nazionali e nel rispetto dell'articolo 15, comma 25, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e delle disposizioni ivi richiamate. Entro i successivi novanta giorni, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, sono stipulati i relativi accordi regionali attuativi.</p> <p>7. Decorso il termine di cui al comma 6, primo periodo, il Ministro della salute, con decreto adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite la Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano nonché le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative, emana, nelle more della conclusione delle trattative, disposizioni per l'attuazione in via transitoria dei principi richiamati dal medesimo comma 6. Tali disposizioni cessano di avere efficacia a decorrere dalla data di entrata in vigore degli accordi di cui al comma 6.</p> <p>8. Per comprovate esigenze di riorganizzazione della rete assistenziale, anche connesse a quanto disposto dall'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, le regioni possono attuare, ai sensi dell'articolo 30 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, previo confronto con le organizzazioni sindacali firmatarie dei contratti collettivi nazionali di lavoro, processi di mobilità del personale dipendente dalle aziende sanitarie con ricollocazione del medesimo personale presso altre aziende sanitarie della regione situate anche a di fuori dell'ambito provinciale, previo accertamento delle situazioni di eccedenza ovvero di disponibilità di posti per effetto della predetta riorganizzazione da parte delle aziende sanitarie. Le aziende sanitarie non possono procedere alla copertura di eventuali posti vacanti o carenze di organico, prima del completamento dei procedimenti di ricollocazione del personale di cui al presente comma.</p>	<p>Decorso il termine dei 6 mesi il Ministro della Salute di concerto con quello dell'Economia, <b>sentita la Conferenza delle Regioni</b> e i Sindacati emana le disposizioni per <b>l'attuazione dell'adeguamento degli accordi collettivi nazionali in via transitoria.</b></p> <p><b><u>MOBILITA' DEL PERSONALE DEL SSN</u></b></p> <p>Le Regioni per esigenze di riorganizzazione della rete assistenziale possono attuare previo confronto con le organizzazioni sindacali firmatarie dei Ccnl, processi di mobilità del personale dipendente dalle aziende sanitarie con ricollocazione del personale presso altre aziende sanitarie della Regione anche al di fuori dell'ambito provinciale.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Capo I</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Norme per la razionalizzazione dell'attività assistenziale e sanitaria</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 2</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Esercizio dell'attività libero professionale intramuraria</b></p> <p>1. All'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 120, sono apportate le seguenti modificazioni:</p> <p>a) al comma 3 le parole: «entro il termine stabilito dal comma 2, primo</p>	<p><b><u>INTRAMOENIA</u></b></p> <p>La realizzazione delle strutture per l'attività libero professionale</p>

periodo» sono sostituite dalle seguenti: «entro il 31 dicembre 2014»;

b) al comma 4, il primo periodo ed il secondo periodo fino alle parole: «seguenti modalità:» sono sostituiti dai seguenti: «Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie interessate, in coerenza con le misure di cui ai commi 1 e 2, adottano provvedimenti tesi a garantire che le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, di seguito denominati IRCCS di diritto pubblico, provvedano, entro il 31 dicembre 2012, ad una ricognizione straordinaria degli spazi disponibili e che si renderanno disponibili in conseguenza dell'applicazione delle misure previste dall'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, per l'esercizio dell'attività libero professionale, comprensiva di una valutazione dettagliata dei volumi delle prestazioni rese nell'ultimo biennio, in tale tipo di attività presso le strutture interne, le strutture esterne e gli studi professionali. Sulla base della ricognizione, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono autorizzare l'azienda sanitaria, ove ne sia adeguatamente dimostrata la necessità e nel limite delle risorse disponibili, ad acquisire, tramite l'acquisto o la locazione presso strutture sanitarie autorizzate non accreditate, nonché tramite la stipula di convenzioni con altri soggetti pubblici, spazi ambulatoriali esterni, aziendali e pluridisciplinari, per l'esercizio di attività sia istituzionali sia in regime di libera professione intramuraria ordinaria, i quali corrispondano ai criteri di congruità e idoneità per l'esercizio delle attività medesime, previo parere da parte del collegio di direzione di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. Qualora quest'ultimo non sia costituito, il parere è reso da una commissione paritetica di sanitari che esercitano l'attività libero-professionale intramuraria, costituita a livello aziendale. Le regioni e le province autonome nelle quali siano presenti aziende sanitarie nelle quali risultino non disponibili gli spazi per l'esercizio dell'attività libero professionale, possono autorizzare, limitatamente alle medesime aziende sanitarie, l'adozione di un programma sperimentale che preveda lo svolgimento delle stesse attività, in via residuale, presso gli studi privati dei professionisti collegati in rete, ai sensi di quanto previsto dalla lettera a-bis) del presente comma, previa sottoscrizione di una convenzione annuale rinnovabile tra il professionista interessato e l'azienda sanitaria di appartenenza, sulla base di uno schema tipo approvato con accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Le autorizzazioni di cui al comma 3 dell'articolo 22-bis del decreto-legge 4 luglio 2006, n.

intramuraria (Alpi) è prorogata al 31 dicembre 2014.

La Regioni provvedono ad una ricognizione degli spazi disponibili e ad una valutazione dei volumi delle prestazioni effettuate negli ultimi due anni entro il **31 dicembre 2012**.

Se necessario, le Regioni possono acquistare e affittare presso strutture sanitarie autorizzate non accreditate, e stipulare convenzioni con altri soggetti pubblici, spazi ambulatoriali esterni, aziendali e pluridisciplinari per l'Alpi sia istituzionale, sia ordinaria.

Le Regioni, dove non siano disponibili spazi ad hoc, possono adottare, **un programma sperimentale per svolgere l'Alpi presso studi professionali privati collegati in rete**, previa sottoscrizione di una convenzione annuale rinnovabile tra il professionista interessato e l'azienda sanitaria di appartenenza, **sulla base di uno schema tipo approvato con accordo sancito dalla Conferenza Stato – Regioni**.  
**L'accordo è stato sancito nella Conferenza Stato – Regioni del 13**

223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, cessano al 31 dicembre 2012. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano garantiscono, anche attraverso proprie linee guida, che le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli IRCCS di diritto pubblico gestiscano, con integrale responsabilità propria, l'attività libero-professionale intramuraria, al fine di assicurarne il corretto esercizio, in particolare nel rispetto delle seguenti modalità:»;

((b-bis) al comma 4, la lettera a) e' sostituita dalla seguente:

«a) adozione, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, di sistemi e di moduli organizzativi e tecnologici che consentano il controllo dei volumi delle prestazioni libero-professionali, che non devono superare, globalmente considerati, quelli eseguiti nell'orario di lavoro;»;

c) al comma 4, dopo la lettera a) sono inserite le seguenti:

«a-bis) predisposizione e attivazione, entro il 31 marzo 2013, da parte delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano ovvero, su disposizione regionale, del competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale, di una infrastruttura di rete per il collegamento in voce o in dati, in condizioni di sicurezza, tra l'ente o l'azienda e le singole strutture nelle quali vengono erogate le prestazioni di attività libero professionale intramuraria, interna o in rete. La disposizione regionale, precisando le funzioni e le competenze dell'azienda sanitaria e del professionista, prevede, con l'utilizzo esclusivo della predetta infrastruttura, l'espletamento del servizio di prenotazione, l'inserimento obbligatorio e la comunicazione, in tempo reale, all'azienda sanitaria competente dei dati relativi all'impegno orario del sanitario, ai pazienti visitati, alle prescrizioni ed agli estremi dei pagamenti, anche in raccordo con le modalità di realizzazione del fascicolo sanitario elettronico. Ferme restando le disposizioni in materia di tracciabilità delle prestazioni e dei relativi pagamenti, la suddetta disposizione regionale deve prevedere le misure da adottare in caso di emergenze assistenziali o di malfunzionamento del sistema. Le modalità tecniche per la realizzazione della infrastruttura sono determinate, entro il 30 novembre 2012, con decreto, di natura non regolamentare, del Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto delle disposizioni contenute nel decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il codice in materia di protezione dei dati personali. Agli oneri si provvede ai sensi della lettera c), mediante adeguata rideterminazione delle tariffe operata in misura tale da coprire i costi della prima attivazione della rete, anche stimati in via preventiva;

a-ter) facoltà di concedere, su domanda degli interessati e con l'applicazione

**marzo 2013. Le Regioni in questa sede hanno espresso l'avviso favorevole condizionato alla richiesta, già avanzata nella riunione del 7 febbraio 2013 per l'intesa sulle modalità tecniche per la realizzazione della infrastruttura di rete, di un impegno politico relativo alla dilazione dei tempi di almeno sei mesi per l'avvio della sperimentazione in oggetto. Le Regioni hanno nel merito consegnato un documento.**

#### **INFRASTRUTTURA PER IL COLLEGAMENTO IN RETE**

Le Regioni predispongono e attivano entro il 31 marzo 2013 un'infrastruttura di rete telematica per il collegamento in voce o in dati tra le strutture che erogano le prestazioni in Alpi per gestire prenotazioni, impegno orario del medico, pazienti visitati, prescrizioni ed estremi dei pagamenti, anche in raccordo con il fascicolo sanitario elettronico.

Le **modalità tecniche per la realizzazione di tale infrastruttura sono determinate entro il 30 novembre 2012** con decreto del Ministro della Salute, previa **intesa in Conferenza Stato - Regioni**.

**L'intesa è stata siglata nella Conferenza Stato - Regioni del 7 febbraio 2013. Le Regioni in questa sede hanno espresso l'intesa, condizionata ad un impegno politico relativo alla dilazione dei tempi per l'applicazione, di almeno 6 mesi.**

del principio del silenzio-assenso, la temporanea continuazione dello svolgimento di attività libero professionali presso studi professionali, già autorizzati ai sensi del comma 3 dell'articolo 22-bis del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, oltre la data del 30 novembre 2012, fino all'attivazione del loro collegamento operativo alla infrastruttura di rete di cui alla lettera a-bis), e comunque non oltre il 30 aprile 2013. Gli oneri per l'acquisizione della necessaria strumentazione per il predetto collegamento sono a carico del titolare dello studio;»;

d) al comma 4 la lettera b) e' sostituita dalla seguente:

«b) pagamento di prestazioni di qualsiasi importo direttamente al competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale, mediante mezzi di pagamento che assicurino la tracciabilità della corresponsione di qualsiasi importo. Nel caso dei singoli studi professionali in rete, la necessaria strumentazione e' acquisita dal titolare dello studio, a suo carico, entro il 30 aprile 2013;»;

e) al comma 4 la lettera c) e' sostituita dalla seguente:

«c) definizione, d'intesa con i dirigenti interessati, previo accordo in sede di contrattazione integrativa aziendale, di importi da corrispondere a cura dell'assistito, idonei, per ogni prestazione, a remunerare i compensi del professionista, dell'equipe, del personale di supporto, articolati secondo criteri di riconoscimento della professionalità, i costi pro-quota per l'ammortamento e la manutenzione delle apparecchiature, salvo quanto previsto dalla lettera a-ter), ultimo periodo, e dalla lettera b), ultimo periodo, nonché ad assicurare la copertura di tutti i costi diretti ed indiretti sostenuti dalle aziende, ivi compresi quelli connessi alle attività di prenotazione e di riscossione degli onorari e quelli relativi alla realizzazione dell'infrastruttura di rete di cui alla lettera a-bis). Nell'applicazione dei predetti importi, quale ulteriore quota, oltre quella già prevista dalla vigente disciplina contrattuale, una somma pari al 5 per cento del compenso del libero professionista viene trattenuta dal competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale per essere vincolata ad interventi di prevenzione ovvero volti alla riduzione delle liste d'attesa, anche con riferimento alle finalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera c), dell'Accordo sancito il 18 novembre 2010 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;»;

f) al comma 4 la lettera f) e' sostituita dalle seguenti:

E' possibile in prima applicazione la temporanea prosecuzione dell'attuale regime fino all'attivazione del collegamento in rete e comunque non oltre il 30 aprile 2013

Tutti gli oneri per la strumentazione sono a carico del titolare dello studio .

Le strumentazioni, acquisite entro il 30 aprile 2013, dovranno garantire la tracciabilità del pagamento delle prestazioni che avverrà secondo tariffe stabilite con importi idonei a remunerare il professionista, l'equipe, il personale di supporto, i costi pro-quota per l'ammortamento e la manutenzione delle apparecchiature nonché ad assicurare la copertura di tutti i costi diretti ed indiretti sostenuti dalle aziende.

Il 5% della tariffa è poi destinato per interventi di prevenzione e riduzione delle liste di attesa (Accordo Conferenza Stato – Regioni 18/11/2010).

«f) esclusione della possibilità di svolgimento dell'attività libero professionale presso studi professionali collegati in rete nei quali, accanto a professionisti dipendenti in regime di esclusività o convenzionati del Servizio sanitario nazionale, operino anche professionisti non dipendenti o non convenzionati del Servizio sanitario nazionale ovvero dipendenti non in regime di esclusività, salvo deroga concedibile dal competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale, su disposizione regionale, a condizione che sia garantita la completa tracciabilità delle singole prestazioni effettuate da tutti i professionisti dello studio professionale associato, con la esclusione, in ogni caso, di qualsiasi addebito a carico dell'ente o azienda del Servizio sanitario nazionale;

f-bis) adeguamento dei provvedimenti per assicurare che nell'attività libero-professionale, in tutte le forme regolate dal presente comma, compresa quella esercitata nell'ambito del programma sperimentale, siano rispettate le prescrizioni di cui alle lettere a), b) e c) del presente comma;»;

g) dopo il comma 4 e' inserito il seguente:

«4-bis. I risultati della ricognizione di cui al comma 4 sono trasmessi dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali ed all'Osservatorio nazionale sull'attività libero professionale. La verifica del programma sperimentale per lo svolgimento della attività libero professionale intramuraria, presso gli studi professionali collegati in rete di cui al comma 4, e' effettuata, entro il 28 febbraio 2015, dalla regione interessata, in base a criteri fissati con accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. In caso di verifica positiva, la regione medesima, ponendo contestualmente termine al programma sperimentale, puo' consentire in via permanente ed ordinaria, limitatamente allo specifico ente o azienda del Servizio sanitario regionale ove si e' svolto il programma sperimentale, lo svolgimento della attività libero professionale intramuraria presso gli studi professionali collegati in rete. In caso di inadempienza da parte dell'ente o azienda del Servizio sanitario regionale, provvede la regione o provincia autonoma interessata. In caso di verifica negativa, tale attività cessa entro il 28 febbraio 2015. Degli esiti delle verifiche regionali viene data informazione al Parlamento attraverso la relazione annuale di cui all'articolo 15-quattordices del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.»;

h) al comma 7, primo periodo, le parole: «e la destituzione» sono sostituite dalle seguenti: «, la decurtazione della retribuzione di risultato pari ad

#### **DIVIETO DI SVOLGIMENTO DELL'ALPI**

L'attività libero professionale non potrà essere svolta presso studi professionali collegati in rete dove operano anche professionisti non dipendenti o non convenzionati del Ssn, ovvero dipendenti non in regime di esclusività, salvo deroga dell'azienda del Ssn e a condizione che sia garantita la completa tracciabilità delle singole prestazioni.

#### **TRACCIABILITÀ E TEMPI DEI PAGAMENTI**

Per assicurare trasparenza ai pazienti, sarà descritta voce per voce nella ricevuta fiscale la composizione degli importi corrisposti al medico. L'azienda corrisponde entro 90 giorni dal pagamento delle prestazioni gli onorari ai medici.

La rete controllerà anche pagamenti e tariffe e i programmi sperimentali, dopo i controlli, potranno essere autorizzati in via permanente o bloccati in caso di verifica negativa entro il 28 febbraio 2015.

<p>almeno il 20 per cento ovvero la destituzione»;</p> <p>i) il comma 10 è abrogato.</p>	<p>Per i direttori generali che non organizzeranno l'attività è prevista la decurtazione dalla retribuzione di risultato pari ad almeno il 20% o la destituzione dell'incarico.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Capo I</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Norme per la razionalizzazione dell'attività assistenziale e sanitaria</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 2 bis</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Misure in materia di tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni sanitarie</b></p> <p>1. All'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, dopo il comma 17 e' inserito il seguente:</p> <p>«17-bis. Con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute e' istituita, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, una commissione per la formulazione di proposte, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, per l'aggiornamento delle tariffe determinate ai sensi del comma 15. La commissione, composta da rappresentanti del Ministero della salute, del Ministero dell'economia e delle finanze e della Conferenza delle regioni e delle province autonome, si confronta con le associazioni maggiormente rappresentative a livello nazionale dei soggetti titolari di strutture private accreditate. Ai componenti della commissione non e' corrisposto alcun emolumento, compenso o rimborso spese. La commissione conclude i suoi lavori entro sessanta giorni dalla data dell'insediamento. Entro i successivi trenta giorni il Ministro della salute, di concerto con il 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, provvede all'eventuale aggiornamento delle predette tariffe.».</p> <p>2. Il decreto di cui al comma 17-bis, primo periodo, dell'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e' adottato entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.</p>	<p style="text-align: center;"><b><u>TARIFFARIO MASSIME PER LA REMUNERAZIONE DELLE PRESTAZIONI</u></b></p> <p>Con decreto del ministro della Salute e' istituita una commissione per la formulazione di proposte per l'aggiornamento delle tariffe composta da rappresentanti del Ministero della Salute, del Ministero dell'Economia e delle Finanze e della Conferenza delle Regioni e delle P.a. (Regioni: Emilia Romagna, Campania e Puglia). La Commissione conclude i lavori entro 60 giorni dalla data di insediamento.</p> <p>Entro i successivi 30 giorni il Ministero Salute di concerto con il Ministero della Salute di concerto con il Ministro dell' Economia e delle Finanze <b>previo parere in Conferenza Stato - Regioni provvede all'eventuale aggiornamento delle tariffe.</b></p> <p>La Commissione è stata costituita il 29 gennaio 2013 e si è insediata il 14 febbraio 2013. Il termine per l'aggiornamento è il 15 maggio 2013.</p> <p>Le aziende tratteranno il 5% dei compensi degli operatori per programmi di prevenzione o riduzione delle liste d'attesa.</p>

**Capo I**  
**Norme per la razionalizzazione dell'attività assistenziale e sanitaria**

**Art. 3**

**Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie**

1. L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo.

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, da emanare entro il 30 giugno 2013, su proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, sentite l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, nonché le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, anche in attuazione dell'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, al fine di agevolare l'accesso alla copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie, sono disciplinati le procedure e i requisiti minimi e uniformi per l'idoneità dei relativi contratti, in conformità ai seguenti criteri:

a) determinare i casi nei quali, sulla base di definite categorie di rischio professionale, prevedere l'obbligo, in capo ad un fondo appositamente costituito, di garantire idonea copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie. Il fondo viene finanziato dal contributo dei professionisti che ne facciano espressa richiesta, in misura definita in sede di contrattazione collettiva, e da un ulteriore contributo a carico delle imprese autorizzate all'esercizio dell'assicurazione per danni derivanti dall'attività medico-professionale, determinato in misura percentuale ai premi incassati nel precedente esercizio, comunque non superiore al 4 per cento del premio stesso, con provvedimento adottato dal Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, nonché le Federazioni nazionali

**RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE E RISCHIO CLINICO**

L'esercente delle professioni sanitarie che si attiene a linee guida e a buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale risponde dei danni solo in caso di dolo o colpa grave.

Con DPR da emanare entro il 30 giugno 2013 sono disciplinati le procedure e i requisiti minimi e uniformi per l'idoneità dei contratti assicurativi.

Saranno determinati i casi in cui sarà garantita la copertura assicurativa con un Fondo ad hoc per alcune categorie a rischio professionale finanziato dal contributo dei professionisti che ne facciano espressa richiesta e da un ulteriore contributo a carico delle imprese assicuratrici.

Cancellato l'obbligo di assicurazione per responsabilità civile per le strutture sanitarie pubbliche e private.

degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie;

b) determinare il soggetto gestore del Fondo di cui alla lettera a) e le sue competenze senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;

c) prevedere che i contratti di assicurazione debbano essere stipulati anche in base a condizioni che dispongano alla scadenza la variazione in aumento o in diminuzione del premio in relazione al verificarsi o meno di sinistri e subordinare comunque la disdetta della polizza alla reiterazione di una condotta colposa da parte del sanitario accertata con sentenza definitiva .

3. Il danno biologico conseguente all'attività' dell'esercente della professione sanitaria e' risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, eventualmente integrate con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti all'attività' di cui al presente articolo.

4. Per i contenuti e le procedure inerenti ai contratti assicurativi per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività' professionale resa nell'ambito del Servizio sanitario nazionale o in rapporto di convenzione, il decreto di cui al comma 2 viene adottato sentita altresì la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Resta comunque esclusa a carico degli enti del Servizio sanitario nazionale ogni copertura assicurativa della responsabilità civile ulteriore rispetto a quella prevista, per il relativo personale, dalla normativa contrattuale vigente.

5. Gli albi dei consulenti tecnici d'ufficio di cui all'articolo 13 del regio decreto 18 dicembre 1941, n. 1368, recante disposizioni di attuazione del codice di procedura civile, devono essere aggiornati con cadenza almeno quinquennale, al fine di garantire, oltre a quella medico legale, una idonea e qualificata rappresentanza di esperti delle discipline specialistiche dell'area sanitaria anche con il coinvolgimento delle società scientifiche, tra i quali scegliere per la nomina tenendo conto della disciplina interessata nel procedimento .

6. Dall'applicazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il danno biologico è risarcito sulla base delle tabelle previste dalla legge 209/2005.

In merito ai contratti assicurativi per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività' professionale resa nell'ambito del SSN o in rapporto di convenzione, il DPR di cui al comma 2 viene adottato previo **parere in Conferenza Stato – Regioni.**

<p style="text-align: center;"><b>Capo I</b> <b>Norme per la razionalizzazione dell'attività assistenziale e sanitaria</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 3 bis</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari</b></p> <p>1. Al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell'ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ne curano l'analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi.</p> <p>Il Ministero della salute e le Regioni monitorano, a livello nazionale e a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico.</p>	<p style="text-align: center;"><b><u>GESTIONE E MONITORAGGIO DEI RISCHI SANITARI</u></b></p> <p>È stata stralciata in sede di conversione la disposizione che prevedeva la costituzione di unità di Risk management nelle Asl.</p> <p>Vengono implementate attività di prevenzione e controllo dei rischi sanitari.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Capo I</b> <b>Norme per la razionalizzazione dell'attività assistenziale e sanitaria</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 4</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Dirigenza sanitaria e governo clinico</b></p> <p>1. Al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:</p> <p>0a) all'articolo 3, comma 1-quater, il primo periodo e' sostituito dal seguente: "Sono organi dell'azienda il direttore generale, il collegio di direzione e il collegio sindacale.";</p> <p>a) all'articolo 3-bis, il comma 3 e' sostituito dal seguente:</p> <p>b)</p> <p>«3. La regione provvede alla nomina dei direttori generali delle aziende e degli enti del Servizio sanitario regionale, attingendo obbligatoriamente all'elenco regionale di idonei, ovvero agli analoghi elenchi delle altre regioni, costituiti previo avviso pubblico e selezione effettuata, secondo modalità e criteri individuati dalla regione, da parte di una commissione costituita dalla regione medesima in prevalenza tra esperti indicati da qualificate istituzioni scientifiche indipendenti, di cui uno designato dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Gli elenchi sono aggiornati almeno ogni due anni. Alla selezione si accede con il possesso di laurea magistrale e di adeguata</p>	<p>L'articolo apporta talune modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni con particolare riferimento alle nomine dirigenziali e al governo clinico aziendale.</p> <p style="text-align: center;"><b><u>DIRETTORI GENERALI - NOMINA</u></b></p> <p><b>Elenchi regionali</b></p> <p>I direttori generali (DG) delle aziende e degli enti del Ssr sono nominati attingendo obbligatoriamente da un elenco regionale di idonei, o da analoghi elenchi di altre regioni. I criteri di costituzione degli elenchi sono individuati da una commissione costituita dalla Regione. Gli elenchi sono aggiornati almeno ogni due anni.</p> <p>Ai direttori generali è richiesta, oltre alla laurea anche un'esperienza dirigenziale almeno quinquennale in campo sanitario o settennale in altro settore.</p> <p>Possono accedere alla selezione di Direttore Generale anche coloro che</p>

esperienza dirigenziale, almeno quinquennale, nel campo delle strutture sanitarie o settennale negli altri settori, con autonomia gestionale e con diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche o finanziarie, nonché di eventuali ulteriori requisiti stabiliti dalla regione. La regione assicura, anche mediante il proprio sito Internet, adeguata pubblicità e trasparenza ai bandi, alla procedura di selezione, alle nomine e ai curricula. Resta ferma l'intesa con il rettore per la nomina del direttore generale di aziende ospedaliero-universitarie.»;

b) all'articolo 3-bis, comma 5, il primo periodo e' sostituito dal seguente:  
«Al fine di assicurare una omogeneità nella valutazione dell'attività' dei direttori generali, le regioni concordano, in sede di Conferenza delle regioni e delle province autonome, criteri e sistemi per valutare e verificare tale attività, sulla base di obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi definiti nel quadro della programmazione regionale, con particolare riferimento all'efficienza, all'efficacia, alla sicurezza, all'ottimizzazione dei servizi sanitari e al rispetto degli equilibri economico-finanziari di bilancio concordati, avvalendosi dei dati e degli elementi forniti anche dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali.»;

b-bis) all'articolo 7-quater:

1) al comma 1, secondo periodo, la parola: "dirigenti" e' sostituita dalle seguenti: "direttori di struttura complessa del dipartimento" ;

2) il comma 4 e' sostituito dal seguente:

"4. Le strutture organizzative dell'area di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare operano quali centri di responsabilità, dotati di autonomia tecnico-funzionale e organizzativa nell'ambito della struttura dipartimentale, e rispondono del perseguimento degli obiettivi dipartimentali e aziendali, dell'attuazione delle disposizioni normative e regolamentari regionali, nazionali ed internazionali, nonché della gestione delle risorse economiche attribuite";

3) al comma 5, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: "ovvero di altre funzioni di prevenzione comprese nei livelli essenziali di assistenza ";

c) all'articolo 15, il comma 5 e' sostituito dal seguente:

«5. I dirigenti medici e sanitari sono sottoposti a una verifica annuale correlata alla retribuzione di risultato, secondo le modalità definite dalle regioni, le quali tengono conto anche dei principi del titolo II del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e successive modificazioni, nonché a una valutazione al termine dell'incarico, attinente alle attività professionali, ai risultati raggiunti e al livello di partecipazione ai programmi di formazione continua, effettuata dal Collegio tecnico, nominato dal direttore generale e presieduto dal direttore di dipartimento, con le modalità definite dalla

abbiano superato i 65 anni d'età. (Viene meno il limite previsto dal testo originario del decreto).

La Regione assicura tramite il sito internet la pubblicità e la trasparenza attraverso la pubblicazione dei bandi, delle procedure di selezione, delle nomine e dei cv. Per le nomine del DG di aziende ospedaliero - universitarie rimane l'intesa con il rettore.

#### **VALUTAZIONE**

Per una valutazione omogenea dell'attività dei Direttori generali le Regioni concordano in sede di Conferenza delle Regioni e delle Province autonome criteri e sistemi per valutare e verificare l'attività del DG avvalendosi del supporto dell'Agenas.

I dirigenti medici e sanitari sono sottoposti a valutazione annuale correlata alla retribuzione di risultato secondo modalità definite dalle Regioni e da una valutazione al termine dell'incarico, attinente alle attività professionali, ai risultati raggiunti e al livello di partecipazione ai programmi di formazione continua, effettuata dal Collegio tecnico, nominato dal direttore generale e presieduto dal direttore di dipartimento, con le modalità definite dalla contrattazione nazionale.

contrattazione nazionale. Gli strumenti per la verifica annuale dei dirigenti medici e sanitari con incarico di responsabile di struttura semplice, di direzione di struttura complessa e dei direttori di dipartimento rilevano la quantità e la qualità delle prestazioni sanitarie erogate in relazione agli obiettivi assistenziali assegnati, concordati preventivamente in sede di discussione di budget, in base alle risorse professionali, tecnologiche e finanziarie messe a disposizione, registrano gli indici di soddisfazione degli utenti e provvedono alla valutazione delle strategie adottate per il contenimento dei costi tramite l'uso appropriato delle risorse. Degli esiti positivi di tali verifiche si tiene conto nella valutazione professionale allo scadere dell'incarico. L'esito positivo della valutazione professionale determina la conferma nell'incarico o il conferimento di altro incarico di pari rilievo, senza nuovi o maggiori oneri per l'azienda, fermo restando quanto previsto dall'articolo 9, comma 32, del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122»;

d) all'articolo 15, comma 7, secondo periodo, le parole da: «e secondo» fino alla fine del periodo sono soppresse e il terzo periodo e' soppresso; dopo il comma 7 sono inseriti i seguenti:

«7-bis. Le regioni, nei limiti delle risorse finanziarie ordinarie, e nei limiti del numero delle strutture complesse previste dall'atto aziendale di cui all'articolo 3, comma 1-bis, tenuto conto delle norme in materia stabilite dalla contrattazione collettiva, disciplinano i criteri e le procedure per il conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa, previo avviso cui l'azienda e' tenuta a dare adeguata pubblicità, sulla base dei seguenti principi:

a) la selezione viene effettuata da una commissione composta dal direttore sanitario dell'azienda interessata e da tre direttori di struttura complessa nella medesima disciplina dell'incarico da conferire, individuati tramite sorteggio da un elenco nazionale nominativo costituito dall'insieme degli elenchi regionali dei direttori di struttura complessa appartenenti ai ruoli regionali del Servizio sanitario nazionale. Qualora fossero sorteggiati tre direttori di struttura complessa della medesima regione ove ha sede l'azienda interessata alla copertura del posto, non si procede alla nomina del terzo sorteggiato e si prosegue nel sorteggio fino ad individuare almeno un componente della commissione direttore di struttura complessa in regione diversa da quella ove ha sede la predetta azienda. La commissione elegge un presidente tra i tre componenti sorteggiati; in caso di parità di voti e' eletto il componente piu' anziano. In caso di parità nelle deliberazioni della commissione prevale il voto del presidente;

L'esito positivo della valutazione professionale determina la conferma nell'incarico o il conferimento di altro incarico di pari rilievo.

#### **DIRETTORI DI STRUTTURA COMPLESSA - NOMINA**

##### **Commissione per la nomina**

La selezione dei direttori di struttura complessa è effettuata da una Commissione composta dal direttore sanitario e da tre direttori di struttura complessa nella medesima disciplina individuati tramite sorteggio da un elenco nazionale costituito dall'insieme degli elenchi regionali dei direttori di struttura complessa appartenenti ai ruoli regionali del SSN.

Qualora fossero sorteggiati tre direttori di struttura complessa della medesima regione ove ha sede l'azienda interessata alla copertura del posto, non si procede alla nomina del terzo sorteggiato e si prosegue nel sorteggio fino ad individuare almeno un componente della commissione direttore di struttura complessa in regione diversa da quella ove ha sede la predetta azienda. La commissione elegge un presidente tra i tre componenti sorteggiati.

**La Conferenza nella riunione del 13 marzo 2013 ha approvato un documento di linee guida recante criteri generali per il conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa per la dirigenza medica – sanitaria nelle aziende del servizio sanitario nazionale – che è stato successivamente trasmesso al Ministro della Salute con la richiesta di costituire presso il Ministero della Salute, ai fini del**

b) la commissione riceve dall'azienda il profilo professionale del dirigente da incaricare. Sulla base dell'analisi comparativa dei curricula, dei titoli professionali posseduti, avuto anche riguardo alle necessarie competenze organizzative e gestionali, dei volumi dell'attività svolta, dell'aderenza al profilo ricercato e degli esiti di un colloquio, la commissione presenta al direttore generale una terna di candidati idonei formata sulla base dei migliori punteggi attribuiti. Il direttore generale individua il candidato da nominare nell'ambito della terna predisposta dalla commissione; ove intenda nominare uno dei due candidati che non hanno conseguito il migliore punteggio, deve motivare analiticamente la scelta. L'azienda sanitaria interessata può preventivamente stabilire che, nei due anni successivi alla data del conferimento dell'incarico, nel caso in cui il dirigente a cui è stato conferito l'incarico dovesse dimettersi o decadere, si procede alla sostituzione conferendo l'incarico ad uno dei due professionisti facenti parte della terna iniziale;

c) la nomina dei responsabili di unità operativa complessa a direzione universitaria è effettuata dal direttore generale d'intesa con il rettore, sentito il dipartimento universitario competente, ovvero, laddove costituita, la competente struttura di raccordo interdipartimentale, sulla base del curriculum scientifico e professionale del responsabile da nominare;

d) il profilo professionale del dirigente da incaricare, i curricula dei candidati, la relazione della commissione, sono pubblicati sul sito internet dell'azienda prima della nomina. Sono altresì pubblicate sul medesimo sito le motivazioni della scelta da parte del direttore generale di cui alla lettera b), terzo periodo. I curricula dei candidati e l'atto motivato di nomina sono pubblicati sul sito dell'ateneo e dell'azienda ospedaliero - universitaria interessati.

7-ter. L'incarico di direttore di struttura complessa è soggetto a conferma al termine di un periodo di prova di sei mesi, prorogabile di altri sei, a decorrere dalla data di nomina a detto incarico, sulla base della valutazione di cui al comma 5.

7-quater. L'incarico di responsabile di struttura semplice, intesa come articolazione interna di una struttura complessa, è attribuito dal direttore

**sorteggio per la composizione della Commissione esaminatrice, l'albo nazionale unico per garantire correttezza, trasparenza ed economicità dell'azione amministrativa.**

#### **VALUTAZIONE**

La Commissione presenta al direttore generale una terna di idonei sulla base dei migliori punteggi ottenuti. Il direttore generale individua il candidato da nominare sulla base della terna predisposta qualora non intenda nominare uno dei due candidati che non hanno conseguito il migliore punteggio, deve motivare analiticamente la scelta. Qualora il dirigente cui è stato conferito l'incarico, nei due anni successivi alla data di conferimento dell'incarico, dovesse dimettersi o decadere, si procede alla sostituzione con uno dei due professionisti facenti parte della terna.

Nel merito la Conferenza nel documento approvato il 26/9/2012 aveva richiesto: di eliminare il principio della graduatoria e del punteggio nella terna dei candidati selezionati dalla commissione e di prevedere che il sorteggio dei componenti della commissione avvenga da un albo regionale e non da un albo nazionale.

#### **NOMINA DEI RESPONSABILI DI UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA A DIREZIONE UNIVERSITARIA**

La nomina dei responsabili di unità operativa complessa a direzione universitaria è effettuata dal direttore generale d'intesa con il rettore, sentito il dipartimento universitario competente.

Sono assicurate adeguate forme di pubblicità degli atti del procedimento di nomina.

È prevista una conferma al termine di un periodo di prova di sei mesi - prorogabile di altri sei.

#### **RESPONSABILE DI STRUTTURA SEMPLICE - NOMINE**

generale, su proposta del direttore della struttura complessa di afferenza, a un dirigente con un'anzianita' di servizio di almeno cinque anni nella disciplina oggetto dell'incarico. L'incarico di responsabile di struttura semplice, intesa come articolazione interna di un dipartimento, e' attribuito dal direttore generale, sentiti i direttori delle strutture complesse di afferenza al dipartimento, su proposta del direttore di dipartimento, a un dirigente con un'anzianita' di servizio di almeno cinque anni nella disciplina oggetto dell'incarico. Gli incarichi hanno durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque anni, con possibilità di rinnovo. L'oggetto, gli obiettivi da conseguire, la durata, salvo i casi di revoca, nonché il corrispondente trattamento economico degli incarichi sono definiti dalla contrattazione collettiva nazionale.

7-quinquies. Per il conferimento dell'incarico di struttura complessa non possono essere utilizzati contratti a tempo determinato di cui all'articolo 15-septies.»;

e) all'articolo 15-ter, il comma 2 e' sostituito dal seguente:

«2. Gli incarichi di struttura complessa hanno durata da cinque a sette anni, con facoltà di rinnovo per lo stesso periodo o per periodo più breve»;

e-bis) all'articolo 15-septies, comma 1, primo periodo, le parole: "entro il limite del due per cento della dotazione organica della dirigenza," sono sostituite dalle seguenti: "rispettivamente entro i limiti del due per cento della dotazione organica della dirigenza sanitaria e del due per cento della dotazione organica complessiva degli altri ruoli della dirigenza, fermo restando che, ove le predette percentuali determinino valori non interi, si applica in ogni caso il valore arrotondato per difetto";

e-ter) all'articolo 15-septies, comma 2, le parole da: "non superiore" fino a "dirigenza professionale, tecnica e amministrativa" sono sostituite dalle seguenti: "non superiore rispettivamente al cinque per cento della dotazione organica della dirigenza sanitaria, ad esclusione della dirigenza medica, nonché al cinque per cento della dotazione organica della dirigenza professionale, tecnica e amministrativa, fermo restando che, ove le predette percentuali determinino valori non interi, si applica in ogni caso il valore arrotondato per difetto";

f) l'articolo 17 e' sostituito dal seguente:

«Art. 17 (Collegio di direzione) - 1. Le regioni prevedono l'istituzione, nelle aziende e negli enti del Servizio sanitario regionale, del collegio di direzione, quale organo dell'azienda, individuandone la composizione in modo da garantire la partecipazione di tutte le figure professionali presenti

L'incarico di responsabile di struttura semplice come articolazione interna di una struttura complessa è attribuito dal Direttore generale su proposta del direttore di struttura complessa interessata.

L'incarico di responsabile di struttura semplice come articolazione interna di un Dipartimento è attribuito dal Direttore generale sentiti i direttori di struttura complessa del Dipartimento su proposta del Direttore di Dipartimento.

Gli incarichi a tempo determinato per tutta la dirigenza del SSN dovranno essere nel limite del 2% della dotazione organica.

#### **IL COLLEGIO DI DIREZIONE DELL'AZIENDE SANITARIE**

Le Regioni istituiscono il collegio di direzione, che è organo dell'azienda. La composizione deve garantire la partecipazione di tutte le figure professionali presenti nella azienda o nell'ente. Il collegio di direzione concorre al governo delle attività cliniche, partecipa alla pianificazione delle attività. Nelle

nell'azienda o nell'ente e disciplinandone le competenze e i criteri di funzionamento, nonché le relazioni con gli altri organi aziendali. Il collegio di direzione, in particolare, concorre al governo delle attività cliniche, partecipa alla pianificazione delle attività, incluse la ricerca, la didattica, i programmi di formazione e le soluzioni organizzative per l'attuazione dell'attività libero-professionale intramuraria. Nelle aziende ospedaliere - universitarie il collegio di direzione partecipa alla pianificazione delle attività di ricerca e didattica nell'ambito di quanto definito dall'università; concorre inoltre allo sviluppo organizzativo e gestionale delle aziende, con particolare riferimento all'individuazione di indicatori di risultato clinico-assistenziale e di efficienza, nonché dei requisiti di appropriatezza e di qualità delle prestazioni. Partecipa altresì alla valutazione interna dei risultati conseguiti in relazione agli obiettivi prefissati ed è consultato obbligatoriamente dal direttore generale su tutte le questioni attinenti al governo delle attività cliniche. Ai componenti del predetto collegio non è corrisposto alcun emolumento, compenso, indennità o rimborso spese.».

2. Le modifiche introdotte dal comma 1 agli articoli 3-bis, comma 3, e 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, non si applicano ai procedimenti di nomina dei direttori generali delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché dei direttori di struttura complessa, pendenti alla data di entrata in vigore del presente decreto. Le predette modifiche non si applicano altresì agli incarichi già conferiti alla data di entrata in vigore del presente decreto fino alla loro scadenza.

3. Le regioni, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto predispongono ovvero aggiornano gli elenchi di cui all'articolo 3-bis, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, come sostituito dal comma 1, lettera a), del presente articolo.

4. Ciascuna regione promuove, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, un sistema di monitoraggio delle attività assistenziali e della loro qualità finalizzato a verificare la qualità delle prestazioni delle singole unità assistenziali delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, in raccordo con il programma nazionale valutazione esiti dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e con il coinvolgimento dei direttori di dipartimento.

5. Dopo il comma 4-bis dell'articolo 10 del decreto legislativo 6 settembre 2001, n. 368, e successive modificazioni, è inserito il seguente:

aziende universitarie il collegio di direzione partecipa alla pianificazione delle attività di ricerca e didattica. Il collegio di direzione partecipa anche alla valutazione interna dei risultati raggiunti in relazione agli obiettivi prefissati ed è consultato dal DG su tutto quanto attiene il governo delle attività cliniche.

