DISPOSIZIONI URGENTI PER LA STABILIZZAZIONE FINANZIARIA

Art. 17

Razionalizzazione della spesa sanitaria

Al fine di garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica, il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale a cui concorre lo Stato per il 2013 e' incrementato dello 0,5% rispetto al livello vigente per il 2012 ed e' ulteriormente incrementato dell'1,4% per il 2014. Conseguentemente, con specifica Intesa fra lo Stato e le regioni, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, da stipulare entro il 30 aprile 2012, sono indicate le modalita' per il raggiungimento dell'obiettivo di cui al primo periodo del presente comma. Qualora la predetta Intesa non sia raggiunta entro il predetto termine,al fine di assicurare per gli anni 2013 e 2014 che le regioni rispettino l'equilibrio di bilancio sanitario, sono introdotte, tenuto conto delle disposizioni in materia di spesa per il personale di cui all'articolo 16, le seguenti disposizioni negli altri ambiti di spesa sanitaria:

a) nelle more del perfezionamento delle attivita' concernenti la determinazione annuale di costi standardizzati per tipo di servizio e fornitura da parte dell'Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e anche al fine di potenziare le attivita' delle Centrali regionali per gli acquisti, il citato Osservatorio, a partire dal 1° luglio 2012, attraverso la Banca dati nazionale dei contratti pubblici di cui all'articolo 62-bis del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, fornisce alle regioni un'elaborazione dei prezzi di riferimento, ivi compresi quelli eventualmente previsti dalle convenzioni Consip, anche ai sensi di quanto disposto all'articolo 11, alle condizioni di maggiore efficienza dei beni, ivi compresi i dispositivi medici ed i farmaci per uso ospedaliero, delle prestazioni e dei servizi sanitari e non sanitari individuati dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, tra quelli di maggiore impatto in termini di costo a carico del Servizio sanitario nazionale, nonche' la pubblicazione sul sito web dei prezzi unitari corrisposti dalle aziende sanitarie locali per gli acquisti di beni e servizi. 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 significativita' statistica e della eterogeneita' dei beni e dei servizi riscontrate dal predetto Osservatorio. Il percentile e' tanto piu' piccolo quanto maggiore risulta essere l'omogeneita' del bene o del servizio. Il prezzo e' rilasciato in presenza di

almeno tre rilevazioni. Cio', al fine di mettere a disposizione delle regioni ulteriori strumenti operativi di controllo e razionalizzazione della spesa. Le regioni adottano tutte le misure necessarie a garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati, intervenendo anche sul livello di spesa per gli acquisti delle prestazioni sanitarie presso gli operatori privati accreditati. Qualora sulla base dell'attivita' di rilevazione di cui al presente comma, nonche', in sua assenza, sulla base delle analisi effettuate dalle Centrali regionali per gli acquisti anche grazie a strumenti di rilevazione dei prezzi unitari 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 cio' 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 cio' 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 1º gennaio 2013 la individuazione dei dispositivi medici per le finalita' della presente disposizione e' 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 qualita', di standard tecnologico, di sicurezza e di efficacia. Nelle more della predetta individuazione resta ferma l'individuazione di dispositivi medici eventualmente gia' 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 disponibilita' dei beni e servizi indispensabili per garantire l'attivita' gestionale e assistenziale, stipulare nuovi contratti accedendo a convenzioni-quadro, anche di altre regioni, o tramite affidamento diretto a condizioni piu' convenienti in ampliamento di contratto stipulato da altre aziende sanitarie mediante gare di appalto o forniture;

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;

b) in materia di assistenza farmaceutica ospedaliera, al fine di consentire alle regioni di garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati compatibili con il livello di finanziamento di cui al primo periodo del presente comma, a decorrere dall'anno 2013, con regolamento da emanare, entro il 30 giugno 2012, ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro

della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono disciplinate le procedure finalizzate a porre a carico delle aziende farmaceutiche l'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, nella misura massima del 35% di tale superamento, in proporzione ai rispettivi fatturati per farmaci ceduti alle strutture pubbliche, con modalita' stabilite dal medesimo regolamento. Qualora entro la predetta data del 30 giugno 2012 non sia stato emanato il richiamato regolamento, l'Agenzia italiana del farmaco, con riferimento alle disposizioni di cui all'articolo 11, comma 7, lettera b), del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, a decorrere dall'anno 2013, aggiorna le tabelle di raffronto ivi previste, al fine di consentire alle regioni di garantire il conseguimento dei predetti obiettivi di risparmio, e conseguentemente, a decorrere dall'anno 2013 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, come da ultimo modificato dall'articolo 22, comma 3, del decreto legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102 e' rideterminato nella misura del 12,5%; (16)

c) ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, in attesa della determinazione dei costi standardizzati sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni che tengano conto della qualita' e dell'innovazione tecnologica, elaborati anche sulla base dei dati raccolti nella banca dati per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale di cui al decreto del Ministro della salute dell'11 giugno 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 2010, a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, e' fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68. Cio' al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati. Il valore assoluto dell'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'acquisto dei dispositivi di cui alla presente lettera, a livello nazionale e per ciascuna regione, e' annualmente determinato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Le regioni monitorano l'andamento della spesa per acquisto dei dispositivi medici: l'eventuale superamento del predetto valore e' recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria 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;

d) a decorrere dall'anno 2014, con regolamento da emanare ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono introdotte misure di compartecipazione sull'assistenza farmaceutica e sulle altre prestazioni erogate dal servizio sanitario nazionale. Le misure di compartecipazione sono aggiuntive rispetto a quelle eventualmente gia' disposte dalle regioni e sono finalizzate ad assicurare, nel rispetto del principio di equilibrio finanziario, l'appropriatezza, l'efficacia e l'economicita' delle prestazioni. La predetta quota di compartecipazione non concorre alla determinazione del tetto per l'assistenza farmaceutica territoriale. Le regioni possono adottare provvedimenti di riduzione delle predette misure di compartecipazione, purche' assicurino comunque, con misure alternative, l'equilibrio economico finanziario, da certificarsi preventivamente da parte del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e dal Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005. (17) (16) Con l'Intesa fra lo Stato e le regioni di cui all'alinea del comma 1 sono indicati gli importi delle manovre da realizzarsi, al netto degli effetti derivanti dalle disposizioni di cui all'articolo 16 in materia di personale dipendente e convenzionato con il Servizio sanitario nazionale per l'esercizio 2014, mediante le misure di cui alle lettere a), b), c) e d) del comma 1. Qualora la predetta Intesa non sia raggiunta entro il predetto termine, gli importi sono stabiliti, al netto degli effetti derivanti dalle disposizioni di cui al citato articolo 16, fra le predette misure nelle percentuali, per l'esercizio 2013, del 30%, 40% e 30% a carico rispettivamente delle misure di cui alle lettere a), b), e c) del comma 1, nonche', per l'esercizio 2014, del 22%, 20%, 15% e 40% a carico rispettivamente delle misure di cui alle lettere a), b) c) e d) del comma 1; per l'anno 2014, il residuo 3 per cento corrisponde alle economie di settore derivanti dall'esercizio del potere regolamentare in materia di spese per il personale sanitario dipendente e convenzionato di cui all'articolo 16. Conseguentemente il tetto indicato alla lettera c) del comma 1 e' fissato nella misura del 5,2%. Qualora le economie di settore derivanti dall'esercizio del potere regolamentare in materia di spese per il personale sanitario dipendente e convenzionato di cui all'articolo 16 risultino di incidenza differente dal 3 per cento, le citate percentuali per l'anno 2014 sono proporzionalmente rideterminate e con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, ove necessario, e' conseguentemente rideterminato in termini di saldo netto da finanziare il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale di cui al comma 1. (16) 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. Alla verifica dell'effettivo conseguimento degli obiettivi di cui al comma 3 si provvede con le modalita' previste dall'articolo 2, comma 73, della citata legge n. 191 del 2009. La regione e' giudicata adempiente ove sia accertato l'effettivo conseguimento di tali obiettivi. In caso contrario, limitatamente agli anni 2013 e 2014, la regione e' considerata adempiente ove abbia conseguito l'equilibrio economico. 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. Al fine di assicurare, per gli anni 2011 e 2012, l'effettivo rispetto dei piani di rientro dai disavanzi sanitari, nonche' dell'intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009, sono introdotte le seguenti disposizioni:

a) all'articolo 2, comma 80, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, dopo il secondo periodo sono inseriti i seguenti: "A tale scopo, qualora, in corso di attuazione del piano o dei programmi operativi di cui al comma 88, gli ordinari organi di attuazione del piano o il commissario ad acta rinvengano ostacoli derivanti da provvedimenti legislativi regionali, li trasmettono al Consiglio regionale, indicandone puntualmente i motivi di contrasto con il Piano di rientro o con i programmi operativi. Il Consiglio regionale, entro i successivi sessanta giorni, apporta le necessarie modifiche alle leggi regionali in contrasto, o le sospende, o le abroga. Qualora il Consiglio regionale non provveda ad apportare le necessarie modifiche legislative entro i termini indicati, ovvero vi provveda in modo parziale o comunque tale da non rimuovere gli ostacoli all'attuazione del piano o dei programmi operativi, il Consiglio dei Ministri adotta, ai sensi dell'articolo 120 della Costituzione, le necessarie misure, anche normative, per il superamento dei predetti ostacoli.";

