

**LEGGE 27 dicembre 2006, n. 296**

*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale  
dello Stato (legge finanziaria 2007)*

Art. 1

*Omissis*

796. Per garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica per il triennio 2007-2009, in attuazione del protocollo di intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per un patto nazionale per la salute sul quale la Conferenza delle regioni e delle province autonome, nella riunione del 28 settembre 2006, ha espresso la propria condivisione:

- a) il finanziamento del Servizio sanitario nazionale, cui concorre ordinariamente lo Stato, e' determinato in 96.040 milioni di euro per l'anno 2007, in 99.082 milioni di euro per l'anno 2008 e in 102.285 milioni di euro per l'anno 2009, comprensivi dell'importo di 50 milioni di euro, per ciascuno degli anni indicati, a titolo di ulteriore finanziamento a carico dello Stato per l'ospedale "Bambino Gesù", preventivamente accantonati ed erogati direttamente allo stesso ospedale dallo Stato. All'articolo 1, comma 278, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, le parole: "a decorrere dall'anno 2006" sono sostituite dalle seguenti: "limitatamente all'anno 2006";
- b) e' istituito per il triennio 2007-2009, un Fondo transitorio di 1.000 milioni di euro per l'anno 2007, di 850 milioni di euro per l'anno 2008 e di 700 milioni di euro per l'anno 2009, la cui ripartizione tra le regioni interessate da elevati disavanzi e' disposta 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 di Trento e di Bolzano. L'accesso alle risorse del Fondo di cui alla presente lettera e' subordinato alla sottoscrizione di apposito accordo ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, comprensivo di un piano di rientro dai disavanzi. Il piano di rientro deve contenere sia le misure di riequilibrio del profilo erogativo dei livelli essenziali di assistenza, per renderlo conforme a quello desumibile dal vigente Piano sanitario nazionale e dal vigente decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di fissazione dei medesimi livelli essenziali di assistenza, sia le misure necessarie all'azzeramento del disavanzo entro il 2010, sia gli obblighi e le procedure previsti dall'articolo 8 dell'intesa 23 marzo 2005 sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicata nel supplemento ordinario n. 83 alla Gazzetta Ufficiale n. 105 del 7 maggio 2005. Tale accesso presuppone che sia scattata formalmente in modo automatico o che sia stato attivato l'innalzamento ai livelli massimi dell'addizionale regionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche e dell'aliquota dell'imposta regionale sulle attivita' produttive, fatte salve le aliquote ridotte disposte con leggi regionali a favore degli esercenti un'attivita' imprenditoriale, commerciale, artigianale o comunque economica, ovvero una libera arte o professione, che abbiano denunciato richieste estorsive e per i quali ricorrano le condizioni di cui all'articolo 4 della legge 23 febbraio 1999, n. 44.

Qualora nel procedimento di verifica annuale del piano si prefigurino il mancato rispetto di parte degli obiettivi intermedi di riduzione del disavanzo contenuti nel piano di rientro, la regione interessata può proporre misure equivalenti che devono essere approvate dai Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze. In ogni caso l'accertato verificarsi del mancato raggiungimento degli obiettivi intermedi comporta che, con riferimento all'anno d'imposta dell'esercizio successivo, l'addizionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche e l'aliquota dell'imposta regionale sulle attività produttive si applicano oltre i livelli massimi previsti dalla legislazione vigente fino all'integrale copertura dei mancati obiettivi. La maggiorazione ha carattere generalizzato e non settoriale e non è suscettibile di differenziazioni per settori di attività e per categorie di soggetti passivi. Qualora invece sia verificato che il rispetto degli obiettivi intermedi è stato conseguito con risultati ottenuti quantitativamente migliori, la regione interessata può ridurre, con riferimento all'anno d'imposta dell'esercizio successivo, l'addizionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche e l'aliquota dell'imposta regionale sulle attività produttive per la quota corrispondente al miglior risultato ottenuto. Gli interventi individuati dai programmi operativi di riorganizzazione, qualificazione o potenziamento del servizio sanitario regionale, necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza, oggetto degli accordi di cui all'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, come integrati dagli accordi di cui all'articolo 1, commi 278 e 281, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, sono vincolanti per la regione che ha sottoscritto l'accordo e le determinazioni in esso previste possono comportare effetti di variazione dei provvedimenti normativi ed amministrativi già adottati dalla medesima regione in materia di programmazione sanitaria. Il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, assicura l'attività di affiancamento delle regioni che hanno sottoscritto l'accordo di cui all'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, comprensivo di un Piano di rientro dai disavanzi, sia ai fini del monitoraggio dello stesso, sia per i provvedimenti regionali da sottoporre a preventiva approvazione da parte del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze, sia per i Nuclei da realizzarsi nelle singole regioni con funzioni consultive di supporto tecnico, nell'ambito del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria di cui all'articolo 1, comma 288, della legge 23 dicembre 2005, n. 266;