Nel merito la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome nel documento condiviso nella riunione del 19 aprile u.s. sul Disegno di legge "Principi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche per una maggiore efficienza e funzionalità del Servizio sanitario nazionale" aveva valutato inopportuno l'inserimento obbligatorio del Collegio di Direzione fra gli organi dell'Azienda. Il documento è stato sottoposto alla Commissione Affari sociali della Camera dei deputati in sede di audizione del 22 maggio u.s.

Le Regioni devono promuovere un sistema di monitoraggio delle attività assistenziali e della loro qualità anche in base al Programma nazionale esiti dell'Agenas.

<p>"4-ter. Nel rispetto dei vincoli finanziari che limitano, per il Servizio sanitario nazionale, la spesa per il personale e il regime delle assunzioni, sono esclusi dall'applicazione del presente decreto i contratti a tempo determinato del personale sanitario del medesimo Servizio sanitario nazionale, ivi compresi quelli dei dirigenti, in considerazione della necessità di garantire la costante erogazione dei servizi sanitari e il rispetto dei livelli essenziali di assistenza. La proroga dei contratti di cui al presente comma non costituisce nuova assunzione. In ogni caso non trova applicazione l'articolo 5, comma 4-bis."</p>	<p>Sono prorogati i contratti a tempo determinato del personale sanitario del SSN, compresi i dirigenti. La proroga dei contratti non costituisce nuova assunzione ed esclude per questa tipologia professionale l'applicazione del Dlgs n.368/2001.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Capo I</b> <b>Norme per la razionalizzazione dell'attività assistenziale e sanitaria</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 4 bis</b></p> <p><b>Disposizioni in materia di assunzioni del personale del Servizio sanitario nazionale e livelli di spesa</b></p> <p>1. Nelle regioni sottoposte ai piani di rientro dai disavanzi sanitari, ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, nelle quali sia scattato per l'anno 2012 il blocco automatico del turn over ai sensi dell'articolo 1, comma 174, della medesima legge n. 311 del 2004, e successive modificazioni, ovvero sia comunque previsto per il medesimo anno il blocco del turn over in attuazione del piano di rientro o dei programmi operativi di prosecuzione del piano, tale blocco può essere disapplicato, nel limite del 15 per cento e in correlazione alla necessità di garantire l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, qualora i competenti tavoli tecnici di verifica dell'attuazione dei piani accertino, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il raggiungimento, anche parziale, degli obiettivi previsti nei piani medesimi. La predetta disapplicazione è disposta con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro per gli affari regionali, il turismo e lo sport.</p>	<p><b><u>DISPOSIZIONI IN MATERIA DI ASSUNZIONI NELLE REGIONI DEI PIANI DI RIENTRO (deroga al blocco del turn over)</u></b></p> <p>Al fine di garantire i Lea, gli enti del servizio sanitario delle Regioni con piano di rientro sottoposte al blocco automatico del turn over dal 2012 possono procedere a nuove assunzioni di personale a tempo indeterminato, nel limite massimo del 15 per cento del personale cessato dal servizio, previo accertamento del raggiungimento anche parziale degli obiettivi previsti dal Piano di rientro. Tale disapplicazione è disposta con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro della Salute e Ministro per gli affari regionali, il turismo e lo sport.</p>

**Capo I**  
**Norme per la razionalizzazione dell'attività assistenziale e sanitaria**

**Art. 5**

**Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza con particolare riferimento alle persone affette da malattie croniche, da malattie rare, nonché da ludopatia**

1. Nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, con la procedura di cui all'articolo 6, comma 1, secondo periodo, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, da adottare entro il 31 dicembre 2012, su proposta 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 di Trento e di Bolzano, e con il parere delle Commissioni parlamentari competenti, si provvede all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, con prioritario riferimento alla riformulazione dell'elenco delle malattie croniche di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329, e delle malattie rare di cui al decreto del Ministro della sanità 18 maggio 2001, n. 279, e ai relativi aggiornamenti previsti dal comma 1 dell'articolo 8 del medesimo decreto, al fine di assicurare il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze.

2. Con la medesima procedura di cui al comma 1 e nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, si provvede ad aggiornare i livelli essenziali di assistenza con riferimento alle prestazioni di prevenzione, cura e riabilitazione rivolte alle persone affette da ludopatia, intesa come patologia che caratterizza i soggetti affetti da sindrome da gioco con vincita in denaro, così come definita dall'Organizzazione mondiale della sanità (G.A.P.).

2-bis. Il Ministro della salute procede entro il 31 maggio 2013 all'aggiornamento del nomenclatore tariffario di cui all'articolo 11 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 27 agosto 1999, n. 332.

**AGGIORNAMENTO DEI LEA**

**Un DPCM, da adottare entro il 31 dicembre 2012, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza Stato – Regioni, aggiornerà i Lea per le malattie croniche e per le malattie rare.**

**Una proposta del Ministro della Salute, non concordata con le Regioni, è stata trasmessa nel mese di gennaio 2013 al Ministero dell'Economia e delle Finanze per il concerto.**

**Un DPCM, da adottare entro il 31 dicembre 2012, su proposta del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, d'intesa con la Conferenza Stato – Regioni, aggiornerà i Lea relativamente alle prestazioni di prevenzione, cura e riabilitazione rivolte alle persone affette da ludopatia.**

Non è più previsto, come nel testo del Decreto legge, il fondo alimentato dalle entrate dei giochi che avrebbe finanziato i nuovi Lea per le ludopatie.

**Una proposta del Ministro della Salute, non concordata con le Regioni, è stata trasmessa nel mese di gennaio 2013 al Ministero dell'Economia e delle Finanze per il concerto.**

Aggiornamento del Nomenclatore Tariffario entro il 31 maggio 2013.

**Capo I**  
**Norme per la razionalizzazione dell'attività assistenziale e sanitaria**

**Art. 6**

**Disposizioni in materia di edilizia sanitaria, di controlli e prevenzione incendi nelle strutture sanitarie, nonché di ospedali psichiatrici giudiziari**

1. La procedura di affidamento dei lavori di ristrutturazione e di adeguamento a specifiche normative, nonché di costruzione di strutture ospedaliere, da realizzarsi mediante contratti di partenariato pubblico-privato di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modificazioni, può altresì prevedere la cessione all'aggiudicatario, come componente del corrispettivo, di immobili ospitanti strutture ospedaliere da dismettere, ove l'utilizzazione comporti il mutamento di destinazione d'uso, da attuarsi secondo la disciplina regionale vigente. I lavori di ristrutturazione nonché di costruzione di strutture ospedaliere di cui al presente comma devono prevedere, previa analisi costi-benefici che ne accerti la convenienza, anche interventi di efficienza energetica ovvero l'utilizzo di fonti energetiche rinnovabili nonché interventi ecosostenibili quali quelli finalizzati al risparmio delle risorse idriche e al riutilizzo delle acque meteoriche.

2. Le risorse residue di cui al programma pluriennale di interventi di cui all'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, rese annualmente disponibili nel bilancio dello Stato, sono in quota parte stabilite con specifica intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, finalizzate agli interventi per l'adeguamento alla normativa antincendio. A tale fine, nei limiti della predetta quota parte e in relazione alla particolare situazione di distinte tipologie di strutture ospedaliere, con decreto del Ministro dell'interno, ai sensi dell'articolo 15 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, di concerto con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, nonché sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, si provvede all'aggiornamento della normativa tecnica antincendio relativa alle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche sulla base dei seguenti criteri e principi direttivi:

a) definizione e articolazione dei requisiti di sicurezza antincendio per le strutture sanitarie e socio-sanitarie, con scadenze differenziate per il loro rispetto, prevedendo semplificazioni e soluzioni di minor costo a parità di

**EDILIZIA SANITARIA**

La procedura dei lavori di ristrutturazione e di adeguamento nonché di realizzazione di strutture ospedaliere da realizzarsi attraverso contratti di partenariato pubblico privato può prevedere la cessione all'aggiudicatario, come componente del corrispettivo, di strutture ospedaliere da dismettere, anche nel caso questo comporti il cambiamento di destinazione d'uso.

I lavori di ristrutturazione nonché di costruzione di strutture ospedaliere devono prevedere anche interventi di risparmio energetico ovvero anche l'utilizzo di fonti energetiche rinnovabili, nonché interventi ecosostenibili quali quelli finalizzati al risparmio delle risorse idriche e al riutilizzo delle acque meteoriche.

**NORMATIVA ANTINCENDIO**

Le risorse residue di cui all'art. 20 della legge 67/1988 sono in quota parte destinate all'adeguamento della normativa antincendio tramite **intesa sancita in Conferenza Stato - Regioni. L'Intesa relativa al riparto di 90 milioni di euro è stata espressa nella Conferenza Stato Regioni del 7 febbraio 2013.**

Con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri della Salute e dell'Economia e delle Finanze, **sentita la Conferenza Stato - Regioni**, si provvede all'aggiornamento della normativa tecnica antincendio relativa alle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche.

sicurezza;

b) previsione di una specifica disciplina semplificata per le strutture esistenti alla data di entrata in vigore del decreto del Ministro dell'interno del 18 settembre 2002, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 227 del 27 settembre 2002, che non abbiano completato l'adeguamento alle disposizioni ivi previste ;

c) adozione, da parte delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche, da dismettere entro trentasei mesi dalla data di entrata in vigore del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, ai fini della prosecuzione dell'attività fino alla predetta scadenza, di un modello di organizzazione e gestione conforme alle disposizioni dell'articolo 30 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, con il contestuale impegno delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano a sostituirle entro la medesima scadenza con strutture in regola con la normativa tecnica antincendio. Fino alla data di sostituzione della struttura sanitaria con altra in regola, l'adozione del modello citato ha efficacia esimente della responsabilità delle persone fisiche della struttura medesima di cui alle disposizioni del capo III del titolo I del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni ;

d) applicazione per le strutture di ricovero a ciclo diurno e le altre strutture sanitarie individuate nell'allegato I del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, di una specifica disciplina semplificata di prevenzione incendi, fermo restando il rispetto delle disposizioni del Capo III del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

2-bis. La normativa antincendio come integrata ai sensi del comma 2, si applica anche alle strutture private.

3. All'articolo 3-ter, comma 6, del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9, il secondo periodo e' sostituito dai seguenti :

«Le predette risorse, in deroga alla procedura di attuazione del programma pluriennale di interventi di cui all'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, sono ripartite tra le regioni, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ed assegnate alla singola regione con decreto del Ministro della salute di approvazione di uno specifico programma di utilizzo proposto dalla medesima regione ,che deve

Adozione, da parte delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche, da dismettere entro trentasei mesi dalla data di entrata in vigore del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, di un modello di organizzazione e gestione conforme alle disposizioni dell'articolo 30 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, con il contestuale impegno delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano a sostituirle entro la medesima scadenza con strutture in regola con la normativa tecnica antincendio.

La normativa antincendio come integrata si applica anche alle strutture private.

#### **SUPERAMENTO DEGLI OPG**

Le risorse destinate alla riconversione o alla realizzazione delle strutture destinate ad accogliere le persone cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia sono ripartite tra le Regioni con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, **previa intesa sancita dalla Conferenza Stato – Regioni** ed assegnate alla

<p>consentire la realizzabilita' di progetti terapeutico-riabilitativi individuali. All'erogazione delle risorse si provvede per stati di avanzamento dei lavori. Per le province autonome di Trento e di Bolzano si applicano le disposizioni di cui all'articolo 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191.».</p>	<p>singola Regione con decreto del Ministro della salute di approvazione di <b>uno specifico programma di utilizzo proposto dalla medesima Regione. L'intesa è stata espressa nella riunione della Conferenza Stato - Regioni del 6 dicembre 2012 sulle risorse - 38 milioni - dell'anno 2012. Nella Conferenza Stato-Regioni del 7 febbraio 2013 sono state ripartite anche le risorse -55 milioni - per l'anno 2013.</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>Capo I</b> <b>Norme per la razionalizzazione dell'attivita' assistenziale e sanitaria</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 6 bis</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Misure finanziarie e patrimoniali a favore delle regioni</b></p> <p>1. In parziale deroga all'articolo 29, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, le eventuali plusvalenze derivanti dalle operazioni di vendita di immobili di cui all'articolo 6, comma 2-sexies, del decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2012, n. 14, per l'importo eccedente il valore destinato al ripiano del disavanzo sanitario dell'esercizio 2011, ai sensi dell'articolo 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, possono essere utilizzate dalla regione per finalità extrasanitarie.</p> <p>2. All'articolo 1, comma 51, della legge 13 dicembre 2010, n. 220, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni: a) al primo periodo, dopo le parole: «azioni esecutive» sono inserite le seguenti: «, anche ai sensi dell'articolo 112 del codice del processo amministrativo, di cui all'allegato 1 al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104,» e le parole: «dicembre 2012» sono sostituite dalle seguenti: «dicembre 2013 »;</p> <p>b) il secondo periodo e' sostituito dai seguenti: «I pignoramenti e le prenotazioni a debito sulle rimesse finanziarie trasferite dalle regioni medesime di cui al presente comma alle aziende sanitarie locali e ospedaliere delle regioni medesime, ancorché effettuati prima della data di entrata in vigore del decreto-legge n. 78 del 2010, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 122 del 2010, sono estinti di diritto dalla data di entrata in vigore della presente disposizione. Dalla medesima data cessano i doveri di custodia sulle predette somme, con obbligo per i tesorieri di renderle immediatamente disponibili, senza previa pronuncia giurisdizionale, per garantire l'espletamento delle finalità</p>	<p style="text-align: center;"><b><u>MISURE FINANZIARIE E PATRIMONIALI A FAVORE DELLE REGIONI</u></b></p> <p>In parziale deroga al del decreto legislativo 23 giugno 2011, n 118, le eventuali plusvalenze derivanti dalle operazioni di vendita di immobili per l'importo eccedente il valore destinato al ripiano del disavanzo sanitario dell'esercizio 2011, possono essere utilizzate dalla Regione per finalità extrasanitarie.</p> <p>Prorogata al 31 dicembre 2013 l'impossibilità d'intraprendere o perseguire azioni esecutive (sui crediti vantati) nei confronti delle aziende sanitarie locali e ospedaliere delle regioni in Piano di rientro.</p> <p>Sono estinti di diritto - anche se effettuati prima dell'entrata in vigore della Legge 122/2010 - i pignoramenti e le prenotazione a debito sulle rimesse finanziarie trasferite dalla Regioni con piano di rientro alle aziende sanitarie locali e ospedaliere delle Regioni medesime.</p>

<p>indicate nel primo periodo.».</p>	
<p style="text-align: center;"><b>Capo II</b> <b>Riduzione dei rischi sanitari connessi all'alimentazione e alle emergenze veterinarie</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 7</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Disposizioni in materia di vendita di prodotti del tabacco, misure di prevenzione per contrastare la ludopatia e per l'attività sportiva non agonistica</b></p> <p>1. All'articolo 25 del testo unico delle leggi sulla protezione ed assistenza della maternità e infanzia, di cui al regio decreto 24 dicembre 1934, n. 2316, e successive modificazioni, il primo e il secondo comma sono sostituiti dai seguenti: «Chiunque vende prodotti del tabacco ha l'obbligo di chiedere all'acquirente, all'atto dell'acquisto, l'esibizione di un documento di identità, tranne nei casi in cui la maggiore età dell'acquirente sia manifesta. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 250 a 1.000 euro a chiunque vende o somministra i prodotti del tabacco ai minori di anni diciotto. Se il fatto e' commesso più di una volta si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 2.000 euro e la sospensione, per tre mesi, della licenza all'esercizio dell'attività'.».</p> <p>2. All'articolo 20 della legge 8 agosto 1977, n. 556, e successive modificazioni, dopo il primo comma e' aggiunto il seguente: «I distributori automatici per la vendita al pubblico di prodotti del tabacco sono dotati di un sistema automatico di rilevamento dell'età anagrafica dell'acquirente. Sono considerati idonei i sistemi di lettura automatica dei documenti anagrafici rilasciati dalla pubblica amministrazione.».</p> <p>3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo, nonché l'adeguamento dei sistemi automatici già adottati alla data di entrata in vigore del presente decreto hanno efficacia a decorrere dal 1° gennaio 2013. 3-bis. Dopo l'articolo 14-bis della legge 30 marzo 2001, n. 125, e' inserito il seguente:</p> <p>"Art.14-ter. (Introduzione del divieto di vendita di bevande alcoliche a minori). - 1. Chiunque vende bevande alcoliche ha l'obbligo di chiedere all'acquirente, all'atto dell'acquisto, l'esibizione di un documento di identità, tranne che nei casi in cui la maggiore età dell'acquirente sia manifesta.</p>	<p style="text-align: center;"><b><u>VENDITA TABACCO</u></b></p> <p>É vietata la vendita di prodotti del tabacco ai minorenni. Chiunque vende deve chiedere il documento d'identità a meno che la maggiore età dell'acquirente non sia manifesta.</p> <p>La sanzione per il tabaccaio va da 250 a 1000 euro, nel caso di recidiva la sanzione sale da 500 a 2000 euro, fino alla sospensione, per tre mesi, della licenza.</p> <p>I distributori automatici per la vendita di prodotti del tabacco devono essere dotati, entro il primo gennaio 2013 dall'entrata in vigore del decreto, di un sistema automatico di rilevamento dell'età.</p> <p style="text-align: center;"><b><u>VENDITA BEVANDE ALCOLICHE</u></b></p> <p>É vietata la vendita di bevande alcoliche ai minorenni. Chiunque vende deve chiedere il documento d'identità a meno che la maggiore età dell'acquirente non sia manifesta</p>

2. Salvo che il fatto non costituisca reato, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 250 a 1000 euro a chiunque vende bevande alcoliche ai minori di anni diciotto. Se il fatto e' commesso piu' di una volta si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 2000 euro con la sospensione dell'attivita' per tre mesi".

3-ter. All'articolo 689 del codice penale, dopo il primo comma sono inseriti i seguenti:

"La stessa pena di cui al primo comma si applica a chi pone in essere una delle condotte di cui al medesimo comma, attraverso distributori automatici che non consentano la rilevazione dei dati anagrafici dell'utilizzatore mediante sistemi di lettura ottica dei documenti. La pena di cui al periodo precedente non si applica qualora sia presente sul posto personale incaricato di effettuare il controllo dei dati anagrafici.

Se il fatto di cui al primo comma e' commesso piu' di una volta si applica anche la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 euro a 25.000 euro con la sospensione dell'attivita' per tre mesi".

3-quater. Fatte salve le sanzioni previste nei confronti di chiunque eserciti illecitamente attività di offerta di giochi con vincita in denaro, e' vietata la messa a disposizione presso qualsiasi pubblico esercizio, di apparecchiature che, attraverso la connessione telematica, consentano ai clienti di giocare sulle piattaforme di gioco messe a disposizione dai concessionari on-line, da soggetti autorizzati all'esercizio dei giochi a distanza, ovvero da soggetti privi di qualsivoglia titolo concessorio o autorizzatorio rilasciato dalle competenti autorità.

4. Sono vietati messaggi pubblicitari concernenti il gioco con vincite in denaro nel corso di trasmissioni televisive o radiofoniche e di rappresentazioni teatrali o cinematografiche rivolte ai minori e nei trenta minuti precedenti e successivi alla trasmissione delle stesse. E' altresì vietata, in qualsiasi forma, la pubblicità sulla stampa quotidiana e periodica destinata ai minori e nelle sale cinematografiche in occasione della proiezione di film destinati alla visione dei minori. Sono altresì vietati messaggi pubblicitari concernenti il gioco con vincite in denaro su giornali, riviste, pubblicazioni, durante trasmissioni televisive e radiofoniche, rappresentazioni cinematografiche e teatrali, nonché via internet nei quali si evidenzino anche solo uno dei seguenti elementi:

- a) incitamento al gioco ovvero esaltazione della sua pratica;
- b) presenza di minori;
- c) assenza di formule di avvertimento sul rischio di dipendenza dalla pratica del gioco, nonché dell'indicazione della possibilità di consultazione di note informative sulle probabilità di vincita pubblicate sui siti istituzionali

Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 250 a 1.000 euro a chiunque vende bevande alcoliche ai minori di anni diciotto. Se il fatto è commesso più di una volta si applica anche la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 a 25.000 euro con la sospensione per tre mesi dell'attività.

La stessa sanzione si applica a chi utilizza distributori automatici che non consentano la rilevazione dei dati anagrafici

#### **DISPOSIZIONI SUL GIOCO**

E' vietata la messa a disposizione presso qualsiasi pubblico esercizio, di apparecchiature che, attraverso la connessione telematica, consentano ai clienti di giocare sulle piattaforme di gioco messe a disposizione dai concessionari on-line, da soggetti autorizzati all'esercizio dei giochi a distanza.

#### **RESTRIZIONI AGLI SPOT CHE PUBBLICIZZANO IL GIOCO**

È previsto il divieto su ogni tipo di media (giornali, riviste, tv, radio, teatro, cinema e internet) alle pubblicità che inducono al gioco dove è prevista vincita in denaro a meno che: non siano ben presenti formule di avvertimento sul rischio di dipendenza e contenenti le note informative sulle probabilità di vincita, lo spot non esalti troppo la pratica del gioco o vi siano presenti minori. In ogni caso sono vietati i messaggi pubblicitari concernenti il gioco con vincite in denaro nel corso di trasmissioni televisive o radiofoniche e di rappresentazioni teatrali o cinematografiche rivolte prevalentemente ai minori nei trenta minuti precedenti e successivi alla trasmissione delle stesse.

dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, successivamente alla sua incorporazione ai sensi della legislazione vigente, dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, nonché dei singoli concessionari ovvero disponibili presso i punti di raccolta dei giochi.

4-bis. La pubblicità dei giochi che prevedono vincite in denaro deve riportare in modo chiaramente visibile la percentuale di probabilità di vincita che il soggetto ha nel singolo gioco pubblicizzato. Qualora la stessa percentuale non sia definibile, è indicata la percentuale storica per giochi simili. In caso di violazione, il soggetto proponente è obbligato a ripetere la stessa pubblicità secondo modalità, mezzi utilizzati e quantità di annunci identici alla campagna pubblicitaria originaria, indicando nella stessa i requisiti previsti dal presente articolo nonché il fatto che la pubblicità è ripetuta per violazione della normativa di riferimento.

5. Formule di avvertimento sul rischio di dipendenza dalla pratica di giochi con vincite in denaro, nonché le relative probabilità di vincita devono altresì figurare sulle schedine ovvero sui tagliandi di tali giochi. Qualora l'entità dei dati da riportare sia tale da non potere essere contenuta nelle dimensioni delle schedine ovvero dei tagliandi, questi ultimi devono recare l'indicazione della possibilità di consultazione di note informative sulle probabilità di vincita pubblicate sui siti istituzionali dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, successivamente alla sua incorporazione, ai sensi della legislazione vigente, dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, nonché dei singoli concessionari e disponibili presso i punti di raccolta dei giochi. Le medesime formule di avvertimento devono essere applicate sugli apparecchi di cui all'articolo 110, comma 6, lettera a), del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, e successive modificazioni; le stesse formule devono essere riportate su apposite targhe esposte nelle aree ovvero nelle sale in cui sono installati i videotermini di cui all'articolo 110, comma 6, lettera b), del predetto testo unico di cui al regio decreto n. 773 del 1931, nonché nei punti di vendita in cui si esercita come attività principale l'offerta di scommesse su eventi sportivi, anche ippici, e non sportivi. Tali formule devono altresì comparire ed essere chiaramente leggibili all'atto di accesso ai siti internet destinati all'offerta di giochi con vincite in denaro. Ai fini del presente comma, i gestori di sale da gioco e di esercizi in cui vi sia offerta di giochi pubblici, ovvero di scommesse su eventi sportivi, anche ippici, e non sportivi, sono tenuti a esporre, all'ingresso e all'interno dei locali, il materiale informativo predisposto dalle aziende sanitarie locali, diretto a evidenziare i rischi correlati al gioco e a segnalare la presenza sul territorio dei servizi di assistenza pubblici e del privato sociale dedicati alla cura e al reinserimento sociale delle persone con patologie correlate

La pubblicità dei giochi che prevedono vincite in denaro deve riportare in modo chiaramente visibile la percentuale di probabilità di vincita che il soggetto ha nel singolo gioco pubblicizzato.

#### **AVVERTIMENTO SUL RISCHIO DI DIPENDENZA**

Qualora l'entità dei dati da riportare sia tale da non potere essere contenuta nelle dimensioni delle schedine ovvero dei tagliandi, questi ultimi devono recare l'indicazione della possibilità di consultazione di note informative sulle probabilità di vincita pubblicate sui siti istituzionali dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato, dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, nonché dei singoli concessionari e disponibili presso i punti di raccolta dei giochi.

Le medesime formule di avvertimento sopra riportate devono altresì comparire ed essere chiaramente leggibili all'atto di accesso ai siti internet destinati all'offerta di giochi con vincite in denaro.

alla G.A.P.

5-bis. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca segnala agli istituti di istruzione primaria e secondaria la valenza educativa del tema del gioco responsabile affinché gli istituti, nell'ambito della propria autonomia, possano predisporre iniziative didattiche volte a rappresentare agli studenti il senso autentico del gioco ed i potenziali rischi connessi all'abuso o all'errata percezione del medesimo.

6. Il committente del messaggio pubblicitario di cui al comma 4 e il proprietario del mezzo con cui il medesimo messaggio pubblicitario è diffuso sono puniti entrambi con una sanzione amministrativa pecuniaria da centomila a cinquecentomila euro. L'inosservanza delle disposizioni di cui al comma 5 è punita con una sanzione amministrativa pecuniaria pari a cinquantamila euro irrogata nei confronti del concessionario; per le violazioni di cui al comma 5, relative agli apparecchi di cui al citato articolo 110, comma 6, lettere a) e b), la stessa sanzione si applica al solo soggetto titolare della sala o del punto di raccolta dei giochi; per le violazioni nei punti di vendita in cui si esercita come attività principale l'offerta di scommesse, la sanzione si applica al titolare del punto vendita, se diverso dal concessionario. Per le attività di contestazione degli illeciti, nonché di irrogazione delle sanzioni è competente l'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, successivamente alla sua incorporazione, ai sensi della legislazione vigente, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, che vi provvede ai sensi della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni.

7. Le disposizioni di cui ai commi 4, 5 e 6 hanno efficacia dal 1° gennaio 2013.

8. Ferme restando in ogni caso le disposizioni di cui all'articolo 24, commi 20, 21 e 22, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011 n. 111, è vietato ai minori di anni diciotto l'ingresso nelle aree destinate al gioco con vincite in denaro interne alle sale bingo, nonché nelle aree ovvero nelle sale in cui sono installati i videoterminali di cui all'articolo 110, comma 6, lettera b), del testo unico di cui al regio decreto n. 773 del 1931, e nei punti di vendita in cui si esercita come attività principale quella di scommesse su eventi sportivi, anche ippici, e non sportivi. La violazione del divieto è punita ai sensi dell'articolo 24, commi 21 e 22, del predetto decreto-legge n. 98 del 2011, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 111 del 2011. Ai fini di cui al presente comma, il titolare dell'esercizio commerciale, del locale ovvero del punto di offerta del gioco con vincite in denaro identifica i minori di età

Gli istituti di istruzione primaria e secondaria, nell'ambito della propria autonomia, possono predisporre iniziative didattiche volte a rappresentare agli studenti il senso autentico del gioco ed i potenziali rischi connessi.

In caso di violazione di quanto previsto dal comma 4 è prevista una sanzione da 100.000 euro fino a 500.000 euro nei confronti del committente del proprietario del mezzo con cui lo spot è diffuso. L'inosservanza sulle misure attinenti le formule di avvertimento sono punite con una sanzione da 50.000 euro nei confronti del concessionario.

I gestori di sale da gioco e di esercizi in cui vi sia offerta di giochi pubblici, ovvero di scommesse su eventi sportivi, anche ippici, e non sportivi, sono tenuti a esporre, all'ingresso e all'interno dei locali, il materiale informativo predisposto dalle Asl diretto a evidenziare i rischi correlati al gioco e a segnalare la presenza sul territorio dei servizi di assistenza pubblici e del privato sociale dedicati alla cura e al reinserimento sociale delle persone con patologie correlate al G.A.P.

Le disposizioni entrano in vigore dal 1 gennaio 2013.

mediante richiesta di esibizione di un documento di identità, tranne nei casi in cui la maggiore età sia manifesta. Il Ministero dell'economia e delle finanze, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, emana un decreto per la progressiva introduzione obbligatoria di idonee soluzioni tecniche volte a bloccare automaticamente l'accesso dei minori ai giochi, nonché volte ad avvertire automaticamente il giocatore dei pericoli di dipendenza dal gioco.

9. L'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, a seguito della sua incorporazione, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, di intesa con la Società italiana degli autori ed editori (SIAE), la Polizia di Stato, l'Arma dei Carabinieri e il Corpo della guardia di finanza, pianifica su base annuale almeno diecimila controlli, specificamente destinati al contrasto del gioco minorile, nei confronti degli esercizi presso i quali sono installati gli apparecchi di cui all'articolo 110, comma 6, lettera a), del testo unico di cui al regio decreto n. 773 del 1931, ovvero vengono svolte attività di scommessa su eventi sportivi, anche ippici, e non sportivi, collocati in prossimità di istituti scolastici primari e secondari, di strutture sanitarie ed ospedaliere, di luoghi di culto. Alla predetta Amministrazione, per le conseguenti attività possono essere segnalate da parte degli agenti di Polizia locale le violazioni delle norme in materia di giochi con vincite in denaro constatate, durante le loro ordinarie attività di controllo previste a legislazione vigente, nei luoghi deputati alla raccolta dei predetti giochi. Le attività del presente comma sono svolte nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

10. L'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, a seguito della sua incorporazione, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, tenuto conto degli interessi pubblici di settore, sulla base di criteri, anche relativi alle distanze da istituti di istruzione primaria e secondaria, da strutture sanitarie e ospedaliere, da luoghi di culto, da centri socio-ricreativi e sportivi, definiti con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, previa intesa sancita in sede di Conferenza unificata, di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, provvede a pianificare forme di progressiva ricollocazione dei punti della rete fisica di raccolta del gioco praticato mediante gli apparecchi di cui all'articolo 110, comma 6, lettera a), del testo unico di cui al regio decreto n. 773 del 1931, e successive modificazioni, che risultano territorialmente prossimi ai predetti luoghi. Le pianificazioni operano relativamente alle concessioni di raccolta di gioco pubblico bandite successivamente alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e valgono, per ciascuna nuova concessione, in

Il Ministero dell'Economia, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, emana un decreto per la progressiva introduzione obbligatoria di idonee soluzioni tecniche volte a bloccare automaticamente l'accesso ai giochi per i minori, nonché volte ad avvertire automaticamente il giocatore dei pericoli di dipendenza dal gioco.

L'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato pianifica su base annuale almeno 10.000 controlli destinati **al contrasto del gioco minorile**.

#### **RICOLLOCAZIONE PUNTI DI GIOCO**

Entro 120 giorni dall'entrata in vigore della legge il Ministro dell'Economia di concerto con quello della Salute, previa **intesa sancita in Conferenza Unificata** emana un decreto che definisce i criteri per la collocazione dei punti di gioco.

Si dovrà tenere conto anche della prossimità dei luoghi di culto, scuole, strutture sanitarie, centri sportivi e socio-ricreativi. Sarà poi compito della stessa Amministrazione dei monopoli di Stato pianificare le forme di progressiva ricollocazione dei punti fisici ove poter giocare.

funzione della dislocazione territoriale degli istituti scolastici primari e secondari, delle strutture sanitarie ed ospedaliere, dei luoghi di culto esistenti alla data del relativo bando. Ai fini di tale pianificazione si tiene conto dei risultati conseguiti all'esito dei controlli di cui al comma 9, nonché di ogni altra qualificata informazione acquisita nel frattempo, ivi incluse proposte motivate dei comuni ovvero di loro rappresentanze regionali o nazionali. Presso l'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e, a seguito della sua incorporazione, presso l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, è istituito, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, un osservatorio di cui fanno parte, oltre ad esperti individuati dai Ministeri della salute, dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, anche esponenti delle associazioni rappresentative delle famiglie e dei giovani, nonché rappresentanti dei comuni, per valutare le misure più efficaci per contrastare la diffusione del gioco d'azzardo e il fenomeno della dipendenza grave. Ai componenti dell'osservatorio non è corrisposto alcun emolumento, compenso o rimborso spese.

11. Al fine di salvaguardare la salute dei cittadini che praticano un'attività sportiva non agonistica o amatoriale il Ministro della salute, con proprio decreto, adottato di concerto con il Ministro delegato al turismo e allo sport, dispone garanzie sanitarie mediante l'obbligo di idonea certificazione medica, nonché linee guida per l'effettuazione di controlli sanitari sui praticanti e per la dotazione e l'impiego, da parte di società sportive sia professionistiche che dilettantistiche, di defibrillatori semiautomatici e di eventuali altri dispositivi salvavita.

## **Capo II**

### **Riduzione dei rischi sanitari connessi all'alimentazione e alle emergenze veterinarie**

#### **Art. 8**

##### **Norme in materia di sicurezza alimentare e di bevande**

1. I commi da 1 a 4 dell'articolo 10 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, sono sostituiti dai seguenti:  
«1. Ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, gli stabilimenti di produzione e confezionamento dei prodotti di cui all'articolo 1 sono riconosciuti dalle regioni, dalle province autonome di Trento e di Bolzano e dalle aziende sanitarie locali.

#### **CERTIFICAZIONE MEDICA PER ATTIVITÀ SPORTIVA NON AGONISTICA E DEFIBRILLATORI**

Al fine di salvaguardare la salute dei cittadini che praticano un'attività sportiva non agonistica o amatoriale, con decreto del ministro della Salute, adottato di concerto con il Ministro delegato al turismo e allo sport, si dispongono garanzie sanitarie mediante l'obbligo di idonea certificazione medica, linee guida per l'effettuazione di controlli sanitari sui praticanti e per la dotazione e l'impiego di defibrillatori semiautomatici e di eventuali altri dispositivi salvavita, da parte di società sportive professionistiche e dilettantistiche. Non è stato più stanziato il fondo per finanziare, tramite l'aumento delle aliquote sui tabacchi, l'acquisto di altri defibrillatori.

#### **NORME IN MATERIA DI SICUREZZA ALIMENTARE E DI BEVANDE**

##### **STABILIMENTI DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO PRODOTTI**

Gli stabilimenti di produzione e confezionamento dei prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare sono riconosciuti dalle Regioni, dalle Province autonome di Trento e di Bolzano e dalle Asl previa verifica in loco di determinati requisiti.

2. Il riconoscimento di cui al comma 1 avviene previa verifica in loco:

a) del rispetto dei pertinenti requisiti di cui al regolamento (CE) n. 852/2004 e al regolamento (CE) n. 853/2004 e degli altri specifici requisiti previsti dalla legislazione alimentare vigente;

b) della disponibilità di un laboratorio accreditato per il controllo dei prodotti.

3. Il riconoscimento viene sospeso o revocato quando vengono meno i presupposti di cui al comma 2.

4. Il Ministero della salute, anche avvalendosi della collaborazione di esperti dell'Istituto superiore di sanità, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica può effettuare, in ogni momento, verifiche ispettive sugli stabilimenti di cui al comma 1 con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.».

2. Il comma 6 dell'articolo 10 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, è sostituito dal seguente:

«6. Le Aziende sanitarie locali competenti comunicano tempestivamente al Ministero della salute i dati relativi agli stabilimenti riconosciuti con l'indicazione delle specifiche produzioni effettuate e gli eventuali provvedimenti di sospensione o revoca. Il Ministero della salute provvede, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, all'aggiornamento periodico dell'elenco nazionale degli stabilimenti riconosciuti pubblicato sul portale del Ministero.».

3. All'articolo 12, comma 1, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, le parole: «per il rilascio dell'autorizzazione o» sono soppresse.

4. L'operatore del settore alimentare che offre in vendita al consumatore finale pesce e cefalopodi freschi, nonché prodotti di acqua dolce, sfusi o preimballati per la vendita diretta ai sensi dell'articolo 44 del regolamento (CE) 1169/2011, è tenuto ad apporre in modo visibile apposito cartello con le informazioni indicate con decreto del Ministro della salute, sentito il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, riportanti le informazioni relative alle corrette condizioni di impiego.

5. La violazione delle prescrizioni di cui al comma 4, è punita dall'autorità competente, da determinarsi ai sensi del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 600 a euro 3.500.

6. L'operatore del settore alimentare che immette sul mercato latte crudo o crema cruda destinati all'alimentazione umana diretta, deve riportare sulla confezione del prodotto o in etichetta le informazioni indicate con decreto del Ministro della salute.

Il Ministero della Salute può effettuare in ogni momento verifiche ispettive.

Le Asl competenti comunicano i dati al ministero della Salute i dati relativi.

### **NUOVE DISPOSIZIONI PER LA VENDITA DI PESCE E LATTE**

#### **PESCE**

L'operatore del settore alimentare che offre in vendita al consumatore finale pesce e cefalopodi freschi, nonché prodotti di acqua dolce, sfusi o preimballati per la vendita diretta, è tenuto ad apporre in modo visibile apposito cartello con le informazioni indicate con decreto del ministro della Salute riportanti le informazioni sulle corrette condizioni di impiego.

Sono previste sanzioni da 600 a 3.500 euro.

#### **LATTE CRUDO**

L'operatore del settore alimentare che immette sul mercato latte crudo o crema cruda destinati all'alimentazione umana diretta, deve riportare sulla confezione del prodotto le informazioni indicate con decreto del ministro della Salute.

7. Salvo quanto previsto dal comma 6, in caso di cessione diretta di latte crudo, l'operatore del settore alimentare provvede con l'esposizione di un cartello, nello stesso luogo in cui avviene la vendita del prodotto, ad informare il consumatore finale di consumare il prodotto previa bollitura.

8. L'operatore del settore alimentare che, per la produzione di gelati utilizza latte crudo, deve garantire che durante le fasi di lavorazione sia sottoposto a trattamento termico conformemente ai requisiti di cui al regolamento (CE) n. 853/2004.

9. L'operatore del settore alimentare che utilizza distributori automatici per la vendita diretta di latte crudo deve provvedere secondo le indicazioni stabilite con decreto del Ministro della salute.

10. La somministrazione di latte crudo e crema cruda nell'ambito della ristorazione collettiva, comprese le mense scolastiche, e' vietata.

11. Salvo che il fatto costituisca reato, gli operatori che non rispettano le disposizioni di cui ai commi da 6 a 10 sono soggetti all'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.000 a euro 20.000.

12. Le regioni e le province autonome provvedono all'accertamento e all'irrogazione delle sanzioni di cui al comma 11.

13. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le Amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

14. All'articolo 1, comma 3-bis del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, e' aggiunto in fine il seguente periodo:  
«L'esclusione si applica per le attivita' di cui all'allegato A, Sezione 8, sempre che siano esercitate nei limiti delle fasce ivi previste.».

15. All'allegato A del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, dopo la Sezione 7 e' aggiunta in fine la Sezione 8, di cui all'Allegato 1 del presente decreto.

16. Le bibite analcoliche di cui all'articolo 4 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 1958, n. 719, e successive modificazioni, devono essere commercializzate con un contenuto di succo

In caso di cessione diretta di latte crudo, l'operatore provvede con l'esposizione di un cartello ad informare il consumatore finale di consumare il prodotto previa bollitura.

L'operatore del settore alimentare che, per la produzione di gelati utilizza latte crudo, deve garantire che durante le fasi di lavorazione sia sottoposto a trattamento termico.

La somministrazione di latte crudo e crema cruda nell'ambito della ristorazione collettiva, comprese le mense scolastiche, e' vietata.

Gli operatori che non rispettano le disposizioni sono soggetti all'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000 a 20.000 euro.

Le Regioni e le Province autonome provvedono all'accertamento dell'irrogazione delle sanzioni.

#### **BEVANDE ANALCOLICHE**

Le bevande analcoliche vendute con denominazioni di fantasia, il cui gusto ed aroma fondamentale deriva dal loro contenuto di essenze di agrumi o di paste aromatizzanti di agrumi, devono essere commercializzate con un contenuto di succo naturale non inferiore al 20%.