b) all'articolo 2, dopo il comma 88 della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e' inserito il seguente: "88-bis Il primo periodo del comma 88 si interpreta nel senso che i programmi operativi costituiscono prosecuzione e necessario aggiornamento degli interventi di riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del piano di rientro, al fine di tenere conto del finanziamento del servizio sanitario programmato per il periodo di riferimento, dell'effettivo stato di avanzamento dell'attuazione del piano di rientro, nonche' di ulteriori obblighi regionali derivanti da Intese fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano o da innovazioni della legislazione statale vigente.";

c) il Commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario della regione Abruzzo da' esecuzione al programma operativo per l'esercizio 2010, di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, che e' approvato con il presente decreto, ferma restando la validita' degli atti e dei provvedimenti gia' adottati e la salvezza degli effetti e dei rapporti giuridici sorti sulla base della sua attuazione. Il Commissario ad acta, altresi', adotta, entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il Piano sanitario regionale 2011 - 2012, in modo da garantire, anche attraverso l'eventuale superamento delle previsioni contenute in provvedimenti legislativi regionali non ancora rimossi ai sensi dell'articolo 2, comma 80, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, che le azioni di riorganizzazione e risanamento del servizio sanitario regionale siano coerenti, nel rispetto dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza:

1) con l'obiettivo del raggiungimento dell'equilibrio economico stabile del bilancio

sanitario regionale programmato nel piano di rientro stesso, tenuto conto del livello del finanziamento del servizio sanitario programmato per il periodo 2010 - 2012 con il Patto per la salute 2010 - 2012 e definito dalla legislazione vigente;

2) con gli ulteriori obblighi per le regioni introdotti dal medesimo Patto per la salute 2010 - 2012 e dalla legislazione vigente;

d) il Consiglio dei Ministri provvede a modificare l'incarico commissariale nei sensi di cui alla lettera c);

e) al comma 51 dell'articolo 1 della legge 13 dicembre 2010, n. 220, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) dopo le parole: "dalla legge 30 luglio 2010, n. 122," sono inserite le seguenti: "nonche' al fine di consentire l'espletamento delle funzioni istituzionali in situazioni di ripristinato equilibrio finanziario";

2) nel primo e nel secondo periodo, le parole: "fino al 31 dicembre 2011", sono sostituite dalle seguenti: "fino al 31 dicembre 2012";

f) per le regioni sottoposte ai piani di rientro per le quali in attuazione dell'articolo 1, comma 174, quinto periodo, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, e' stato applicato il blocco automatico del turn over del personale del servizio sanitario regionale, con decreto del 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, su richiesta della regione interessata, puo' essere disposta, in deroga al predetto blocco del turn over, l'autorizzazione al conferimento di incarichi di dirigenti medici responsabili di struttura complessa, previo accertamento, in sede congiunta, della necessita' di procedere al predetto conferimento di incarichi al fine di assicurare il mantenimento dei livelli essenziali di assistenza, nonche' della compatibilita' del medesimo conferimento con la ristrutturazione della rete ospedaliera e con gli equilibri di bilancio sanitario, come programmati nel piano di rientro, ovvero nel programma operativo, da parte del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali, di cui rispettivamente agli articoli 9 e 12 dell'intesa Stato-regioni del 23 marzo 2005, sentita l'AGENAS. In relazione alle risorse da assegnare alle pubbliche amministrazioni interessate, a fronte degli oneri da sostenere per gli accertamenti medico-legali sui dipendenti assenti dal servizio per malattia effettuati dalle aziende sanitarie locali, in applicazione dell'articolo 71 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, come modificato dall'articolo 17, comma 23, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102:

a) per gli esercizi 2011 e 2012 il Ministro dell'economia e delle finanze e' autorizzato a trasferire annualmente una quota delle disponibilita' finanziarie per il Servizio sanitario nazionale, non utilizzata in sede di riparto in relazione agli effetti della

sentenza della Corte costituzionale n. 207 del 7 giugno 2010, nel limite di 70 milioni di euro annui, per essere iscritta, rispettivamente, tra gli stanziamenti di spesa aventi carattere obbligatorio, di cui all'articolo 26, comma 2, della legge 196 del 2009, in relazione agli oneri di pertinenza dei Ministeri, ovvero su appositi fondi da destinare per la copertura dei medesimi accertamenti medico-legali sostenuti dalla Amministrazioni diverse da quelle statali;