(14)

- c) all'articolo 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, le parole: "all'anno d'imposta 2006" sono sostituite dalle seguenti: "agli anni di imposta 2006 e successivi". Il procedimento per l'accertamento delle risultanze contabili regionali, ai fini dell'avvio delle procedure di cui al citato articolo 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, è svolto dal Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 della citata intesa 23 marzo 2005;

d) al fine di consentire in via anticipata l'erogazione del finanziamento a carico dello Stato:

1) in deroga a quanto stabilito dall'articolo 13, comma 6, del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, il Ministero dell'economia e delle finanze, per gli anni 2007, 2008 e 2009, e' autorizzato a concedere alle regioni a statuto ordinario anticipazioni con riferimento alle somme indicate alla lettera a) del presente comma da accreditare sulle contabilita' speciali di cui al comma 6 dell'articolo 66 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, in essere presso le tesorerie provinciali dello Stato, nella misura pari al 97 per cento delle somme dovute alle regioni a statuto ordinario a titolo di finanziamento della quota indistinta del fabbisogno sanitario, quale risulta dall'intesa espressa, ai sensi delle norme vigenti, 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 i medesimi anni;

2) per gli anni 2007, 2008 e 2009, il Ministero dell'economia e delle finanze e' autorizzato a concedere alla Regione siciliana anticipazioni nella misura pari al 97 per cento delle somme dovute a tale regione a titolo di finanziamento della quota indistinta, quale risulta dall'intesa espressa, ai sensi delle norme vigenti, 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 i medesimi anni, al netto delle entrate proprie e delle partecipazioni della medesima regione;

3) alle regioni che abbiano superato tutti gli adempimenti dell'ultima verifica effettuata dal Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 della citata intesa 23 marzo 2005, si riconosce la possibilita' di un incremento di detta percentuale compatibilmente con gli obblighi di finanza pubblica;

4) all'erogazione dell'ulteriore 3 per cento nei confronti delle singole regioni si provvede a seguito dell'esito positivo della verifica degli adempimenti previsti dalla vigente normativa e dalla presente legge;

5) nelle more dell'intesa espressa, ai sensi delle norme vigenti, 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, le anticipazioni sono commisurate al livello del finanziamento corrispondente a quello previsto dal riparto per l'anno 2006, quale risulta dall'intesa espressa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, e incrementato, a decorrere dall'anno 2008, sulla base del tasso di crescita del prodotto interno lordo nominale programmato;

6) sono autorizzati, in sede di conguaglio, eventuali recuperi necessari anche a carico delle somme a qualsiasi titolo spettanti alle regioni per gli esercizi successivi;

7) sono autorizzate, a carico di somme a qualsiasi titolo spettanti, le compensazioni degli importi a credito e a debito di ciascuna regione e provincia autonoma, connessi alla mobilita' sanitaria interregionale di cui all'articolo 12, comma 3, lettera b), del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, nonche' alla mobilita' sanitaria internazionale di cui all'articolo 18, comma 7, dello stesso decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni. I predetti importi sono definiti dal Ministero della salute di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