<p>naturale non inferiore al 20 per cento.</p> <p>16-bis. Alla legge 3 aprile 1961, n. 286, sono apportate le seguenti modificazioni:</p> <p>a) all'articolo 1, le parole: «non possono essere colorate se non contengono anche» sono sostituite dalle seguenti: «devono contenere» e le parole: «al 12 per cento» sono sostituite dalle seguenti: «al 20 per cento»;</p> <p>b) all'articolo 2, le parole: «colorate in violazione del divieto» sono sostituite dalle seguenti: «in violazione delle disposizioni».</p> <p>16-ter. Le disposizioni di cui ai commi 16 e 16-bis si applicano a decorrere dal nono mese successivo alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, previo perfezionamento, con esito positivo, della procedura di notifica di cui alla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998. Le bevande prive del contenuto minimo obbligatorio ai sensi dei commi 16 e 16-bis, prodotte prima della data di inizio dell'efficacia delle disposizioni di cui ai medesimi commi 16 e 16-bis, stabilite ai sensi del precedente periodo, possono essere commercializzate entro gli otto mesi successivi a tale data.</p> <p>16-quater. Ai fini dell'applicazione uniforme, su tutto il territorio nazionale, delle modalita' di formazione, anche a distanza, del personale adibito alla produzione, alla somministrazione e alla commercializzazione di alimenti, il Ministro della salute, con decreto di natura non regolamentare, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisce i criteri di tale formazione.</p> <p>16-quinquies. Al fine di incentivare il consumo di prodotti vegetali freschi, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono adottare provvedimenti volti a promuovere la distribuzione di frutta fresca di stagione in buste monoporzioni, mediante l'installazione di appositi distributori automatici negli istituti scolastici.</p>	<p>Le disposizioni di cui ai commi 16 e 16 bis si applicano a decorrere dal nono mese successivo alla data di entrata in vigore del presente decreto.</p> <p>Le bevande prodotte anteriormente alla data di entrata in vigore della legge possono essere commercializzate entro i successivi otto mesi.</p> <p>Il Ministro della Salute con decreto di natura non regolamentare previo <b><u>parere della Conferenza Stato – Regioni</u></b> definisce i criteri per la formazione del personale adibito alla produzione, alla somministrazione e alla commercializzazione degli alimenti.  <b>Nella Conferenza Stato – Regioni del 13 marzo 2013 il punto è stato rinviato.</b></p> <p><b><u>PRODOTTI VEGETALI</u></b>  Al fine di incoraggiare il consumo di prodotti vegetali freschi, le Regioni possono adottare provvedimenti rivolti a promuovere la distribuzione di frutta fresca di stagione in buste monoporzioni, mediante l'installazione di appositi distributori automatici negli istituti scolastici.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Capo II</b>  <b>Riduzione dei rischi sanitari connessi all'alimentazione e alle emergenze veterinarie</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 9</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Disposizioni in materia di emergenze veterinarie</b></p> <p>1. In presenza di malattie infettive e diffuse del bestiame, anche di rilevanza internazionale, che abbiano carattere emergenziale o per le quali</p>	<p style="text-align: center;"><b><u>DISPOSIZIONI IN MATERIA DI EMERGENZE VETERINARIE</u></b></p> <p>In presenza di malattie infettive del bestiame, anche di rilevanza internazionale, che abbiano carattere emergenziale o per le quali le Regioni</p>

<p>non si e' proceduto all'eradicazione prescritta dalla normativa dell'Unione europea, con la procedura di cui all'articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari europei, sentito il Ministro per gli affari regionali, il turismo e lo sport, diffida la regione interessata ad adottare entro quindici giorni gli atti necessari alla salvaguardia della salute dell'uomo e degli animali.</p> <p>2. Ove la regione non adempia alla diffida di cui al comma 1, ovvero gli atti posti in essere risultino inadeguati o insufficienti, il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari europei, sentito il Ministro per gli affari regionali, il turismo e lo sport, alla presenza del Presidente della regione interessata, nomina un commissario ad acta per la risoluzione dell'emergenza o il conseguimento dell'eradicazione. Gli oneri per l'attivita' del Commissario sono a carico della regione inadempiente.</p>	<p>non abbiano provveduto ad applicare le procedure previste dalla normativa europea per l'eradicazione, il Presidente del Consiglio dei Ministri diffida la Regione interessata ad adottare entro 15 giorni gli atti necessari alla salvaguardia della salute dell'uomo e degli animali.</p> <p>In caso la Regione sia inadempiente viene nominato un commissario ad acta per la risoluzione dell'emergenza o il conseguimento dell'eradicazione. Gli oneri per l'attività del Commissario sono a carico della Regione inadempiente.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Capo III</b> <b>Disposizioni in materia di farmaci</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 10</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Modificazioni al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e norme sull'innovativita' terapeutica</b></p> <p>1. Al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:</p> <p>a) all'articolo 54, dopo il comma 4 e' aggiunto il seguente: «4-bis. La produzione di una specifica materia prima farmacologicamente attiva destinata esclusivamente alla produzione di medicinali sperimentali da utilizzare in sperimentazioni cliniche di fase I non necessita di specifica autorizzazione, se, previa notifica all'AIFA da parte del titolare dell'officina, e' effettuata nel rispetto delle norme di buona fabbricazione in un'officina autorizzata alla produzione di materie prime farmacologicamente attive. Entro il 31 dicembre 2014 l'AIFA trasmette al Ministro della salute e pubblica nel suo sito internet una relazione sugli effetti derivanti dall'applicazione della disposizione di cui al presente comma e sui possibili effetti della estensione di tale disciplina ai medicinali sperimentali impiegati nelle sperimentazioni cliniche di fase II. La relazione tiene adeguatamente conto anche degli interventi ispettivi effettuati dall'AIFA presso le officine di produzione delle materie prime farmacologicamente attive.»;</p> <p>b) al comma 3 dell'articolo 73 e' aggiunto, in fine, il seguente periodo: «In considerazione delle loro caratteristiche tecniche, i radiofarmaci sono</p>	<p style="text-align: center;"><b><u>FARMACI E INNOVATIVITÀ TERAPEUTICA</u></b></p> <p>La produzione di una specifica materia prima farmacologicamente attiva destinata esclusivamente alla produzione di medicinali sperimentali da utilizzare in sperimentazioni cliniche di fase I non necessita di specifica autorizzazione se, previa notifica all'Aifa da parte del titolare dell'officina, è effettuata nel rispetto delle norme di buona fabbricazione in un'officina autorizzata.</p> <p>Entro il 31 dicembre 2014 l'Aifa trasmette al Ministro della Salute e pubblica sul suo sito internet una relazione sugli effetti dell'applicazione della presente disposizione e sui possibili effetti della estensione della disciplina ai medicinali sperimentali impiegati nelle sperimentazioni cliniche di fase II.</p>

esentati dall'obbligo di apposizione del bollino farmaceutico, disciplinato dal decreto del Ministro della sanità in data 2 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 270 del 20 novembre 2001.»;  
c) il comma 11 dell'articolo 130 e' sostituito dal seguente:

«11. Le aziende titolari di AIC e le aziende responsabili della commercializzazione dei medicinali sono tenute alla trasmissione dei dati di vendita secondo le modalità previste dal decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 2 del 4 gennaio 2005, concernente l'istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo.»;

d) il comma 12 dell'articolo 130 e' abrogato;

e) il comma 23 dell'articolo 148 e' abrogato;

f) al secondo periodo del comma 5 dell'articolo 141 le parole: «La sospensione e' disposta in caso di lievi irregolarità di cui al comma 2» sono sostituite dalle seguenti: «La sospensione e' disposta, altresì, quando le irregolarità di cui ai commi 2 e 3 risultano di lieve entità».

2. Al fine di garantire su tutto il territorio nazionale il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco, di seguito AIFA, possiedano, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito della innovatività terapeutica, come definito dall'articolo 1, comma 1, dell'accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano 18 novembre 2010, n.197/CSR.

3. Quanto disposto dal comma 2 si applica indipendentemente dall'inserimento dei medicinali nei prontuari terapeutici ospedalieri o in altri analoghi elenchi predisposti dalle competenti autorità regionali e locali ai fini della razionalizzazione dell'impiego dei farmaci da parte delle strutture pubbliche.

4. Quando una regione comunica all'AIFA dubbi sui requisiti di innovatività riconosciuti a un medicinale, fornendo la documentazione scientifica su cui si basa tale valutazione, l'AIFA sottopone alla Commissione consultiva tecnico-scientifica la questione affinché la riesami entro 60 giorni dalla

Le aziende titolari di Autorizzazione in commercio (Aic) e le aziende responsabili della commercializzazione dei medicinali sono tenute alla trasmissione dei dati di vendita secondo le modalità previste dal decreto del Ministro della Salute 15 luglio 2004.

Abrogata la previsione della sanzione amministrativa da 10 mila euro a 60 mila euro per chi viola la norma.

La sospensione dell'Aic può essere disposta quando siano anche di lieve entità le irregolarità previste non solo dal comma 2, ma anche dal comma 3 dell'articolo 141 del Dlgs 219/2006 e successive modificazioni.

#### **FARMACI INNOVATIVI**

Indipendentemente dall'inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri o regionali, le Regioni devono assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali ad "innovatività terapeutica" così come definito dall'Accordo Stato Regioni 18 novembre 2010 - secondo il giudizio della Commissione tecnico scientifica dell'Aifa - a carico del Servizio sanitario nazionale ed erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali.

Quando una Regione comunica all'Aifa dubbi sui requisiti di innovatività riconosciuti a un medicinale, l'Aifa sottopone la questione alla Commissione consultiva tecnico-scientifica affinché la riesami ed emetta un parere motivato entro 60 giorni.

<p>comunicazione regionale e esprima un motivato parere.</p> <p>5. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad aggiornare, con periodicità almeno semestrale, i prontuari terapeutici ospedalieri e ogni altro strumento analogo regionale, elaborato allo scopo di razionalizzare l'impiego dei farmaci da parte di strutture pubbliche, di consolidare prassi assistenziali e di guidare i clinici in percorsi diagnostico-terapeutici specifici, nonché a trasmetterne copia all'AIFA.</p> <p>6. Presso l'AIFA, e' istituito, senza nuovi oneri a carico della finanza pubblica, un tavolo permanente di monitoraggio dei prontuari terapeutici ospedalieri, al quale partecipano rappresentanti della stessa Agenzia, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano e del Ministero della salute. La partecipazione al tavolo e' a titolo gratuito. Il tavolo discute eventuali criticità nella gestione dei prontuari terapeutici ospedalieri e degli altri analoghi strumenti regionali e fornisce linee guida per l'armonizzazione e l'aggiornamento degli stessi anche attraverso audizioni periodiche delle organizzazioni civiche di tutela della salute maggiormente rappresentative a livello nazionale. Ai componenti del tavolo di cui al presente comma non e' corrisposto alcun emolumento, compenso o rimborso di spese.</p>	<p><b><u>AGGIORNAMENTO PRONTUARI TERAPEUTICI OSPEDALIERI</u></b>  Le Regioni sono tenute ad aggiornare con periodicità almeno semestrale i prontuari terapeutici ospedalieri e ogni altro strumento analogo regionale allo scopo di razionalizzare l'impiego dei farmaci da parte delle strutture pubbliche, di consolidare prassi assistenziali e di guidare i clinici in percorsi diagnostico-terapeutici specifici. La copia dei prontuari aggiornati dovrà essere trasmessa all'Aifa.</p> <p>Presso l'Aifa è istituito <b>un tavolo permanente di monitoraggio dei prontuari terapeutici ospedalieri</b>, al quale partecipano, a titolo gratuito, rappresentanti della stessa Agenzia, delle Regioni e del Ministero della salute. Il tavolo discute eventuali criticità nella gestione dei prontuari e fornisce linee guida per l'armonizzazione e l'aggiornamento degli stessi, anche attraverso audizioni periodiche delle organizzazioni civiche di tutela del diritto alla salute maggiormente rappresentative a livello nazionale.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Capo III</b>  <b>Disposizioni in materia di farmaci</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 11</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale e altre disposizioni dirette a favorire l'impiego razionale ed economicamente compatibile dei medicinali da parte del Servizio sanitario nazionale</b></p> <p>1. Entro il 30 giugno 2013 l'AIFA, sulla base delle valutazioni della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso, provvede ad una revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale, collocando nella classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, i farmaci terapeuticamente superati. In sede di revisione straordinaria ai sensi del precedente periodo e, successivamente, in sede di periodico aggiornamento del Prontuario farmaceutico nazionale, i medicinali equivalenti, ai sensi di legge, ai medicinali di cui e' in scadenza il brevetto o il certificato di protezione complementare non possono essere classificati come farmaci a</p>	<p><b><u>REVISIONE STRAORDINARIA DEL PRONTUARIO FARMACEUTICO NAZIONALE</u></b>  Entro il 30 giugno 2013 l'Aifa, sulla base delle valutazioni della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso, provvede ad una revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale, collocando in Fascia C i farmaci considerati terapeuticamente superati.</p> <p>I medicinali equivalenti ai medicinali di cui è in scadenza il brevetto o il certificato di protezione complementare non possono essere classificati come farmaci a carico del SSN prima della data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello</p>

<p>carico del Servizio sanitario nazionale con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.</p> <p>2. Qualora, alla scadenza di un accordo stipulato dall'AIFA con un'azienda farmaceutica ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, il medicinale che era stato oggetto dell'accordo venga escluso dalla rimborsabilità, l'AIFA può stabilire l'ulteriore dispensazione del medicinale a carico del Servizio sanitario nazionale ai soli fini del completamento della terapia dei pazienti già in trattamento.</p> <p>3. (soppresso) .</p> <p>4. (soppresso) .</p> <p>5. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono autorizzate a sperimentare, nei limiti delle loro disponibilità di bilancio, sistemi di riconfezionamento, anche personalizzato, e di distribuzione dei medicinali agli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali, al fine di eliminare sprechi di prodotti e rischi di errori e di consumi impropri. Le operazioni di sconfezionamento e riconfezionamento dei medicinali sono effettuate nel rispetto delle norme di buona fabbricazione, con indicazione del numero di lotto di origine e della data di scadenza L'AIFA, su richiesta della regione, autorizza l'allestimento e la fornitura alle strutture sanitarie che partecipano alla sperimentazione di macroconfezioni di medicinali in grado di agevolare le operazioni predette.</p>	<p>sviluppo economico.</p> <p>Se un farmaco viene escluso dalla rimborsabilità, l'Aifa può stabilire che venga ulteriormente dispensato a carico del SSN fino al completamento della terapia in pazienti già in trattamento.</p> <p><b><u>RICONFEZIONAMENTO E DISTRIBUZIONE</u></b></p> <p>Le Regioni sono autorizzate a sperimentare sistemi di riconfezionamento, anche personalizzato, e di distribuzione dei medicinali agli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali, al fine di eliminare sprechi di prodotti e rischi di errori e di consumi impropri. Le operazioni di sconfezionamento e riconfezionamento dei medicinali sono effettuate nel rispetto delle norme di buona fabbricazione con indicazione del numero di lotto di origine e della data di scadenza.</p> <p>L'Aifa, su richiesta della Regione, autorizza l'allestimento e la fornitura alle strutture sanitarie che partecipano alla sperimentazione di macroconfezioni di medicinali in grado di agevolare le operazioni predette.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Capo III</b> <b>Disposizioni in materia di farmaci</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 11 bis</b></p> <p><b>Modifica al comma 811 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, in materia di truffe ai danni del Servizio sanitario nazionale</b></p> <p>1. Al comma 811 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «L'autorizzazione sanitaria all'esercizio della farmacia, in caso di condanna con sentenza di primo grado per i fatti disciplinati dal presente comma, non può essere trasferita per atto tra vivi fino alla conclusione del procedimento penale a seguito di sentenza definitiva.».</p>	<p style="text-align: center;"><b><u>TITOLARITÀ DI FARMACIA IN CASO DI PROCEDIMENTO PENALE</u></b></p> <p>L'autorizzazione sanitaria all'esercizio della farmacia, in caso di condanna con sentenza di primo grado per i fatti disciplinati dal comma 811 dell'art. 1 della legge n.296/2006 in materia di truffe a carico del SSN, non può essere trasferita per atto tra vivi fino alla conclusione del procedimento penale a seguito di sentenza definitiva.</p>

### **Capo III - Disposizioni in materia di farmaci**

#### **Art. 12**

##### **Procedure concernenti i medicinali**

1. La domanda di classificazione di un medicinale fra i medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n.537, e successive modificazioni, e' istruita dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) contestualmente alla contrattazione del relativo prezzo, ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n.269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n.326.

2. Fatto salvo il disposto del comma 3, l'azienda farmaceutica interessata può presentare all'AIFA la domanda di classificazione di cui al comma 1 e di avvio della procedura di contrattazione del prezzo soltanto dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale prevista dall'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, successive modificazioni.

3. In deroga al disposto del comma 2, la domanda riguardante farmaci orfani ai sensi del regolamento (CE) n.141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, o altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti in una specifica deliberazione dell'AIFA, adottata su proposta della Commissione consultiva tecnico-scientifica, o riguardante medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili, può essere presentata anteriormente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

4. L'AIFA comunica all'interessato le proprie determinazioni entro centottanta giorni dal ricevimento della domanda. Il rigetto della domanda e' comunicato al richiedente unitamente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica o del Comitato prezzi e rimborso sul quale la decisione e' fondata. Parimenti documentata e' la comunicazione della determinazione di esclusione di un medicinale in precedenza classificato fra i farmaci erogabili dal Servizio sanitario nazionale.

5. Fatta eccezione per i medicinali per i quali e' stata presentata domanda ai sensi del comma 3, i medicinali per i quali e' rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio comunitaria a norma del regolamento (CE)

##### **FARMACI EROGABILI DAL SSN**

La domanda di classificazione di un medicinale fra i medicinali erogabili a carico del Ssn è istruita dall'Aifa contestualmente alla contrattazione del relativo prezzo.

L'azienda farmaceutica interessata può presentare all'Aifa la medesima richiesta soltanto dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

La domanda riguardante farmaci orfani o altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti in una specifica deliberazione dell'Aifa o medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture assimilabili può essere presentata anteriormente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'Aifa comunica all'interessato le proprie determinazioni entro 180 giorni dal ricevimento della domanda.

I medicinali che ottengono un'autorizzazione all'immissione in commercio comunitaria a norma dei regolamenti CE sono automaticamente collocati in apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della

n.726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, del regolamento (CE) n.1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, o del regolamento (CE) n.1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, o un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, sono automaticamente collocati in apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n.537, e successive modificazioni, nelle more della presentazione, da parte dell'azienda interessata, di un'eventuale domanda di diversa classificazione ai sensi della citata disposizione legislativa. Entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della decisione della Commissione europea sulla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio a norma del regolamento (CE) n.726/2004, del regolamento (CE) n.1901/2006 o del regolamento (CE) n.1394/2007, l'AIFA pubblica nella Gazzetta Ufficiale un provvedimento recante la classificazione del medicinale ai sensi del primo periodo del presente comma e il suo regime di fornitura. Per i medicinali autorizzati ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006 n.219, le indicazioni della classificazione ai sensi del primo periodo del presente comma e del regime di fornitura sono incluse nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio. In ogni caso, prima dell'inizio della commercializzazione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e' tenuto a comunicare all'AIFA il prezzo ex factory e il prezzo al pubblico del medicinale. Le disposizioni del presente comma si applicano anche ai medicinali oggetto di importazione parallela.

6. Fatto in ogni caso salvo il disposto dell'ultimo periodo del comma 1 dell'articolo 11 del presente decreto, ciascun medicinale che abbia le caratteristiche di medicinale generico, di cui all'articolo 10, comma 5, lettera b), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, o di medicinale biosimilare, di cui all'articolo 10, comma 7, dello stesso decreto, e' automaticamente collocato, senza contrattazione del prezzo, nella classe di rimborso a cui appartiene il medicinale di riferimento qualora l'azienda titolare proponga un prezzo di vendita di evidente convenienza per il Servizio sanitario nazionale. E' considerato tale il prezzo che, rispetto a quello del medicinale di riferimento, presenta un ribasso almeno pari a quello stabilito con decreto adottato dal Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, in rapporto ai volumi di vendita previsti. Le disposizioni del presente comma si applicano anche ai medicinali oggetto di importazione parallela.

7. Quando e' autorizzata un'estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale autorizzato per l'immissione in commercio secondo la procedura

rimborsabilità, della classe C.

Entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della decisione della Commissione europea sulla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, l'AIFA pubblica nella Gazzetta Ufficiale un provvedimento recante la classificazione del medicinale sopra riportati ed il suo regime di fornitura.

Ciascun medicinale che abbia le caratteristiche di medicinale generico o di medicinale biosimilare è automaticamente collocato, senza contrattazione del prezzo, nella classe di rimborso a cui appartiene il medicinale di riferimento qualora l'azienda titolare proponga un prezzo di vendita di evidente convenienza per il Servizio sanitario nazionale.

Quando è autorizzata una estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale autorizzato all'immissione in commercio secondo la procedura

prevista dai regolamenti comunitari di cui al comma 5 e già classificato come farmaco erogabile dal Servizio sanitario nazionale, il medicinale non può essere prescritto per le nuove indicazioni con onere a carico del Servizio sanitario nazionale prima della conclusione della procedura di contrattazione del prezzo e della correlata conferma della rimborsabilità del medicinale medesimo, nonché della pubblicazione, da parte dell'AIFA, del nuovo prezzo ai sensi della normativa vigente. Quando è autorizzata un'estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale autorizzato per l'immissione in commercio secondo le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, e già classificato come farmaco erogabile dal Servizio sanitario nazionale, il provvedimento che autorizza l'estensione delle indicazioni terapeutiche contiene, altresì, il prezzo concordato in seguito alla nuova procedura di contrattazione del prezzo e di conferma della rimborsabilità del medicinale.

8. All'articolo 15 della legge 21 ottobre 2005, n.219, e successive modificazioni, e' abrogato il comma 6.

9. Le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali attribuite dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n.211, all'Istituto superiore di sanità sono trasferite all'AIFA, la quale si avvale del predetto Istituto, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ai fini dell'esercizio delle funzioni trasferite, secondo modalità stabilite con decreto del Ministro della salute, sentiti i due enti interessati. Fino all'adozione del decreto del Ministro della salute, l'Istituto superiore di sanità, raccordandosi con l'AIFA, svolge le competenze ad esso già attribuite, secondo le modalità previste dalle disposizioni previgenti. Sono altresì trasferite all'AIFA le competenze di cui all'articolo 2, comma 1, lettera t), numeri 1) e 1-bis), del decreto legislativo 24 giugno 2003, n.211. Sono confermate in capo all'AIFA le competenze in materia di sperimentazione clinica di medicinali attribuite dal citato decreto legislativo n.211 del 2003 al Ministero della salute e trasferite all'AIFA ai sensi dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n.269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n.326, e successive modificazioni.

10. Entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano provvede a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri:

a) a ciascun comitato etico è attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

prevista dai regolamenti comunitari e già classificato come farmaco erogabile dal Servizio sanitario nazionale, il medicinale non può essere prescritto per le nuove indicazioni con onere a carico del Servizio sanitario nazionale prima della conclusione della procedura di contrattazione del prezzo e della correlata conferma della rimborsabilità del medicinale medesimo, nonché della pubblicazione, da parte dell'Aifa, del nuovo prezzo ai sensi della normativa vigente. Quando è autorizzata una estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale autorizzato all'immissione in commercio, e già classificato come farmaco erogabile dal Servizio sanitario nazionale, il provvedimento che autorizza l'estensione delle indicazioni terapeutiche contiene, altresì, il prezzo concordato in seguito alla nuova procedura di contrattazione del prezzo e di conferma della rimborsabilità del medicinale.

Le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso clinico sono trasferite dall'ISS all'AIFA con decreto del Ministro della Salute sentiti i due enti interessati.

#### **RIORGANIZZAZIONE COMITATI ETICI**

Entro il 30 giugno 2013 ciascuna Regione provvede a riorganizzare i comitati etici del proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri:

a) a ciascun comitato etico è attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per milione di abitanti, fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

b) la scelta dei comitati da confermare tiene conto della numerosità dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio;

c) la competenza di ciascun comitato può riguardare, oltre alle

<p>b) la scelta dei comitati da confermare tiene conto del numero dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio;</p> <p>c) la competenza di ciascun comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati;</p> <p>d) sono assicurate l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati.</p> <p>11. Con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA per i profili di sua competenza, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono dettati criteri per la composizione dei comitati etici e per il loro funzionamento. Fino alla data di entrata in vigore del predetto decreto continuano ad applicarsi le norme vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.</p> <p>12. A decorrere dal 1° luglio 2013, la documentazione riguardante studi clinici sui medicinali disciplinati dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n.211, e' gestita esclusivamente con modalità telematiche, attraverso i modelli standard dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'AIFA.</p>	<p>sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio sull'uomo di prodotti alimentari generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati;</p> <p>d) è assicurata l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici fra diversi comitati.</p> <p>Con decreto del Ministro della Salute su proposta dell' Aifa e <b><u>d'intesa con la Conferenza Stato - Regioni</u></b> verranno dettati i criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici.</p> <p><b>L'Intesa sul decreto è stata espressa nella Conferenza Stato-Regioni del 7 febbraio 2013.</b></p> <p>A partire dal 1° luglio 2013 la documentazione riguardante gli studi clinici sui medicinale in fase di sperimentazione clinica sarà gestita esclusivamente in modalità telematica</p>
--	--

**Capo III**  
**Disposizioni in materia di farmaci**

**Art. 13**

**Disposizioni in materia di medicinali omeopatici, anche veterinari e di sostanze ad azione ormonica**

1. L'articolo 20 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, e' sostituito dal seguente:

«Art. 20 (Disposizioni sui medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995; estensione della disciplina ai medicinali antroposofici) - 1. Per i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995, resta fermo quanto previsto dalla normativa vigente alla data di entrata in vigore del presente decreto. Tali prodotti sono soggetti alla procedura semplificata di registrazione prevista agli articoli 16 e 17, anche quando non abbiano le caratteristiche di cui alle lettere a) e c) del comma 1 dell'articolo 16. In alternativa alla documentazione richiesta dal modulo 4 di cui all'allegato 1 al presente decreto, per i medicinali omeopatici di cui al presente comma, le aziende titolari possono presentare una dichiarazione autocertificativa sottoscritta dal legale rappresentante dell'azienda medesima, recante: a) elementi comprovanti la sicurezza del prodotto, avendo riguardo alla sua composizione, forma farmaceutica e via di somministrazione; b) i dati di vendita al consumo degli ultimi cinque anni; c) le eventuali segnalazioni di farmacovigilanza rese ai sensi delle disposizioni di cui al titolo IX del presente decreto. La disposizione del terzo periodo non si applica ai medicinali omeopatici di origine biologica o preparati per uso parenterale o preparati con concentrazione ponderale di ceppo omeopatico, per i quali resta confermato l'obbligo di ottemperare alle prescrizioni del modulo 4 di cui all'allegato 1 al presente decreto.

2. Anche a seguito dell'avvenuta registrazione in forma semplificata, per i medicinali omeopatici non in possesso di tutti i requisiti previsti dal comma 1 dell'articolo 16 si applicano le disposizioni previste dal titolo IX del presente decreto.

3. I medicinali antroposofici descritti in una farmacopea ufficiale e preparati secondo un metodo omeopatico sono assimilabili, agli effetti del presente decreto, ai medicinali omeopatici.».

**FARMACI OMEOPATICI**

Le disposizioni modificano l'art. 20 del dlgs 219/2006 prevedendo che i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995 siano soggetti alla procedura semplificata di registrazione prevista dallo stesso decreto.

In alternativa alla documentazione richiesta le aziende titolari possono presentare una dichiarazione autocertificativa sottoscritta dal legale rappresentante recante specifiche informazioni sulla sicurezza, i dati di vendita ed eventuali segnalazioni di farmacovigilanza. L'autocertificazione non vale, però, per i farmaci omeopatici di origine biologica o preparati per uso parenterale o con concentrazione ponderale di ceppo omeopatico.

2. I primi tre periodi del comma 12 dell'articolo 158 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, e successive modificazioni, sono sostituiti dai seguenti: «Le tariffe vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge 13 settembre 2012, n.158, sono aggiornate con decreto del Ministro della salute, da adottare entro il 30 novembre 2012, con un incremento del 10 per cento dei relativi importi, applicabile dal 1° gennaio 2013. Con lo stesso decreto sono individuate, in misura che tiene conto delle affinità tra le prestazioni rese, le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate ed è stabilito, nella misura del 20 per cento dell'importo dovuto per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio, il diritto annuale dovuto per ciascuna registrazione di un medicinale omeopatico e per ciascuna registrazione di un medicinale di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale. A decorrere dal 2014, entro il mese di marzo di ogni anno, le tariffe e il diritto annuale sono aggiornati, con le stesse modalità, sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT del costo della vita riferite al mese di dicembre».

3. All'articolo 24 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni, le parole: «31 dicembre 2011» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2014».

4. All'articolo 15, comma 6, lettera d) del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, e successive modificazioni, le parole: «nel caso in cui siano stati effettuati tali trattamenti la dichiarazione deve essere controfirmata, sul retro della stessa, al momento della prescrizione o dell'invio degli animali allo stabilimento di macellazione, dal medico veterinario che ha prescritto i predetti trattamenti;» sono soppresse.

4-bis. Il comma 3 dell'articolo 84 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n.193, è sostituito dal seguente:

«3. Il medico veterinario, nell'ambito della propria attività e qualora l'intervento professionale lo richieda, può consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta e, nel caso di animali destinati alla produzione di alimenti, solo quelle da lui già utilizzate, allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario secondo le tipologie previste, le altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima, fermi restando gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n.158, e successive modificazioni. Il medico veterinario, in deroga a quanto stabilito dal comma 4 del presente articolo e dall'articolo 82, registra lo scarico delle confezioni da lui non utilizzate.».

I primi tre periodi del comma 12 dell'articolo 158 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, sono sostituiti dai seguenti: **“Le tariffe vigenti sono aggiornate con decreto del Ministro della Salute, entro il 30 novembre 2012**, con un incremento del 10 per cento dei relativi importi, applicabile dal 1° gennaio 2013. Con il medesimo decreto sono individuate, in misura che tiene conto delle affinità tra le prestazioni rese, le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate ed è stabilito, nella misura del 20% dell'importo dovuto per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio, il diritto annuale dovuto per ciascuna registrazione di medicinale omeopatico e per ciascuna registrazione di medicinale di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale. A decorrere dal 2014, entro il mese di marzo di ogni anno, le tariffe e il diritto annuale sono aggiornati, con le stesse modalità, sulla base delle variazioni annuali dell'indice Istat del costo della vita riferite al mese di dicembre”.

#### **MEDICINALI VETERINARI OMEOPATICI**

I medicinali veterinari omeopatici in commercio conformemente alla normativa previgente possono continuare ad essere commercializzati fino al 31 dicembre 2014, a condizione che entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del decreto 153/2006, i richiedenti, per gli stessi medicinali, abbiano presentato una domanda di registrazione semplificata o di autorizzazione.

Il veterinario è autorizzato a consegnare all'allevatore o proprietario di animali le confezioni di farmaci della propria scorta usati per l'avvio della terapia ed è obbligato a registrare lo scarico delle confezioni da lui non utilizzate.

## Capo IV

### Norme finali

#### Art. 14

##### Razionalizzazione di taluni enti sanitari

1. La società consortile «Consorzio anagrafi animali» di cui ai commi 4-bis e 4-ter dell'articolo 4 del decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 marzo 2006, n. 81, è soppressa e posta in liquidazione a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Le funzioni già svolte dalla società consortile «Consorzio Anagrafi animali» sono trasferite, con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e al Ministero della salute secondo le rispettive competenze. Alle predette funzioni i citati Ministeri provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Gli stanziamenti di bilancio previsti, alla data di entrata in vigore del presente decreto, ai sensi dell'articolo 4, comma 4-ter, del decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 marzo 2006, n. 81, riaffluiscono al bilancio dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA), anche mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato e successiva riassegnazione alla spesa.

2. Al fine di limitare gli oneri per il Servizio sanitario nazionale per l'erogazione delle prestazioni in favore delle popolazioni immigrate, l'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto delle malattie della povertà (INMP) già costituito quale sperimentazione gestionale, è ente con personalità giuridica di diritto pubblico, dotato di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile, vigilato dal Ministero della salute, con il compito di promuovere attività di assistenza, ricerca e formazione per la salute delle popolazioni migranti e di contrastare le malattie della povertà.

3. L'Istituto di cui al comma 2 è altresì centro di riferimento della rete nazionale per le problematiche di assistenza in campo socio-sanitario legate alle popolazioni migranti e alla povertà, nonché Centro nazionale per la mediazione transculturale in campo sanitario.

### RAZIONALIZZAZIONE DI ENTI SANITARI

La società consortile "**Consorzio anagrafi animali**" è soppressa e posta in liquidazione a partire dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto. Con decreto dell'Agricoltura, di concerto con i Ministeri della Salute e dell'Economia e delle Finanze, da adottare entro 30 dalla data di entrata in vigore del decreto le funzioni del Consorzio sono trasferite ai Ministeri delle Politiche agricole e della Salute secondo le rispettive competenze. Gli stanziamenti di bilancio già previsti riaffluiscono al bilancio dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura.

### INMP

L'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto delle malattie della povertà (Inmp) è ente con personalità giuridica di diritto pubblico, dotato di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile, vigilato dal Ministero della Salute, con il compito di promuovere attività di assistenza, ricerca e formazione per la salute delle popolazioni migranti e di contrastare le malattie della povertà. Obiettivo è limitare gli oneri per il Ssn nell'erogazione delle prestazioni in favore delle popolazioni immigrate. L'Istituto è centro di riferimento della rete nazionale per le problematiche di assistenza in campo socio sanitario legate alle popolazioni migranti e alla povertà, nonché centro nazionale per la mediazione transculturale in campo sanitario.

4. Sono organi dell'Istituto il Consiglio di indirizzo, il Direttore e il Collegio sindacale. Il Consiglio di indirizzo e' composto da cinque membri, di cui due nominati dal Ministro della salute e tre dai Presidenti delle regioni che partecipano alla rete di cui al comma 3 ed ha compiti di indirizzo strategico. Il Direttore e' nominato dal Ministro della salute, rappresenta legalmente l'Istituto ed esercita tutti i poteri di gestione. Il Collegio sindacale e' costituito da tre membri, due nominati dal Ministro della salute, di cui uno designato dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome, nonché uno dal Ministro dell'economia e delle finanze, con compiti di controllo interno. Con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e con il 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, sono disciplinati il funzionamento e l'organizzazione dell'Istituto.

5. All'articolo 17, comma 9, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, il secondo periodo e' sostituito dal seguente: «Per il finanziamento delle attività si provvede annualmente nell'ambito di un apposito progetto interregionale, approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, per la cui realizzazione, sulle risorse finalizzate all'attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, e' vincolato l'importo pari a 5 milioni di euro per l'anno 2012 e 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2013, alla cui erogazione, a favore del medesimo Istituto, si provvede annualmente, a seguito dell'intesa espressa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sulla ripartizione delle disponibilita' finanziarie complessive destinate al finanziamento del Servizio sanitario nazionale per l'anno di riferimento.

6. Per il finanziamento dell'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto delle malattie della povertà (INMP), di cui al comma 2, si provvede nell'ambito dello stanziamento di cui al comma 5, di euro 5 milioni nell'anno 2012 e di euro 10 milioni a decorrere dall'anno 2013, nonché mediante i rimborsi delle prestazioni

#### **Organi**

Organi dell'Istituto sono il Consiglio di indirizzo, il Direttore Generale e il Collegio Sindacale. Il Consiglio di indirizzo è composto da cinque membri, di cui due nominati dal Ministro della Salute **e tre dai Presidenti delle Regioni che partecipano alla rete.**

Il Dg è nominato dal Ministro della Salute. Il Collegio sindacale è costituito da tre membri, due nominati dal Ministro della Salute, di cui **uno designato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome**, nonché uno dal Ministro dell'Economia e delle finanze, con compiti di controllo interno.

**Le designazioni dei rappresentanti regionali sono state effettuate nella Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 7 febbraio 2013.**

Con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, **sentita la Conferenza Stato - Regioni, sono disciplinati il funzionamento e l'organizzazione dell'Istituto.**  
**Il provvedimento è stato varato nella Conferenza Stato-Regioni del 24 gennaio 2013.**

Per il finanziamento delle attività si provvede annualmente nell'ambito di un **apposito progetto interregionale, approvato dalla Conferenza Stato - Regioni**, su proposta del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze.

**Approvato dalla Conferenza Stato – Regioni del 6 dicembre 2012.**

L'importo stanziato è di 5 milioni di euro per il 2012 e 10 milioni di euro annui a decorrere dal 2013. **Per l'erogazione di questi fondi si provvede annualmente a seguito dell'intesa espressa in Conferenza Stato - Regioni** sulla ripartizione delle disponibilità finanziarie destinate al finanziamento del SSN per l'anno di riferimento.

**I 5 mln per il 2012 sono stati accantonati con l'intesa sulle risorse vincolate agli obiettivi di PSN 2012 sancita in sede di Conferenza Stato – Regioni il 22 novembre 2012.**

Per il finanziamento dell'INMP ai 5 mln per il 2012 e ai 10 mln a decorrere dal 2013 si aggiungono i rimborsi delle prestazioni erogate a carico del SSN e la partecipazione a progetti anche di ricerca nazionali ed internazionali.

erogate a carico del Servizio sanitario nazionale e la partecipazione a progetti anche di ricerca nazionali ed internazionali.

7. Alla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 4 sono abrogati i commi 7 e 8 dell'articolo 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111.

8. Per il periodo 1° gennaio 2003-21 giugno 2007 la misura del contributo obbligatorio alla Fondazione ONAOSI, a carico dei sanitari dipendenti pubblici, iscritti ai rispettivi ordini professionali italiani dei farmacisti, dei medici chirurghi e odontoiatri e dei veterinari, e' determinata forfettariamente per ogni contribuente in 12 euro mensili per gli ultimi 5 mesi del 2003 e per l'anno 2004, in 10 euro mensili per gli anni 2005 e 2006, nonché in 11 euro mensili per il 2007. Per il periodo 1° gennaio 2003 - 1° gennaio 2007 la misura del contributo a carico dei sanitari individuati quali nuovi obbligati dalla lettera e), primo comma dell'articolo 2, della legge 7 luglio 1901, n. 306, e successive modificazioni, e' anch'essa forfettariamente determinata negli identici importi di cui al presente comma.

9. Le somme versate alla Fondazione ONAOSI dai soggetti di cui al comma 8 per il periodo 1° gennaio 2003 - 21 giugno 2007 sono trattenute dalla Fondazione a titolo di acconto dei contributi da versare. Con delibera della Fondazione sono stabilite la procedura, le modalità e le scadenze per l'eventuale conguaglio o rimborso. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono estinti ogni azione o processo relativo alla determinazione, pagamento, riscossione o ripetizione dei contributi di cui al primo periodo. La Fondazione ONAOSI e' comunque autorizzata a non avviare le procedure per la riscossione coattiva per crediti di importo inferiore a 500 euro . Per gli anni successivi al 2007 resta confermato, per la determinazione dei contributi dovuti alla Fondazione, quanto disposto dal decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222.

9-bis. Al comma 1 dell'articolo 1 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, le parole: «, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialita'» sono sostituite dalle seguenti: «ed effettuano prestazioni di

#### **ONAOSI**

Per il periodo 1° gennaio 2003-21 giugno 2007 la misura del contributo obbligatorio alla Fondazione Onaosi a carico dei sanitari dipendenti pubblici, iscritti ai rispettivi ordini professionali italiani dei farmacisti, dei medici chirurghi e odontoiatri e dei veterinari è stabilita forfettariamente per ogni contribuente in 12 euro mensili per gli ultimi 5 mesi del 2003 e per il 2004, in 10 euro mensili per gli anni 2005 e 2006, e in 11 euro per il 2007.

Per il periodo 1 gennaio 2003 – 1 gennaio 2007 il contributo a carico dei nuovi obbligati è stabilita forfettariamente con gli stessi importi.

Le somme versate alla Fondazione Onaosi per il periodo 1 gennaio 2003 – 21 giugno 2007 sono trattenute dalla Fondazione a titolo di acconto dei contributi da versare. La Fondazione stabilisce la procedura, le modalità e le scadenze per l'eventuale conguaglio o rimborso. Dall'entrata in vigore del decreto è estinta ogni azione o processo relativo alla determinazione, pagamento, riscossione o ripetizione dei contributi.