b) a decorrere dall'esercizio 2013, con la legge di bilancio e' 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 finalita' di cui alla lettera a). Conseguentemente il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale a cui concorre lo Stato, come fissato al comma 1, e' rideterminato, a decorrere dal medesimo esercizio 2013, in riduzione di 70 milioni di euro. A decorrere dall'esercizio finanziario 2012, la quota di pertinenza del Ministero dell'istruzione, dell'universita' e della ricerca, degli stanziamenti di cui al comma 5 e' destinata al rimborso forfetario alle regioni delle spese sostenute per gli accertamenti medico-legali sul personale scolastico ed educativo assente dal servizio per malattia effettuati dalle aziende sanitarie locali. Entro il mese di novembre di ciascun anno, il Ministero dell'istruzione, dell'universita' e della ricerca provvede a ripartire detto fondo tra le regioni al cui finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale concorre lo Stato, in proporzione all'organico di diritto delle regioni con riferimento all'anno scolastico che si conclude in ciascun esercizio finanziario. Dal medesimo anno 2012, le istituzioni scolastiche ed educative statali non sono tenute a corrispondere alcuna somma per gli accertamenti medico-legali di cui al primo periodo. Ai sensi di quanto disposto dall'articolo 2, comma 67, secondo periodo, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, attuativo dell'articolo 1, comma 4, lettera c), dell'intesa Stato-regioni in materia sanitaria per il triennio 2010-2012, sancita nella riunione della conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 3 dicembre 2009, per l'anno 2011 il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale a cui concorre ordinariamente lo Stato, come rideterminato dall'articolo 11, comma 12, del decreto - legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e dall'articolo 1, comma 49, della legge 13 dicembre 2010, n. 220, e' incrementato di 105 milioni di euro per far fronte al maggior finanziamento concordato con le regioni, ai sensi della citata intesa, con riferimento al periodo compreso tra il 1º giugno 2011 e la data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. A decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto si applicano le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 796, lettere p) e p-bis), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e cessano di avere effetto le disposizioni di cui all'articolo 61, comma 19, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133. Con decreto del Ministro della salute, previo protocollo d'intesa con le regioni Lazio, Puglia, Siciliana e

con altre regioni interessate, e' disposta la proroga fino al 31 dicembre 2013 del progetto di sperimentazione gestionale di' cui all'articolo 1, comma 827, della legge 27 dicembre 2006. n. 296, coordinato dall'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della poverta' (INMP) di cui al decreto del Ministro della salute in data 3 agosto 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 20 settembre 2007, finalizzato alla ricerca, alla formazione, alla prevenzione e alla cura delle malattie delle migrazioni e della poverta'. (19) Ad eventuali modifiche all'organizzazione e alle modalita' di funzionamento dell'INMP si provvede con decreto del Ministro della salute. Entro il 30 giugno 2013 il Ministero della salute verifica l'andamento della sperimentazione gestionale e promuove, sulla base dei risultati raggiunti, l'adozione dei provvedimenti necessari alla definizione, d'intesa con le regioni interessate, dell'assetto a regime dell'INMP. In caso di mancato raggiungimento dei risultati connessi al progetto di sperimentazione gestionale di cui al comma 7, con decreto del Ministro della salute si provvede alla soppressione e liquidazione dell'INMP provvedendo alla nomina di un commissario liquidatore. (19) Per la realizzazione delle finalita' di cui ai commi 7 e 8, e' autorizzata per l'anno 2011 la corresponsione all'INMP di un finanziamento pari 5 milioni di euro, alla cui copertura si provvede mediante corrispondente riduzione, per il medesimo anno, dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 5 della legge 6 febbraio 2009, n. 7. Per il finanziamento delle attivita' 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. A decorrere dall'anno 2013, qualora entro il 31 ottobre di ciascun anno non sia intervenuta l'intesa di cui al secondo periodo, il Ministero dell'economia e delle finanze e' autorizzato ad erogare, a titolo di acconto, in favore dell'INMP il 90 per cento dell'importo destinato nell'anno di riferimento al predetto istituto ai sensi del presente comma. Al fine di garantire la massima funzionalita' dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), in relazione alla rilevanza e all'accresciuta complessita' delle competenze ad essa attribuite, di potenziare la gestione delle aree strategiche di azione corrispondenti agli indirizzi assegnati dal Ministero della salute e di realizzare gli obiettivi di semplificazione e snellimento di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), della legge 4 novembre 2010, n. 183, con decreto emanato ai sensi dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazione, dalla legge