- e) ai fini della copertura dei disavanzi pregressi nel settore sanitario, cumulativamente registrati e certificati fino all'anno 2005, al netto per l'anno 2005 della copertura derivante dall'incremento automatico delle aliquote, di cui all'articolo 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, come da ultimo modificato dalla lettera c) del presente comma, per le regioni che, al fine della riduzione strutturale del disavanzo, sottoscrivono l'accordo richiamato alla lettera b) del presente comma, risultano idonei criteri di copertura a carattere pluriennale derivanti da specifiche entrate certe e vincolate, in sede di verifica degli adempimenti del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 della citata intesa 23 marzo 2005;
- f) per gli anni 2007 e seguenti sono confermate le misure di contenimento della spesa farmaceutica assunte dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ai fini del rispetto dei tetti stabiliti dall'articolo 48, comma 1, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, con le deliberazioni del consiglio di amministrazione n. 34 del 22 dicembre 2005, n. 18 dell'8 giugno 2006, n. 21 del 21 giugno 2006, n. 25 del 20 settembre 2006 e n. 26 del 27 settembre 2006, salvo rideterminazioni delle medesime da parte dell'AIFA stessa sulla base del monitoraggio degli andamenti effettivi della spesa;
- g) in riferimento alla disposizione di cui alla lettera f) del presente comma, per il periodo 1° marzo 2007-29 febbraio 2008 e limitatamente ad un importo di manovra pari a 807 milioni di euro di cui 583,7 milioni a carico delle aziende farmaceutiche, 178,7 milioni a carico dei farmacisti e 44,6 milioni a carico dei grossisti, sulla base di tabelle di equivalenza degli effetti economico-finanziari per il Servizio sanitario nazionale, approvate dall'AIFA e definite per regione e per azienda farmaceutica, le singole aziende farmaceutiche, entro il termine perentorio del 30 gennaio 2007, 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 per cento dei prezzi dei propri farmaci. L'AIFA delibera, entro il 10 febbraio 2007, l'approvazione della richiesta delle singole aziende farmaceutiche e dispone, con decorrenza 1° marzo 2007, il ripristino dei prezzi dei relativi farmaci in vigore il 30 settembre 2006, subordinando tale ripristino al versamento, da parte dell'azienda farmaceutica, degli importi dovuti alle singole regioni in base alle tabelle di equivalenza, in tre rate di pari importo da corrispondersi entro i termini prorogabili del 20 febbraio 2007, 20 giugno 2007 e 20 settembre 2007. Gli atti che attestano il versamento alle singole regioni devono essere inviati da ciascuna azienda farmaceutica contestualmente all'AIFA, al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della salute rispettivamente entro il 22 febbraio 2007, 22 giugno 2007 e 22 settembre 2007. La mancata corresponsione, nei termini previsti, a ciascuna regione di una rata comporta, per i farmaci dell'azienda farmaceutica inadempiente, l'automatico ripristino, dal primo giorno del mese successivo, del prezzo dei farmaci in vigore il 1° ottobre 2006;

- h) in coerenza con quanto previsto dalla lettera g) l'AIFA ridetermina, in via temporanea, le quote di spettanza dovute al farmacista e al grossista per i farmaci oggetto delle misure indicate nella medesima disposizione, in modo tale da assicurare, attraverso la riduzione delle predette quote e il corrispondente incremento della percentuale di sconto a favore del Servizio sanitario nazionale, una minore spesa dello stesso Servizio di entita' pari a 223,3 milioni di euro, di cui 178,7 milioni a carico dei farmacisti e 44,6 milioni a carico dei grossisti;
- i) in caso di rideterminazione delle misure di contenimento della spesa farmaceutica ai sensi di quanto stabilito nella parte conclusiva della lettera f), l'AIFA provvede alla conseguente rimodulazione delle disposizioni attuative di quanto previsto dalle norme di cui alle lettere g) e h);
- l) nei confronti delle regioni che abbiano comunque garantito la copertura degli eventuali relativi disavanzi, e' consentito l'accesso agli importi di cui all'articolo 1, comma 181, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, con riferimento alla spesa farmaceutica registrata negli esercizi 2005 e 2006 anche alle seguenti condizioni:
- 1) con riferimento al superamento del tetto del 13 per cento, per la spesa farmaceutica convenzionata, in assenza del rispetto dell'obbligo regionale di contenimento della spesa per la quota a proprio carico, con le misure di cui all'articolo 5 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, l'avvenuta applicazione, entro la data del 28 febbraio 2007, nell'ambito della procedura di cui all'articolo 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, come da ultimo modificato dalla lettera c) del presente comma, di una quota fissa per confezione di importo idoneo a garantire l'integrale contenimento del 40 per cento. Le regioni interessate, in alternativa alla predetta applicazione di una quota fissa per confezione, possono adottare anche diverse misure regionali di contenimento della spesa farmaceutica convenzionata, purché di importo adeguato a garantire l'integrale contenimento del 40 per cento, la cui adozione e congruita' e' verificata entro il 28 febbraio 2007 dal Tavolo tecnico di verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 della citata intesa del 23 marzo 2005, avvalendosi del supporto tecnico dell'AIFA;
- 2) con riferimento al superamento della soglia del 3 per cento, per la spesa farmaceutica non convenzionata, in assenza del rispetto dell'obbligo regionale di contenimento della spesa per la quota a proprio carico, l'avvenuta presentazione, da parte della regione interessata, entro la data del 28 febbraio 2007, ai Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze di un Piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera, che contenga interventi diretti al controllo dei farmaci innovativi, al monitoraggio dell'uso appropriato degli stessi e degli appalti per l'acquisto dei farmaci, la cui idoneita' deve essere verificata congiuntamente nell'ambito del Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui alla citata intesa 23 marzo 2005;
- m) all'articolo 1, comma 28, della legge 23 dicembre 1996, n. 662,