L'Onaosi è autorizzata a non avviare le procedure per la riscossione coattiva per crediti di importo inferiore a 500 euro.

Per gli anni successivi al 2007 è confermato, per la determinazione dei contributi dovuti all'Onaosi, quanto disposto dal decreto legge 1 ottobre 2007, n.159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n.222.

Pertanto il contributo obbligatorio dovuto alla Fondazione ONAOSI da tutti i sanitari dipendenti pubblici, iscritti ai rispettivi ordini professionali italiani dei farmacisti, dei medici chirurghi e odontoiatri, dei veterinari, nel rispetto dei principi di autonomia, è determinato dal consiglio di amministrazione della Fondazione in modo da assicurare l'equilibrio della gestione e la conformità alle finalità statutarie dell'ente rapportandone l'entità, per ciascun interessato, ad una percentuale della retribuzione di base e all'anzianità di servizio.

#### **IRCCS**

ricovero e cura di alta specialità o svolgono altre attività aventi i caratteri di eccellenza di cui all'articolo 13, comma 3, lettera d)».

9-ter. Al comma 3 dell'articolo 13 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, la lettera d) e' sostituita dalla seguente: «d) caratteri di eccellenza del livello dell'attività di ricovero e cura di alta specialità direttamente svolta negli ultimi tre anni, ovvero del contributo tecnico-scientifico fornito, nell'ambito di un'attività di ricerca biomedica riconosciuta a livello nazionale e internazionale, al fine di assicurare una più alta qualità dell'attività assistenziale, attestata da strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale».

10. I commi 1 e 2 dell'articolo 14 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, sono sostituiti dai seguenti: «1. La domanda di riconoscimento e' presentata dalla struttura interessata alla regione competente per territorio, unitamente alla documentazione comprovante la titolarità dei requisiti di cui all'articolo 13, individuata 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 Bolzano. La regione inoltra la domanda, nella quale devono essere indicate la sede effettiva di attività della struttura e la disciplina per la quale si richiede il riconoscimento, al Ministero della salute, evidenziando la coerenza del riconoscimento con la propria programmazione sanitaria. 2. Il Ministro della salute nomina una commissione di valutazione formata da almeno due esperti nella disciplina oggetto della richiesta di riconoscimento, che svolgono l'incarico a titolo gratuito. Entro trenta giorni dalla nomina, la commissione esprime il proprio parere motivato sulla sussistenza dei requisiti di cui all'articolo 13, comma 3, sulla completezza della documentazione allegata alla domanda e su quella eventualmente acquisita dalla struttura interessata. La commissione può procedere ai necessari sopralluoghi e valutare gli elementi così acquisiti. Entro dieci giorni dal ricevimento del parere, il Ministro della salute trasmette gli atti alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, che deve esprimersi sulla domanda di riconoscimento entro quarantacinque giorni dal ricevimento.».

10-bis. Al comma 3 dell'articolo 14 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, le parole: «d'intesa» sono sostituite dalle seguenti: «previa intesa».

11. I commi 1 e 2 dell'articolo 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, sono così sostituiti: «1. Le Fondazioni IRCCS, gli Istituti non trasformati e quelli privati inviano ogni due anni al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui all'articolo 13, nonché

Al requisito per il riconoscimento del carattere scientifico che segue: "d) caratteri di eccellenza del livello delle prestazioni e dell'attività sanitaria svolta negli ultimi tre anni", si aggiunge: "ovvero del **contributo tecnico-scientifico fornito, nell'ambito di un'attività di ricerca biomedica riconosciuta a livello nazionale e internazionale, al fine di assicurare una più alta qualità dell'attività** assistenziale, attestata da strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale".

Per quanto riguarda gli **Irccs** la domanda di riconoscimento è presentata dalla struttura alla Regione, insieme alla documentazione di **titolarità dei requisiti individuata con decreto del Ministro della Salute sentita la Conferenza Stato - Regioni**. **Le Regioni nella Conferenza Stato - Regioni del 13 marzo 2013 hanno espresso parere favorevole.**

La Regione inoltra la domanda al Ministero della Salute che nomina una commissione di valutazione formata da almeno due esperti nella disciplina oggetto della richiesta di riconoscimento che svolgono l'incarico a titolo gratuito.

Entro 30 gg dalla nomina, la commissione esprime il proprio parere motivato.

Entro 10 gg dal ricevimento del parere, il Ministro della Salute trasmette gli atti alla Conferenza Stato-Regioni, che deve esprimersi sulla domanda di riconoscimento entro 45 gg dal ricevimento.

Le Fondazioni Irccs, gli Istituti non trasformati e quelli privati sono tenuti ad inviare ogni due anni al Ministero della Salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti, nonché la documentazione necessaria per la conferma. Il Ministero, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza può verificare

<p>la documentazione necessaria ai fini della conferma, secondo quanto stabilito dal decreto di cui al comma 1 dell'articolo 14. 2. Il Ministero della salute, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza di cui all'articolo 1, comma 2, può verificare in ogni momento la sussistenza delle condizioni per il riconoscimento delle Fondazioni IRCCS, degli Istituti non trasformati e di quelli privati. Nel caso di sopravvenuta carenza di tali condizioni, il Ministero informa la regione territorialmente competente ed assegna all'ente un termine non superiore a sei mesi entro il quale reintegrare il possesso dei prescritti requisiti. Il Ministro della salute e la regione competente possono immediatamente sostituire i propri designati all'interno dei consigli di amministrazione, nonché sospendere cautelativamente l'erogazione dei finanziamenti nei confronti degli enti interessati. Alla scadenza di tale termine, sulla base dell'esito della verifica, il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento.».</p> <p>12. Con decreto del Ministro della salute, sentiti il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, nonché la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi entro il 31 dicembre 2012, sono stabiliti i criteri di classificazione degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati, delle Fondazioni IRCCS e degli altri IRCCS di diritto privato sulla base di indicatori qualitativi e quantitativi di carattere scientifico di comprovato valore internazionale, anche ai fini del loro inserimento nella rete di attività di ricerca; con il medesimo decreto, al fine di garantire la visione unitaria delle attività di ricerca scientifica nel campo sanitario dei predetti soggetti, sono individuate le modalità attraverso cui realizzare l'attività di ricerca scientifica in materia sanitaria a livello internazionale</p>	<p>in ogni momento la sussistenza delle condizioni per il riconoscimento.</p> <p>Nel caso le condizioni mancassero, il Ministero informa la Regione e assegna all'ente un termine non superiore a sei mesi entro il quale reintegrare il possesso dei prescritti requisiti. Il Ministro della Salute e la Regione possono immediatamente sostituire i propri designati all'interno dei Cda ma anche sospendere cautelativamente l'accesso al finanziamento. Scaduto il termine, sulla base della verifica, il Ministro d'intesa con il presidente della Regione, conferma o revoca il riconoscimento.</p> <p><b><u>Con decreto del Ministro della Salute, sentiti il Ministro dell'Istruzione e la Conferenza Stato-Regioni, da adottarsi entro il 31 dicembre 2012</u></b> sono stabiliti i criteri di classificazione degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati, delle Fondazioni Irccs e degli altri Irccs di diritto privato sulla base di indicatori quali-quantitativi di carattere scientifico di comprovato valore internazionale, anche ai fini del loro inserimento nella rete di attività di ricerca.</p> <p>Con lo stesso decreto sono individuate le modalità attraverso cui realizzare l'attività di ricerca scientifica in materia sanitaria a livello internazionale.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Capo IV</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Norme finali</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 15</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Trasferimento delle funzioni di assistenza al personale navigante e altre norme sulle prestazioni rese dal Ministero</b></p> <p>1. I commi 89, 90, 91 e 92 dell'articolo 4 della legge 12 novembre 2011, n. 183, sono sostituiti dai seguenti: «89. Le funzioni relative all'assistenza sanitaria al personale navigante marittimo e dell'aviazione civile, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620, ivi comprese le funzioni in materia di</p>	<p style="text-align: center;"><b><u>TRASFERIMENTO DELLE FUNZIONI DI ASSISTENZA AL PERSONALE NAVIGANTE E ALTRE NORME SULLE PRESTAZIONI RESE DAL MINISTERO</u></b></p> <p>Le funzioni relative all'assistenza sanitaria al personale navigante marittimo e dell'aviazione civile e le funzioni di Pronto soccorso aeroportuale sono trasferite alle Regioni, salvo quelle relative alla certificazione delle</p>

pronto soccorso aeroportuale di competenza del Ministero della salute, sono conferite alle regioni, ad esclusione di quelle relative alla certificazione delle competenze in materia di primo soccorso sanitario e di assistenza medica a bordo di navi mercantili, di formazione e aggiornamento di pronto soccorso sanitario del personale di volo, alle visite effettuate dagli Istituti medico-legali dell'Aeronautica militare, alle visite di idoneità presso gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF) per la prima iscrizione nelle matricole della gente di mare. Restano ferme tutte le tipologie di prestazioni di competenza dei predetti Istituti medico-legali dell'Aeronautica militare.

90. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, per la pubblica amministrazione e la semplificazione, delle infrastrutture e dei trasporti, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 31 marzo 2013, sono individuati, ai fini del trasferimento al Servizio sanitario nazionale, i beni, le risorse finanziarie e strumentali, le risorse umane di cui ai commi 91 e 92, i relativi criteri e modalità del trasferimento e riparto tra le regioni, i livelli delle prestazioni da assicurare al personale navigante, nonché, di concerto anche con il Ministro della difesa, le modalità dei rimborsi delle prestazioni rese dagli Istituti medico-legali dell'Aeronautica militare. La decorrenza dell'esercizio delle funzioni conferite è contestuale all'effettivo trasferimento delle risorse, finanziarie, umane e strumentali. Con la medesima decorrenza è abrogato il decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620, fatto salvo l'articolo 2 concernente l'individuazione dei beneficiari dell'assistenza.

91. Ferma restando l'autonomia normativa e organizzativa degli enti riceventi, il personale di ruolo in servizio presso i Servizi di assistenza sanitaria al personale navigante (S.A.S.N.) di Napoli e Genova, e relative articolazioni territoriali, è trasferito, nell'ambito del territorio provinciale, assicurando il riconoscimento del servizio prestato ed applicando il trattamento economico, compreso quello accessorio, previsto nei contratti collettivi vigenti per il personale degli enti del Servizio sanitario nazionale, secondo tabelle di corrispondenza da definirsi con i decreti di cui al comma 90. Qualora le voci fisse e continuative del trattamento economico fondamentale e accessorio in godimento alla data di trasferimento risultino maggiori di quelle spettanti nella nuova posizione di inquadramento, la relativa differenza è conservata dagli interessati come assegno ad personam riassorbibile con i successivi miglioramenti economici a qualsiasi titolo conseguiti. All'esito del trasferimento le dotazioni organiche del Ministero della salute sono corrispondentemente ridotte, tenendo conto

competenze in materia di primo soccorso sanitario e di assistenza medica a bordo di mercantili, di formazione e aggiornamento di pronto soccorso sanitario del personale di volo, alle visite effettuate dagli Istituti medico-legali dell'Aeronautica militare, alle visite di idoneità presso gli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (Usmaf) per la prima iscrizione nelle matricole della gente di mare.

Con uno o più **DPCM da adottare entro il 31 marzo 2013** su proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, per la pubblica amministrazione e la semplificazione, delle infrastrutture e dei trasporti, **d'intesa con la Conferenza Stato - Regioni**, sono individuati, ai fini del trasferimento al SSN, i beni, le risorse finanziarie e strumentali, le risorse umane, i relativi criteri e modalità del trasferimento e riparto tra le Regioni, i livelli delle prestazioni da assicurare al personale navigante, nonché, di concerto con il Ministro della Difesa, le modalità dei rimborsi delle prestazioni rese dagli Istituti medico-legali dell'Aeronautica militare.

Il personale di ruolo in servizio presso i Sasn di Napoli e Genova è trasferito, nell'ambito della provincia, riconoscendo il servizio prestato e con lo stesso trattamento economico, tenendo conto di tabelle di corrispondenza da definirsi con i decreti di cui al comma 90.

Qualora le eventuali voci fisse e continuative del trattamento economico fondamentale e accessorio dovute al trasferimento risultassero maggiori di quelle spettanti nella nuova posizione di inquadramento, la differenza è conservata dagli interessati come assegno personale riassorbibile con i successivi miglioramenti economici a qualsiasi titolo conseguiti.

delle funzioni che lo Stato continua ad esercitare in materia.

92. I rapporti con il personale ambulatoriale infermieristico, tecnico e della riabilitazione sono disciplinati ad esaurimento da accordi collettivi nazionali di durata triennale stipulati dalla Struttura interregionale sanitari convenzionati (SISAC). Negli accordi collettivi della medicina specialistica ambulatoriale del Servizio sanitario nazionale e' ricompreso il personale ambulatoriale medico e delle altre professionalità sanitarie. Il predetto personale mantiene i rapporti convenzionali in essere. I rapporti con i medici fiduciari titolari di incarico nell'ambito della convenzione di medicina generale rimangono disciplinati dalla relativa convenzione, salva la possibilità, per gli assistiti di cui al comma 89, di optare, entro il primo anno, per uno dei predetti medici anche oltre il massimale previsto, fino al 20 per cento dello stesso, salvo riassorbimento. Ai medici fiduciari non titolari di altro rapporto convenzionale con il Servizio sanitario nazionale, le regioni assicurano un incarico nell'ambito della medicina dei servizi per un monte orario non inferiore all'ammontare dei compensi percepiti nell'anno 2011.

92-bis. Con accordi sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, su proposta del Ministro della salute e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, e' assicurato l'esercizio coordinato delle funzioni conferite a salvaguardia del diritto del personale navigante ad usufruire dei livelli garantiti delle prestazioni sanitarie in tutto il territorio nazionale e all'estero. Fino alla data di entrata in vigore dei provvedimenti di organizzazione del servizio adottati dalle regioni, in base ai principi definiti dai predetti accordi, al fine di garantire su tutto il territorio nazionale la continuità delle funzioni conferite, le regioni erogano l'assistenza sanitaria al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile, attraverso gli ambulatori SASN esistenti e i medici fiduciari incaricati, i quali stipulano apposite convenzioni non onerose.

92-ter. A decorrere dall'effettivo trasferimento delle risorse, al personale navigante marittimo e dell'aviazione civile si applicano le vigenti disposizioni sull'assistenza sanitaria in ambito internazionale e dell'Unione europea, nello spazio economico europeo e in Svizzera, nonché gli accordi di sicurezza sociale in vigore con i Paesi non aderenti all'Unione europea, fatto salvo quanto previsto per le prestazioni medico-legali dai decreti di cui al comma 90.

I rapporti con il personale ambulatoriale infermieristico, tecnico e della riabilitazione sono disciplinati ad esaurimento da **accordi collettivi nazionali triennali stipulati dalla Sisac**. Negli accordi collettivi della medicina specialistica ambulatoriale del Servizio sanitario nazionale rientra il personale ambulatoriale medico e delle altre professionalità sanitarie.

Il personale mantiene i rapporti convenzionali in essere. I rapporti con i medici fiduciari titolari di incarico nell'ambito della convenzione di medicina generale rimangono disciplinati dalla relativa convenzione, salva la possibilità, per gli assistiti, di optare, entro il primo anno, per uno dei predetti medici anche oltre il massimale previsto, fino al 20 per cento dello stesso, salvo riassorbimento. Ai medici fiduciari non titolari di altro rapporto convenzionale con il SSN, le Regioni assicurano un incarico nell'ambito della medicina dei servizi per un monte orario non inferiore all'ammontare dei compensi percepiti nell'anno 2011.

**Con accordi sanciti dalla Conferenza Stato-Regioni** è assicurato il diritto del personale navigante ad usufruire dei livelli garantiti delle prestazioni sanitarie in Italia e all'estero.

Al fine di garantire su tutto il territorio nazionale la continuità delle funzioni conferite, le Regioni, fino all'entrata in vigore dei provvedimenti di organizzazione del servizio adottati, erogano l'assistenza al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile, attraverso gli ambulatori Sasn esistenti ed i medici fiduciari incaricati, i quali stipulano apposite convenzioni non onerose.

A partire dal trasferimento delle risorse, al personale navigante marittimo e dell'aviazione civile, si applicano le disposizioni sull'assistenza sanitaria in ambito internazionale e dell'Ue.

92-quater. Con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, sono assegnate al Servizio sanitario nazionale le risorse finanziarie, relative alle funzioni trasferite ai sensi dei commi 89 e 93, iscritte nello stato di previsione della spesa del Ministero della salute.».

2. Sono prestazioni a titolo oneroso rese dal Ministero della salute a richiesta ed utilità dei soggetti interessati, le attività di vigilanza e controllo sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti, per uso terapeutico, profilattico e diagnostico, nonché le attività:

a) per il rilascio del nulla osta per importazioni di prodotti di origine animale destinati alla commercializzazione, a seguito dei controlli sanitari effettuati ai sensi degli articoli 56 e 57 del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320;

b) per il rilascio del documento veterinario di entrata per importazioni di prodotti di origine animale non destinati alla commercializzazione di cui all'articolo 16, comma 1, lettera e), del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80, e di prodotti di origine non animale;

c) per il rilascio del documento veterinario di entrata per importazioni di prodotti di origine animale destinati a studi particolari o ad analisi di cui all'articolo 16, comma 1, lettera f), del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80, ad eccezione di quelli destinati a laboratori pubblici e ad altre strutture pubbliche di ricerca che sono esclusi dal pagamento della tariffa;

d) per le attività di cui all'articolo 1 paragrafi 1, 2 e 6 della decisione della Commissione 2000/571/CE dell'8 settembre 2000.

3. Alle prestazioni di cui al comma 2 si applicano tariffe da rideterminarsi con decreto del Ministro della salute, al fine di coprire le spese sostenute dal relativo Ministero, computate con il criterio del costo orario medio delle

Con decreti del Ministro dell'Economia sono assegnate al SSN le risorse finanziarie relative alle funzioni trasferite.

### **PRESTAZIONI A TITOLO ONEROSO RESE DAL MINISTERO DELLA SALUTE A RICHIESTA ED UTILITÀ DEI SOGGETTI INTERESSATI**

Le attività di vigilanza e controllo sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti, per uso terapeutico, profilattico e diagnostico, nonché le attività:

- per il rilascio del nulla osta per importazioni di prodotti di origine animale destinati alla commercializzazione;
- per il rilascio del documento veterinario di entrata per importazioni di prodotti di origine animale non destinati alla commercializzazione;
- per il rilascio del documento veterinario di entrata per importazioni di prodotti di origine animale destinati a studi particolari;
- verificare che tutti i prodotti che non soddisfano i requisiti comunitari e che vengono introdotti sotto controllo doganale e trasportati o immagazzinati in depositi in zone franche, depositi franchi o depositi doganali, o da questi trasferiti, sono accompagnati dal certificato di cui all'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 97/78/CE, rilasciato dal veterinario ufficiale.
- In deroga al paragrafo 1, il certificato di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 97/78/CE viene utilizzato per accompagnare tutte le partite di prodotti non conformi spedite da un deposito ad un mezzo di trasporto marittimo transfrontaliero direttamente o tramite un deposito oggetto di autorizzazione speciale di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 97/78/CE.
- Qualora una partita di prodotti non conformi sia frazionata in due o più lotti in un deposito in una zona franca, in un deposito franco o in un deposito doganale, il veterinario ufficiale rilascia un nuovo certificato per ciascun lotto. Per consentire la rintracciabilità tutti i nuovi certificati rilasciati portano un riferimento al certificato originale di cui all'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 97/78/CE, arrivato nel deposito con i prodotti. Tale certificato originale di arrivo è conservato dal veterinario ufficiale.

Alle prestazioni di cui al comma 2 si applicano le tariffe da determinare con decreto del Ministro della Salute.

<p>prestazioni professionali rese dal personale coinvolto, calcolato sulla base della retribuzione annua lorda di ciascun dipendente divisa per il numero di ore lavorative annue, comprensivo degli oneri a carico dell'amministrazione.</p> <p>3-bis. In considerazione delle funzioni di giurisdizione speciale esercitate, la Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie, di cui all'articolo 17 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, e successive modificazioni, e' esclusa dal riordino di cui all'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183, e continua ad operare, sulla base della normativa di riferimento, oltre il termine di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 28 giugno 2012, n. 89, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 132, come modificato dal comma 3-terdel presente articolo. All'Allegato 1 annesso al citato decreto-legge n. 89 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 2012, il numero 29 e' abrogato.</p> <p>3-ter. All'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 28 giugno 2012, n. 89, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 132, le parole: «non oltre il 31 dicembre 2012» sono sostituite dalle seguenti: «non oltre il 30 aprile 2013».</p>	<p><b><u>PROROGA ORGANISMI OPERANTI PRESSO IL MINISTERO DELLA SALUTE</u></b></p> <p>Fino alla data di entrata in vigore del decreto del Presidente della Repubblica di cui all'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183, e comunque <b>inderogabilmente non oltre il 30 aprile 2013, sono prorogati gli organi collegiali e gli altri organismi operanti presso il Ministero della Salute</b> di cui all'Allegato 1 della Legge 132/2012. Entro la medesima data il Ministro della salute, può, con propri decreti, rinnovarne la composizione, senza accrescere il numero dei componenti.</p> <p><b>Nel merito nella Conferenza Stato – Regioni del 7 febbraio 2013, le Regioni hanno espresso parere favorevole sullo schema di decreto del Presidente della Repubblica recante riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della Salute.</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>Capo IV</b> <b>Norme finali</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 15 bis</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Razionalizzazione della spesa sanitaria</b></p> <p>1. All'articolo 15, comma 13, lettera d), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: «Il rispetto di quanto disposto alla presente lettera costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo al Servizio sanitario nazionale. Alla verifica del predetto adempimento provvede il Tavolo tecnico per la verifica degli</p>	<p><b><u>STRUMENTI TELEMATICI ACQUISTO BENI E SERVIZI</u></b></p> <p>La Spending Review aveva previsto l'obbligo per gli enti del SSN di avvalersi, laddove disponibili, degli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione da Consip o delle centrali regionali, fermo restando che il parametro di riferimento per gli acquisti di beni e servizi resta il prezzo rilevato dall'osservatorio dei contratti pubblici e pubblicato sul sito dell'osservatorio medesimo.</p>

<p>adempimenti di cui all'articolo 12 dell'intesa Stato- regioni del 23 marzo 2005, pubblicata nel supplemento alla Gazzetta Ufficiale n. 105 del 7 maggio 2005, sulla base dell'istruttoria congiunta effettuata dalla CONSIP e dall'Autorita' per la vigilanza sui contratti pubblici».</p> <p>2. All'articolo 17, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:</p> <p>a) alla lettera a):</p> <p>1) dopo il primo periodo, sono inseriti i seguenti: «Per prezzo di riferimento alle condizioni di maggiore efficienza si intende il 5° percentile, ovvero il 10° percentile, ovvero il 20° percentile, ovvero il 25° percentile dei prezzi rilevati per ciascun bene o servizio oggetto di analisi sulla base della significatività statistica e della eterogeneità dei beni e dei servizi riscontrate dal predetto Osservatorio. Il percentile e' tanto più piccolo quanto maggiore risulta essere l'omogeneità' del bene o del servizio. Il prezzo e' rilasciato in presenza di almeno tre rilevazioni.»;</p> <p>2) al quarto periodo, dopo le parole: «di cui al presente comma, nonché» sono inserite le seguenti: «, in sua assenza,»;</p> <p>b) dopo la lettera a) e' inserita la seguente:</p> <p>«a-bis) in fase di prima applicazione, la determinazione dei prezzi di riferimento di cui alla lettera a) e' effettuata sulla base dei dati rilevati dalle stazioni appaltanti che hanno effettuato i maggiori volumi di acquisto, come risultanti dalla Banca dati nazionale dei contratti pubblici;».</p>	<p>Si aggiunge che alla verifica del rispetto di tale obbligo provvede il Tavolo di verifica degli adempimenti di cui all'art. 12 dell'intesa Stato – Regioni del 23 marzo 2005 sulla base dell'istruttoria congiunta effettuata dalla Consip e dall'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici.</p> <p><b><u>PREZZI DI RIFERIMENTO</u></b></p> <p>La Legge 111/2011 laddove si prevede la definizione dei prezzi di riferimento per dispositivi medici, farmaci anche ospedalieri, beni e servizi, prestazioni sanitarie forniti dall'Osservatorio dei contratti pubblici viene così integrata e modificata: per prezzo di riferimento alle condizioni di maggiore efficienza si parte dal 5° percentile per arrivare progressivamente al 25° percentile. Il percentile è tanto più piccolo quanto maggiore è l'omogeneità del bene o del servizio. Il prezzo è rilasciato in presenza di almeno tre rilevazioni.</p> <p>In fase di prima applicazione, la determinazione dei prezzi di riferimento e' effettuata sulla base dei dati rilevati dalle stazioni appaltanti che hanno effettuato i maggiori volumi di acquisto, come risultanti dalla Banca dati nazionale dei contratti pubblici.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Capo IV</b> <b>Norme finali</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 16</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Entrata in vigore</b></p> <p>1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.</p>	



- fino a 30 tonnellate annue;

#### **8.4 Stabilimenti riconosciuti per la successiva lavorazione del latte crudo**

- fino a 1000 tonnellate annue;

#### **8.5 Lavorazione e trasformazione per l'immissione in commercio dei prodotti della pesca e dell'acquicoltura**

- fino a 100 tonnellate annue;

#### **8.6 Stabilimenti non ricompresi nell'allegato IV sezione B del Regolamento CE n. 882/2004**

- fascia produttiva annua A e B della sezione VI;

#### **8.7 Stabilimenti di lavorazione del risone e del riso**

- fino a 3.000 tonnellate.

\* qualora vengano superati i quantitativi indicati si applicano le tariffe di cui all'allegato A, all'intero quantitativ

**RICOGNIZIONE DEI PROVVEDIMENTI IN ATTUAZIONE DELLA  
LEGGE 8 NOVEMBRE 2012, N. 189  
CONVERSIONE IN LEGGE, CON MODIFICAZIONI, DEL DECRETO-LEGGE 13  
SETTEMBRE 2012, N. 158, RECANTE  
DISPOSIZIONI URGENTI PER PROMUOVERE LO SVILUPPO DEL PAESE  
MEDIANTE UN PIÙ ALTO LIVELLO DI TUTELA DELLA SALUTE**

*(MARZO 2013)*

**(LEGGE BALDUZZI)**

*Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 10 novembre 2012, n. 263, s.o.*

**Art. 1**

**Riordino dell'assistenza territoriale e mobilità del personale delle aziende  
sanitarie**

**Art. 1 ACCORDI COLLETTIVI NAZIONALI**

**Comma 6:** entro 180 giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione del decreto gli accordi collettivi nazionali che disciplinano i rapporti con i Mmg, Pls e gli specialisti ambulatoriali devono essere adeguati.

**comma 7:**

Decorso il precedente termine del comma 6, il Ministro della Salute di concerto con quello dell'Economia, **sentita la Conferenza delle Regioni** e i Sindacati emana le disposizioni per l'attuazione dell'adeguamento degli accordi collettivi nazionali in via transitoria.

**Art. 2**

**Esercizio dell'attività libero professionale intramuraria**

**Art. 2 comma 1: INTRAMOENIA**

Le Regioni provvedono ad una ricognizione degli spazi disponibili e ad una valutazione dei volumi delle prestazioni effettuate negli ultimi due anni entro il **31 dicembre 2012**.

Le Regioni, dove non siano disponibili spazi ad hoc, possono adottare, **un programma sperimentale per svolgere l'Alpi presso studi professionali privati collegati in rete**, previa sottoscrizione di una convenzione annuale rinnovabile tra il professionista interessato e l'azienda sanitaria di appartenenza, **sulla base di uno schema tipo approvato con accordo sancito dalla Conferenza Stato – Regioni**.

**L'accordo è stato sancito nella Conferenza Stato – Regioni del 13 marzo 2013. Le Regioni in questa sede hanno espresso l'avviso favorevole condizionato alla richiesta, già avanzata nella riunione del 7 febbraio 2013 per l'intesa sulle modalità tecniche per la realizzazione della infrastruttura di rete, di un impegno politico relativo alla dilazione dei tempi di almeno sei mesi per l'avvio della sperimentazione in oggetto. Le Regioni nel merito hanno consegnato un documento.**

## **Art. 2 comma 1a-bis: INFRASTRUTTURA PER IL COLLEGAMENTO IN RETE**

Le modalità tecniche per la realizzazione di tale infrastruttura sono determinate entro il 30 novembre 2012 con decreto del Ministro della Salute, previa intesa in Conferenza Stato – Regioni.

L'intesa è stata siglata nella Conferenza Stato – Regioni del 7 febbraio 2013.

Le Regioni in questa sede hanno espresso l'intesa, condizionata ad un impegno politico relativo alla dilazione dei tempi per l'applicazione, di almeno 6 mesi.

## **Art. 2 bis**

**Misure in materia di tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni sanitarie**

### **Art. 2 bis comma 1: TARIFFE MASSIME PER LA REMUNERAZIONE DELLE PRESTAZIONI**

Con decreto del Ministro della Salute è istituita una commissione per la formulazione di proposte per l'aggiornamento delle tariffe composta da rappresentanti del Ministero della Salute, del Ministero dell'Economia e delle Finanze e della Conferenza delle Regioni e delle P.a. (Regioni: Emilia Romagna, Campania e Puglia). La Commissione conclude i lavori entro 60 giorni dalla data di insediamento.

Entro i successivi 30 giorni il Ministero della Salute di concerto con il **Ministro dell'Economia e delle Finanze previo parere in Conferenza Stato - Regioni provvede all'eventuale aggiornamento delle tariffe.**

**La Commissione è stata costituita il 29 gennaio 2013 e si è insediata il 14 febbraio 2013. Il termine per l'aggiornamento è il 15 maggio 2013.**

## **Art. 3**

**Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie**

### **Art. 3 comma 4: RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE E RISCHIO CLINICO**

Per i contenuti e le procedure dei contratti assicurativi per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale resa nell'ambito del SSN o in rapporto di convenzione, il DPR con cui sono disciplinati le procedure e i requisiti minimi e uniformi per l'idoneità dei contratti assicurativi di cui al comma 2, viene adottato previo **parere in Conferenza Stato – Regioni.**

## **Art. 4**

**Dirigenza sanitaria e governo clinico**

### **Art. 4 comma 3b DIRETTORI GENERALI – VALUTAZIONE**

Per una valutazione omogenea dell'attività dei Direttori generali le Regioni concordano **in sede di Conferenza delle Regioni e delle Province autonome criteri e sistemi per valutare e verificare l'attività del DG avvalendosi del supporto dell'Agenas.**

## **Art. 5**

**Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza con particolare riferimento alle persone affette da malattie croniche, da malattie rare, nonché da ludopatia.**

### **Art. 5 comma 1: AGGIORNAMENTO DEI LEA**

**Un DPCM, da adottare entro il 31 dicembre 2012, su proposta del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza Stato – Regioni, aggiornerà il Lea per le malattie croniche, per le malattie rare.**

**Una proposta del Ministro della Salute, non concordata con le Regioni, è stata trasmessa nel mese di gennaio 2013 al Ministero dell'Economia e delle Finanze per il concerto.**

### **Art. 5 comma 2: AGGIORNAMENTO DEI LEA**

**Un altro DPCM da adottare entro il 31 dicembre 2012, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il ministro dell'Economia e delle Finanze, d'intesa con la Conferenza Stato - Regioni, aggiornerà i Lea prestazioni di prevenzione, cura e riabilitazione rivolte alle persone affette da ludopatia.**

**Una proposta del Ministro della Salute, non concordata con le Regioni, è stata trasmessa nel mese di gennaio 2013 al Ministero dell'Economia e delle Finanze per il concerto.**

## **Art. 6**

**Disposizioni in materia di edilizia sanitaria, di controlli e prevenzione incendi nelle strutture sanitarie, nonché di ospedali psichiatrici giudiziari**

### **Art. 6 comma 2: NORMATIVA ANTINCENDIO**

**Le risorse residue di cui all'art. 20 della legge 67/1988 sono in quota parte destinate all'adeguamento della normativa antincendio tramite intesa sancita in Conferenza Stato – Regioni. L'Intesa relativa al riparto di 90 milioni di euro è stata espressa nella Conferenza Stato Regioni del 7 febbraio 2013.**

**Con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri della Salute e dell'Economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato - Regioni, si provvede all'aggiornamento della normativa tecnica antincendio relativa alle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche.**

### **Art. 6 comma 3: SUPERAMENTO DEGLI OPG**

**Le risorse destinate alla riconversione o alla realizzazione delle strutture destinate ad accogliere le persone cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia sono ripartite tra le Regioni con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, **previa intesa sancita dalla Conferenza Stato – Regioni** ed assegnate alla singola Regione con decreto del Ministro della salute di approvazione di **uno specifico programma di utilizzo proposto dalla medesima Regione**.**

**L'intesa è stata espressa nella riunione della Conferenza Stato – Regioni del 6 dicembre 2012 sulle risorse - 38 milioni - dell'anno 2012. Nella Conferenza Stato-**

**Regioni del 7 febbraio 2013 sono state ripartite anche le risorse -55 milioni – per l'anno 2013.**

#### **Art. 7**

**Disposizioni in materia di vendita di prodotti del tabacco, misure di prevenzione per contrastare la ludopatia e per l'attività sportiva non agonistica**

#### **Art. 7 comma 10: RICOLLOCAZIONE PUNTI DI GIOCO**

Entro 120 giorni dall'entrata in vigore della legge il Ministro dell'Economia di concerto con quello della Salute, previa **intesa sancita in Conferenza Unificata** emana un decreto che definisce i criteri per la collocazione dei punti di gioco.

#### **Art. 8**

**Norme in materia di sicurezza alimentare e di bevande**

**Art. 8 comma 16: BEVANDE ANALCOLICHE:** Il Ministro della Salute con decreto di natura non regolamentare previo **parere della Conferenza Stato – Regioni** definisce i criteri per la formazione del personale adibito alla produzione, alla somministrazione e alla commercializzazione degli alimenti.

**Nella Conferenza Stato – Regioni del 13 marzo 2013 il punto è stato rinviato.**

#### **Art. 12**

**Procedure concernenti i medicinali**

**Art. 12 comma 11: RIORGANIZZAZIONE COMITATI ETICI** Con decreto del Ministro della Salute su proposta dell'Aifa e **d'intesa con la Conferenza Stato - Regioni** verranno dettati i criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici.

**L'Intesa sul decreto è stata espressa nella Conferenza Stato-Regioni del 7 febbraio 2013.**

#### **Art. 14**

**Razionalizzazione di taluni enti sanitari**

#### **Art. 14 comma 4: ORGANI - INMP**

Organi dell'Istituto sono il Consiglio di indirizzo, il Direttore Generale e il Collegio Sindacale. Il Consiglio di indirizzo è composto da cinque membri, di cui due nominati dal Ministro della Salute **e tre dai Presidenti delle Regioni che partecipano alla rete.**

Il Dg è nominato dal Ministro della Salute. Il Collegio sindacale è costituito da tre membri, due nominati dal Ministro della Salute, di cui **uno designato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome,** nonché uno dal Ministro dell'Economia e delle finanze, con compiti di controllo interno. **Le designazioni dei rappresentanti regionali sono state effettuate nella Conferenza delle Regioni e delle P.A del 7 febbraio 2013.**

Con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, **sentita la Conferenza Stato -Regioni, sono disciplinati il funzionamento e l'organizzazione dell'Istituto. Il provvedimento è stato varato nella Conferenza Stato-Regioni del 24 gennaio 2013.**

#### **Art. 14 comma 5: FINANZIAMENTO DELLE ATTIVITA'**

Per il finanziamento delle attività si provvede annualmente nell'ambito di un **apposito progetto interregionale, approvato dalla Conferenza Stato - Regioni**, su proposta del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze.

**Il progetto è stato approvato con l'intesa siglata in Conferenza Stato – Regioni del 6 dicembre u.s.**

L'importo stanziato è di 5 milioni di euro per il 2012 e 10 milioni di euro annui a decorrere dal 2013. **Per l'erogazione di questi fondi si provvede annualmente a seguito dell'intesa espressa in Conferenza Stato - Regioni** sulla ripartizione delle disponibilità finanziarie destinate al finanziamento del SSN per l'anno di riferimento. **I 5 mln per il 2012 sono stati accantonati con l'intesa sulle risorse vincolate agli obiettivi di PSN 2012 sancita in sede di Conferenza Stato Regioni il 22 novembre 2012.**

#### **Art. 14 comma 10: IRCCS**

Per quanto riguarda gli **Irccs** la domanda di riconoscimento è presentata dalla struttura alla Regione, insieme alla documentazione di **titolarità dei requisiti individuata con decreto del Ministro della Salute sentita la Conferenza Stato - Regioni.**

**Le Regioni nella Conferenza Stato – Regioni del 13 marzo 2013 hanno espresso parere favorevole.**

#### **Art. 14 comma 12: IRCCS**

**Con decreto del Ministro della Salute, sentiti il Ministro dell'Istruzione e la Conferenza Stato-Regioni, da adottarsi entro il 31 dicembre 2012** sono stabiliti i criteri di classificazione degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati, delle Fondazioni Irccs e degli altri Irccs di diritto privato sulla base di indicatori quali-quantitativi di carattere scientifico di comprovato valore internazionale, anche ai fini del loro inserimento nella rete di attività di ricerca.

### **Art. 15**

#### **Trasferimento delle funzioni di assistenza al personale navigante e altre norme sulle prestazioni rese dal Ministero**

#### **Art. 15 comma 1: TRASFERIMENTO DELLE FUNZIONI DI ASSISTENZA AL PERSONALE NAVIGANTE E ALTRE NORME SULLE PRESTAZIONI RESE DAL MINISTERO**

Con uno o più DPCM da adottare entro il 31 marzo 2013 su proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, per la pubblica amministrazione e la semplificazione, delle infrastrutture e dei trasporti, **d'intesa con la Conferenza Stato – Regioni**, sono individuati, ai fini del trasferimento al SSN, i beni, le risorse finanziarie e strumentali, le risorse umane, i relativi criteri e modalità del trasferimento e riparto tra le Regioni, i livelli delle prestazioni da assicurare al personale

navigante, nonché, di concerto con il Ministro della Difesa, le modalità dei rimborsi delle prestazioni rese dagli Istituti medico-legali dell'Aeronautica militare.

**Con accordi sanciti dalla Conferenza Stato-Regioni** è assicurato il diritto del personale navigante ad usufruire dei livelli garantiti delle prestazioni sanitarie in Italia e all'estero.