24 novembre 2003, n. 326, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), di cui al decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, e' modificato, in modo da assicurare l'equilibrio finanziario dell'ente e senza alcun onere a carico della finanza pubblica, nel senso:

a) di demandare al consiglio di amministrazione, su proposta del direttore generale, il potere di modificare, con deliberazioni assunte ai sensi dell'articolo 22 del citato decreto n. 245 del 2004, l'assetto organizzativo dell'Agenzia di cui all'articolo 17 del medesimo decreto n. 245 del 2004, anche al fine di articolare le strutture amministrative di vertice in coerenza con gli accresciuti compiti dell'ente; le deliberazioni adottate ai sensi della presente lettera sono sottoposte all'approvazione del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

b) di riordinare la commissione consultiva tecnico-scientifica e il comitato prezzi e rimborsi, prevedendo: un numero massimo di componenti pari a dieci, di cui tre designati dal Ministro della salute, uno dei quali con funzioni di presidente, uno designato dal Ministro dell'economia e delle finanze, quattro designati dalla Conferenza Stato-regioni nonche', di diritto, il direttore generale dell'Aifa e il presidente dell'Istituto superiore di sanita'; i requisiti di comprovata professionalita' e specializzazione dei componenti nei settori della metodologia di determinazione del prezzo dei farmaci, dell'economia sanitaria e della farmaco-economia; che le indennita' ai componenti, ferma l'assenza di oneri a carico della finanza pubblica, non possano superare la misura media delle corrispondenti indennita' previste per i componenti degli analoghi organismi delle autorita' nazionali competenti per l'attivita' regolatoria dei farmaci degli Stati membri dell'Unione europea;

c) di specificare i servizi, compatibili con le funzioni istituzionali dell'Agenzia, che l'Agenzia stessa puo' rendere nei confronti di terzi ai sensi dell'articolo 48, comma 8, lettera c-bis), del decreto-legge n. 269 del 2003, stabilendo altresi' la misura dei relativi corrispettivi;

d) di introdurre un diritto annuale a carico di ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio per il funzionamento, l'aggiornamento e l'implementazione delle funzionalita' informatiche della banca dati dei farmaci autorizzati o registrati ai fini dell'immissione in commercio, nonche' per la gestione informatica delle relative pratiche autorizzative, con adeguata riduzione per le piccole e medie imprese di cui alla raccomandazione 2003/361/CE.

Versione in vigore dal 15 dicembre 2013, non più in vigore dal 1 gennaio 2015 · versione 38

RIFERIMENTI NORMATIVI

Atto	Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria

Estremi	Decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98
Titolo	I — Disposizioni per il controllo e la riduzione della spesa pubblica, nonché in materia di entrate
Capo	III — Contenimento e razionalizzazione delle spese in materia di impiego pubblico, sanità, assistenza, previdenza, organizzazione scolastica. Concorso degli enti territoriali alla stabilizzazione finanziaria
Pubblicazione	Gazzetta Ufficiale del 6 luglio 2011

NOTE DI AGGIORNAMENTO

(17) La Corte Costituzionale, con sentenza 4 - 16 luglio 2012, n. 187 (in G.U. 1a s.s. 18/7/2012, n. 29), ha dichiarato "l'illegittimita' costituzionale dell'articolo 17, comma 1, lettera d), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98 (Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria), come convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, nella parte in cui prevede che le misure di compartecipazione siano introdotte «con regolamento da emanare ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze»".

(16) Il D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla L. 7 agosto 2012, n. 135, ha disposto: - (con l'art. 15, comma 11) che "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"; - (con l'art. 15, comma 13, lettera a)) che "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"; - (con l'art. 15, comma 13, lettera f)) che "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, e' rideterminato, per l'anno 2013 al valore del 4,9 per cento e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,8 per cento".

(19) Il D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla L. 8 novembre 2012, n. 189 ha disposto (con l'art. 14, comma 7) che "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".

Fonte del testo: dati aperti ufficiali, licenza CC BY 4.0
Fonti e licenze su iuspedia.it/fonti-e-metodologia. Il testo non ha carattere di ufficialità: fa fede quello pubblicato nella Gazzetta Ufficiale.

Documento generato da Iuspedia.it il 28 novembre 2026
https://www.iuspedia.it/disposizioni-urgenti-per-la-stabilizzazione-finanziaria/art-17-razionalizzazione-della-spesa-sanitaria/versione/38

Inquadra il QR code per aprire la pagina su Iuspedia.it