sono apportate le seguenti modificazioni:

1) il secondo periodo e' sostituito dal seguente: "I percorsi diagnostico-terapeutici sono costituiti dalle linee-guida di cui all'articolo 1, comma 283, terzo periodo, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, nonche' da percorsi definiti ed adeguati periodicamente 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, su proposta del Comitato strategico del Sistema nazionale linee-guida, di cui al decreto del Ministro della salute 30 giugno 2004, integrato da un rappresentante della Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri";

2) al terzo periodo, le parole: "Il Ministro della sanita'" sono sostituite dalle seguenti: "Il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze," e dopo le parole: "di Trento e di Bolzano," sono inserite le seguenti: "entro il 31 marzo 2007,";

n) ai fini del programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico, l'importo fissato dall'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, e successive modificazioni, come rideterminato dall'articolo 83, comma 3, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, e' elevato a 23 miliardi di euro, fermo restando, per la sottoscrizione di accordi di programma con le regioni e l'assegnazione di risorse agli altri enti del settore sanitario interessati, il limite annualmente definito in base alle effettive disponibilita' di bilancio. Il maggior importo di cui alla presente lettera e' vincolato per 100 milioni di euro per l'esecuzione di un programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico, finalizzato al potenziamento delle "unita' di risveglio dal coma"; per 7 milioni di euro per l'esecuzione di un programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico, destinati al potenziamento e alla creazione di unita' di terapia intensiva neonatale (TIN); per 3 milioni di euro per l'esecuzione di un programma pluriennale di interventi in materia di ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico, destinati all'acquisto di nuove metodiche analitiche, basate sulla spettrometria di "massa tandem", per effettuare screening neonatali allargati, per patologie metaboliche ereditarie, per la cui terapia esistono evidenze scientifiche efficaci; per 500 milioni di euro alla riqualificazione strutturale e tecnologica dei servizi di radiodiagnostica e di radioterapia di interesse oncologico con prioritario riferimento alle regioni meridionali ed insulari, per 150 milioni di euro ad interventi per la realizzazione di strutture residenziali e l'acquisizione di tecnologie per gli interventi territoriali dedicati alle cure palliative, ivi comprese quelle relative alle patologie degenerative neurologiche croniche invalidanti con prioritario riferimento alle regioni che abbiano completato il programma realizzativo di cui all'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 28 dicembre 1998, n. 450, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39, e che abbiano avviato programmi di assistenza domiciliare nel campo delle cure palliative, per 100 milioni di euro all'implementazione e all'ammodernamento dei sistemi informatici delle aziende sanitarie ed ospedaliere e all'integrazione dei medesimi con i sistemi informativi sanitari delle regioni e per 100 milioni di euro per strutture di assistenza odontoiatrica.