**Art. 15 comma 3 ter: PROROGA ORGANISMI OPERANTI PRESSO IL MINISTERO DELLA SALUTE**

**Gli organismi operanti presso il Ministero della salute sono prorogati non oltre il 30 aprile 2013.**

**Nel merito nella Conferenza Stato – Regioni del 7 febbraio 2013, le Regioni hanno espresso parere favorevole sullo schema di decreto del Presidente della Repubblica recante riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della Salute.**

## LEGGE 7-12-2012 n. 213

**Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, recante disposizioni urgenti in materia di finanza e funzionamento degli enti territoriali, nonché ulteriori disposizioni in favore delle zone terremotate nel maggio 2012. Proroga di termine per l'esercizio di delega legislativa**

**Pubblicata nella Gazz. Uff. 7 dicembre 2012, n. 286, S.O.**

*A cura della Segreteria della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome – Settore Salute e Politiche Sociali*

TESTO	OSSERVAZIONI
<p><b>Art. 2 Riduzione dei costi della politica nelle regioni <sup>(5)</sup></b></p> <p><b>In vigore dall'8 dicembre 2012</b></p> <p>1. Ai fini del coordinamento della finanza pubblica e per il contenimento della spesa pubblica, a decorrere dal 2013 una quota pari all'80 per cento dei trasferimenti erariali a favore delle regioni, diversi da quelli destinati al finanziamento del Servizio sanitario nazionale e al trasporto pubblico locale, è erogata a condizione che la regione, con le modalità previste dal proprio ordinamento, entro il 23 dicembre 2012, ovvero entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto qualora occorra procedere a modifiche statutarie:</p> <p>a) abbia dato applicazione a quanto previsto dall'<i>articolo 14, comma 1, lettere a), b), d) ed e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138</i>, convertito, con modificazioni, dalla <i>legge 14 settembre 2011, n. 148</i>;</p>	<p><b><u>RIDUZIONE COSTI POLITICA - REGIONE PIU' VIRTUOSA</u></b></p> <p>A decorrere dal 2013 una quota pari all'80 per cento dei trasferimenti erariali a favore delle Regioni, <b>diversi da quelli destinati al finanziamento del Servizio sanitario nazionale</b> e al trasporto pubblico locale, è erogata a condizione che la Regione, entro il 23 dicembre 2012, ovvero entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, qualora occorra procedere a modifiche statutarie, abbia:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- a) previsto che il numero massimo dei consiglieri regionali, ad esclusione del Presidente della Giunta regionale, sia uguale o inferiore a 20 per le Regioni con popolazione fino ad un milione di abitanti; a 30 per le Regioni con popolazione fino a due milioni di abitanti; a 40 per le Regioni con popolazione fino a quattro milioni di abitanti; a 50 per le Regioni con popolazione fino a sei milioni di abitanti; a 70 per le Regioni con popolazione fino ad otto milioni di abitanti; a 80 per le Regioni con popolazione superiore ad otto milioni di abitanti. La riduzione del numero dei consiglieri regionali rispetto a quello attualmente previsto è adottata da ciascuna Regione entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto e deve essere</li></ul>

b) abbia definito l'importo dell'indennità di funzione e dell'indennità di carica, nonché delle spese di esercizio del mandato, dei consiglieri e degli assessori regionali, spettanti in virtù del loro mandato, in modo tale che non ecceda complessivamente l'importo riconosciuto dalla regione più virtuosa. La regione più virtuosa è individuata dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro il 10 dicembre 2012. Decorso inutilmente tale termine, la regione più virtuosa è individuata con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o, su sua delega, del Ministro per gli affari regionali, il turismo e lo sport, di concerto con i Ministri dell'interno, per la

efficace dalla prima legislatura regionale successiva a quella della data di entrata in vigore del presente decreto. Le Regioni che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, abbiano un numero di consiglieri regionali inferiore a quello previsto nella presente lettera, non possono aumentarne il numero;

- previsto che il numero massimo degli assessori regionali sia pari o inferiore ad un quinto del numero dei componenti del Consiglio regionale, con arrotondamento all'unità superiore. La riduzione deve essere operata entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto e deve essere efficace, in ciascuna regione, dalla prima legislatura regionale successiva a quella in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto;
- previsto che il trattamento economico dei consiglieri regionali sia commisurato all'effettiva partecipazione ai lavori del Consiglio regionale;
- istituito, a decorrere dal 1° gennaio 2012, un Collegio dei revisori dei conti, quale organo di vigilanza sulla regolarità contabile, finanziaria ed economica della gestione dell'ente; il Collegio, ai fini del coordinamento della finanza pubblica, opera in raccordo con le sezioni regionali di controllo della Corte dei conti; i componenti di tale Collegio sono scelti mediante estrazione da un elenco, i cui iscritti devono possedere i requisiti previsti dai principi contabili internazionali, avere la qualifica di revisori legali di cui al decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, ed essere in possesso di specifica qualificazione professionale in materia di contabilità pubblica e gestione economica e finanziaria anche degli enti territoriali, secondo i criteri individuati dalla Corte dei conti;

b) definito l'importo dell'indennità di funzione e dell'indennità di carica.

La Regione più virtuosa è individuata dalla Conferenza Stato - Regioni entro il 10 dicembre 2012.

**Deliberazione della Conferenza Stato - Regioni del 30 ottobre 2012.**

pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, adottato nei successivi quindici giorni;

c) abbia disciplinato l'assegno di fine mandato dei consiglieri regionali in modo tale che non ecceda l'importo riconosciuto dalla regione più virtuosa. La regione più virtuosa è individuata dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni, e le province autonome di Trento e di Bolzano entro il 10 dicembre 2012 secondo le modalità di cui alla lettera b). Le disposizioni di cui alla presente lettera non si applicano alle regioni che abbiano abolito gli assegni di fine mandato;

d) abbia introdotto il divieto di cumulo di indennità o emolumenti, ivi comprese le indennità di funzione o di presenza in commissioni o organi collegiali, derivanti dalle cariche di presidente della regione, di presidente del consiglio regionale, di assessore o di consigliere regionale, prevedendo inoltre che il titolare di più cariche sia tenuto ad optare, fin che dura la situazione di cumulo potenziale, per uno solo degli emolumenti o indennità;

e) abbia previsto, per i consiglieri, la gratuità della partecipazione alle commissioni permanenti e speciali, con l'esclusione anche di diarie, indennità di presenza e rimborsi di spese comunque denominati;

f) abbia disciplinato le modalità di pubblicità e trasparenza dello stato patrimoniale dei titolari di cariche pubbliche elettive e di governo di competenza, prevedendo che la dichiarazione, da pubblicare annualmente, all'inizio e alla fine del mandato, nel sito istituzionale dell'ente, riguardi: i dati di reddito e di patrimonio, con particolare riferimento ai redditi annualmente dichiarati; i beni immobili e mobili registrati posseduti; le partecipazioni in società quotate e non quotate; la consistenza degli investimenti in titoli obbligazionari, titoli di Stato o in altre utilità finanziarie detenute anche tramite fondi di investimento, SICAV o intestazioni fiduciarie, stabilendo altresì sanzioni amministrative per la mancata o parziale ottemperanza;

g) fatti salvi i rimborsi delle spese elettorali previsti dalla normativa nazionale, abbia definito l'importo dei contributi in favore dei gruppi consiliari, al netto delle spese per il personale, da destinare esclusivamente agli scopi istituzionali riferiti all'attività del consiglio regionale e alle funzioni di studio, editoria e comunicazione, esclusa in ogni caso la contribuzione per partiti o movimenti politici,

c) disciplinato l'assegno di fine mandato dei consiglieri regionali in modo tale che non ecceda l'importo riconosciuto dalla regione più virtuosa;

**Deliberazione della Conferenza Stato – Regioni del 6 dicembre 2012.**

d) introdotto il divieto di cumulo di indennità o emolumenti;

e) previsto per i consiglieri, la gratuità della partecipazione alle commissioni permanenti e speciali;

f) disciplinato le modalità di pubblicità e trasparenza dello stato patrimoniale dei titolari di cariche pubbliche elettive e di governo;

**Deliberazione della Conferenza Stato – Regioni del 30 ottobre 2012.**

g) definito l'importo dei contributi in favore dei gruppi consiliari, al netto delle spese per il personale, da destinare esclusivamente agli scopi istituzionali riferiti all'attività del consiglio regionale e alle funzioni di studio, editoria e comunicazione, esclusa in ogni caso la contribuzione per partiti o movimenti politici, nonché per gruppi composti da un solo consigliere, salvo quelli che risultino così

nonché per gruppi composti da un solo consigliere, salvo quelli che risultino così composti già all'esito delle elezioni, in modo tale che non eccedano complessivamente l'importo riconosciuto dalla regione più virtuosa, secondo criteri omogenei, ridotto della metà. La regione più virtuosa è individuata dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro il 10 dicembre 2012, tenendo conto delle dimensioni del territorio e della popolazione residente in ciascuna regione, secondo le modalità di cui alla lettera b);

h) abbia definito, per le legislature successive a quella in corso e salvaguardando per le legislature correnti i contratti in essere, l'ammontare delle spese per il personale dei gruppi consiliari, secondo un parametro omogeneo, tenendo conto del numero dei consiglieri, delle dimensioni del territorio e dei modelli organizzativi di ciascuna regione;

i) abbia dato applicazione alle regole previste dall'[articolo 6](#) e dall'[articolo 9, comma 28, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 30 luglio 2010, n. 122](#), e successive modificazioni, dall'[articolo 22, commi da 2 a 4](#), dall'[articolo 23-bis, commi 5-bis e 5-ter](#), e dall'[articolo 23-ter del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 22 dicembre 2011, n. 214](#), dall'[articolo 3, commi 4, 5, 6 e 9](#), dall'[articolo 4](#), dall'[articolo 5, comma 6](#), e dall'[articolo 9, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 7 agosto 2012, n. 135](#);

l) abbia istituito, altresì, un sistema informativo al quale affluiscono i dati relativi al finanziamento dell'attività dei gruppi politici, curandone, altresì, la pubblicità nel proprio sito istituzionale. I dati sono resi disponibili, per via telematica, al sistema informativo della Corte dei conti, al Ministero dell'economia e delle finanze -- Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, nonché alla Commissione per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti e dei movimenti politici di cui all'[articolo 9 della legge 6 luglio 2012, n. 96](#);

m) abbia adottato provvedimenti volti a recepire quanto disposto dall'[articolo 14, comma 1, lettera f\), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 14 settembre 2011, n. 148](#).

Fino all'adozione dei provvedimenti di cui alla presente lettera, in

composti già all'esito delle elezioni, in modo tale che non eccedano complessivamente l'importo riconosciuto dalla regione più virtuosa, secondo criteri omogenei, ridotto della metà.

**Deliberazione della Conferenza Stato – Regioni del 6 dicembre 2012.**

h) definito l'ammontare delle spese per il personale dei gruppi consiliari, secondo un parametro omogeneo;

l) istituito, altresì, un sistema informativo al quale affluiscono i dati relativi al finanziamento dell'attività dei gruppi politici;

m) La Regione, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fatti salvi i relativi trattamenti già in erogazione a tale data, fino all'adozione dei provvedimenti di cui al primo periodo, può prevedere o corrispondere trattamenti pensionistici o vitalizi in favore di coloro che abbiano ricoperto la carica di presidente della

assenza dei requisiti di cui ai numeri 1) e 2), la regione non corrisponde i trattamenti maturati dopo la data di entrata in vigore del presente decreto. Le disposizioni di cui alla presente lettera non si applicano alle regioni che abbiano abolito i vitalizi;

n) abbia escluso, ai sensi degli articoli 28 e 29 del codice penale, l'erogazione del vitalizio in favore di chi sia condannato in via definitiva per delitti contro la pubblica amministrazione.

2. Ferme restando le riduzioni di cui al comma 1, alinea, in caso di mancato adeguamento alle disposizioni di cui al comma 1 entro i termini ivi previsti, a decorrere dal 1° gennaio 2013 i trasferimenti erariali a favore della regione inadempiente sono ridotti per un importo corrispondente alla metà delle somme da essa destinate per l'esercizio 2013 al trattamento economico complessivo spettante ai membri del consiglio regionale e ai membri della giunta regionale.

3. Gli enti interessati comunicano il documentato rispetto delle condizioni di cui al comma 1 mediante comunicazione da inviare alla Presidenza del Consiglio dei ministri e al Ministero dell'economia e delle finanze entro il quindicesimo giorno successivo alla scadenza dei termini di cui al comma 1. Le disposizioni del comma 1 si applicano anche alle regioni nelle quali, alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il presidente della regione abbia presentato le dimissioni ovvero si debbano svolgere le consultazioni elettorali entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Le regioni di cui al precedente periodo adottano le disposizioni di cui al comma 1 entro tre mesi dalla data della prima riunione del nuovo consiglio regionale ovvero, qualora occorra procedere a modifiche statutarie, entro sei mesi dalla medesima data. Ai fini del coordinamento della finanza pubblica, se, all'atto dell'indizione delle elezioni per il rinnovo del consiglio regionale, la regione non ha provveduto all'adeguamento statutario nei termini di cui all'[articolo 14, comma 1, lettera a\), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 14 settembre 2011, n. 148](#), le elezioni sono indette per il numero massimo dei consiglieri regionali previsto, in rapporto alla popolazione, dal medesimo [articolo 14, comma 1, lettera a\), del decreto-legge n. 138 del 2011](#).

regione, di consigliere regionale o di assessore regionale solo se, a quella data, i beneficiari:

- hanno compiuto sessantasei anni di età;
- hanno ricoperto tali cariche, anche non continuativamente, per un periodo non inferiore a dieci anni.

In caso di mancato adeguamento alle disposizioni di cui al comma 1 entro i termini previsti, a decorrere dal 1° gennaio 2013 i trasferimenti erariali a favore della Regione inadempiente sono ridotti per un importo corrispondente alla metà delle somme da essa destinate per l'esercizio 2013 al trattamento economico complessivo spettante ai membri del consiglio regionale e ai membri della giunta regionale.

4. Le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono ad adeguare i propri ordinamenti a quanto previsto dal comma 1 compatibilmente con i propri statuti di autonomia e con le relative norme di attuazione.

5. Qualora le regioni non adeguino i loro ordinamenti entro i termini di cui al comma 1 ovvero entro quelli di cui al comma 3, alla regione inadempiente è assegnato, ai sensi dell'*articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131*, il termine di novanta giorni per provvedervi. Il mancato rispetto di tale ulteriore termine è considerato grave violazione di legge ai sensi dell'articolo 126, primo comma, della Costituzione.

6. All'*articolo 2 della legge 23 dicembre 2009, n. 191*, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 83, secondo periodo, le parole: «il presidente della regione commissario ad acta» sono sostituite dalle seguenti: «il presidente della regione o un altro soggetto commissario ad acta»;

b) dopo il comma 84 è inserito il seguente:  
«84-bis. In caso di dimissioni o di impedimento del presidente della regione il Consiglio dei ministri nomina un commissario ad acta,

Le Regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e di Bolzano provvedono ad adeguare i propri ordinamenti a quanto previsto dal comma 1 compatibilmente con i propri statuti di autonomia e con le relative norme di attuazione.

#### **REGIONI IN PIANO DI RIENTRO COMMISSARIATE**

Qualora dall'esito delle verifiche di attuazione del Piano di rientro emerga l'inadempienza della regione, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute e sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, il Consiglio dei ministri, **sentite la Struttura tecnica di monitoraggio di cui all'articolo 3, comma 2, della citata intesa Stato-Regioni in materia sanitaria per il triennio 2010-2012 e la Conferenza Stato - Regioni**, che esprimono il proprio parere entro i termini perentori, rispettivamente, di dieci e di venti giorni dalla richiesta, diffida la Regione interessata ad attuare il piano, adottando altresì tutti gli atti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali idonei a garantire il conseguimento degli obiettivi in esso previsti. In caso di perdurante inadempienza, accertata dal Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali e dal Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza di cui rispettivamente all'articolo 12 e all'articolo 9 dell'intesa 23 marzo 2005, sancita dalla Conferenza Stato - Regioni, il Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute e sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, **nomina il presidente della Regione o un altro soggetto commissario ad acta per l'intera durata del piano di rientro.**

#### **COMMA AGGIUNTIVO**

al quale spettano i poteri indicati nel terzo e quarto periodo del comma 83 fino all'insediamento del nuovo presidente della regione o alla cessazione della causa di impedimento.

Il presente comma si applica anche ai commissariamenti disposti ai sensi dell'*articolo 4, comma 2, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 29 novembre 2007, n. 222*, e successive modificazioni.».

7. Al terzo periodo del comma 6 dell'*articolo 1 della legge 3 giugno 1999, n. 157*, e successive modificazioni, dopo le parole: «Camera dei deputati» sono inserite le seguenti: «o di un Consiglio regionale».

In caso di dimissioni o di impedimento del presidente della Regione il Consiglio dei ministri nomina un commissario ad acta, al quale spettano i poteri quali:

- adottare tutte le misure indicate nel piano, nonché gli ulteriori atti e provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali da esso implicati in quanto presupposti o comunque correlati e necessari alla completa attuazione del piano;
- verificare altresì la piena ed esatta attuazione del piano a tutti i livelli di governo del sistema sanitario regionale.

Il presente comma si applica anche ai commissariamenti disposti come segue: ove la Regione non adempia alla diffida, ovvero gli atti e le azioni posti in essere, valutati dai Tavolo e Comitato di verifica, risultino inadeguati o insufficienti al raggiungimento degli obiettivi programmati, il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali e le autonomie locali, nomina un commissario ad acta per l'intero periodo di vigenza del singolo Piano di rientro. Al fine di assicurare la puntuale attuazione del piano di rientro, il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, può nominare, anche dopo l'inizio della gestione commissariale, uno o più subcommissari di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in materia di gestione sanitaria, con il compito di affiancare il commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale. Il commissario può avvalersi dei subcommissari anche quali soggetti attuatori e può motivatamente disporre, nei confronti dei direttori generali delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e delle aziende ospedaliere universitarie, fermo restando il trattamento economico in godimento, la sospensione dalle funzioni in atto, che possono essere affidate a un soggetto attuatore, e l'assegnazione ad altro incarico fino alla durata massima del commissariamento ovvero alla naturale scadenza del rapporto con l'ente del servizio sanitario.

---

(5) Articolo così sostituito dalla *legge di conversione 7 dicembre 2012, n. 213*.

**Legge 17-12-2012 n. 221**

**Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese**

**Pubblicata nella Gazz. Uff. 18 dicembre 2012, n. 294, S.O.**

*A cura della Segreteria della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome – Settore Salute e Politiche Sociali*

<b>TESTO</b>	<b>OSSERVAZIONI</b>
<p><b>Sezione I Agenda e identità digitale</b></p> <p><b>Art. 1 Attuazione dell'Agenda digitale italiana e documento digitale unificato e finanziamento dell'ISTAT</b></p> <p><b>- omissis-</b></p> <p>2. All'articolo 10 del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, sono apportate le seguenti modificazioni:</p> <p><b>-omissis-</b></p> <p>b)il comma 3 è sostituito dal seguente:</p> <p>«3. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'interno e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e con il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni, e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sentita l'Agenzia per l'Italia digitale, è disposto anche progressivamente, nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, l'ampliamento delle possibili utilizzazioni della carta d'identità elettronica anche in relazione all'unificazione sul medesimo supporto della carta d'identità elettronica con la tessera sanitaria, alle modifiche ai parametri della</p>	<p><b>DOCUMENTO DIGITALE UNIFICATO</b></p> <p><b>UNIFICAZIONE CARTA DI IDENTITA' E TESSERA SANITARIA</b> Con DPCM su proposta del Ministro dell'interno e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e con il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica, <b>d'intesa con la Conferenza Stato – Regioni</b> sentita l'Agenzia per l'Italia digitale, è disposto l'ampliamento delle possibili utilizzazioni della carta d'identità elettronica anche in relazione all'unificazione sul medesimo supporto della carta d'identità elettronica con la tessera sanitaria, alle modifiche ai parametri della carta d'identità elettronica e della tessera sanitaria necessarie per l'unificazione delle stesse sul medesimo supporto, nonché al rilascio gratuito del documento unificato, mediante utilizzazione, anche ai fini di produzione e rilascio, di tutte le risorse disponibili a legislazione vigente per la</p>

<p>carta d'identità elettronica e della tessera sanitaria necessarie per l'unificazione delle stesse sul medesimo supporto, nonché al rilascio gratuito del documento unificato, mediante utilizzazione, anche ai fini di produzione e rilascio, di tutte le risorse disponibili a legislazione vigente per la tessera sanitaria. Le modalità tecniche di produzione, distribuzione, gestione e supporto all'utilizzo del documento unificato, nel rispetto di quanto stabilito al comma 1, sono stabilite entro sei mesi con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e con il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e, limitatamente ai profili sanitari, con il Ministro della salute.»<sup>(4)</sup></p> <p>c) dopo il comma 3 sono inseriti i seguenti:</p> <p>«3-bis. Per la realizzazione e il rilascio gratuito del documento unificato di cui al comma 3, in aggiunta alle risorse già previste dallo stesso comma 3, è autorizzata la spesa di 60 milioni di euro per l'anno 2013 e di 82 milioni di euro a decorrere dal 2014.</p> <p>3-ter. In attesa dell'attuazione dei commi 3 e 3-bis, si mantiene il rilascio della carta di identità elettronica di cui all'articolo 7-vicies ter del decreto-legge 31 gennaio 2005, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 marzo 2005, n. 43, al fine di non interromperne l'emissione e la relativa continuità di esercizio».<sup>(5)</sup></p> <p><sup>(4)</sup> Lettera così modificata dalla <a href="#">legge di conversione 17 dicembre 2012, n. 221</a>.</p> <p><sup>(5)</sup> Lettera così sostituita dalla <a href="#">legge di conversione 17 dicembre 2012, n. 221</a>.</p>	<p>tessera sanitaria.</p> <p><b>RISORSE STANZIATE</b> Per il rilascio gratuito di un unico tesserino che accorpa carta di identità e tessera sanitaria è autorizzata la spesa di 60 milioni di euro per l'anno 2013 e di 82 milioni di euro per l'anno 2014.</p>
<p><b>Art. 7 Trasmissione telematica delle certificazioni di malattia nel settore pubblico</b></p> <p>1. A decorrere dal sessantesimo giorno dalla data di entrata in vigore del presente decreto, in tutti i casi di assenza per malattia dei dipendenti del settore pubblico non soggetti al regime del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per il rilascio e la trasmissione delle certificazioni di malattia, si applicano le disposizioni di cui</p>	<p><b>CERTIFICAZIONI DI MALATTIA NEL SETTORE PUBBLICO</b></p> <p>A decorrere dal 60° giorno di entrata in vigore del presente decreto in tutti i casi di assenza per malattia per il rilascio e la trasmissione delle certificazioni di malattia, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 55-septies del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. L'inosservanza degli obblighi di trasmissione per via telematica della</p>

all'articolo 55-septies del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente.

1-bis. All'articolo 55-septies del decreto legislativo n. 165 del 2001, al comma 2 e' aggiunto il seguente periodo: « Il medico o la struttura sanitaria invia telematicamente la medesima certificazione all'indirizzo di posta elettronica personale del lavoratore qualora il medesimo ne faccia espressa richiesta fornendo un valido indirizzo

».

2. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano per le certificazioni rilasciate al personale delle Forze armate e dei Corpi armati dello Stato e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco.

3. Al testo unico delle disposizioni legislative in materia di tutela e di sostegno della maternita' e della paternita' a norma dell'articolo 15 della legge 8 marzo 2000, n. 53, di cui al decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 3 dell'articolo 47 e' sostituito dai seguenti:

« 3. La certificazione di malattia necessaria al genitore per fruire dei congedi di cui ai commi 1 e 2 e' inviata per via telematica direttamente dal medico curante del Servizio sanitario nazionale o con esso convenzionato, che ha in cura il minore, all'Istituto nazionale della previdenza sociale, utilizzando il sistema di trasmissione delle certificazioni di malattia di cui al decreto del Ministro della salute in data 26 febbraio 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 65 del 19 marzo 2010, secondo le modalita' stabilite con decreto di cui al successivo comma 3-bis, e dal predetto Istituto e' immediatamente inoltrata, con le medesime modalita', al datore di lavoro interessato e all'indirizzo di posta elettronica della lavoratrice o del lavoratore che ne facciano richiesta.

3-bis. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, da adottare entro il 30 giugno 2013, su proposta del Ministro per la

certificazione medica concernente assenze di lavoratori per malattia, previsti dal comma 4 dell'articolo 55-septies del decreto legislativo 30 marzo 2011 n. 165, si configura quale ipotesi di illecito disciplinare nel caso ricorra sia l'elemento oggettivo dell'inosservanza all'obbligo di trasmissione, sia l'elemento soggettivo del dolo o della colpa. Le sanzioni sono applicate secondo criteri di gradualita' e proporzionalita', secondo le revisioni degli accordi e dei contratti collettivi di riferimento.

Il medico o la struttura sanitaria invia telematicamente la medesima certificazione all'indirizzo di posta elettronica personale del lavoratore qualora il medesimo ne faccia espressa richiesta fornendo un valido indirizzo.

Tali disposizioni non si applicano per il personale delle Forze armate e dei Corpi armati dello Stato e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco.

#### **CERTIFICAZIONE – CONGEDI MATERNITA' E PATERNITA'**

La certificazione di malattia necessaria al genitore per fruire dei congedi di maternita' e paternita' e' inviata per via telematica direttamente dal medico curante del SSN o con esso convenzionato, che ha in cura il minore, all'Istituto nazionale della previdenza sociale, utilizzando il sistema di trasmissione delle certificazioni di malattia di cui al decreto del Ministro della salute in data 26 febbraio 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 65 del 19 marzo 2010.

#### **MODALITÀ DI TRASMISSIONE DELLE CERTIFICAZIONI**

Con DPCM da adottare entro il 30 giugno 2013 sono adottate le

<p>pubblica amministrazione e la semplificazione, del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro della salute, previo parere del Garante per protezione dei dati personali, sono adottate, in conformità alle regole tecniche previste dal Codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, le disposizioni necessarie per l'attuazione di quanto disposto al comma 3, comprese la definizione del modello di certificazione e le relative specifiche »;</p> <p>b) il comma 1 dell'articolo 51 e' sostituito dal seguente:  « 1. Ai fini della fruizione del congedo di cui al presente capo, la lavoratrice e il lavoratore comunicano direttamente al medico, all'atto della compilazione del certificato di cui al comma 3 dell'articolo 47, le proprie generalità allo scopo di usufruire del congedo medesimo. ».</p> <p>3-bis. Il comma 1 dell'articolo 51 del decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151, come modificato dal comma 3, lettera b), del presente articolo, si applica a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.</p>	<p>disposizioni per definire le modalità di trasmissione delle certificazioni di malattia necessaria al genitore per fruire dei congedi di maternità e di paternità comprese la definizione del modello di certificazione e le relative specifiche.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Sezione IV SANITA' DIGITALE</b>  <b>Art. 12</b>  <b>Fascicolo sanitario elettronico e sistemi di sorveglianza nel settore sanitario</b></p> <p>1. Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) e' l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito.</p> <p>2. Il FSE e' istituito dalle regioni e province autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, a fini di:</p> <p>a) prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione;  b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;  c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.</p> <p>Il FSE deve consentire anche l'accesso da parte del cittadino ai</p>	<p style="text-align: center;"><b>FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE)</b></p> <p>Il fascicolo sanitario elettronico e' l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito.</p> <p>Il fascicolo sanitario elettronico è istituito dalle Regioni, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, a fini di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione;</li> <li>- studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;</li> <li>- programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.</li> </ul>

servizi sanitari on line secondo modalita' determinate nel decreto di cui al comma 7.

3. Il FSE e' alimentato in maniera continuativa, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, dai soggetti che prendono in cura l'assistito nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali, nonché, su richiesta del cittadino, con i dati medici in possesso dello stesso.

3-bis. Il FSE puo' essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell'assistito, il quale può decidere se e quali dati relativi alla propria salute non devono essere inseriti nel fascicolo medesimo.

4. Le finalita' di cui alla lettera a) del comma 2 sono perseguite dai soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali che prendono in cura l'assistito.

5. La consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE di cui al comma 1, per le finalita' di cui alla lettera a) del comma 2, può essere realizzata soltanto con il consenso dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale, salvo i casi di emergenza sanitaria secondo modalità individuate a riguardo. Il mancato consenso non pregiudica il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria.

6. Le finalita' di cui alle lettere b) e c) del comma 2 sono perseguite dalle regioni e dalle province autonome, nonché dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali e dal Ministero della salute nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge, senza l'utilizzo dei dati identificativi degli assistiti e dei documenti clinici presenti nel FSE, secondo livelli di accesso, modalità e logiche di organizzazione ed elaborazione dei dati definiti, con il decreto di cui al comma 7, in conformità ai principi di proporzionalità, necessità e indispensabilità nel trattamento dei dati personali.

6-bis. La consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE, di cui all'ultimo periodo del comma 2, puo' essere realizzata soltanto in forma protetta e riservata secondo modalità determinate dal decreto di cui al comma 7. Le interfacce, i sistemi e le applicazioni software adottati devono assicurare piena interoperabilità tra le soluzioni

Il FSE e' alimentato in maniera continuativa, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica.

Il FSE può essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell'assistito, il quale può decidere se e quali dati relativi alla propria salute non devono essere inseriti nel fascicolo medesimo.

#### **CONSULTAZIONE FSE**

La consultazione dei dati e documenti presenti nel Fascicolo può essere realizzata soltanto con il consenso dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale, salvo i casi di emergenza sanitaria secondo modalità individuate a riguardo. Il mancato consenso non pregiudica il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria.

Le seguenti finalità: studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico e programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria, sono perseguite dalle Regioni, nonché dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali e dal Ministero della salute nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge, secondo livelli di accesso, modalità e logiche di organizzazione ed elaborazione dei dati definiti, con il decreto di cui al comma seguente, in conformità ai principi di proporzionalità, necessità e indispensabilità nel trattamento dei dati personali.

secondo modalità determinate dal decreto di cui al comma 7.

7. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 15, comma 25-bis, di cui al decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, con decreto del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il 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, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'articolo 154, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, sono stabiliti: i contenuti del FSE e i limiti di responsabilità e i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione, i sistemi di codifica dei dati, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE da parte dei soggetti di cui ai commi 4, 5 e 6, la definizione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco dell'assistito che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato, i criteri per l'interoperabilità del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività.

8. Le disposizioni recate dal presente articolo non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le amministrazioni interessate provvedono alle attività di competenza delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

9. La cabina di regia per l'attuazione dell'Agenda digitale italiana, di cui all'articolo 47, comma 2, del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, e successive modificazioni, e' integrata per gli aspetti relativi al settore sanitario con un componente designato dal Ministro della salute, il cui incarico e' svolto a titolo gratuito.

10. I sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e

L'accesso da parte del cittadino ai servizi sanitari online avviene secondo modalità determinate da apposito decreto del Ministro della Salute e del Ministro per l'Innovazione tecnologica, di concerto con il Ministro per la Pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'Economia, **sentita la Conferenza Stato Regioni**.

Il decreto stabilisce anche i contenuti del Fascicolo e i limiti di responsabilità e i compiti dei soggetti che ne concorrono all'implementazione, i sistemi di codifica dei dati, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE, la definizione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco dell'assistito che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato, i criteri per l'interoperabilità del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività.

Le disposizioni recate dal presente articolo non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

La cabina di regia per l'attuazione dell'Agenda digitale italiana è integrata per gli aspetti del settore sanitario con un componente designato dal Ministro della Salute.

#### **SISTEMI DI SORVEGLIANZA E REGISTRI DI MORTALITA', TUMORI E ALTRE PATOLOGIE**

Sono istituiti, a livello nazionale e regionale, sistemi di sorveglianza e

tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tissutale e di impianti protesici sono istituiti ai fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita.

11. I sistemi di sorveglianza e i registri di cui al comma 10 sono istituiti con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali. Gli elenchi dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tissutale e di impianti protesici sono aggiornati periodicamente con la stessa procedura. L'attività di tenuta e aggiornamento dei registri di cui al presente comma è svolta con le risorse disponibili in via ordinaria e rientra tra le attività istituzionali delle aziende e degli enti del Servizio sanitario nazionale.

12. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono istituire con propria legge registri di tumori e di altre patologie, di mortalità e di impianti protesici di rilevanza regionale e provinciale diversi da quelli di cui al comma 10.

13. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 15, comma 25-bis, di cui al decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, con regolamento, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, su proposta del Ministro della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i

registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tissutale e di impianti protesici ai fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita.

I sistemi di sorveglianza e i registri sono istituiti con DPCM, su proposta del Ministro della salute, **previa intesa in sede di Conferenza Stato - Regioni** e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali.

Le Regioni e le Province autonome possono istituire con propria legge registri di tumori e di altre patologie, di mortalità e di impianti protesici di rilevanza regionale e provinciale diversi da quelli già previsti.

Con regolamento, da adottare su proposta del Ministro della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali e previa **intesa in sede di Conferenza Stato - Regioni**, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono individuati, i soggetti che possono avere accesso ai registri di cui al presente articolo, e i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati.

<p>rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono individuati, in conformità alle disposizioni di cui agli articoli 20, 22 e 154 del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, i soggetti che possono avere accesso ai registri di cui al presente articolo, e i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati.</p> <p>14. I contenuti del regolamento di cui al comma 13 devono in ogni caso informarsi ai principi di pertinenza, non eccedenza, indispensabilità e necessità di cui agli articoli 3, 11 e 22 del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.</p> <p>15. Per l'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo, le regioni e province autonome, possono, nel principio dell'ottimizzazione e razionalizzazione delle spesa informatica, anche mediante la definizione di appositi accordi di collaborazione, realizzare infrastrutture tecnologiche per il FSE condivise a livello sovra-regionale, ovvero avvalersi, anche mediante riuso, ai sensi del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, delle infrastrutture tecnologiche per il FSE a tale fine già realizzate da altre regioni o dei servizi da queste erogate.</p>	<p>Le Regioni e le Province autonome, possono, anche mediante la definizione di appositi accordi di collaborazione, realizzare infrastrutture tecnologiche per il FSE condivise a livello sovra-regionale, ovvero avvalersi, anche mediante riuso, delle infrastrutture tecnologiche per il FSE a tale fine già realizzate da altre Regioni o dei servizi da queste erogate.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Sezione IV SANITA' DIGITALE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 13</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Prescrizione medica e cartella clinica digitale</b></p> <p>1. Al fine di migliorare i servizi ai cittadini e rafforzare gli interventi in tema di monitoraggio della spesa del settore sanitario, accelerando la sostituzione delle prescrizioni mediche di farmaceutica e specialistica a carico del Servizio sanitario nazionale-SSN in formato cartaceo con le prescrizioni in formato elettronico, generate secondo le modalità di cui al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze in data 2 novembre 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 264 del 12 novembre 2011, concernente la de materializzazione della ricetta cartacea di cui all'articolo 11, comma</p>	<p style="text-align: center;"><b>PRESCRIZIONE MEDICA IN FORMATO ELETTRONICO</b></p>

16, del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, le regioni e le province autonome, entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto-legge, provvedono alla graduale sostituzione delle prescrizioni in formato cartaceo con e equivalenti in formato elettronico, in percentuali che, in ogni caso, non dovranno risultare inferiori al 60 per cento nel 2013, all'80 per cento nel 2014 e al 90 per cento nel 2015.

2. Dal 1° gennaio 2014, le prescrizioni farmaceutiche generate in formato elettronico sono valide su tutto il territorio nazionale nel rispetto delle disposizioni che regolano i rapporti economici tra le regioni, le Asl e le strutture convenzionate che erogano prestazioni sanitarie, fatto salvo l'obbligo di compensazione tra regioni del rimborso di prescrizioni farmaceutiche relative a cittadini di regioni diverse da quelle di residenza. 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 Stato regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le modalità di attuazione del presente comma.

3. I medici interessati dalle disposizioni organizzative delle Regioni e delle Province autonome di cui al comma 1, rilasciano le prescrizioni di farmaceutica e specialistica esclusivamente in formato elettronico. L'inosservanza di tale obbligo comporta l'applicazione di quanto previsto dall'articolo 55-septies, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

3-bis. Al comma 4 dell'articolo 55-septies del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, sono aggiunti i seguenti periodi: «Affinche' si configuri l'ipotesi di illecito disciplinare devono ricorrere sia l'elemento oggettivo dell'inosservanza all'obbligo di trasmissione, sia l'elemento soggettivo del dolo o della colpa. Le sanzioni sono applicate secondo criteri di gradualita' e proporzionalita', secondo le previsioni degli accordi e dei contratti collettivi di riferimento ».

4. Dal 1° gennaio 2014, il sistema per la tracciabilita' delle confezioni dei farmaci erogate dal SSN basato su fustelle cartacee e' integrato, ai fini del rimborso delle quote a carico del SSN, da sistema basato

Le Regioni e le Province autonome, entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, provvedono alla graduale sostituzione delle prescrizioni in formato cartaceo con le equivalenti in formato elettronico, in percentuali che, in ogni caso, non dovranno risultare inferiori al 60% nel 2013, all'80% nel 2014 e al 90% nel 2015.

#### **PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE**

Dal 1° gennaio 2014, le prescrizioni farmaceutiche generate in formato elettronico sono valide su tutto il territorio nazionale nel rispetto delle disposizioni che regolano i rapporti economici tra le Regioni, le Asl e le strutture convenzionate che erogano prestazioni sanitarie, fatto salvo l'obbligo di compensazione tra Regioni del rimborso di prescrizioni farmaceutiche relative a cittadini di regioni diverse da quelle di residenza. Le modalità di attuazione del presente comma saranno definite con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, **di intesa con la Conferenza Stato - Regioni.**

#### **SANZIONI**

#### **TRACCIABILITÀ DEI FARMACI**

Dal 1° gennaio 2014, il sistema per la tracciabilità delle confezioni dei farmaci erogate dal SSN basato su fustelle cartacee è integrato,

<p>su tecnologie digitali, secondo modalità stabilite con provvedimento dirigenziale del Ministero dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, e rese note sul sito del sistema informativo del progetto « Tessera sanitaria », di cui all'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e nel rispetto di quanto previsto dal Sistema di tracciabilità del farmaco del Ministero della salute. Resta fermo quanto previsto dal comma 8 dell'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in ordine ai soggetti abilitati alla trasmissione dei dati.</p> <p>5. All'articolo 47-bis del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, dopo il comma 1 sono aggiunti in fine i seguenti:  « 1-bis. A decorrere dal 1° gennaio 2013, la conservazione delle cartelle cliniche può essere effettuata, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, anche solo in forma digitale, nel rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.  1-ter. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alle strutture sanitarie private accreditate. ».</p>	<p>ai fini del rimborso delle quote a carico del SSN, da un sistema basato su tecnologie digitali, stabilite con provvedimento dirigenziale del Ministero dell'Economia e delle Finanze. Resta fermo quanto previsto dalla legge n. 326 del 2003 ovvero: "I dati rilevati 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 certificato, che deve essere installato dalle strutture di erogazione di servizi sanitari, 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 e per le strutture di erogazione dei servizi sanitari non autorizzate al trattamento del codice fiscale dell'assistito. 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".</p> <p><b>CARTELLA CLINICA ELETTRONICA</b>  <b>Modifiche alla Legge 4 aprile 2012, n. 35 materia di semplificazione e di sviluppo</b>  Dal 1° gennaio 2013, la conservazione delle cartelle cliniche può essere effettuata, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, anche solo in forma digitale, anche nelle strutture sanitarie private accreditate.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Sezione IV SANITA' DIGITALE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 13 bis Ricetta medica</b></p> <p>1. Il comma 11-bis dell'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, è sostituito dai seguenti:</p>	<p style="text-align: center;"><b>FARMACI E PRESCRIZIONI PER PRINCIPIO ATTIVO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Modifica della Legge 135/2012- Spending Review</b></p> <p>Possibilità per il MMG che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, di scrivere sulla ricetta il solo principio attivo oppure scrivere</p>

<p>« 11-bis. Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, indica nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco oppure la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo accompagnato dalla denominazione di quest'ultimo. L'indicazione dello specifico medicinale e' vincolante per il farmacista ove nella ricetta sia inserita, corredata obbligatoriamente da una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità di cui all'articolo 11, comma 12, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27. L'indicazione e' vincolante per il farmacista anche quando il farmaco indicato abbia un prezzo pari a quello di rimborso, fatta comunque salva la diversa richiesta del cliente.</p> <p>11-ter. Nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia italiana del farmaco ».</p> <p>2. Il comma 4 dell'articolo 13 del decreto – legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito con modificazione, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, è abrogato.</p>	<p>sia il principio attivo che il nome commerciale del medicinale generico.</p> <p>Divieto per il farmacista di sostituire il medicinale qualora il medico abbia posto sulla ricetta la dicitura "non sostituibile" debitamente motivata.</p> <p>L'indicazione del medicinale da parte del medico è vincolante per il farmacista anche in caso di prodotti a parità di prezzo, salvo diversa richiesta del cliente. In tal caso, qualora il medicinale chiesto dal paziente abbia un prezzo superiore a quello di rimborso, il paziente è tenuto a corrispondere al farmacista la differenza fra i due prezzi, come stabilito dall'articolo 11, comma 9, del decreto-legge 31 maggio 2010, n.78, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122.</p> <p>Le Regioni devono attenersi alle indicazioni dell'Aifa in riferimento all'equivalenza terapeutica tra medicinali con diversi principi attivi.</p> <p>Viene abrogato il comma 4 dell'art. 13 della Legge 77/2009 che prevedeva la possibilità per le aziende farmaceutiche, per i primi nove mesi successivi all'immissione in commercio dell'equivalente, di ridurre il prezzo dei propri medicinali a brevetto scaduto ma non a livello di quello dell'equivalente.</p>
<p><b>Art. 23 Misure per le società cooperative e di mutuo soccorso</b></p> <p>1. Le società di mutuo soccorso di cui alla <a href="#">legge 15 aprile 1886, n. 3818</a>, sono iscritte nella sezione delle imprese sociali presso il registro delle imprese secondo criteri e modalità stabilite con un decreto del Ministro dello sviluppo economico. Con il medesimo decreto è istituita un'apposita sezione dell'albo delle società cooperative, di cui al <a href="#">decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220</a>, cui le società di mutuo soccorso sono automaticamente iscritte. <sup>(89)</sup></p>	<p><b>SOCIETA' DI MUTUO SOCCORSO</b></p> <p>Viene prevista l'iscrizione delle società di mutuo soccorso. nella sezione delle imprese sociali presso il registro delle imprese secondo criteri e modalità stabilite con un decreto del Ministro dello sviluppo economico.</p>

2. L'[articolo 1 della legge 15 aprile 1886, n. 3818](#), è sostituito dal seguente:

«Le società di mutuo soccorso conseguono la personalità giuridica nei modi stabiliti dalla presente Legge. Esse non hanno finalità di lucro, ma perseguono finalità di interesse generale, sulla base del principio costituzionale di sussidiarietà, attraverso l'esclusivo svolgimento in favore dei soci e dei loro familiari conviventi di una o più delle seguenti attività:

a) erogazione di trattamenti e prestazioni socio-sanitari nei casi di infortunio, malattia ed invalidità al lavoro, nonché in presenza di inabilità temporanea o permanente;

b) erogazione di sussidi in caso di spese sanitarie sostenute dai soci per la diagnosi e la cura delle malattie e degli infortuni;

c) erogazione di servizi di assistenza familiare o di contributi economici ai familiari dei soci deceduti;

d) erogazione di contributi economici e di servizi di assistenza ai soci che si trovino in condizione di gravissimo disagio economico a seguito dell'improvvisa perdita di fonti reddituali personali e familiari e in assenza di provvidenze pubbliche.

Le attività previste dalle lettere a) e b) possono essere svolte anche attraverso l'istituzione o la gestione dei fondi sanitari integrativi di cui al [decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#), e successive modificazioni.».

3. L'[articolo 2 della legge 15 aprile 1886, n. 3818](#), è sostituito dal seguente:

«Le società possono inoltre promuovere attività di carattere educativo e culturale dirette a realizzare finalità di prevenzione sanitaria e di diffusione dei valori mutualistici.

Le società di mutuo soccorso non possono svolgere attività diverse da quelle previste dalla presente legge, né possono svolgere attività di impresa.

Salvi i casi previsti da disposizioni di leggi speciali, compreso quello relativo alla istituzione e gestione dei fondi sanitari integrativi, le

## **ATTIVITÀ DELLE SOCIETÀ DI MUTUO SOCCORSO**

Le attività possono essere svolte anche attraverso l'istituzione o la gestione dei fondi sanitari integrativi.

Le società possono inoltre promuovere attività di carattere educativo e culturale dirette a realizzare finalità di prevenzione sanitaria e di diffusione dei valori mutualistici.

attività di cui al primo comma dell'articolo 1 sono svolte dalle Società nei limiti delle proprie disponibilità finanziarie e patrimoniali.».

4. All'[articolo 3 della legge 15 aprile 1886, n. 3818](#), è aggiunto il seguente comma:

«Possono divenire soci ordinari delle società di mutuo soccorso le persone fisiche. Inoltre, possono divenire soci altre società di mutuo soccorso, a condizione che i membri persone fisiche di queste siano beneficiari delle prestazioni rese dalla Società, nonché i Fondi sanitari integrativi di cui all'articolo 2 in rappresentanza dei lavoratori iscritti.

È ammessa la categoria dei soci sostenitori, comunque denominati, i quali possono essere anche persone giuridiche. Essi possono designare sino ad un terzo del totale degli amministratori, da scegliersi tra i soci ordinari».

5. All'[articolo 8 della legge 15 aprile 1886, n. 3818](#), è aggiunto il seguente comma:

«In caso di liquidazione o di perdita della natura di società di mutuo soccorso, il patrimonio è devoluto ad altre società di mutuo soccorso ovvero ad uno dei Fondi mutualistici o al corrispondente capitolo del bilancio dello Stato ai sensi degli [articoli 11 e 20 della legge 31 gennaio 1992, n. 59](#).».

6. La rubrica dell'[articolo 18 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220](#) è sostituita dalla seguente:

«Vigilanza sulle banche di credito cooperativo e sulle società di mutuo soccorso.».

7. All'[articolo 18 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220](#), sono aggiunti i seguenti commi:

«2-bis. Le società di mutuo soccorso sono sottoposte alla vigilanza del Ministero dello sviluppo economico e delle Associazioni nazionali

## **SOCI DELLE SOCIETA' DI MUTUO SOCCORSO**

In caso di liquidazione o di perdita della natura di società di mutuo soccorso, il patrimonio è devoluto ad altre società di mutuo soccorso ovvero ad uno dei Fondi mutualistici o al corrispondente capitolo del bilancio dello Stato.

## **VIGILANZA DELLE SOCIETA' DI MUTUO SOCCORSO**

Le società di mutuo soccorso sono sottoposte alla vigilanza del

di rappresentanza, assistenza e tutela del movimento cooperativo ai sensi del presente decreto legislativo. Queste ultime potranno svolgere le revisioni anche nei confronti delle società di mutuo soccorso aderenti ad Associazioni di rappresentanza delle stesse sulla base di apposita convenzione.

2-ter. In relazione alle caratteristiche peculiari delle Società, i modelli di verbale di revisione e di ispezione straordinaria sono approvati con decreto del Ministero dello sviluppo economico.

2-quater. La vigilanza sulle società di mutuo soccorso ha lo scopo di accertare la conformità dell'oggetto sociale alle disposizioni dettate dagli [articoli 1 e 2 della legge 15 aprile 1886, n. 3818](#), nonché la loro osservanza in fatto.

2-quinquies. In caso di accertata violazione delle suddette disposizioni, gli uffici competenti del Ministero dispongono La perdita della qualifica di società di mutuo soccorso e la cancellazione dal Registro delle Imprese e dall'Albo delle società cooperative.».

8. Il decreto di cui al comma 2-ter dell'[articolo 18 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220](#), introdotto dal comma 7, è adottato entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

9. L'[articolo 4 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220](#) si interpreta nel senso che la vigilanza sugli enti cooperativi e loro consorzi esplica effetti ed è diretta nei soli confronti delle pubbliche amministrazioni ai fini della legittimazione a beneficiare delle agevolazioni fiscali, previdenziali e di altra natura, nonché per l'adozione dei provvedimenti previsti dall'[articolo 12 del medesimo decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220](#).

10. All'[articolo 17, comma 3, della legge 27 febbraio 1985, n. 49](#), e successive modificazioni, è soppresso il terzo periodo.

10-bis. Il fondo comune, unico ed indivisibile, disciplinato dal [decreto](#)

Ministero dello sviluppo economico e delle Associazioni nazionali di rappresentanza, assistenza e tutela del movimento cooperativo ai sensi del presente decreto legislativo.

*del Presidente del Consiglio dei ministri 27 novembre 2008*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 18 del 23 gennaio 2009, può essere alimentato anche dalle risorse dell'ente a valere sul contributo previsto dal *decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 3 agosto 2009, n. 102*, che rientra tra le spese di cui all'*articolo 10, comma 15, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 15 luglio 2011, n. 111*, e può essere destinato anche alla costituzione di fondi di garanzia e fondi rotativi dedicati ad attività di microcredito e microfinanza in campo nazionale ed internazionale. <sup>(90)</sup>

11. All'*articolo 17, comma 4, della legge 27 febbraio 1985, n. 49*, e successive modificazioni, le seguenti parole: «essere iscritte nell'elenco previsto dall'*articolo 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385*,» sono soppresse.

12. All'*articolo 17, comma 5, della legge 27 febbraio 1985, n. 49*, e successive modificazioni, dopo le parole: «le società finanziarie possono assumere partecipazioni temporanee di minoranza nelle cooperative» sono inserite le seguenti: «anche in più soluzioni, e sottoscrivere, anche successivamente all'assunzione delle partecipazioni, gli strumenti finanziari di cui all'articolo 2526 del codice civile».

(89) Comma così modificato dalla *legge di conversione 17 dicembre 2012, n. 221*.

(90) Comma inserito dalla *legge di conversione 17 dicembre 2012, n. 221*.

## FONDO COMUNE

**RICOGNIZIONE DEI PROVVEDIMENTI IN ATTUAZIONE DELLA  
LEGGE 17 DICEMBRE 2012 N. 221  
CONVERSIONE IN LEGGE, CON MODIFICAZIONI, DEL DECRETO-  
LEGGE 18 OTTOBRE 2012, N. 179, RECANTE ULTERIORI MISURE  
URGENTI PER LA CRESCITA DEL PAESE**

*Pubblicata nella Gazz. Uff. 18 dicembre 2012, n. 294, S.O.*

(MARZO 2013)

**CRESCITA**

**Art. 1**

**Attuazione dell'Agenda digitale italiana e documento digitale unificato e finanziamento dell'ISTAT**

**Art. 1 comma 2: UNIFICAZIONE CARTA DI IDENTITA' E TESSERA SANITARIA** :Con DPCM su proposta del Ministro dell'interno e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e con il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica, **d'intesa con la Conferenza Stato – Regioni** sentita l'Agenzia per l'Italia digitale, è disposto l'ampliamento delle possibili utilizzazioni della carta d'identità elettronica anche in relazione all'unificazione sul medesimo supporto della carta d'identità elettronica con la tessera sanitaria, alle modifiche ai parametri della carta d'identità elettronica e della tessera sanitaria necessarie per l'unificazione delle stesse sul medesimo supporto, nonché al rilascio gratuito del documento unificato, mediante utilizzazione, anche ai fini di produzione e rilascio, di tutte le risorse disponibili a legislazione vigente per la tessera sanitaria.

**Art. 12**

**Fascicolo sanitario elettronico e sistemi di sorveglianza nel settore sanitario**

**Art. 12 comma 7: CONSULTAZIONE FSE**

L'accesso da parte del cittadino ai servizi sanitari online avviene secondo modalità determinate da apposito decreto del Ministro della Salute e del Ministro per l'Innovazione tecnologica, di concerto con il Ministro per la Pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'Economia, **sentita la Conferenza Stato Regioni**.

**Art. 12 comma 11: SISTEMI DI SORVEGLIANZA E REGISTRI DI MORTALITA', TUMORI E ALTRE PATOLOGIE**

I sistemi di sorveglianza e i registri sono istituiti con DPCM, su proposta del Ministro della salute, **previa intesa in sede di Conferenza Stato - Regioni** e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali.

**Art. 12 comma 13: SISTEMI DI SORVEGLIANZA E REGISTRI DI MORTALITA', TUMORI E ALTRE PATOLOGIE**

Con regolamento, da adottare su proposta del Ministro della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali e **previa intesa in sede di Conferenza Stato - Regioni**, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono individuati, i soggetti che

possono avere accesso ai registri di cui al presente articolo, e i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati.

### **Art. 13**

#### **Prescrizione medica e cartella clinica digitale**

##### **Art. 13 comma 2: PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE**

Dal 1° gennaio 2014, le prescrizioni farmaceutiche generate in formato elettronico sono valide su tutto il territorio nazionale nel rispetto delle disposizioni che regolano i rapporti economici tra le Regioni, le Asl e le strutture convenzionate che erogano prestazioni sanitarie, fatto salvo l'obbligo di compensazione tra Regioni del rimborso di prescrizioni farmaceutiche relative a cittadini di regioni diverse da quelle di residenza. Le modalità di attuazione del presente comma saranno definite con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, **di intesa con la Conferenza Stato - Regioni.**



## CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME 12/141/CU4/C2

### PARERE SUL DISEGNO DI LEGGE DI STABILITA' 2013

#### *Punto 4) O.d.g. Conferenza Unificata*

La manovra 2013 è sostenuta da 12.9 mld di mezzi di copertura derivanti per 51.8% da maggiori entrate per circa 6,7 mld a fronte di 6,2 mld di minori spese per il 2013. Mentre per gli anni successivi il peso delle maggiori entrate sale a circa il 60%.

Le maggiori nuove entrate sono a carico dei contribuenti e dovute principalmente all'aumento della franchigia e taglio delle detrazioni Irpef per circa 2 mld; Tobin tax 1,08 mld; stabilizzazione delle Accise per carburanti sisma Emilia - Lombardia per 1,1 mld; aumento delle riserve tecniche assicurazioni per 623 ml.

Il miglioramento dell'indebitamento netto a carico delle regioni per 2,1 mld nel 2013 pari al 56% delle minori spese, per 700 ml sugli enti locali mentre per soli 682 ml per lo Stato pari al 18%.

EFFETTI CUMULATI DELLE MANOVRE DAL DL 78/2010 SULL'INDEBITAMENTO NETTO DELLA PA PER SOTTOSETTORE			
DL 78/2010 + DL 98/2011 + DL 138/2011 + DL 201/2011 + L 183/2011 + DL 95-2012+DDL Stabilità 2013			
	<i>Milioni di euro</i>		
AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE	2012	2013	2014
<b>Aggiustamento sul saldo primario</b>	<b>74.583</b>	<b>97.889</b>	<b>106.397</b>
Aggiustamento sulle entrate	46.258	50.135	49.627
Aggiustamento sulle spese	-28.326	-47.755	-56.770
<b>AMMINISTRAZIONI CENTRALI</b>	<b>45.951</b>	<b>50.827</b>	<b>53.070</b>
Aggiustamento sulle entrate	40.666	45.452	44.224
Aggiustamento sulle spese	-5.286	-5.376	-8.846
<b>AMMINISTRAZIONI LOCALI</b>	<b>22.454</b>	<b>33.930</b>	<b>38.051</b>
Aggiustamento sulle entrate	4.917	4.014	4.722
Aggiustamento sulle spese	-17.537	-29.916	-33.329
<b>- di cui Regioni</b>	<b>14.687</b>	<b>23.592</b>	<b>26.992</b>
<b>ENTI DI PREVIDENZA E ASSISTENZA</b>	<b>6.178</b>	<b>13.132</b>	<b>15.277</b>
Aggiustamento sulle entrate	675	669	682
Aggiustamento sulle spese	-5.503	-12.463	-14.595
<b>Incidenza % su aggiustamento spesa</b>			
AMMINISTRAZIONI CENTRALI	18,7%	11,3%	15,6%
AMMINISTRAZIONI LOCALI	61,9%	62,6%	58,7%
<b>- di cui Regioni</b>	<b>51,9%</b>	<b>49,4%</b>	<b>47,5%</b>
ENTI DI PREVIDENZA E ASSISTENZA	19,4%	26,1%	25,7%
<b>Per memoria - incidenza spesa Amministrazioni Centrali su totale AAPP (al netto interessi passivi)</b>			<b>25,4%</b>
<b>Per memoria - incidenza spesa Regioni su totale AAPP (al netto interessi passivi)</b>			<b>20,3%</b>
<b>Per memoria - incidenza spesa Regioni su totale AL (al netto interessi passivi)</b>			<b>61,1%</b>

In particolare si segnalano le seguenti criticità per le Regioni:

*stralcio*

**SANITA'**

Gli ulteriori tagli previsti dopo quelli già approvati dal DL 95/2012 convertito in Legge 135/2012, minano l'equilibrio di bilancio sia delle Regioni che attualmente sono in equilibrio sia quelle che hanno già intrapreso la via del risanamento attraverso l'approvazione dei piani di rientro.

Le ultime manovre finanziarie hanno ridotto il finanziamento del fondo sanitario riportandolo nel 2013 al di sotto del finanziamento previsto per il 2012, senza tener conto del tasso di inflazione ben al di sopra di quello programmato, dell'aumento delle aliquote IVA e dei risparmi di spesa dello Stato addossati ai cittadini con l'aumento dell'addizionale IRPEF nel DL Salvalitalia (DL 201/2011-convertito in Legge 214/2011).

**È difficile pensare che possa aver senso un Nuovo Patto per la Salute, poiché il taglio lineare delle risorse senza la revisione dei livelli essenziali di assistenza esistenti, rende la spesa sanitaria non sostenibile dal sistema, è necessario definire politicamente quale è il livello minimo di servizio che si intende garantire a tutti i cittadini e quindi sulla base dei costi standard il finanziamento complessivo.**

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2012- 2015
Patto Salute 2010 - 2012-legge 191/2009 risorse							
vacanza contrattuale			466	466	466	466	1.864
Legge 122/2010 - art.9 Riduzione livello SSN			1.132	1.132	1.132	1.132	4.528
Legge 122/2010 - art.11 farmaceutica			600	600	600	600	2.400
legge 111/2011 reintroduzione ticket			834	834	834	834	3.336
legge 111/2011 - Misure contenimento della spesa				2.500	5.450	5.450	13.400
legge 111/2011 - Accertamenti medico legali				70	70	70	70
DL95/2012			900	1.800	2.000	2.100	6.800
<b>TOTALE TAGLI PRECEDENTI MANOVRE</b>			<b>3.932</b>	<b>7.402</b>	<b>10.552</b>	<b>10.652</b>	<b>32.538</b>
HP tagli DL legge di stabilità 2013				600	1.000	1000	2.600
livello finanziamento dopo manovre	105.565,80	106.905,30	107.880	106.824	107.716		
variazione % annua rispetto anno precedente		1,27	0,91	- 0,98	0,84		
<b>TOTALE TAGLI COMPRESA LEGGE DI STABILITA' 2013</b>				<b>8.002</b>	<b>11.552</b>	<b>11.652</b>	
escluso manovre a carico cittadini DL Salva Italia							

## ***Stralcio***

### ***Allegato Salute***

#### Proposte emendative

- In tema di legge n. 210/92 "Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni", è necessario prevedere il rifinanziamento della stessa a causa dell'azzeramento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 14 comma 2 della legge 112/2010, a decorrere dall'anno in corso delle risorse finanziarie per l'esercizio delle funzioni in materia di salute umana che lo scorso anno ammontavano a € 172.895.662.

Inoltre, bisogna prevedere la copertura per ottemperare a quanto sancita dalle sentenze della Corte Costituzionale n. 293 del 07 novembre 2011 e n. 107 del 16 aprile 2012, quest'ultima che estende i benefici della legge 210/1992 anche ai danneggiati da vaccinazioni non obbligatorie.

Emendamento:

Si propone di inserire il seguente articolo aggiuntivo al ddl di stabilità 2013-2015.

Disposizioni in materia di indennizzo ai sensi della legge 25 febbraio 1992, n. 210

- 1) L'importo dell'indennità integrativa speciale di cui all'art. 2, comma 2, della legge 25 febbraio 1992, n. 210, è rivalutato annualmente a far data dal 01 gennaio 2008, sulla base del tasso di inflazione programmato, in attuazione delle sentenze della Corte Costituzionale n. 293. I benefici derivanti dalla legge 210/1992, compresa la loro rivalutazione, sono estesi anche ai danneggiati da vaccinazioni non obbligatorie, in ottemperanza alla sentenza della Corte Costituzionale n. 107 del 16 aprile 2012. La disposizione di cui al presente comma non si applica ai benefici corrisposti e da corrispondere dell'indennizzo di cui all'art. 2, comma 363, della legge 24 dicembre 2007, n. 244.
- 2) Con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, d'intesa con la Conferenza Unificata, sono determinati i criteri in base ai quali erogare gli arretrati della rivalutazione di cui al comma 1.
- 3) All'onere derivante dall'applicazione del comma 1, valutato in circa 70 milioni di euro relativamente agli indennizzi erogati dallo Stato e in circa 100 milioni di euro relativamente agli indennizzi erogati dalle Regioni a statuto ordinario, per ordine e conto dello Stato, si provvede tramite decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle Finanze e dell'Economia, sentita la Conferenza Unificata.

- in tema di visite fiscali, al fine di evitare un'ulteriore riduzione delle risorse del Fondo Sanitario Nazionale, occorre sopprimere la lettera b) del comma 5 dell'art. 17 del decreto legge n. 98/2011, convertito il legge n. 111/2011 che recita

*"b) a decorrere dall'esercizio 2013, con la legge di bilancio è stabilita la dotazione annua dei suddetti stanziamenti destinati alla copertura degli accertamenti medico-legali sostenuti dalle Amministrazioni pubbliche, per un importo complessivamente non superiore a 70 milioni di euro, per le medesime finalità di cui alla lettera a). Conseguentemente, il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale a cui concorre lo Stato, come fissato al comma 1, è rideterminato, a decorrere dal medesimo esercizio 2013, in riduzione di 70 milioni di euro".*

- in tema di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, già in occasione del confronto che ha preceduto l'approvazione del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, erano state condivise tra Assessori alla Sanità le seguenti modifiche al D. Lgs. n. 118/2011 "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42":

1. L'art. 29 lett. b) è sostituito dal seguente: "A partire dall'esercizio 2016 i cespiti acquistati utilizzando contributi in conto esercizio, indipendente dal loro valore, devono essere interamente ammortizzati nell'esercizio di acquisizione; per gli esercizi dal 2012 al 2015 i cespiti acquistati utilizzando contributi in conto esercizio, indipendentemente dal loro valore, devono essere interamente ammortizzati applicando le seguenti percentuali per esercizio di acquisizione:

Esercizio di acquisizione 2012: per il 20% del loro valore nel 2012, 2013, 2014, 2015 e 2016.

Esercizio di acquisizione 2013: per il 40% del loro valore nel 2013, 2014; per il 20% nel 2015.

Esercizio di acquisizione 2014: per il 60% del loro valore nel 2014; per il 40% nel 2015.

Esercizio di acquisizione 2015: per l'80% del loro valore nel 2015; per il 20% nel 2016."

2. In ordine all'ammortamento delle immobilizzazioni materiali e immateriali si applicano le aliquote dell'Allegata Tabella di cui all'art. 29 comma 1 lett.b) che sostituisce integralmente l'Allegato 3 al Decreto Legislativo n. 118/2011. (All.1)

3. L'art. 29 comma 1) lettera c) viene così riformulato: "I contributi in conto capitale da regione sono rilevati sulla base del provvedimento di assegnazione. I contributi sono iscritti in un'apposita voce di patrimonio netto, con contestuale rilevazione di un credito verso regione. Laddove siano impiegati per l'acquisizione di cespiti ammortizzabili, i contributi vengono successivamente stornati a proventi con un criterio sistematico, commisurato all'ammortamento dei cespiti cui si riferiscono, producendo la sterilizzazione dell'ammortamento stesso. Nel caso di cessione di beni acquisiti tramite contributi in conto capitale con generazione di minusvalenza, viene stornata a provento una quota di contributo commisurata alla minusvalenza. La quota di contributo residua resta iscritta nell'apposita voce di patrimonio netto ed è utilizzata per sterilizzare l'ammortamento dei beni acquisiti con le disponibilità generate dalla dismissione ovvero, in assenza di nuovi investimenti, destinata alla riduzione dell'indebitamento. Nel caso di cessione di beni acquisiti tramite contributi in conto capitale con generazione di plusvalenza, la plusvalenza viene iscritta tra i proventi dell'esercizio ed è prioritariamente destinata alla copertura delle perdite pregresse.

La quota di contributo residua resta iscritta nell'apposita voce di patrimonio netto ed è utilizzata per sterilizzare l'ammortamento dei beni acquisiti con le disponibilità generate dalla dismissione ovvero, in assenza di nuovi investimenti, destinata alla riduzione dell'indebitamento. Le presenti disposizioni si applicano anche ai contributi in conto capitale dallo Stato e da altri enti pubblici, a lasciti e donazioni vincolati all'acquisto di immobilizzazioni, nonché a conferimenti, lasciti e donazioni di immobilizzazioni da parte dello Stato, della regione, di altri soggetti pubblici o privati".

4. -All'art. 32 aggiungere il comma 5-bis)

"Fermo restando quanto disposto dal precedente comma 5, la Giunta Regionale, nel caso di autorizzazione all'esercizio provvisorio del bilancio di previsione della Regione, approva il bilancio preventivo economico annuale della Gestione Sanitaria Accentrata di cui all'art. 19 comma 2, lett. b) punto i) e il bilancio preventivo economico annuale consolidato di cui all'art. 19 comma 2, lett. b) punto ii) entro il mese successivo alla data di approvazione del bilancio di previsione regionale".

5. L'art. 36 comma 1 viene così sostituito: “Al fine di verificare l'effettiva rispondenza del nuovo assetto contabile definito dal presente decreto alle esigenze conoscitive della finanza pubblica e per individuare eventuali criticità del sistema e le conseguenti modifiche intese a realizzare una più efficace disciplina della materia, a decorrere dal 2012 è avviata una sperimentazione, della durata di due esercizi finanziari. Per quanto riguarda l'attuazione delle disposizioni di cui al titolo I la sperimentazione dovrà avere particolare riguardo all'adozione del bilancio di previsione finanziario annuale di competenza e di cassa, e della classificazione per missioni e programmi di cui all'articolo 33”

6. L'art. 38 comma 1 viene sostituito come segue: “Le disposizioni del presente Decreto si applicano a decorrere dal 2014”.

Roma, 25 ottobre 2012



## **CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME 12/156/CR-FS/C2**

### **LEGGE DI STABILITÀ 2013**

**Le Regioni ritengono che il testo della Legge di stabilità così come approvato dalla Camera dei Deputati non consenta di assicurare l'erogazione dei servizi per i cittadini e prefiguri per tutte le Regioni nel 2013 un concreto rischio in merito alla tenuta dei conti, che comporterà per lo Stato Italiano un problema serissimo e nuovo, in assenza del Patto per la Salute. Occorrerà una modifica reale del testo per consentire la stabilità minima del sistema ed assicurare servizi essenziali. Le Regioni pertanto coinvolgeranno il Senato e si convocheranno giovedì 29 prossimo in seduta straordinaria per verificare le modifiche occorse al testo e decidere sulle iniziative conseguenti da intraprendere in riferimento alle responsabilità a cui i governi regionali non sono in grado di far fronte e a cui dovrà rispondere lo Stato centrale.**

Le Regioni concorrono, da sempre, al risanamento dei conti pubblici in misura sproporzionata rispetto al peso percentuale che le stesse hanno sulla spesa pubblica.

Anche questo disegno di legge di stabilità sacrifica gli enti territoriali e conseguentemente l'erogazione dei servizi essenziali ai cittadini e alle imprese.

Da questo punto di vista occorre sottolineare che il sistema delle autonomie è fortemente integrato ciò nonostante non vi sono possibilità di sostituzione delle istituzioni per il finanziamento dei servizi essenziali. Gli enti territoriali sono già oltre la linea di guardia essendo stati destinatari di tagli lineari che nelle ultime manovre pesano, a regime, per oltre 38 miliardi di euro (di cui circa 27 alle sole Regioni).

Le maggiori criticità, ovviamente, si concentrano sulla tutela della salute, sul trasporto pubblico locale e sul welfare.

#### **Tutela della salute**

La manovra finanziaria ha ridotto il finanziamento del fondo sanitario riportandolo nel 2013 al di sotto del finanziamento previsto per il 2012, senza tener conto del tasso di inflazione ben al di sopra di quello programmato, dell'aumento delle aliquote IVA e dei risparmi di spesa dello Stato addossati ai cittadini con l'aumento dell'addizionale IRPEF nel DL SalvaItalia (DL 201/2011-convertito in Legge 214/2011).

È difficile pensare che possa aver senso un Nuovo Patto per la Salute, poiché il taglio lineare delle risorse, rende la spesa sanitaria non sostenibile dal sistema. Si disperde così il lavoro sui costi standard e si mette a rischio la tenuta reale dei bilanci di tutte le Regioni.

Tali criticità sono acute dalle recenti disposizioni del decreto legislativo 118/2011 in ordine alle quali occorre prevedere una graduale applicazione in materia di investimenti e di ammortamenti al fine di non bloccare l'ammmodernamento infrastrutturale.

Infine occorre garantire una più equilibrata gestione dei piani di rientro anche ai fini di migliorare la gestione dei flussi di cassa.

Roma, 22 novembre 2012

## **EMENDAMENTI**

**Emendamenti presentati dalle Regioni al DDL di Stabilità 2013 n. 5534 recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013) relativi ai seguenti aspetti:**

1. Trasporto pubblico locale
2. Manovra fiscale delle regioni
3. Fiscalizzazione dei trasferimenti alle Province
4. Patto di stabilità per le regioni
5. Salute

### *Stralcio*

#### **EMENDAMENTI SETTORE SALUTE**

Proposte emendative

- In **tema di legge n. 210/92** "Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni", è necessario prevedere il rifinanziamento della stessa a causa dell'azzeramento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 14 comma 2 della legge 112/2010, a decorrere dall'anno in corso delle risorse finanziarie per l'esercizio delle funzioni in materia di salute umana che lo scorso anno ammontavano a € 172.895.662.

Inoltre, bisogna prevedere la copertura per ottemperare a quanto sancita dalle sentenze della Corte Costituzionale n. 293 del 07 novembre 2011 e n. 107 del 16 aprile 2012, quest'ultima che estende i benefici della legge 210/1992 anche ai danneggiati da vaccinazioni non obbligatorie.

#### **Emendamento:**

Si propone di inserire il seguente articolo aggiuntivo al ddl di stabilità 2013-2015. Disposizioni in materia di indennizzo ai sensi della legge 25 febbraio 1992, n. 210.

1) L'importo dell'indennità integrativa speciale di cui all'art. 2, comma 2, della legge 25 febbraio 1992, n. 210, è rivalutato annualmente a far data dal 01 gennaio 2008, sulla base del tasso di inflazione programmato, in attuazione delle sentenze della Corte Costituzionale n. 293. I benefici derivanti dalla legge 210/1992, compresa la loro rivalutazione, sono estesi anche ai danneggiati da vaccinazioni non obbligatorie, in ottemperanza alla sentenza della Corte Costituzionale n. 107 del 16 aprile 2012. La disposizione di cui al presente comma non si applica ai benefici corrisposti e da corrispondere dell'indennizzo di cui all'art. 2, comma 363, della legge 24 dicembre 2007, n. 244.

2) Con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, d'intesa con la Conferenza Unificata, sono determinati i criteri in base ai quali erogare gli arretrati della rivalutazione di cui al comma 1.

3) All'onere derivante dall'applicazione del comma 1, valutato in circa 70 milioni di euro relativamente agli indennizzi erogati dallo Stato e in circa 100 milioni di euro relativamente agli

indennizzi erogati dalle Regioni a statuto ordinario, per ordine e conto dello Stato, si provvede tramite decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle Finanze e dell'Economia, sentita la Conferenza Unificata.

- in tema di **visite fiscali**, al fine di evitare un'ulteriore riduzione delle risorse del Fondo Sanitario Nazionale, occorre sopprimere la lettera b) del comma 5 dell'art. 17 del decreto legge n. 98/2011, convertito il legge n. 111/2011 che recita:

*“b) a decorrere dall'esercizio 2013, con la legge di bilancio è stabilita la dotazione annua dei suddetti stanziamenti destinati alla copertura degli accertamenti medico-legali sostenuti dalle Amministrazioni pubbliche, per un importo complessivamente non superiore a 70 milioni di euro, per le medesime finalità di cui alla lettera a). Conseguentemente, il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale a cui concorre lo Stato, come fissato al comma 1, è rideterminato, a decorrere dal medesimo esercizio 2013, in riduzione di 70 milioni di euro”.*

- in tema di **armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio** delle Regioni, già in occasione del confronto che ha preceduto l'approvazione del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, erano state condivise tra Assessori alla Sanità le seguenti modifiche al **D. Lgs. n. 118/2011** “Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42”:

1. L'art. 29 lett. b) è sostituito dal seguente: “A partire dall'esercizio 2016 i cespiti acquistati utilizzando contributi in conto esercizio, indipendente dal loro valore, devono essere interamente ammortizzati nell'esercizio di acquisizione; per gli esercizi dal 2012 al 2015 i cespiti acquistati utilizzando contributi in conto esercizio, indipendentemente dal loro valore, devono essere interamente ammortizzati applicando le seguenti percentuali per esercizio di acquisizione:

Esercizio di acquisizione 2012: per il 20% del loro valore nel 2012, 2013, 2014, 2015 e 2016.

Esercizio di acquisizione 2013: per il 40% del loro valore nel 2013, 2014; per il 20% nel 2015.

Esercizio di acquisizione 2014: per il 60% del loro valore nel 2014; per il 40% nel 2015.

Esercizio di acquisizione 2015: per l'80% del loro valore nel 2015; per il 20% nel 2016.”

2. In ordine all'ammortamento delle immobilizzazioni materiali e immateriali si applicano le aliquote dell'Allegata Tabella di cui all'art. 29 comma 1 lett. b) che sostituisce integralmente l'Allegato 3 al Decreto Legislativo n. 118/2011. (All.1)

3. L'art. 29 comma 1) lettera c) viene così riformulato: “I contributi in conto capitale da regione sono rilevati sulla base del provvedimento di assegnazione. I contributi sono iscritti in un'apposita voce di patrimonio netto, con contestuale rilevazione di un credito verso regione. Laddove siano impiegati per l'acquisizione di cespiti ammortizzabili, i contributi vengono successivamente stornati a proventi con un criterio sistematico, commisurato all'ammortamento dei cespiti cui si riferiscono, producendo la sterilizzazione dell'ammortamento stesso. Nel caso di cessione di beni acquisiti tramite contributi in conto capitale con generazione di minusvalenza, viene stornata a provento una quota di contributo commisurata alla minusvalenza. La quota di contributo residua resta iscritta nell'apposita voce di patrimonio netto ed è utilizzata per sterilizzare l'ammortamento dei beni acquisiti con le disponibilità generate dalla dismissione ovvero, in assenza di nuovi investimenti, destinata alla riduzione dell'indebitamento. Nel caso di cessione di beni acquisiti tramite contributi in conto capitale con generazione di plusvalenza, la plusvalenza viene iscritta tra i proventi dell'esercizio ed è prioritariamente destinata alla copertura delle perdite pregresse.

La quota di contributo residua resta iscritta nell'apposita voce di patrimonio netto ed è utilizzata per sterilizzare l'ammortamento dei beni acquisiti con le disponibilità generate dalla dismissione ovvero, in assenza di nuovi investimenti, destinata alla riduzione dell'indebitamento. Le presenti disposizioni si applicano anche ai contributi in conto capitale dallo Stato e da altri enti pubblici, a lasciti e donazioni vincolati all'acquisto di immobilizzazioni, nonché a conferimenti, lasciti e donazioni di immobilizzazioni da parte dello Stato, della regione, di altri soggetti pubblici o privati”.

4. -All'art. 32 aggiungere il comma 5-bis)

“Fermo restando quanto disposto dal precedente comma 5, la Giunta Regionale, nel caso di autorizzazione all'esercizio provvisorio del bilancio di previsione della Regione, approva il bilancio preventivo economico annuale della Gestione Sanitaria Accentrata di cui all'art. 19 comma 2, lett.

b) punto i) e il bilancio preventivo economico annuale consolidato di cui all'art. 19 comma 2, lett.

b) punto ii) entro il mese successivo alla data di approvazione del bilancio di previsione regionale”.

12

5. L'art. 36 comma 1 viene così sostituito: “Al fine di verificare l'effettiva rispondenza del nuovo assetto contabile definito dal presente decreto alle esigenze conoscitive della finanza pubblica e per individuare eventuali criticità del sistema e le conseguenti modifiche intese a realizzare una più efficace disciplina della materia, a decorrere dal 2012 è avviata una sperimentazione, della durata di due esercizi finanziari. Per quanto riguarda l'attuazione delle disposizioni di cui al titolo I la sperimentazione dovrà avere particolare riguardo all'adozione del bilancio di previsione finanziario annuale di competenza e di cassa, e della classificazione per missioni e programmi di cui all'articolo 33”

L'art. 38 comma 1 viene sostituito come segue: “Le disposizioni del presente Decreto si applicano a decorrere dal 2014”.



## **CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME** **12/167/CR01/C2**

**La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome chiede un incontro urgente al Presidente del Consiglio, Prof. Mario Monti, al fine di rappresentare i temi che costituiscono punti irrinunciabili di un'agenda che garantisca la sostenibilità dei servizi essenziali dei cittadini. Il mancato accoglimento non potrà che comportare la responsabilità diretta dello Stato centrale per garantire l'erogazione di servizi essenziali (Sanità e Trasporto Pubblico Locale).**

La Conferenza esprime un giudizio positivo sulla disponibilità manifestata da tutti i gruppi parlamentari per la presentazione di emendamenti al Disegno di legge di Stabilità che rispondono alla necessità di erogare i servizi fondamentali per i cittadini. Le questioni sollevate dalle Regioni sono quelle relative a Sanità, Trasporto Pubblico Locale e Welfare.

### **Sanità**

La necessità di ritornare ad un livello di finanziamento per il 2013 del Fondo sanitario nazionale pari almeno a quello dell'anno precedente. Le Regioni considerano infatti inaccettabile una ulteriore diminuzione del Fondo sanitario per il 2013 del valore assoluto di circa 1 miliardo di euro. Occorre ricordare che questo taglio ulteriore si somma agli interventi delle precedenti finanziarie che registrano nel triennio 2012-2014 una riduzione di circa 32 miliardi di euro. Tale situazione pregiudica la possibilità di firmare un nuovo Patto per la Salute per il triennio 2013- 2015. Tutto ciò pone a rischio default i bilanci di tutte le Regioni, con il possibile aumento della spesa sanitaria e della pressione fiscale, al di là di ogni logica di efficientamento.

Le Regioni hanno anche presentato una serie di emendamenti che non hanno costi aggiuntivi come per esempio quelli in tema di ammortamento che consentono la ripresa di investimenti in sanità e quelli tesi a garantire una più equilibrata gestione dei piani di rientro, anche ai fini di migliorare la gestione dei flussi di cassa.

### **Edilizia sanitaria**

La Conferenza ha già chiesto un incontro urgente ai Ministri competenti, finora non ottenuto, per definire il riparto delle risorse disponibili per l'anno 2012 spettanti alle Regioni che hanno concluso l'iter per la sottoscrizione degli accordi di programma, rispetto al quale l'Esecutivo è in forte ritardo.

*Stralcio*

Roma, 29 novembre 2012

**L. 24 dicembre 2012, n. 228 <sup>(1)</sup>**

**Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)**

(1) Pubblicata nella Gazz. Uff. 29 dicembre 2012, n. 302, S.O.

**STRALCIO DELLE DISPOSIZIONI SANITA' E POLITICHE SOCIALI**

*A cura della Segreteria della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome – Settore Salute e Politiche Sociali*

<b>TESTO</b>	<b>OSSERVAZIONI</b>
<p><b>Art. 1</b></p> <p>79. Concorrono al raggiungimento degli obiettivi di riduzione della spesa del Ministero della salute le disposizioni di cui ai commi da 80 a 87.</p> <p>80. Il Ministero della salute, con decreto di natura non regolamentare, entro il 28 febbraio 2013, adotta misure di carattere dispositivo e ricognitivo finalizzate a stabilizzare l'effettivo livello di spesa registrato negli anni 2011 e 2012 relative alla razionalizzazione dell'attività di assistenza sanitaria erogata in Italia al personale navigante, marittimo e dell'aviazione, in modo da assicurare risparmi di spesa derivanti dalla razionalizzazione dei costi dei servizi di assistenza sanitaria.</p> <p>81. In attuazione di quanto disposto dal comma 80, l'autorizzazione di spesa per le funzioni di cui all'<i>articolo 6, lettera a), della legge 23 dicembre 1978, n. 833</i>, è ridotta di 5.000.000 di euro a decorrere dall'anno 2013.</p> <p>82. A decorrere dal 1° gennaio 2013, ferma restando la competenza di autorità statale del Ministero della salute in materia di assistenza sanitaria ai cittadini italiani all'estero, di cui al <i>decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 618</i>, nonché in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, le regioni devono farsi carico della regolazione finanziaria delle partite debitorie e creditorie connesse alla mobilità sanitaria internazionale, in applicazione di quanto previsto dall'<i>articolo 18, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502</i>, e successive modificazioni.</p> <p>83. Alla regolazione finanziaria di cui al comma 82 si provvede attraverso</p>	<p><b>RIDUZIONI DI SPESA MINISTERO SALUTE</b></p> <p><b>RAZIONALIZZAZIONE ASSISTENZA NAVIGANTI, MARITTIMI E AVIAZIONE</b> Un Decreto ministeriale entro il 28 febbraio 2013 prevederà misure per la razionalizzazione della spesa dell'attività di assistenza sanitaria erogata in Italia al personale navigante, marittimo e dell'aviazione.</p> <p>E' prevista pertanto una <b>riduzione della spesa pari a 5 milioni di euro</b></p> <p><b>MOBILITA' SANITARIA INTERNAZIONALE</b> Dal 1° gennaio 2013 la regolazione finanziaria delle partite debitorie e creditorie connesse alla mobilità sanitaria internazionale è a carico delle Regioni.</p> <p><b>E' stato istituito uno specifico gruppo di lavoro misto Ministero della Salute, Regioni e Ministero dell'Economia e delle Finanze per definire le regole per gli addebiti, riscontrare i debiti ed arrivare alla determinazione dei saldi per Regione.</b></p> <p>La regolazione finanziaria avverrà in sede di ripartizione delle risorse per la</p>

l'imputazione, tramite le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai bilanci delle aziende sanitarie locali di residenza degli assistiti, dei costi e ricavi connessi rispettivamente all'assistenza sanitaria dei cittadini italiani all'estero e dei cittadini di Stati stranieri in Italia, da regolare in sede di ripartizione delle risorse per la copertura del fabbisogno sanitario standard regionale, attraverso un sistema di compensazione della mobilità sanitaria internazionale.