Nella sottoscrizione di accordi di programma con le regioni, e' data, inoltre, prioritaria agli interventi relativi ai seguenti settori assistenziali, tenuto conto delle esigenze della programmazione sanitaria nazionale e regionale: realizzazione di strutture sanitarie territoriali, residenziali e semiresidenziali. Il Ministero della salute, attraverso la valutazione preventiva dei programmi di investimento e il monitoraggio della loro attuazione, assicura il raggiungimento dei predetti obiettivi prioritari, verificando nella programmazione regionale la copertura del fabbisogno relativo anche attraverso i precedenti programmi di investimento. Il riparto fra le regioni del maggiore importo di cui alla presente lettera e' effettuato con riferimento alla valutazione dei bisogni relativi ai seguenti criteri e linee prioritarie:

1) innovazione tecnologica delle strutture del Servizio sanitario nazionale, con particolare riferimento alla diagnosi e terapia nel campo dell'oncologia e delle malattie rare;

2) superamento del divario Nord-Sud;

3) possibilita' per le regioni che abbiano gia' realizzato la programmazione pluriennale, di attivare una programmazione aggiuntiva;

4) messa a norma delle strutture pubbliche ai sensi dell'atto di indirizzo e coordinamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, pubblicato nel supplemento ordinario n. 37 alla Gazzetta Ufficiale n. 42 del 20 febbraio 1997;

5) premialita' per le regioni sulla base della tempestivita' e della qualita' di interventi di ristrutturazione edilizia e ammodernamento tecnologico gia' eseguiti per una quota pari al 10 per cento; (14a)

o) fatto salvo quanto previsto in materia di aggiornamento dei tariffari delle prestazioni sanitarie dall'articolo 1, comma 170, quarto periodo, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, come modificato dalla presente lettera, a partire dalla data di entrata in vigore della presente legge le strutture private accreditate, ai fini della remunerazione delle prestazioni rese per conto del Servizio sanitario nazionale, praticano uno sconto pari al 2 per cento degli importi indicati per le prestazioni specialistiche dal decreto del Ministro della sanita' 22 luglio 1996, pubblicato nel supplemento ordinario n. 150 alla Gazzetta Ufficiale n. 216 del 14 settembre 1996, e pari al 20 per cento degli importi indicati per le prestazioni di diagnostica di laboratorio dal medesimo decreto. Fermo restando il predetto sconto, le regioni provvedono, entro il 28 febbraio 2007, ad approvare un piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio, al fine dell'adeguamento degli standard organizzativi e di personale coerenti con i processi di incremento dell'efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate. All'articolo 1, comma 170, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: ", sentite le societa' scientifiche e le associazioni di categoria interessate";

p) a decorrere dal 1° gennaio 2007, per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale gli assistiti non esentati dalla quota di partecipazione al costo sono tenuti al pagamento di una quota fissa sulla ricetta pari a 10 euro. Per le prestazioni erogate in regime di pronto soccorso ospedaliero non seguite da ricovero, la cui condizione e' stata codificata come codice bianco, ad eccezione di quelli afferenti al pronto soccorso a seguito di traumi ed avvelenamenti acuti, gli assistiti non esenti sono tenuti al pagamento di una quota fissa pari a 25 euro. La quota fissa per le prestazioni erogate in regime di pronto soccorso non e', comunque; dovuta dagli assistiti non esenti di eta' inferiore a 14 anni.

Sono fatte salve le disposizioni eventualmente assunte dalle regioni che, per l'accesso al pronto soccorso ospedaliero, pongono a carico degli assistiti oneri piu' elevati; (5) (12) (27) (61)

p-bis) per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, di cui al primo periodo della lettera p), fermo restando l'importo di manovra pari a 811 milioni di euro per l'anno 2007, 834 milioni di euro per l'anno 2008 e 834 milioni di euro per l'anno 2009, le regioni, sulla base della stima degli effetti della complessiva manovra nelle singole regioni, definita dal Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, anziche' applicare la quota fissa sulla ricetta pari a 10 euro, possono alternativamente:

1) adottare altre misure di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie, la cui entrata in vigore nella regione interessata e' subordinata alla certificazione del loro effetto di equivalenza per il mantenimento dell'equilibrio economico-finanziario e per il controllo dell'appropriatezza, da parte del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 dell'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005;