84. A decorrere dal 1° gennaio 2013, sono altresì trasferite alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano le competenze in materia di assistenza sanitaria indiretta, di cui alla lettera b) del primo comma dell'*articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 618*. Con la medesima decorrenza è abrogata la citata lettera b) del primo comma dell'*articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 618 del 1980*.

85. Al trasferimento delle funzioni di cui al comma 84, per le regioni a statuto speciale e per le province autonome di Trento e di Bolzano, si provvede con apposite norme di attuazione in conformità ai rispettivi statuti di autonomia.

86. Le modalità applicative dei commi da 82 a 84 del presente articolo e le relative procedure contabili sono disciplinate con regolamento da emanare, entro il 30 aprile 2013, ai sensi dell'*articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400*, e successive modificazioni, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

87. Dall'attuazione dei commi da 82 a 84 sono previsti risparmi di spesa quantificati in euro 22.000.000 per l'anno 2013, in euro 30.000.000 per l'anno 2014 e in euro 35.000.000 a decorrere dall'anno 2015.

88. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, sono stabilite le modalità di attuazione di una verifica straordinaria, da effettuarsi nei confronti del personale sanitario dichiarato inidoneo alla mansione specifica ai sensi dell'*articolo 42 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81*, nonché del personale riconosciuto non idoneo, anche in via permanente, allo svolgimento delle mansioni del proprio profilo professionale ma idoneo a proficuo lavoro, ai sensi dell'articolo 6 del CCNL integrativo del

copertura del fabbisogno sanitario standard regionale, attraverso un sistema di compensazione della mobilità sanitaria internazionale, in una colonna specifica in analogia alla mobilità interregionale.

#### **ASSISTENZA SANITARIA INDIRETTA**

Le competenze in materia di assistenza indiretta sono trasferite alle Regioni dal 1° gennaio 2013.

#### **TRASFERIMENTO COMPETENZE MOBILITA' SANITARIA INTERNAZIONALE E ASSISTENZA INDIRETTA**

Il trasferimento delle competenze di cui ai commi 82 (la regolazione finanziaria delle partite debitorie e creditorie connesse alla mobilità sanitaria internazionale è a carico delle Regioni) e 86 (le competenze in materia di assistenza indiretta sono trasferite alle Regioni dal 1° gennaio 2013) sarà disciplinato con regolamento del Ministro della Salute di concerto con il MEF previa **intesa in Conferenza Stato - Regioni entro il 30 aprile 2013**.

I risparmi quantificati **ammontano a 22 milioni per il 2013; 30 milioni per il 2014 e 35 dal 2015**.

#### **VERIFICHE PERSONALE SANITARIO**

Sono definite con decreto interministeriale (Ministro della salute, Ministro del lavoro e delle politiche sociali, Ministro dell'economia e delle finanze), da adottare entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della legge le modalità di attuazione di una verifica straordinaria da parte dell'Inps nei confronti del personale sanitario dichiarato inidoneo allo svolgimento delle mansioni assegnate, e al personale riconosciuto non idoneo, anche in via permanente, allo svolgimento delle mansioni del proprio profilo professionale ma idoneo a proficuo lavoro ai sensi dell'articolo 6 del CCNL integrativo del

comparto sanità del 20 settembre 2001. Con il medesimo decreto sono stabilite anche le modalità con cui le aziende procedono a ricollocare, dando priorità alla riassegnazione nell'ambito dell'assistenza territoriale, il personale eventualmente dichiarato idoneo a svolgere la propria mansione specifica, in esito alla predetta verifica. La verifica straordinaria, da completarsi entro dodici mesi dall'entrata in vigore della presente legge, è svolta dall'INPS, che può avvalersi a tal fine anche del personale medico delle ASL, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, e senza oneri per la finanza pubblica.

### ***stralcio***

109. Nell'ambito delle attività di cui all'articolo 20, comma 2, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, e successive modificazioni, l'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS), nel periodo 2013-2015, realizza, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, un piano di 150.000 verifiche straordinarie annue, aggiuntivo rispetto all'ordinaria attività di accertamento della permanenza dei requisiti sanitari e reddituali, nei confronti dei titolari di benefici di invalidità civile, cecità civile, sordità, *handicap* e disabilità. Le eventuali risorse derivanti dall'attuazione del presente comma da accertarsi, con il procedimento di cui all'articolo 14 della legge 7 agosto 1990, n. 241, a consuntivo e su base pluriennale come effettivamente aggiuntive rispetto a quelle derivanti dai programmi straordinari di verifica già previsti prima dell'entrata in vigore della presente legge sono destinate ad incrementare il Fondo per le non autosufficienze di cui all'articolo 1, comma 1264, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, sino alla concorrenza di 40 milioni di euro annui. Le predette risorse saranno opportunamente versate all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate all'apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

111. Al fine di garantire la tutela privilegiata degli infortunati sul lavoro e dei tecnopatici, con particolare riferimento alle prestazioni sanitarie regolamentate dall'accordo quadro approvato in data 2 febbraio 2012 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ferme restando le riduzioni di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, per l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL) si procede alla riduzione della dotazione organica del personale non

comparto sanità del 20 settembre 2001.

Il decreto dovrà stabilire anche le modalità con cui le aziende procedono al ricollocamento del personale di cui sia stata verificata l'inidoneità alle mansioni, dando priorità alla riassegnazione nell'ambito dell'assistenza territoriale.

Per la verifica, che dovrà essere completata entro 12 mesi, l'INPS può avvalersi anche del personale medico delle ASL, con le risorse (umane, strumentali e finanziarie) disponibili a legislazione vigente, senza oneri per la finanza pubblica.

### **ACCERTAMENTO INVALIDITÀ**

E' prevista anche, per il periodo 2013-2015, nell'ambito dell'ordinaria attività di accertamento della permanenza dei requisiti sanitari nei confronti dei titolari di invalidità civile, cecità civile, sordità civile, handicap e disabilità, la realizzazione **un piano di 150.000 verifiche straordinarie annue**, aggiuntivo rispetto all'ordinaria attività di accertamento della permanenza dei requisiti sanitari e reddituali, nei confronti dei titolari di benefici di invalidità civile, cecità civile, sordità, handicap e disabilità.

Le risorse derivanti dall'attuazione del suddetto piano straordinario di verifiche sono destinate ad incrementare il **Fondo per le non autosufficienze sino alla concorrenza di 40 milioni di euro annui**.

### **INFORTUNI SUL LAVORO - INAIL**

In attuazione dell'accordo quadro Stato-Regioni sulle modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza sanitaria da parte dell'Inail agli infortunati sul lavoro e ai tecnopatici si prevede la riduzione del personale non dirigenziale dell'istituto escluso il personale sanitario.

<p>dirigenziale di cui all'articolo 2, comma 1, lettera <i>b</i>), del citato decreto-legge n. 95 del 2012, con esclusione delle professionalità sanitarie. Per il restante personale non dirigenziale, previa proposta dell'INAIL, può essere operata una riduzione anche inferiore rispetto a quella prescritta, destinando a compensazione i risparmi conseguiti attraverso la contrazione, per il triennio 2013-2015, delle facoltà assunzionali previste dalla normativa vigente. A decorrere dall'anno 2013, le somme derivanti da tali risparmi sono versate a un apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato entro il 30 giugno di ciascun anno.</p>	
<p>131. Al fine di razionalizzare le risorse in ambito sanitario e di conseguire una riduzione della spesa per acquisto di beni e servizi, anche al fine di garantire il rispetto degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica, al comma 13 dell'<i>articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95</i>, convertito, con modificazioni, dalla <i>legge 7 agosto 2012, n. 135</i>:</p> <p>a) alla lettera a), dopo le parole: «dalla data di entrata in vigore del presente decreto» sono inserite le seguenti: «e del 10 per cento a decorrere dal 1° gennaio 2013 e» ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Al fine di salvaguardare i livelli essenziali di assistenza con specifico riferimento alle esigenze di inclusione sociale, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono comunque conseguire l'obiettivo economico-finanziario di cui alla presente lettera adottando misure alternative, purché assicurino l'equilibrio del bilancio sanitario.»;</p> <p>b) alla lettera f), le parole: «al valore del 4,9 per cento e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,8 per cento» sono sostituite dalle seguenti: «al valore del 4,8 per cento e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,4 per cento».</p> <p>132. In funzione delle disposizioni recate dal comma 131 e dal presente comma, il livello del fabbisogno del Servizio sanitario nazionale e del correlato finanziamento, come rideterminato dall'<i>articolo 15, comma 22, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95</i>, convertito, con modificazioni, dalla <i>legge 7 agosto 2012, n. 135</i>, è ridotto di 600 milioni di euro per l'anno 2013 e di 1.000 milioni di euro a decorrere dall'anno 2014. Le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano, ad esclusione della Regione siciliana, assicurano il concorso di cui al presente comma mediante le procedure previste dall'<i>articolo 27 della legge 5 maggio 2009, n. 42</i>, e successive modificazioni. Fino all'emanazione delle norme di attuazione di cui al citato <i>articolo 27 della legge n. 42 del 2009</i>, l'importo del concorso alla manovra di cui al presente comma è annualmente accantonato, a valere sulle quote di compartecipazione ai tributi erariali.</p>	<p><b>PROSECUZIONE AZIONI SPENDING REVIEW SU SPESE ACQUISTO BENI E SERVIZI E DISPOSITIVI MEDICI</b></p> <p>Gli importi e le connesse prestazioni relative a contratti in essere di appalto di servizi e di fornitura di beni e servizi, con esclusione degli acquisti dei farmaci, stipulati da aziende ed enti del Servizio sanitario nazionale, sono ridotti del 10% a decorrere dal 1° gennaio 2013 (la Legge n.135/2012 all'art.15 comma 13 lett. a) prevedeva una riduzione del 5%) e del 4,8% nel 2013 e 4,4% dal 2014 per gli acquisti dei dispositivi medici (il tetto previsto era rispettivamente del 4,9% e del 4,8%), ma le Regioni potranno utilizzare anche misure alternative, ferma restando la condizione di garantire l'equilibrio di bilancio sanitario.</p> <p>Le Asl saranno tenute a pubblicare online i prezzi unitari corrisposti per l'acquisto di beni e servizi.</p> <p><b>RIDUZIONE DEL FABBISOGNO SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE</b></p> <p>In relazione alle manovre di cui al precedente comma sui contratti di appalto per beni e servizi e per la rideterminazione dei Tetti dei dispositivi medici, il Fabbisogno del Servizio Sanitario Nazionale è ridotto di 600 milioni per l'anno 2013 e di 1000 milioni a decorrere dall'anno 2014.</p>

133. All'[articolo 17, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 15 luglio 2011, n. 111](#), alla lettera a), primo periodo, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, nonché la pubblicazione sul sito web dei prezzi unitari corrisposti dalle aziende sanitarie locali per gli acquisti di beni e servizi».

134. Al fine di promuovere iniziative a favore della sicurezza delle cure e attuare le pratiche di monitoraggio e controllo dei contenziosi in materia di responsabilità professionale, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano possono prevedere, all'interno delle strutture sanitarie e nell'ambito delle risorse umane disponibili a legislazione vigente, funzioni per la gestione del risk management che includano, laddove presenti, competenze di medicina legale, medicina del lavoro, ingegneria clinica e farmacia, secondo quanto suggerito anche dalla Raccomandazione n. 9 del 2009 del Ministero della salute avente per oggetto «Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici apparecchiature elettromedicali».

135. Al fine di dare attuazione alle nuove funzioni attribuite all'Agenzia italiana del farmaco dal [decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158](#), convertito con modificazioni dalla [legge 8 novembre 2012, n. 189](#), l'Agenzia italiana del farmaco è autorizzata alla conclusione dei concorsi autorizzati ai sensi dell'articolo 10, comma 5-bis del [decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216](#), convertito con modificazioni dalla [legge 24 febbraio 2012, n. 14](#), e già banditi alla data dell'entrata in vigore dell'[articolo 2 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95](#), convertito con modificazioni dalla [legge 7 agosto 2012, n. 135](#), ferma restando l'adozione delle misure di contenimento della spesa ulteriori ed alternative alle vigenti disposizioni in materia di finanza pubblica rispetto a quelle ad essa direttamente applicabili, purché sia assicurato il conseguimento dei medesimi risparmi previsti a legislazione vigente. Il collegio dei revisori dei conti verifica preventivamente che le misure previste siano idonee a garantire comunque i medesimi effetti di contenimento della spesa stabiliti a legislazione vigente ed attesta il rispetto di tale adempimento nella relazione al conto consuntivo. L'Agenzia Italiana del Farmaco è autorizzata ad assumere i vincitori del concorso con contratto a tempo indeterminato in soprannumero fino al riassorbimento della quota eccedente la pianta organica dell'Agenzia, come rideterminata in applicazione del richiamato [articolo 2 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95](#), convertito con modificazioni dalla [legge 7 agosto 2012, n. 135](#). Gli oneri economici derivanti dall'applicazione della presente norma sono posti interamente a carico dell'AIFA, senza alcun impatto sul bilancio dello Stato, in quanto finanziabili con proprie risorse derivanti dall'[articolo 48, comma 8, lettera b\), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269](#), convertito in [legge](#)

#### **FORNITURE SANITARIE**

La disposizione conferisce all'Osservatorio dei contratti pubblici presso l'Avcp l'ulteriore compito di pubblicare, sul proprio sito web, i prezzi unitari corrisposti dalle aziende sanitarie locali per gli acquisti di beni e servizi.

#### **RISK MANAGEMENT**

Al fine di promuovere iniziative a favore della sicurezza delle cure e attuare le pratiche di monitoraggio e controllo dei contenziosi in materia di responsabilità professionale, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono prevedere, all'interno delle strutture sanitarie e nell'ambito delle risorse umane disponibili a legislazione vigente, funzioni per la gestione del risk management che includano, laddove presenti, competenze di medicina legale, medicina del lavoro, ingegneria clinica e farmacia.

#### **NUOVE FUNZIONI AIFA**

Per l'attuazione delle nuove funzioni attribuite all'Aifa dalla Legge "Balduzzi" è autorizzata la conclusione dei concorsi già banditi.

L'AIFA viene autorizzata ad assumere con contratto a tempo indeterminato i vincitori del concorso in soprannumero fino al riassorbimento della quota eccedente la pianta organica dell'Agenzia, mentre gli oneri derivanti dall'applicazione (circa 10 milioni di euro) sono posti interamente a carico della stessa AIFA, in quanto finanziabili con proprie risorse.

#### **PLASMA**

La disposizione semplifica le procedure amministrative di

[24 novembre 2003, n. 326.](#)

136. All'articolo 26, comma 1, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, al penultimo periodo, dopo le parole «di Paesi terzi» sono aggiunte le seguenti: «salvo che detti centri risultino allocati sul territorio degli Stati Uniti o del Canada e siano approvati dalla competente autorità statunitense. In tal caso non è richiesta alcuna preventiva autorizzazione ai sensi dell'articolo 5 del decreto del 12 aprile 2012 del Ministro della salute, ma una formale notifica a firma della persona qualificata del produttore, corredata da copia della vigente autorizzazione rilasciata dal centro.

138. All'articolo 12 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, dopo il comma 1 sono inseriti i seguenti:

«1-*bis*. A decorrere dal 1° gennaio 2014 nel caso di operazioni di acquisto di immobili, ferma restando la verifica del rispetto dei saldi strutturali di finanza pubblica, l'emanazione del decreto previsto dal comma 1 è effettuata anche sulla base della documentata indispensabilità e indilazionabilità attestata dal responsabile del procedimento. La congruità del prezzo è attestata dall'Agenzia del demanio, previo rimborso delle spese fatto salvo quanto previsto dal contratto di servizi stipulato ai sensi dell'articolo 59 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono stabilite le modalità di attuazione del presente comma.

1-*ter*. A decorrere dal 1° gennaio 2014 al fine di pervenire a risparmi di spesa ulteriori rispetto a quelli previsti dal patto di stabilità interno, gli enti territoriali e gli enti del Servizio sanitario nazionale effettuano operazioni di acquisto di immobili solo ove ne siano comprovate documentalmente l'indispensabilità e l'indilazionabilità attestate dal responsabile del procedimento. La congruità del prezzo è attestata dall'Agenzia del demanio, previo rimborso delle spese. Delle predette operazioni è data preventiva notizia, con l'indicazione del soggetto alienante e del prezzo pattuito, nel sito internet istituzionale dell'ente.

commercializzazione del sangue e dei prodotti intermedi in EU, provenienti dagli Stati Uniti e dal Canada, per la produzione di emoderivati da commercializzare al di fuori dell'UE. In particolare, all'AIFA viene presentata dal produttore una formale notifica (in sostituzione di idonea documentazione tecnico-scientifica contenente gli elementi necessari alla valutazione dell'origine, della qualità e della sicurezza dei prodotti del sangue), mentre l'autorizzazione alla commercializzazione viene data dall'AIFA, secondo la norma del silenzio-assenso, dopo trenta giorni dalla presentazione della medesima.

#### **ACQUISTO IMMOBILI PER IL SSN**

Dal 1° gennaio 2014 gli enti del SSN potranno acquistare immobili solo se ne è comprovata l'indispensabilità: la congruità del prezzo previo rimborso delle spese è attestata dall'Agenzia del demanio che pubblicherà i relativi dati sul proprio sito internet.

<p>178. Per la revisione delle tariffe massime delle prestazioni di assistenza termale, ai sensi dell'articolo 81 della Costituzione e di quanto previsto all'<i>articolo 1, comma 170, della legge 30 dicembre 2004, n. 311</i>, e successive modifiche e integrazioni, anche al fine di consentire alle imprese del settore di effettuare gli investimenti necessari alla loro ulteriore integrazione nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, sulla base di quanto previsto all'articolo 15, comma 13, lettera c-bis) del <i>decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95</i>, convertito, con modificazioni, dalla <i>legge 7 agosto 2012, n. 135</i>, è autorizzata la spesa di 2 milioni di euro per l'anno 2013 e 4 milioni di euro per ciascuno degli anni 2014 e 2015.</p>	<p><b>TARIFE MASSIME PRESTAZIONI ASSISTENZA TERMALE</b>  È autorizzata la spesa di <b>2 milioni di euro per l'anno 2013 e 4 milioni di euro per ciascuno degli anni 2014 e 2015</b> per la revisione delle tariffe massime delle prestazioni di <b>assistenza termale</b>. L'autorizzazione di spesa viene fra l'altro prevista per consentire alle imprese del settore di effettuare gli investimenti necessari alla loro ulteriore integrazione nell'ambito del SSN, sulla base della sperimentazione di nuovi modelli di assistenza – nell'ambito delle varie forme in cui questa è garantita – al fine di realizzare effettive finalità di contenimento della spesa sanitaria, anche attraverso specifiche sinergie tra strutture pubbliche e private, ospedaliere ed extraospedaliere.</p>
<p>260. Al fine di consentire alla regione Campania l'accesso alle risorse residue spettanti ai sensi dell'articolo 3 del decreto-legge 15 settembre 1990, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 novembre 1990, n. 334, abrogata dall'articolo 24 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, è autorizzata la spesa di 159 milioni di euro per l'anno 2013. Il predetto importo è erogato direttamente alla regione.</p>	<p><b>REGIONE CAMPANIA</b>  È autorizzata la spesa per la Regione Campania di 159 mln di euro di risorse residue spettanti ai sensi del DL 262/90 che aveva previsto l'assunzione da parte di Asl ed Enti sanitari di spese in esubero rispetto agli stanziamenti di parte corrente autorizzati per spese di assoluta urgenza assumendo anticipazioni straordinarie di cassa alle condizioni previste dalle convenzioni di tesoreria.</p>
<p>271. Lo stanziamento del Fondo nazionale per le politiche sociali, di cui all'<i>articolo 20, comma 8, della legge 8 novembre 2000, n. 328</i>, è incrementato di 300 milioni di euro per l'anno 2013.</p> <p>272. Per gli interventi di pertinenza del Fondo per le non autosufficienze di cui all'<i>articolo 1, comma 1264, della legge 27 dicembre 2006, n. 296</i>, ivi inclusi quelli a sostegno delle persone affette da sclerosi laterale amiotrofica, è autorizzata la spesa di 275 milioni di euro per l'anno 2013.</p>	<p><b>FONDO NAZIONALE POLITICHE SOCIALI</b>  Stanziamento di <b>300 milioni per l'anno 2013</b> per il FNPS.  <b>Siglata l'intesa in sede di Conferenza Unificata del 24 gennaio 2013</b></p> <p><b>FONDO NON AUTOSUFFICIENZE</b>  Stanziamento di <b>275 milioni per l'anno 2013</b> per il FNA inclusi interventi per malati di SLA.  <b>Siglata l'intesa in sede di Conferenza Unificata del 24 gennaio 2013</b></p>
<p>275. È autorizzata, per l'anno 2013, la spesa di 52,5 milioni in favore dei policlinici universitari gestiti direttamente da università non statali ai sensi dell'articolo 33, comma 32 della legge 12 novembre 2011, n. 183. È altresì rifinanziata, per l'anno 2013, per l'importo di 12,5 milioni di euro, l'autorizzazione di spesa di cui al comma 33 dell'articolo 33 della legge n. 183 del 2011. Per l'anno 2013, è concesso un contributo di euro 5 milioni a favore della Fondazione Gerolamo Gaslini -- ente di diritto pubblico per la cura, difesa e assistenza per l'infanzia.</p> <p style="text-align: center;"><b>stralcio</b></p> <p>284. È concesso un contributo di 500.000 euro per l'anno 2013, a favore della Lega italiana per la lotta contro i tumori (LILT).</p> <p>288. Per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015 è concesso un contributo</p>	<p><b>POLICLINICI</b>  Autorizzazione di spesa per l'anno 2013 di 52,5 milioni di euro per i Policlinici universitari gestiti direttamente da università non statali.</p> <p><b>OSPEDALE BAMBINO GESU'</b>  Autorizzazione di spesa per l'anno 2013 di 12,5 milioni di euro per l'anno 2013.</p> <p><b>FONDAZIONE GASLINI</b>  Autorizzazione di spesa per l'anno 2013 di 5 milioni di euro.</p> <p><b>LEGA TUMORI (LILT)</b>  Contributo di 500 mila euro per l'anno 2013.</p> <p><b>FONDAZIONE EBRI (European Brain Research Institute)</b></p>

<p>straordinario di 0,8 milioni di euro annui a favore della Fondazione EBRI (European Brain Research Institute).</p> <p style="text-align: center;"><b><i>stralcio</i></b></p> <p>318. Al fine di sostenere l'attività di ricerca sul genoma del pancreas alla Fondazione Italiana Onlus - per la Ricerca sulle Malattie del Pancreas è attribuito un contributo di 500.000 euro per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015.</p>	<p>Contributo di 0,8 milioni di euro per gli anni 2013, 2014 e 2015.</p> <p><b>FONDAZIONE ONLUS RICERCA SUL PANCREAS</b> Contributo di 500 mila euro per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015.</p>
<p>336. Al testo unico delle disposizioni legislative in materia di sostegno della maternità e paternità, di cui al decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151, e successive modificazioni sono apportate le seguenti modificazioni:</p> <p>a) all'articolo 66, comma 1, le parole: «e alle imprenditrici agricole a titolo principale» sono sostituite dalle seguenti: «alle imprenditrici agricole a titolo principale, nonché alle pescatrici autonome della piccola pesca marittima e delle acque interne, di cui alla legge 13 marzo 1958, n. 250, e successive modificazioni»;</p> <p>b) all'articolo 68, dopo il comma 2 è inserito il seguente: «2-bis. Alle pescatrici autonome della piccola pesca marittima e delle acque interne è corrisposta, per i due mesi antecedenti la data del parto e per i tre mesi successivi alla stessa data effettiva del parto una indennità giornaliera pari all'80 per cento della massima giornaliera del salario convenzionale previsto per i pescatori della piccola pesca marittima e delle acque interne dall'articolo 10 della legge 13 marzo 1958, n. 250, come successivamente adeguato in base alle disposizioni vigenti.»;</p> <p>c) all'articolo 82 sono apportate le seguenti modificazioni: 1) dopo il comma 1 è inserito il seguente: «1-bis. Il contributo annuo previsto al comma 1 si applica, altresì alle persone che esercitano, per proprio conto, quale esclusiva e prevalente attività lavorativa, la piccola pesca marittima e delle acque interne, iscritte al fondo di cui all'articolo 12, terzo comma, della legge 13 marzo 1958, n. 250.»;</p> <p>2) al comma 2, le parole «di cui al comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «previsti ai commi 1 e 1-bis».</p> <p>337. Le disposizioni previste dall'articolo 69, commi 1 e 1-bis, del decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151, e successive modificazioni, trovano applicazione anche nei confronti delle pescatrici autonome della piccola pesca marittima e delle acque interne.</p> <p>338. Al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:</p>	<p><b>SOSTEGNO MATERNITA' E PATERNITA'</b></p> <p>Sono aggiornate le indennità di maternità per le imprenditrici agricole e le pescatrici autonome della piccola pesca marittima e la normativa per la fruizione del congedo parentale per il personale del comparto sicurezza, vigili del fuoco e soccorso pubblico.</p>

a) all'articolo 2 dopo il comma 1, è inserito il seguente:  
«1-bis. Agli organismi di parità previsti dal presente decreto, nonché da altre disposizioni normative vigenti spetta il compito di scambiare, al livello appropriato, le informazioni disponibili con gli organismi europei corrispondenti.»;

b) all'articolo 27, comma 1, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, anche per quanto riguarda la creazione, la fornitura di attrezzature o l'ampliamento di un'impresa o l'avvio o l'ampliamento di ogni altra forma di attività autonoma».

339. All'articolo 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia di sostegno della maternità e paternità, di cui al decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-bis. La contrattazione collettiva di settore stabilisce le modalità di fruizione del congedo di cui al comma 1 su base oraria, nonché i criteri di calcolo della base oraria e l'equiparazione di un determinato monte ore alla singola giornata lavorativa. Per il personale del comparto sicurezza e difesa di quello dei vigili del fuoco e soccorso pubblico, la disciplina collettiva prevede, altresì, al fine di tenere conto delle peculiari esigenze di funzionalità connesse all'espletamento dei relativi servizi istituzionali, specifiche e diverse modalità di fruizione e di differimento del congedo.»;

b) al comma 3 le parole: «e comunque con un periodo di preavviso non inferiore a quindici giorni» sono sostituite dalle seguenti; «e comunque con un termine di preavviso non inferiore a quindici giorni con l'indicazione dell'inizio e della fine del periodo di congedo»;

c) dopo il comma 4 è aggiunto il seguente:

«4-bis. Durante il periodo di congedo, il lavoratore e il datore di lavoro concordano, ove necessario, adeguate misure di ripresa dell'attività lavorativa, tenendo conto di quanto eventualmente previsto dalla contrattazione collettiva».

340. Alla legge 1° aprile 1999, n. 91, in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, comma 1, sono aggiunte in fine le seguenti parole: «, anche

#### **CONGEDI SU BASE ORARIA**

Viene prevista la possibilità di congedi 'su base oraria'. In particolare, secondo la modifica, "la contrattazione collettiva di settore stabilisce le modalità di fruizione del congedo su base oraria, nonché i criteri di calcolo della base oraria e l'equiparazione di un determinato monte alla singola giornata lavorativa".

#### **PRELIEVI E TRAPIANTI DI ORGANI E TESSUTI**

Le misure modificano la legge 1° aprile 1999, n. 91 sui trapianti per disciplinare la donazione di organi da persona vivente, al fine di recepire la

<p>da soggetto vivente, per quanto compatibili»;</p> <p>b) all'articolo 8, comma 6, dopo la lettera m), sono aggiunte le seguenti:</p> <p>«m-bis): mantiene e cura il sistema di segnalazione e gestione degli eventi e delle reazioni avverse gravi, nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 7;</p> <p>m-ter) controlla lo scambio di organi con gli altri Stati membri e con i Paesi terzi. Qualora siano scambiati organi tra Stati membri, il Centro nazionale trapianti trasmette le necessarie informazioni per garantire la tracciabilità degli organi;</p> <p>m-quater): ai fini della protezione dei donatori viventi nonché della qualità e della sicurezza degli organi destinati al trapianto, cura la tenuta del registro dei donatori viventi in conformità delle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.».</p> <p>c) dopo l'articolo 6 è inserito il seguente:</p> <p>«Art. 6-bis. - (<i>Qualità e sicurezza degli organi</i>). - 1. Le donazioni di organi di donatori viventi e deceduti sono volontarie e non remunerate. Il reperimento di organi non è effettuato a fini di lucro. È vietata ogni mediazione riguardante la necessità o la disponibilità di organi che abbia come fine l'offerta o la ricerca di un profitto finanziario o di un vantaggio analogo. È altresì vietata ogni pubblicità riguardante la necessità o la disponibilità di organi che abbia come fine l'offerta o la ricerca di un profitto finanziario o di un vantaggio analogo.</p> <p>2. Il diritto alla protezione dei dati personali è tutelato in tutte le fasi delle attività di donazione e trapianto di organi, in conformità alle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. È vietato qualsiasi accesso non autorizzato a dati o sistemi che renda possibile l'identificazione dei donatori o dei riceventi.</p> <p>3. Il Ministro della salute, con decreto di natura non regolamentare da adottarsi entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore del presente articolo su proposta del Centro nazionale Trapianti e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto dell'allegato di cui alla direttiva, i criteri di qualità e sicurezza che devono essere osservati in tutte le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione.</p>	<p>direttiva 2010/53/UE in materia di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti.</p> <p>L'intervento è volto ad evitare l'applicazione di sanzioni dell'Unione Europea (Procedura di infrazione 2012/0370), a causa del mancato recepimento della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, sulle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, il cui termine è già scaduto il 27 agosto 2012.</p> <p>Le donazioni di organi sono volontarie e non remunerate.</p> <p>Viene tutelato il diritto di protezione dei dati personali nelle varie fasi della donazione e del trapianto di organi.</p> <p><b><u>Donazione e trapianto organi</u></b>  Con Dm non regolamentare il Ministero della Salute fisserà entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore del presente articolo su proposta del Centro nazionale Trapianti e <b>previa intesa in sede di Conferenza Stato – Regioni</b> criteri e procedure per la gestione di tutte le fasi del processo, dalla donazione al trapianto o all'eliminazione.</p>
---	--

4. Il decreto di cui al comma 3, in particolare, dispone l'adozione e l'attuazione di procedure operative per:

a) la verifica dell'identità del donatore;

b) la verifica delle informazioni relative al consenso, conformemente alle norme vigenti;

c) la verifica della caratterizzazione dell'organo e del donatore;

d) il reperimento, la conservazione, l'etichettatura e il trasporto degli organi;

e) la garanzia della tracciabilità nel rispetto delle norme di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

f) la segnalazione, l'esame, la registrazione e la trasmissione delle informazioni pertinenti e necessarie, concernenti gli eventi avversi e reazioni avverse gravi, che possono influire sulla qualità e sulla sicurezza degli organi;

g) ogni misura idonea ad assicurare la qualità e la sicurezza degli organi.».

d) all'articolo 22, comma 1 le parole: «da euro 1.032 a euro 10.329» sono sostituite dalle seguenti: «da euro 2.064 a euro 20.658»;

e) dopo l'articolo 22 è inserito il seguente:

«Art. 22-bis. - (Sanzioni in materia di traffico di organi destinati ai trapianti).  
-- 1. Chiunque a scopo di lucro svolge opera di mediazione nella donazione di organi da vivente è punito con la reclusione da tre a sei anni e con la multa da euro 50.000 a euro 300.000. Se il fatto è commesso da persona che esercita una professione sanitaria alla condanna consegue l'interdizione perpetua dall'esercizio della professione.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque pubblicizzi la richiesta d'offerta di organi al fine di conseguire un profitto finanziario o un vantaggio analogo è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000

## **VERIFICHE INERENTI IL DONATORE E GLI ORGANI DA DONARE**

### **SANZIONI IN MATERIA DI TRAFFICO DI ORGANI**

Prevista la reclusione da 3 a 6 anni e una multa da 50 mila a 300 mila euro per chi effettua mediazioni nella donazione di organi da vivente.

E' prevista una sanzione pecuniaria da 10 mila a 50 mila euro, salvo reato, per chi pubblicizza richieste/offerte in materia.

<p>a euro 50.000.</p> <p>3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque senza autorizzazione acceda a sistemi che rendano possibile l'identificazione dei donatori o dei riceventi, o ne utilizzi i dati è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 a euro 50.000.».</p>	
<p>342. Nell'ambito del sistema di farmacovigilanza di cui al titolo IX del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, di cui all'articolo 6, comma 2 dello stesso decreto legislativo, nomina nell'ambito della propria organizzazione, un responsabile dell'istituzione e della gestione del sistema di farmacovigilanza, persona fisica, tra soggetti adeguatamente qualificati, con documentata esperienza in tutti gli aspetti di farmacovigilanza, che risiede e svolge la propria attività nell'Unione europea. Sono fatti salvi gli incarichi attribuiti sulla medesima materia alla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 344.</p> <p>343. Il titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio deve:</p> <p>a) mantenere e porre a disposizione su richiesta dell'autorità competente, un fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza;</p> <p>b) individuare e implementare idonee soluzioni organizzative e procedurali per la gestione del rischio per ogni medicinale, nonché elaborare un'apposito piano di gestione, da aggiornare, tenendo conto di nuovi rischi, del contenuto dei medesimi, del rapporto rischio/beneficio per ogni medicinale;</p> <p>c) monitorare i risultati dei provvedimenti. volti a ridurre al minimo i rischi previsti dal piano di gestione del rischio o quali condizioni dell'AIC.</p> <p>344. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuate, con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per gli affari europei, degli affari esteri, dello sviluppo economico e 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, da pubblicare nella <i>Gazzetta Ufficiale</i>, le procedure operative e le soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza con particolare riguardo:</p>	<p><b>FARMACOVIGILANZA</b></p> <p>Le norme previste dal Dlgs n. 219/2006 sono aggiornate prevedendo la nomina di un responsabile per la farmacovigilanza da parte di ciascun titolare di Autorizzazione all'immissione in commercio (Aic).</p> <p>Il titolare dell'AIC deve:</p> <p>a) mantenere e porre a disposizione su richiesta dell'autorità competente, un fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza;</p> <p>b) individuare e implementare idonee soluzioni organizzative e procedurali per la gestione del rischio per ogni medicinale, nonché elaborare un apposito piano di gestione, da aggiornare, tenendo conto di nuovi rischi, del contenuto dei medesimi, del rapporto rischio/beneficio per ogni medicinale;</p> <p>c) monitorare i risultati dei provvedimenti volti a ridurre al minimo i rischi previsti dal piano di gestione del rischio o quali condizioni dell'AIC.</p> <p><b>Farmacovigilanza</b></p> <p>Entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge sono individuate con un Dm del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per gli affari europei, degli affari esteri, dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, <b>sentita la Conferenza Stato – Regioni</b> le procedure operative per la comunicazione delle reazioni avverse, le restrizioni d'uso, le procedure ispettive agli stabilimenti, i compiti dell'Aifa, le procedure d'urgenza per un'efficace azione di farmacovigilanza.</p>

- a) agli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio;
- b) al rispetto degli obblighi sulla registrazione o sulla comunicazione delle sospette reazioni avverse ad un medicinale;
- c) al rispetto delle condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale;.
- d) agli ulteriori obblighi del titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio;
- e) ai casi in cui risulti necessario adire il Comitato per i medicinali per uso umano o il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza di cui alla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 e successive modificazioni;
- f) alla procedura ispettiva degli stabilimenti e dei locali dove si effettuano la produzione, l'importazione, il controllo e l'immagazzinamento dei medicinali e delle sostanze attive utilizzate come materie prime nella produzione di medicinali;
- g) al sistema nazionale di farmacovigilanza e al ruolo dei compiti dell'Agenzia italiana del farmaco;
- h) alle disposizioni concernenti il titolare dell'AIC e le eventuali deroghe alle disposizioni concernenti il titolare dell'AIC;
- i) alla gestione dei fondi di farmacovigilanza;
- l) al sistema delle comunicazioni;
- m) alla registrazione di sospette reazioni avverse da parte del titolare di AIC;
- n) ai rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza del medicinale (PSUR);
- o) agli obblighi a carico delle strutture e degli operatori sanitari;

<p>p) alla regolamentazione della procedura d'urgenza</p> <p>345. Dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 344, sono abrogate le disposizioni di cui al Titolo IX del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni.</p> <p>346. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che omette di informare l'EMA e l'AIFA di rischi nuovi o rischi che si sono modificati o modifiche del rapporto rischio-beneficio è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro ventimila a euro centoventimila.</p> <p>347. Il responsabile della farmacovigilanza di cui al comma 342, che viola gli obblighi ad esso ascritti è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro diecimila a euro sessantamila.</p> <p>348. Le disposizioni di cui ai commi 346 e 347 entrano in vigore dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 344.</p>	<p>Dalla data di entrata in vigore del decreto sono abrogate le disposizioni relative al Titolo IX del dlgs 219/2006 riguardanti la Farmacovigilanza (Sistema nazionale di farmacovigilanza; Disposizioni concernenti il titolare dell'AIC; Responsabile del servizio di farmacovigilanza; Obblighi a carico delle strutture e degli operatori sanitari e successivi adempimenti dell'AIFA; Sospensione, revoca o modifica di una AIC per ragioni di farmacovigilanza e Accertamenti sull'osservanza delle norme di farmacovigilanza).</p> <p>Le omissioni di comunicazione di rischi all'Agenzia europea per i medicinali (Ema) e all'Aifa da parte del titolare di Aic sono punite con la sanzione da 20 mila a 120 mila euro</p>
<p>349. Al decreto legislativo 9 luglio 2003, n. 225, recante attuazione della direttiva 2000/75/CE relativa alle misure di lotta e di eradicazione del morbo lingua blu degli ovini, sono apportate le seguenti modificazioni;</p> <p>a) all'articolo 2, comma 1, dopo la lettera i) è aggiunta la seguente:</p> <p>«i-bis) "vaccini vivi attenuati": vaccini prodotti a partire da ceppi isolati del virus della febbre catarrale degli ovini attraverso passaggi seriali in colture di tessuti o in uova fecondate di pollame.»;</p> <p>b) l'articolo 5 è sostituito dal seguente:</p> <p>«Art. 5. - (Vaccinazione). - 1. Il Ministero della salute può decidere di autorizzare l'impiego di vaccini contro la febbre catarrale degli ovini, purché:</p> <p>a) tale decisione sia basata sul risultato di una valutazione specifica del rischio effettuata dal Ministero della salute, di concerto con il Centro di riferimento nazionale delle malattie esotiche presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale «G. Caporale» di Teramo sentite le regioni e province</p>	<p><b>VACCINAZIONE CONTRO LA FEBBRE CATARRALE DEGLI OVINI</b></p> <p>Le disposizioni aggiornano le misure di lotta e di eradicazione del morbo lingua blu degli ovini con il ricorso a "vaccini vivi attenuati" alle seguenti condizioni.</p> <p><b>Condizioni per cui il Ministero della Salute può decidere di autorizzare l'impiego di vaccini contro la febbre catarrale degli ovini</b></p>

<p>autonome;</p> <p>b) la Commissione europea sia informata prima che tale vaccinazione sia eseguita.</p> <p>2. Ogniqualvolta sono impiegati vaccini vivi attenuati, il Ministero della salute provvede a delimitare:</p> <p>a) una zona di protezione, che comprenda almeno la zona di vaccinazione;</p> <p>b) una zona di sorveglianza che consista in una parte del territorio profonda almeno 50 chilometri oltre i limiti della zona di protezione.»;</p> <p>c) all'articolo 8, comma 1, lettera b), dopo la parola: «vaccinazione» sono inserite le seguenti: «con vaccini vivi attenuati.»;</p> <p>d) all'articolo 10, comma 1, lettera b), le parole «se non preventivamente concordate con la Commissione europea» sono sostituite dalle seguenti: «che impieghi vaccini vivi attenuati».</p>	
<p>388. È fissato al 30 giugno 2013 il termine di scadenza dei termini e dei regimi giuridici indicati nella tabella 2 allegata alla presente legge.</p>	<p><b>SISTEMA DI REMUNERAZIONE FILIERA DEL FARMACO (Tabella 2 – modifica dell’art. 15 comma 2 della Legge 135/2012) Prorogato al 30 giugno 2013 il termine per l’adozione del nuovo sistema di remunerazione della filiera</b> distributiva del farmaco che sarà definito con un decreto del Ministero della Salute di concerto con il MEF previa <b>intesa in Conferenza Stato – Regioni</b> sulla base di un accordo tra Aifa e Associazioni di categoria;</p> <p>Il decreto dovrà essere emanato entro 90 giorni dall’entrata in vigore della legge di conversione del decreto. in caso di mancato accordo il decreto sarà comunque emanato, sentite le commissioni parlamentari competenti. (La Legge 135/2012 fissava il termine al 1° gennaio 2013).</p> <p><b>PAY BACK FARMACEUTICO (Tabella 2 – modifica dell’art. 9 comma 1 del D.L. 248/2007 convertito in Legge 31/2008)</b></p> <p>E’ prorogato al 30 giugno 2013 il termine entro cui le singole aziende farmaceutiche, possono chiedere all’AIFA la sospensione, nei confronti di tutti i propri farmaci, della misura della ulteriore riduzione del 5 per cento dei prezzi di cui alla deliberazione del consiglio di amministrazione dell’AIFA n. 26 del 27 settembre 2006. La richiesta deve essere corredata dalla contestuale dichiarazione di impegno al versamento, a favore delle regioni interessate, degli importi indicati nelle tabelle di equivalenza approvate</p>

389. Il termine per la conclusione dei lavori delle commissioni per l'abilitazione scientifica nazionale, costituite ai sensi del decreto direttoriale n. 181 del 27 giugno 2012 del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, può essere prorogato fino al 30 giugno 2013. Il termine per la conclusione dei lavori di ciascuna commissione è stabilito con decreto direttoriale, nel rispetto del termine di cui al primo periodo, tenendo conto delle domande presentate dai candidati all'abilitazione nel corrispondente settore concorsuale.