2) stipulare con il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze un accordo per la definizione di altre misure di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie, equivalenti sotto il profilo del mantenimento dell'equilibrio economico-finanziario e del controllo dell'appropriatezza. Le misure individuate dall'accordo si applicano, nella regione interessata, a decorrere dal giorno successivo alla data di sottoscrizione dell'accordo medesimo; (61)

q) all'articolo 1, comma 292, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, la lettera a) e' sostituita dalla seguente: "a) con le procedure di cui all'articolo 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, si provvede, entro il 28 febbraio 2007, alla modificazione degli allegati al citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, e successive modificazioni, di definizione dei livelli essenziali di assistenza, finalizzata all'inserimento, nell'elenco delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, di prestazioni gia' erogate in regime di ricovero ospedaliero, nonche' alla integrazione e modificazione delle soglie di appropriatezza per le prestazioni di ricovero ospedaliero in regime di ricovero ordinario diurno";

r) a decorrere dal 1° gennaio 2007, i cittadini, anche se esenti dalla partecipazione alla spesa sanitaria, che non abbiano ritirato i risultati di visite o esami diagnostici e di laboratorio sono tenuti al pagamento per intero della prestazione usufruita, con le modalita' piu' idonee al recupero delle somme dovute stabilite dai provvedimenti regionali;

s) a decorrere dal 1° gennaio 2008, cessano i transitori accreditamenti delle strutture private gia' convenzionate, ai sensi dell'articolo 6, comma 6, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, non confermati da accreditamenti provvisori o definitivi disposti ai sensi dell'articolo 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;

t) le regioni provvedono ad adottare provvedimenti finalizzati a garantire che dal (1° gennaio 2011) cessino gli accreditamenti provvisori delle strutture private ospedaliere e ambulatoriali, di cui all'articolo 8-quater, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, non confermati dagli accreditamenti definitivi di cui all'articolo 8-quater, comma 1, del medesimo decreto legislativo n. 502 del 1992; le regioni provvedono ad adottare provvedimenti finalizzati a garantire che dal 1° gennaio 2013 cessino gli accreditamenti provvisori di tutte le altre strutture sanitarie e socio-sanitarie private, nonche' degli stabilimenti termali come individuati dalla legge 24 ottobre 2000,



n. 323, non confermati dagli accreditamenti definitivi di cui all'articolo 8-quater, comma 1, del decreto legislativo n. 502 del 1992;

- u) le regioni provvedono ad adottare provvedimenti finalizzati a garantire che, a decorrere dal 1° gennaio 2008, non possano essere concessi nuovi accreditamenti, ai sensi dell'articolo 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, in assenza di un provvedimento regionale di ricognizione e conseguente determinazione, ai sensi del comma 8 del medesimo articolo 8-quater del decreto legislativo n. 502 del 1992. Il provvedimento di ricognizione e' trasmesso al Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 9 della citata intesa 23 marzo 2005. Per le regioni impegnate nei piani di rientro previsti dall'accordo di cui alla lettera b), le date del 1° gennaio 2008 di cui alla presente lettera e alla lettera s) sono anticipate al 1° luglio 2007 limitatamente alle regioni nelle quali entro il 31 maggio 2007 non si sia provveduto ad adottare o ad aggiornare, adeguandoli alle esigenze di riduzione strutturale dei disavanzi, i provvedimenti di cui all'articolo 8-quinquies, commi 1 e 2, del citato decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;
- v) il Ministero della salute, avvalendosi della Commissione unica sui dispositivi medici e della collaborazione istituzionale dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, individua, entro il 31 gennaio 2007, tipologie di dispositivi per il cui acquisto la corrispondente spesa superi il 50 per cento della spesa complessiva dei dispositivi medici registrata per il Servizio sanitario nazionale. Fermo restando quanto previsto dal comma 5 dell'articolo 57 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e dal numero 2) della lettera a) del comma 409 dell'articolo 1 della legge 23 dicembre 2005, n. 266, entro il 30 aprile 2007, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti i prezzi dei dispositivi individuati ai sensi della presente lettera, da assumere, con decorrenza dal 1° maggio 2007, come base d'asta per le forniture del Servizio sanitario nazionale. I prezzi sono stabiliti tenendo conto dei piu' bassi prezzi unitari di acquisto da parte del Servizio sanitario nazionale risultanti dalle informazioni in possesso degli osservatori esistenti e di quelle rese disponibili dall'ottemperanza al disposto del successivo periodo della presente lettera. Entro il 15 marzo 2007 le regioni trasmettono al Ministero della salute - Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici, anche per il tramite dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, i prezzi unitari corrisposti dalle aziende sanitarie nel corso del biennio 2005-2006; entro la stessa data le aziende che producono o commercializzano in Italia dispositivi medici trasmettono alla predetta Direzione generale, sulla base di criteri stabiliti con decreto del Ministro della salute, i prezzi unitari relativi alle forniture effettuate alle aziende sanitarie nel corso del medesimo biennio. Nelle gare in cui la fornitura di dispositivi medici e' parte di una piu' ampia fornitura di beni e servizi, l'offerente deve indicare in modo specifico il prezzo unitario di ciascun dispositivo e i dati identificativi dello stesso. Il Ministero della salute, avvalendosi della Commissione unica sui dispositivi medici e della collaborazione istituzionale dell'Istituto superiore di sanita' e dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, promuove la realizzazione, sulla base di una programmazione annuale, di studi sull'appropriatezza dell'impiego di specifiche tipologie di dispositivi medici, anche mediante

comparazione dei costi rispetto ad ipotesi alternative. I risultati degli studi sono pubblicati sul sito INTERNET del Ministero della salute;

- z) la disposizione di cui all'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, non e' applicabile al ricorso a terapie farmacologiche a carico del Servizio sanitario nazionale, che, nell'ambito dei presidi ospedalieri o di altre strutture e interventi sanitari, assuma carattere diffuso e sistematico e si configuri, al di fuori delle condizioni di autorizzazione all'immissione in commercio, quale alternativa terapeutica rivolta a pazienti portatori di patologie per le quali risultino autorizzati farmaci recanti specifica indicazione al trattamento. Il ricorso a tali terapie e' consentito solo nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali di cui al decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e successive modificazioni. In caso di ricorso improprio si applicano le disposizioni di cui all'articolo 3, commi 4 e 5, del citato decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94. Le regioni provvedono ad adottare entro il 28 febbraio 2007 disposizioni per le aziende sanitarie locali, per le aziende ospedaliere, per le aziende ospedaliere universitarie e per gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico volte alla individuazione dei responsabili dei procedimenti applicativi delle disposizioni di cui alla presente lettera, anche sotto il profilo della responsabilita' amministrativa per danno erariale. Fino alla data di entrata in vigore delle disposizioni regionali di cui alla presente lettera, tale responsabilita' e' attribuita al direttore sanitario delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende ospedaliere universitarie e degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

#### *Omissis*

801. Il prezzo al pubblico dei medicinali non soggetti a prescrizione medica disciplinati dall'articolo 96 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e' stabilito da ciascun titolare di farmacia o di esercizio di vendita previsto dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248. Il prezzo deve essere chiaramente reso noto al pubblico nel punto di vendita, mediante listini o altre equivalenti modalita'. Nei confronti dei medicinali predetti cessano di applicarsi le disposizioni di cui all'articolo 73, comma 1, lettera r), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, all'articolo 85, comma 25, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, e all'articolo 1, comma 3, secondo periodo, del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149.

802. Fino al 31 dicembre 2007, le farmacie e gli altri esercizi al dettaglio non possono vendere i medicinali di cui al comma 801 a un prezzo superiore al prezzo massimo di vendita in vigore al 31 dicembre 2006, pubblicato sul sito INTERNET dell'AIFA. Per lo stesso periodo, fino al 31 dicembre 2007 le aziende farmaceutiche titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio nella cessione dei prodotti al dettagliante devono assicurare un margine non inferiore al 25 per cento calcolato sul prezzo massimo di vendita di cui al periodo precedente.

803. Sul prezzo massimo di vendita di cui al comma 802 e' calcolato, fino al 31 dicembre 2007, lo sconto minimo cui hanno diritto, ai sensi della normativa vigente, gli ospedali, e le altre

strutture del Servizio sanitario nazionale che acquistano i medicinali di cui al comma 801 dai produttori e dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

804. Il prezzo di vendita al pubblico dei medicinali soggetti a prescrizione medica appartenenti alla classe di cui alla lettera c) del comma 10 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, stabilito dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'articolo 1, comma 3, del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149, non puo' essere superiore, per l'anno 2007, al prezzo in vigore nel 2006, aumentato sulla base delle variazioni dell'indice ISTAT sul costo della vita relative al periodo dicembre 2005-dicembre 2006.

*Omissis*