391. È prorogato al 30 giugno 2013 il termine di cui all'articolo 1, comma 70, della legge 13 dicembre 2010, n. 220.

394. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, da adottare di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, può essere disposta l'ulteriore proroga fino al 31 dicembre 2013 del termine del 30 giugno 2013 di cui ai commi da 388 a 393.

400. Nelle more dell'attuazione dell'articolo 1, comma 8, della legge 28 giugno 2012, n. 92, fermi restando i vincoli finanziari previsti dalla normativa vigente, nonché le previsioni di cui all'articolo 36 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, le amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 possono prorogare i contratti di lavoro subordinato a tempo determinato, in essere al 30 novembre 2012, che superano il limite dei trentasei mesi comprensivi di proroghe e rinnovi, previsto dall'articolo 5, comma 4-bis, del decreto legislativo 6 settembre 2001, n. 368, o il diverso limite previsto dai Contratti collettivi nazionali del relativo comparto, fino e non oltre il 31 luglio 2013, previo accordo decentrato con le organizzazioni sindacali rappresentative del settore interessato secondo quanto previsto dal citato articolo 5, comma 4-bis, del decreto legislativo n. 368 del 2001. Sono fatti salvi gli eventuali accordi decentrati eventualmente già sottoscritti nel rispetto dei limiti ordinamentali, finanziari e temporali di cui al presente

dall'AIFA, secondo le modalità indicate nella presente disposizione normativa e nei provvedimenti attuativi dell'AIFA, per un importo complessivo equivalente a quello derivante, a livello nazionale, dalla riduzione del 5 cento dei prezzi dei propri farmaci.

#### **ABILITAZIONE SCIENTIFICA NAZIONALE**

Viene prorogato il lavoro delle commissioni per l'abilitazione scientifica nazionale al 30 giugno 2013.

#### **LUDOPATIA**

**Prorogato al 30 giugno 2013 il termine** per adottare, con decreto interdirigenziale del Ministero dell'economia e delle finanze - Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e del Ministero della salute, **d'intesa con la Conferenza unificata, le linee d'azione per la prevenzione, il contrasto e il recupero di fenomeni di ludopatia conseguente a gioco compulsivo.**

#### **ULTERIORE PROROGA SISTEMA REMUNERAZIONE FILIERA DEL FARMACO E PAY BACK**

Con uno o più DPCM può essere disposta l'ulteriore proroga fino al 31 dicembre 2013 del termine del 30 giugno di cui al comma 388.

#### **PRECARI PUBBLICA AMMINISTRAZIONE**

Per il personale precario della Pa, compreso quello del SSN, è prevista la possibilità di prorogare fino al 31 luglio 2013 i contratti di lavoro subordinato a tempo determinato in essere al 30 novembre 2012, che si protraggono da più di 36 mesi.

comma.

401. All'articolo 35 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, dopo il comma 3, sono inseriti i seguenti:

«3-*bis*. Le amministrazioni pubbliche, nel rispetto della programmazione triennale del fabbisogno, nonché del limite massimo complessivo del 50 per cento delle risorse finanziarie disponibili ai sensi della normativa vigente in materia di assunzioni ovvero di contenimento della spesa di personale, secondo i rispettivi regimi limitativi fissati dai documenti di finanza pubblica e, per le amministrazioni interessate, previo espletamento della procedura di cui al comma 4, possono avviare procedure di reclutamento mediante concorso pubblico:

a) con riserva dei posti, nel limite massimo del 40 per cento di quelli banditi, a favore dei titolari di rapporto di lavoro subordinato a tempo determinato che, alla data di pubblicazione dei bandi, hanno maturato almeno tre anni di servizio alle dipendenze dell'amministrazione che emana il bando;

b) per titoli ed esami, finalizzati a valorizzare, con apposito punteggio, l'esperienza professionale maturata dal personale di cui alla lettera a) e di coloro che, alla data di emanazione del bando, hanno maturato almeno tre anni di contratto di collaborazione coordinata e continuativa nell'amministrazione che emana il bando.

3-*ter*. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro il 31 gennaio 2013, sono dettati modalità e criteri applicativi del comma 3-*bis* e la disciplina della riserva dei posti di cui alla lettera a) del medesimo comma in rapporto ad altre categorie riservatarie. Le disposizioni normative del comma 3-*bis* costituiscono principi generali a cui devono conformarsi tutte le amministrazioni pubbliche».

E' prevista una riserva di posti pari al 40% nei concorsi che saranno banditi per coloro che hanno svolto almeno tre anni di servizio presso l'amministrazione che emana il bando.

Sarà possibile anche effettuare una selezione per titoli ed esami per valorizzare l'esperienza lavorativa svolta.

Con DPCM di concerto con il MEF da adottare entro il 31 gennaio 2013 sono dettati modalità e criteri applicativi del precedente comma 3 bis.

**RICOGNIZIONE DEI PROVVEDIMENTI IN ATTUAZIONE DELLA  
LEGGE 24 DICEMBRE 2012, N. 228 RECANTE  
DISPOSIZIONI PER LA FORMAZIONE DEL BILANCIO ANNUALE E  
PLURIENNALE DELLO STATO**

*(MARZO 2013)*

**(LEGGE STABILITA' 2013)**

*Publicata nella Gazzetta Ufficiale del 29 dicembre 2012, n. 302, s.o.*

**Art. 1 comma 86 – TRASFERIMENTO COMPETENZE MOBILITA' SANITARIA INTERNAZIONALE E ASSISTENZA INDIRECTA**

Il trasferimento delle competenze di cui ai commi 82 (la regolazione finanziaria delle partite debitorie e creditorie connesse alla mobilità sanitaria internazionale è a carico delle Regioni) e 86 (le competenze in materia di assistenza indiretta sono trasferite alle Regioni dal 1° gennaio 2013) sarà disciplinato con regolamento del Ministro della Salute di concerto con il MEF previa **intesa in Conferenza Stato - Regioni entro il 30 aprile 2013;**

**Art.1 comma 340 – DONAZIONE E TRAPIANTO ORGANI**

Con DM non regolamentare il Ministero della Salute fisserà entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore del presente articolo su proposta del Centro nazionale Trapianti e previa **intesa in sede di Conferenza Stato – Regioni** criteri e procedure per la gestione di tutte le fasi del processo, dalla donazione al trapianto o all'eliminazione;

**Art. 1 comma 344 - FARMACOVIGILANZA**

Entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge sono individuate con un Dm non regolamentare del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per gli affari europei, degli affari esteri, dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, **sentita la Conferenza Stato – Regioni** le procedure operative per la comunicazione delle reazioni avverse, le restrizioni d'uso, le procedure ispettive agli stabilimenti, i compiti dell'Aifa, le procedure d'urgenza per un'efficace azione di farmacovigilanza;

**Art.1 commi 388 e 394- SISTEMA DI REMUNERAZIONE FILIERA DEL FARMACO**  
(Tabella 2 – modifica dell'art. 15 comma 2 della Legge 135/2012)

Il comma 388 **proroga al 30 giugno 2013 il termine per l'adozione del nuovo sistema di remunerazione della filiera** distributiva del farmaco che sarà definito con un decreto del Ministero della Salute di concerto con il MEF previa **intesa in Conferenza Stato – Regioni** sulla base di un accordo tra Aifa e Associazioni di categoria. Il successivo comma 394 stabilisce che con uno o più DPCM può essere disposta l'ulteriore proroga fino al 31 dicembre 2013 del termine del 30 giugno di cui al comma 388;

**Art.1 comma 391 – LUDOPATIA**

**Prorogato al 30 giugno 2013 il termine per adottare**, con decreto interdirigenziale del Ministero dell'economia e delle finanze - Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e del Ministero della Salute, **d'intesa con la Conferenza Unificata, le linee d'azione per la prevenzione, il contrasto e il recupero di fenomeni di ludopatia** conseguente a gioco compulsivo.

## TETTI SPESA FARMACEUTICA

Legge 16 Novembre 2001 n. 405

**"Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria"**

<b>TESTO</b>	<b>TETTO DELLA SPESA FARMACEUTICA %</b>
<p><b>Art. 5.</b> <b>Tetti di spesa</b></p> <p>1.A decorrere dall'anno 2002 l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale non può superare, a livello nazionale ed in ogni singola regione, il 13 per cento della spesa sanitaria complessiva. A tale fine le regioni adottano, sentite le associazioni di categoria interessate, i provvedimenti necessari ad assicurare il rispetto della disposizione di cui al presente articolo.</p>	<p>Determinazione del tetto della spesa farmaceutica territoriale nella misura del <b>13% della spesa sanitaria complessiva a decorrere dall'anno 2002.</b></p>

**Legge 24 Novembre 2003 n. 326**

**"Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici"**

<b>TESTO</b>	<b>TETTO DELLA SPESA FARMACEUTICA %</b>
<p><b>Art. 48.</b> <i>Tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica</i></p> <p><i>Stralcio articolo</i></p> <p>“ 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, e' 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</p>	<p>Fermo restando il tetto della spesa farmaceutica territoriale, si determina il tetto della spesa farmaceutica complessiva (territoriale ed ospedaliera) nella <b>misura del 16%, quale valore di riferimento a livello nazionale ed in ogni singola regione, a decorrere dall'anno 2004.</b></p>

<p>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.” <i>(estratto dell’art. 48: Tetto di spesa per l’assistenza farmaceutica)</i></p>	
---	--

**Legge 29 Novembre 2007 n. 222**

**"Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, recante interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale"**

<b>TESTO</b>	<b>TETTO DELLA SPESA FARMACEUTICA %</b>
<p><b>Art. 5.</b></p> <p><i>Misure di governo della spesa e di sviluppo del settore farmaceutico</i></p> <p><i>Stralcio articolo</i></p> <p>“1. A decorrere dall'anno 2008 l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale, comprensiva sia della spesa dei farmaci erogati sulla base della disciplina convenzionale, al lordo delle quote di partecipazione alla spesa a carico degli assistiti, sia della distribuzione diretta di medicinali collocati in classe «A» ai fini della rimborsabilità, inclusa la distribuzione per conto e la distribuzione in dimissione ospedaliera, non può superare a livello nazionale ed in ogni singola regione il tetto del 14 per cento del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato, inclusi gli obiettivi di piano e le risorse vincolate di spettanza regionale e al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dalle aziende sanitarie.”</p>	<p>A decorrere dal 2008 nuovo tetto della spesa farmaceutica territoriale (farmacie, distribuzione diretta delle ASL e ticket regionali) <b>pari al 14% del finanziamento del SSN.</b></p>

*(estratto dell'art. 5 Misure di governo della spesa e di sviluppo del settore farmaceutico)*

“5. A decorrere dall'anno 2008 la spesa farmaceutica ospedaliera così come rilevata dai modelli CE, al netto della distribuzione diretta come definita al comma 1, non può superare a livello di ogni singola regione la misura percentuale del 2,4 per cento del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato, inclusi gli obiettivi di piano e le risorse vincolate di spettanza regionale e al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dalle Aziende sanitarie. L'eventuale sfioramento di detto valore e' recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera o di voci equivalenti della spesa ospedaliera non farmaceutica o di altre voci del Servizio sanitario regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non e' tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo.”

*(estratto dell'art. 5 Misure di governo della spesa e di sviluppo del settore farmaceutico)*

**A decorrere dal 2008 nuovo tetto per la spesa farmaceutica ospedaliera pari al 2,4% del finanziamento del SSN.**

Lo sfioramento è recuperato dalla Regione attraverso misure di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera.

**Legge 24 Giugno 2009 n. 77**

**"Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, recante interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 e ulteriori interventi urgenti di protezione civile"**

<b>TESTO</b>	<b>TETTO DELLA SPESA FARMACEUTICA %</b>
<p><b>Art. 13.</b> <b>Spesa farmaceutica ed altre misure in materia di spesa sanitaria</b></p> <p><b>Stralcio articolo</b></p> <p>“1) Al fine di conseguire una razionalizzazione della spesa farmaceutica territoriale: c) il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e' rideterminato nella misura del 13,6 per cento per l'anno 2009.”</p> <p><i>(estratto dell'art. 13: Spesa farmaceutica ed altre misure in materia di spesa sanitaria)</i></p>	<p><b>Rideterminazione del tetto della spesa farmaceutica territoriale nella misura del 13,6% per l'anno 2009.</b></p>

**Legge 3 Agosto 2009 n. 102**

**"Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, recante provvedimenti anticrisi, nonchè proroga di termini e della partecipazione italiana a missioni internazionali"**

<b>TESTO</b>	<b>TETTO DELLA SPESA FARMACEUTICA %</b>
<p><b>Art. 22.</b> <b>Settore sanitario</b></p> <p><b>Stralcio articolo</b></p> <p>“3. Il fondo di cui al comma 2 e' alimentato dalle economie conseguenti alle disposizioni di cui all'articolo 13, comma 1, lettera b), del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, e all'attività amministrativa dell'Agenzia italiana del farmaco nella determinazione del prezzo dei medicinali equivalenti di cui all'articolo 7, comma 1, del <i>decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni.</i> A tal fine il tetto di spesa per <i>l'assistenza farmaceutica territoriale</i> di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e' <i>rideterminato</i> in riduzione in valore assoluto di 800 milioni di euro a decorrere dall'anno 2010 e in termini percentuali <i>nella misura del 13,3 per cento a decorrere dal medesimo anno 2010.</i> Conseguentemente il livello del finanziamento a cui concorre</p>	<p><b>Rideterminazione del tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale nella misura del 13,3% a decorrere dall'anno 2010.</b></p>

ordinariamente lo Stato e' ridotto di 800 milioni di euro a decorrere dall'anno 2010. *In sede di stipula del Patto per la salute e' determinata la quota che le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano riversano all'entrata del bilancio dello Stato per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale.*"

*(estratto art. 22: settore sanitario)*

## PATTO PER LA SALUTE 2010-2012

TESTO	OSSERVAZIONI
<p style="text-align: center;"><b>Articolo 8</b></p> <p style="text-align: center;"><b>(Assistenza farmaceutica e dispositivi medici)</b></p> <p>1. Governo e Regioni si impegnano a costituire un apposito tavolo composto da tre rappresentanti regionali, tre rappresentanti ministeriali, un rappresentante dell'AIFA ed uno dell'AGENAS che formuli una organica proposta, entro 30 giorni, sulla base dei seguenti principi, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica:</p> <p>a) definire modalità e strumenti per il governo dell'assistenza farmaceutica ospedaliera;</p> <p>b) garantire da parte dell'AIFA la messa a disposizione delle Regioni di dati analitici sui consumi farmaceutici al fine di consentire alle Regioni un reale monitoraggio della spesa;</p> <p>c) revisione dell'attuale disciplina del ricorso ai farmaci off label;</p> <p>d) monitoraggio della spesa farmaceutica, anche al fine di formulare proposte per assicurare il rispetto dei tetti programmati.</p> <p>2. Si conviene di unificare le competenze attualmente attribuite a soggetti diversi in materia di prontuario dei dispositivi medici (Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, AIFA, AGENAS, ISS) valorizzando in particolare la funzione di agenzia dell'AIFA. E' altresì costituito a livello nazionale apposito tavolo di lavoro con la partecipazione delle Regioni, del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e delle Agenzie nazionali (AIFA, AGENAS e ISS) con il compito di:</p> <p>a) definire procedure di condivisione delle esperienze in atto;</p> <p>b) individuare i livelli appropriati di valutazione dell'immissione sul mercato e di monitoraggio dei prezzi di acquisto almeno per i dispositivi e le tecnologie di maggior impatto;</p>	<p><b>Il Tavolo istituito presso il Ministero della Salute il 10 febbraio 2010, dovrà formulare proposte sul governo della spesa farmaceutica.</b></p>

c) proporre un'intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2006, n. 131, da approvarsi, in sede di Conferenza Stato-Regioni, entro il 31 dicembre 2010.	
---	--

**Legge 7-8-2012 n. 135**

**conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95,**

**recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini**

<b>TESTO</b>	<b>OSSERVAZIONI</b>
<p style="text-align: center;"><b>Titolo III</b></p> <p style="text-align: center;"><b>RAZIONALIZZAZIONE E RIDUZIONE DELLA SPESA SANITARIA</b></p> <p><b>Art. 15 Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica</b></p> <p>1. Ferma restando l'efficacia delle disposizioni vigenti in materia di piani di rientro dai disavanzi sanitari di cui all'articolo 2, commi da 75 a 96, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, al fine di garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica, l'efficienza nell'uso delle risorse destinate al settore sanitario e l'appropriatezza nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, si applicano le disposizioni di cui al presente articolo. (71)</p> <p>2. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'ulteriore sconto dovuto dalle farmacie convenzionate ai sensi del secondo periodo del comma 6 dell'articolo 11 del decreto-legge 31</p>	<p style="text-align: center;"><b>RIAFFERMATA L'EFFICACIA DELLE NORME IN MATERIA DI PIANI DI RIENTRO (Art. 2 commi da 75 a 96 della Legge 191/2009)</b></p> <p style="text-align: center;"><b><u>SCONTO FARMACIE</u></b></p>

maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010 n. 122, è rideterminato al valore del 2,25 per cento. Limitatamente al periodo decorrente dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 31 dicembre 2012, l'importo che le aziende farmaceutiche devono corrispondere alle Regioni ai sensi dell'ultimo periodo del comma 6 dell'articolo 11 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, è rideterminato al valore del 4,1 per cento. Per l'anno 2012 l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale, di cui all'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222 e successive modificazioni, è rideterminato nella misura del 13,1 per cento. In caso di sfioramento di tale tetto continuano ad applicarsi le vigenti disposizioni in materia di ripiano di cui all'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222. A decorrere dal 1° gennaio 2013, l'attuale sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco è sostituito da un nuovo metodo, definito con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sulla base di un accordo tra le associazioni di categoria maggiormente rappresentative e l'Agenzia italiana del farmaco per gli aspetti di competenza della medesima Agenzia, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del

**LO SCONTO DOVUTO DALLE FARMACIE CONVENZIONATE PASSA DALL'1,82% AL 2,25%.**

#### **SCONTO AZIENDE FARMACEUTICHE**

**FINO AL 31 DICEMBRE 2012 LE AZIENDE FARMACEUTICHE DEVONO CORRISPONDERE ALLE REGIONI UN IMPORTO PARI AL 4,1% RISPETTO ALL'1,83% PREVISTO DALLA L.122-2010.**

#### **TETTI SPESA FARMACEUTICA - TERRITORIALE**

**PER L'ANNO 2012 IL TETTO DI SPESA PER L'ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE È RIDETERMINATO DAL 13,3 % AL 13,1 %.**

**L'INTERO SFORAMENTO PER IL 2012 È RIPARTITO TRA AZIENDE FARMACEUTICHE, GROSSISTI E FARMACISTI IN MISURA PROPORZIONALE ALLE RELATIVE QUOTE DI SPETTANZA SUI PREZZI DEI MEDICINALI, CON L'ECCEZIONE DELLA QUOTA DI SFORAMENTO IMPUTABILE ALLA SPESA PER FARMACI ACQUISTATI PRESSO LE AZIENDE FARMACEUTICHE DALLE AZIENDE SANITARIE LOCALI E DA QUESTE DISTRIBUITI DIRETTAMENTE AI CITTADINI, CHE È POSTA A CARICO UNICAMENTE DELLE AZIENDE FARMACEUTICHE STESSE IN PROPORZIONE AI RISPETTIVI FATTURATI PER FARMACI CEDUTI ALLE**

presente decreto, secondo i criteri stabiliti dal comma 6-bis dell'articolo 11 del decreto-legge 31 marzo 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122. In caso di mancato accordo entro i termini di cui al periodo precedente, si provvede con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le Commissioni parlamentari competenti. Solo con l'entrata in vigore del nuovo metodo di remunerazione, cessano di avere efficacia le vigenti disposizioni che prevedono l'imposizione di sconti e trattenute su quanto dovuto alle farmacie per le erogazioni in regime di Servizio sanitario nazionale. La base di calcolo per definire il nuovo metodo di remunerazione è riferita ai margini vigenti al 30 giugno 2012. In ogni caso dovrà essere garantita l'invarianza dei saldi di finanza pubblica.

#### **STRUTTURE PUBBLICHE.**

**EFFETTO FINANZIARIO TOTALE ANNO 2012: MAGGIORE ECONOMIA PER LE REGIONI PARI A CIRCA 150 MLN ANNUI**

**PREVISTA L'ADOZIONE ENTRO IL 1° GENNAIO 2013 DI UN NUOVO SISTEMA DI REMUNERAZIONE DELLA FILIERA DISTRIBUTIVA DEL FARMACO (GROSSISTI E FARMACIE) CHE SARÀ DEFINITO DA UN DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DI CONCERTO CON L'ECONOMIA, PREVIA INTESA IN CONFERENZA STATO REGIONI SULLA BASE DI UN ACCORDO TRA AIFA E ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA. IL DECRETO DOVRÀ ESSERE EMANATO ENTRO 90 GIORNI DALL'ENTRATA IN VIGORE DELLA LEGGE DI CONVERSIONE DEL DECRETO. IN CASO DI MANCATO ACCORDO IL DECRETO SARÀ COMUNQUE EMANATO, SENTITE LE COMMISSIONI PARLAMENTARI COMPETENTI. CON L'ENTRATA IN VIGORE DEL NUOVO METODO DI REMUNERAZIONE VERRANNO A CADERE GLI SCONTI E LE TRATTENUTE SULLE SOMME DOVUTE ALLE FARMACIE PER LA CONVEZIONE CON IL SSN.**

**(L'ART. 1 COMMA 388 DELLA LEGGE 228/12 – LEGGE DI STABILITA' - PROROGA AL 30 GIUGNO 2013 L'ADOZIONE DEL NUOVO SISTEMA DI REMUNERAZIONE DELLA FILIERA DISTRIBUTIVA DEL FARMACO; IL SUCCESSIVO COMMA 394 STABILISCE**

A decorrere dall'anno 2013 l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale, di cui all'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222 e successive modificazioni, è rideterminato nella misura dell'11,35 per cento al netto degli importi corrisposti dal cittadino per l'acquisto di farmaci ad un prezzo diverso dal prezzo massimo di rimborso stabilito dall'AIFA in base a quanto previsto dall'articolo 11, comma 9, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122. In caso di sfioramento di tale tetto continuano ad applicarsi le vigenti disposizioni in materia di ripiano di cui all'articolo 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222. A decorrere dall'anno 2013, gli eventuali importi derivanti dalla procedura di ripiano sono assegnati alle regioni, per il 25%, in proporzione allo sfioramento del tetto registrato nelle singole regioni e, per il residuo 75%, in base alla quota di accesso delle singole regioni al riparto della quota indistinta delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale. (71)

4. A decorrere dall'anno 2013 il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29

**CHE CON UNO O PIÙ DPCM PUÒ ESSERE DISPOSTA L'ULTERIORE PROROGA FINO AL 31 DICEMBRE 2013 DEL TERMINE DEL 30 GIUGNO DI CUI AL COMMA 388).**

**RIPIANO SFORAMENTO TETTO FARMACEUTICA TERRITORIALE:**

**A DECORRERE DAL 2013 IL TETTO DELLA SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE SCENDE A 11,35 % (RISPETTO AL 13,3% ATTUALE).**

**IL RIPIANO DOVUTO DALLE AZIENDE FARMACEUTICHE, CALCOLATO IN BASE ALLE NORME VIGENTI, E' RIPARTITO PER IL 25% IN PROPORZIONE ALLO SFORAMENTO DEL TETTO DELLE SINGOLE REGIONI E PER IL 75% IN BASE ALLA QUOTA DI ACCESSO DELLE SINGOLE REGIONI AL RIPARTO DELLA QUOTA INDISTINTA DELLE DISPONIBILITA' FINANZIARIE PER IL SSN.**

**TETTI SPESA FARMACEUTICA - OSPEDALIERA**

**IL TETTO DI SPESA È RIDETERMINATO AL 3,5% (RISPETTO AL 2,4% ATTUALE).**

novembre 2007, n. 222, è rideterminato nella misura del 3,5 per cento e si applicano le disposizioni dei commi da 5 a 10. (71)

5. Il tetto di cui al comma 4 è calcolato al netto della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, nonché al netto della spesa per i vaccini, per i medicinali di cui alle lettere c) e c-bis) dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, per le preparazioni magistrali e officinali effettuate nelle farmacie ospedaliere, per i medicinali esteri e per i plasmaderivati di produzione regionale.

7. A decorrere dall'anno 2013, è posta a carico delle aziende farmaceutiche una quota pari al 50 per cento dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, come modificato dal comma 4 del presente articolo. Il restante 50 per cento dell'intero disavanzo a livello nazionale è a carico delle sole regioni nelle quali è superato il tetto di spesa regionale, in proporzione ai rispettivi disavanzi; non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo.

**EFFETTO FINANZIARIO: MINORE ENTRATA DA PAY BACK PER LE REGIONI PARI A 150 MLN**

## **TETTI SPESA DISPOSITIVI MEDICI**

**Legge 7-8-2012 n. 135**

**conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95,**

**recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini**

<b>TESTO</b>	<b>OSSERVAZIONI</b>
<p><b>Titolo III</b></p> <p><b>RAZIONALIZZAZIONE E RIDUZIONE DELLA SPESA SANITARIA</b></p> <p><b>Art. 15 Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica</b></p> <p>13. Al fine di razionalizzare le risorse in ambito sanitario e di conseguire una riduzione della spesa per acquisto di beni e servizi:</p> <p><b>- omissis-</b></p> <p>f) il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, di cui all'articolo 17, comma 2, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, è rideterminato, per l'anno 2013 al valore del 4,9 per cento e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,8 per cento;</p>	<p><b><u>DISPOSITIVI MEDICI</u></b></p> <p><b>IL TETTO DI SPESA PER L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI E' FISSATO AL <u>4,9%</u> DEL LIVELLO DEL FINANZIAMENTO PER IL <u>2013</u> E NELLA MISURA DEL <u>4,8%</u> A DECORRERE <u>DAL 2014</u> (IN LUOGO DEL VIGENTE <u>5,2 PER CENTO A DECORRERE DAL 2013</u>).</b></p>

**SI SOTTOLINEA CHE NON ESSENDO PREVISTO UN MECCANISMO DI PAY BACK DA PARTE DELLA FILIERA, L'EVENTUALE SFORAMENTO SARA' A CARICO DEI BILANCI REGIONALI.**

**EFFETTO FINANZIARIO: RISPARMIO DI CIRCA 400 MLN PER IL 2013 E 500 MLN PER GLI ESERCIZI SUCCESSIVI.**

Legge 24 dicembre 2012, n. 228

Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)

TESTO	OSSERVAZIONI
<p style="text-align: center;"><b>Art.1</b></p> <p><b>131.</b> Al fine di razionalizzare le risorse in ambito sanitario e di conseguire una riduzione della spesa per acquisto di beni e servizi, anche al fine di garantire il rispetto degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica, al comma 13 dell'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135:</p> <p>a) alla lettera a), dopo le parole: «dalla data di entrata in vigore del presente decreto» sono inserite le seguenti: «e del 10 per cento a decorrere dal 1° gennaio 2013 e» ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Al fine di salvaguardare i livelli essenziali di assistenza con specifico riferimento alle esigenze di inclusione sociale, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono comunque conseguire l'obiettivo economico-finanziario di cui alla presente lettera adottando misure alternative, purché assicurino l'equilibrio del bilancio sanitario.»;</p> <p>b) alla lettera f), le parole: «al valore del 4,9 per cento e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,8 per cento» sono sostituite dalle seguenti:</p>	<p style="text-align: center;"><b><u>PROSECUZIONE AZIONI SPENDING REVIEW SU SPESE ACQUISTO BENI E SERVIZI E DISPOSITIVI MEDICI</u></b></p> <p><b>Gli importi e le connesse prestazioni relative a contratti in essere di appalto di servizi e di fornitura di beni e servizi, con esclusione degli acquisti dei farmaci, stipulati da aziende ed enti del Servizio sanitario nazionale, sono ridotti del 10% a decorrere dal 1° gennaio 2013 (la Legge n.135/2012 all'art.15 comma 13 lett. a) prevedeva una riduzione del 5%) e <u>del 4,8% nel 2013 e 4,4% dal 2014 per gli acquisti dei dispositivi medici (il tetto previsto era rispettivamente del 4,9% e del 4,8%)</u>, ma le Regioni potranno utilizzare anche misure alternative, ferma restando la condizione di garantire l'equilibrio di bilancio sanitario.</b></p>

«al valore del 4,8 per cento e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,4 per cento».

**Le Asl saranno tenute a pubblicare online i prezzi unitari corrisposti per l'acquisto di beni e servizi.**

**FINANZIAMENTO E SPESA DEL SSN anni 2001-2011**

Valori in milioni di euro

Accordo 8 agosto 2001				L.F. 2005 e Intesa 23 marzo 2005		Patto per la Salute ottobre 2006		DL 112 25/6/2008 convertito in Legge n. 133/2008			
2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008		2009	2010	2011
71.271	75.597	78.564	81.275	88.195	93.173	97.551	101.427	102.638 al netto del Fondino transitorio comprensivo rinnovi contrattuali 398	103.945	106.265	
<b>Totale</b>									<b>102.683</b>		
Art. 61 comma 19a L.133/2008 ticket									400	400	400
<b>Totale</b>									<b>103.083</b>	<b>104.345</b>	<b>106.665</b>
Art. 1 comma 5 D.L. n. 154/2008 convertito in L. 189/2008 ticket									434		
Art. 79 comma 2 L. 133/2008 rinnovi convenzioni									184	69	69
<b>Totale</b>									<b>103.701</b>	<b>104.414</b>	<b>106.734</b>
Risorse lavoratori extracomunitari L. n. 102 del 2009 art. 1ter									67	200	200
<b>Livello complessivo di finanziamento</b>									<b>103.768</b>	<b>104.614</b>	<b>106.934</b>
Manovra ex Legge n. 77/2009 (Intervento a favore popolazioni colpite dal terremoto Abruzzo)									420		
<b>Livello netto effettivo di finanziamento</b>									<b>103.348</b>		
<b>Al netto Bambin Gesù</b>										<b>104.564</b>	<b>106.884</b>

**NOTE:**

**Per l'anno 2005:** la Legge n.311/2004 (Legge Finanziaria 2005) - art. 1 comma 164 ha inoltre stanziato 2.000 mln a ripiano 2001, 2002, 2003.

**Per l'anno 2006:** la Legge n. 266/2005 (Legge Finanziaria 2006) - art. 1 comma 279 ha inoltre stanziato 2.000 mln a ripiano per gli anni 2002, 2003, 2004.  
Sono compresi 2.000 mln di euro quale integrazione del finanziamento disposta dalla Legge n. 296/2006 (Legge Finanziaria 2007) - art. 1 comma 797 a seguito del Patto per la Salute.

**Per l'anno 2007:** prevista manovra per 2 miliardi ulteriori al finanziamento a copertura spesa, di cui 811 per quota fissa 10 euro (Legge n.296/2006 art. 1 comma 796 p-bis) + Legge 17/2007), finanziati in corso d'anno per 511 (Legge 64/2007 - art. 1 bis + intesa 18/10/2007)

Previsto Fondo transitorio per le regioni in difficoltà: 1.000 mln per il 2007, 850 mln per il 2008, 700 mln per il 2009 (Legge n.296/2006 (Legge Finanziaria 2007) - art. 1 comma 796 b).

**Per l'anno 2008:** sono compresi 834 mln per eliminazione anno 2008 quota fissa 10 euro (Legge n.244/2007 - Legge Finanziaria 2008 - art.1 comma 377) , 850 mln per fondo transitorio (Legge n.296/2006 - Legge Finanziaria 2007 art. 1 comma 796 b) e 661 mln per rinnovo contratto (Legge n. 244/2007 - Legge Finanziaria 2008 - art. 3 comma 139)



**FINANZIAMENTO DEL SSN II° PATTO SALUTE 2010-2012 E ANNI 2013-2015**

	2010	2011	variazione % 2011-2010	2012	variazione % 2012-2011	2013	variazione % 2013-2012	2014	variazione % 2014-2013	2015
<b>Finanziamento Patto Salute 2010-2012 - Intesa 3 dicembre 2009</b>										
Livello complessivo di finanziamento	104.614	106.934		108.653						
Finanziamento al netto del Bambin Gesù	104.564	106.884		108.603						
<b>Legge n. 191/2009 - Finanziaria 2010</b>										
Art. 2 comma 67 L.191/2009 (incremento livello finanziamento SSN)	584	419								
Misure da adottarsi entro il 2010 (art. 2 comma 67 L.191/2009)	550	834								
Patto per la salute 2010-2012- art. 2 comma 67 L.191/2009 - risorse necessarie per coprire la vacanza contrattuale	466	466		466						
<b>TOTALE MISURE PREVISTE DAL PATTO</b>	<b>1.600</b>	<b>1.719</b>		<b>3.041,2</b>						
<b>TOTALE RISORSE - II° PATTO PER LA SALUTE 2010-2012</b>	<b>105.148</b>	<b>107.303</b>	<b>2,0%</b>	<b>111.178,2</b>	<b>3,6%</b>					
L. n. 244/2007 art. 2 comma 283 e DPCM 1.04.2008- L.191/2009 art.2 comma 67 Finanziamento medicina penitenziaria	167,8	167,8		167,8						
<b>TOTALE FINANZIAMENTO CON PENITENZIARIA</b>	<b>105.316</b>	<b>107.471</b>		<b>111.346,0</b>						
<b>D.L. 31 Maggio 2010 n.78 - Convertito in Legge 122/2010</b>										
Art. 9 comma 16 L.122/2010 (Riduzione livello finanziamento SSN)		418		1.132		1.132		1.132		
Art.11 comma 5 L.122/2010*	250									
Art. 11 comma 12 (Farmaceutica)*	300	600		600		600		600		
<b>TOTALE POST MANOVRA</b>	<b>105.566</b>	<b>106.453</b>	<b>0,8%</b>	<b>109.614</b>	<b>3%</b>					
<b>Legge 13 dicembre 2010 n. 220 - Legge di stabilità 2011</b>										
Art. 1 comma 49 L. 220/2010 - Legge di stabilità - Ticket - incremento primi 5 mesi 2011		347,5								
<b>TOTALE POST LEGGE DI STABILITA' - 220/2010</b>		<b>106.800,30</b>		<b>109.614</b>	<b>2,6%</b>					
<b>Legge 15 luglio 2011 n. 111 - Manovra finanziaria 2011</b>										
		2011		2012		2013		2014		2015
Art. 17 comma 6 - incremento ticket -mese luglio 2011		105		834		834		834		
<b>LIVELLO DI FINANZIAMENTO A LEGISLAZIONE VIGENTE AL NETTO DEI TAGLI</b>	<b>105.566</b>	<b>106.905,30</b>	<b>1,3%</b>	<b>108.780</b>	<b>1,8%</b>	<b>111.794</b>		<b>116.236</b>		
Art. 17 comma 5 lett. b) - visite fiscali - riduzione finanziamento						70		70		70
Tagli indicati come saldo netto da finanziare nella relazione Tecnica della manovra D.L. 98/11						2.500		5.450		
<b>LIVELLO DI FINANZIAMENTO POST MANOVRA</b>				<b>108.780</b>		<b>109.224</b>	<b>0,4%</b>	<b>110.716</b>	<b>1,4%</b>	
Var % (Incremento previsto all'art. 17 comma 1)**						<b>0,4%</b>		<b>1,4%</b>		
<b>Legge 7 agosto 2012 n. 135 - Spending Review</b>										
Art. 15 comma 22 - riduzione del livello di finanziamento				900		1.800		2.000		2.100
<b>LIVELLO DI FINANZIAMENTO</b>				<b>107.880</b>	<b>0,9%</b>	<b>107.424</b>	<b>-0,4%</b>	<b>108.716</b>	<b>1,2%</b>	
<b>Legge 24 dicembre 2012 n. 228 - Legge di stabilità 2013</b>										
Art. 1 comma 132 - Riduzione del fabbisogno del SSN e del correlato finanziamento						600		1.000		1.000
<b>LIVELLO DI FINANZIAMENTO</b>				<b>107.880</b>		<b>106.824</b>	<b>-0,98%</b>	<b>107.716</b>	<b>0,84%</b>	

\* Art. 11 - L.122/2010 - Per l'anno 2010: dei 550 mil previsti dal Patto per la Salute 2010-2012 ad integrazione del finanziamento del SSN per l'anno 2010, 300 mil concorrono ad economie di spese nel settore farmaceutico per l'anno 2010, mentre i restanti 250 mil, ripartiti con intesa Stato-Regioni del 18/11/2010, sono posti ad integrazione del livello di finanziamento del SSN. Su 250 mil, 20 mil rimangono accantonati per le visite fiscali. L'effettivo incremento del livello di finanziamento delle risorse del SSN per l'anno 2010 è quindi pari a 230 mil. La Legge n.10/2011 c.d. Milleproroghe, ha assegnato alle Regioni i 70 milioni di euro accantonati per le visite fiscali per l'anno 2010.

\*\*Secondo quanto previsto dall'Accordo dell'8 agosto 2001 e dai successivi Patti per la Salute, le variazioni del livello del finanziamento devono essere corrispondenti a quelle del PIL nominale. L'incremento del PIL nominale è +3,3% nel 2013, +3,4% nel 2014. L'incremento % previsto dalla Manovra (0,5% nel 2013 e 1,4% nel 2014) è nettamente inferiore rispetto al PIL nominale. Il finanziamento non copre nemmeno l'inflazione.

<b>FINANZIAMENTI SSN 2006 - 2014</b>									
	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
<b>FINANZIAMENTI</b>	<b>93.173</b>	<b>97.551</b>	<b>101.427</b>	<b>104.468</b>	<b>105.566</b>	<b>106.905</b>	<b>107.880</b>	<b>106.824</b>	<b>107.716</b>
<b>VARIAZIONI % ANNUE</b>		<b>4,70%</b>	<b>4,0%</b>	<b>3,0%</b>	<b>1,1%</b>	<b>1,3%</b>	<b>0,9%</b>	<b>-0,98%</b>	<b>0,84%</b>