

DECRETO-LEGGE 31 maggio 2010, n. 78

Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitivita' economica. (10G0101)

Vigente al: 28-7-2011

CAPO III

CONTENIMENTO DELLE SPESE IN MATERIA DI IMPIEGO PUBBLICO, INVALIDITA'
E PREVIDENZA

Art. 11

Controllo della spesa sanitaria

1. Nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, le regioni sottoposte ai piani di rientro per le quali, non viene verificato positivamente in sede di verifica annuale e finale il raggiungimento al 31 dicembre 2009 degli obiettivi strutturali del Piano di rientro e non sussistono le condizioni di cui all'articolo 2, commi 77 e 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, avendo garantito l'equilibrio economico nel settore sanitario e non essendo state sottoposte a commissariamento, possono chiedere la prosecuzione del Piano di rientro, per una durata non superiore al triennio, ai fini del completamento dello stesso secondo programmi operativi nei termini indicati nel Patto per la salute per gli anni 2010-2012 del 3 dicembre 2009 e all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191. La prosecuzione e il completamento del Piano di rientro sono condizioni per l'attribuzione in via definitiva delle risorse finanziarie, in termini di competenza e di cassa, gia' previste a legislazione vigente e condizionate alla piena attuazione del Piano - ancorche' anticipate ai sensi dell'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154, convertito, con modificazioni dalla legge 4 dicembre 2008, n. 189, e dell'articolo 6-bis del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito con modificazioni dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2 mancanza delle quali vengono rideterminati i risultati d'esercizio degli anni a cui le predette risorse si riferiscono.

2. Per le regioni gia' sottoposte ai piani di rientro dai disavanzi sanitari, sottoscritti ai sensi dell' articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, e gia' commissariate alla data di entrata in vigore del presente decreto-legge, al fine di assicurare il conseguimento degli obiettivi dei medesimi piani di rientro nella loro unitarieta', anche mediante il regolare svolgimento dei pagamenti dei debiti accertati in attuazione dei medesimi piani, i Commissari ad acta procedono, entro 15 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto-legge, alla conclusione della procedura di ricognizione di tali debiti, predisponendo un piano che individui modalita' e tempi di pagamento. Al fine di agevolare quanto previsto dal presente comma ed in attuazione di quanto disposto nell'Intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 3 dicembre 2009, all'art. 13, comma 15, fino al 31 dicembre 2010 non possono essere intraprese o proseguite azioni esecutive nei confronti delle aziende sanitarie locali e ospedaliere delle regioni medesime.

3. All'art. 77-quater, comma 3, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito con legge 6 agosto 2008, n. 133, in fine, e' aggiunto il seguente periodo: "I recuperi delle anticipazioni di tesoreria non vengono comunque effettuati a valere sui proventi derivanti dalle manovre eventualmente disposte dalla regione con riferimento ai due tributi sopraccitati".

4. In conformita' con quanto previsto dall'articolo 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, e dall'articolo 59 della legge 23 dicembre 2000, n. 388 e fermo il monitoraggio previsto dall'art. 2, comma 4,

del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito con legge 16 novembre 2001, n. 405, gli eventuali acquisti di beni e servizi effettuati dalle aziende sanitarie ed ospedaliere al di fuori delle convenzioni e per importi superiori ai prezzi di riferimento sono oggetto di specifica e motivata relazione, sottoposta agli organi di controllo e di revisione delle aziende sanitarie ed ospedaliere.

5. Al fine di razionalizzare la spesa e potenziare gli strumenti della corretta programmazione, si applicano le disposizioni recate dai commi da 6 a 12 dirette ad assicurare:

a) le risorse aggiuntive al livello del finanziamento del servizio sanitario nazionale, pari a 550 milioni di euro per l'anno 2010, ai sensi di quanto disposto dall'art. 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 tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 3 dicembre 2009. Alla copertura del predetto importo di 550 milioni di euro per l'anno 2010 si provvede per 300 milioni di euro mediante l'utilizzo delle economie derivanti dalle disposizioni di cui al comma 7, lettera a. e per la restante parte, pari a 250 milioni di euro con le economie derivanti dal presente provvedimento. A tale ultimo fine il finanziamento del servizio sanitario nazionale a cui concorre ordinariamente lo Stato, previsto dall'articolo 2, comma 67, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e' rideterminato in aumento di 250 milioni di euro per l'anno 2010;

b) un concorso alla manovra di finanza pubblica da parte del settore sanitario pari a 600 milioni di euro a decorrere dall'anno 2011.

6. In attesa dell'adozione di una nuova metodologia di remunerazione delle farmacie per i farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, le quote di spettanza dei grossisti e dei farmacisti sul prezzo di vendita al pubblico delle specialita' medicinali di classe A, di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, previste nella misura rispettivamente del 6,65 per cento e del 26,7 per cento dall'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e dall'articolo 13, comma 1, lettera b), del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, sono rideterminate nella misura del 3 per cento per i grossisti e del 30,35 per cento per i farmacisti che deve intendersi come quota minima a questi spettante. A decorrere dal 31 maggio 2010 il Servizio sanitario nazionale, nel procedere alla corresponsione alle farmacie di quanto dovuto, trattiene ad ulteriore titolo di sconto, rispetto a quanto gia' previsto dalla vigente normativa, una quota pari all'1,82 per cento sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto. L'ulteriore sconto dell'1,82 per cento non si applica alle farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo in regime di Servizio sanitario nazionale, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, non superiore a euro 387.324,67 e alle altre farmacie con fatturato annuo in regime di Servizio sanitario nazionale, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, non superiore a euro 258.228,45. Dalla medesima data le aziende farmaceutiche, sulla base di tabelle approvate dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e definite per regione e per singola azienda, corrispondono alle regioni medesime un importo dell'1,83 per cento sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto dei medicinali erogati in regime di Servizio sanitario nazionale.(4)

6-bis. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, e' avviato un apposito confronto tecnico tra il Ministero della salute, il Ministero

dell'economia e delle finanze, l'AIFA e le associazioni di categoria maggiormente rappresentative, per la revisione dei criteri di remunerazione della spesa farmaceutica secondo i seguenti criteri: estensione delle modalita' di tracciabilita' e controllo a tutte le forme di distribuzione dei farmaci, possibilita' di introduzione di una remunerazione della farmacia basata su una prestazione fissa in aggiunta ad una ridotta percentuale sul prezzo di riferimento del farmaco che, stante la prospettata evoluzione del mercato farmaceutico, garantisce una riduzione della spesa per il Servizio sanitario nazionale.

7. Entro 30 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, l'Agenzia italiana del farmaco provvede:

a. all'individuazione, fra i medicinali attualmente a carico 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, di quelli che, in quanto suscettibili di uso ambulatoriale o domiciliare, devono essere erogati, a decorrere dal giorno successivo a quello di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'elenco dei farmaci individuati ai sensi del presente comma, attraverso l'assistenza farmaceutica territoriale, di cui all'articolo 5, comma 1, del medesimo decreto-legge e con oneri a carico della relativa spesa, per un importo su base annua pari a 600 milioni di euro;

b. alla predisposizione, sulla base dei dati resi disponibili dal sistema 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, di tabelle di raffronto tra la spesa farmaceutica territoriale delle singole regioni, con la definizione di soglie di appropriatezza prescrittiva basate sul comportamento prescrittivo registrato nelle regioni con il miglior risultato in riferimento alla percentuale di medicinali a base di principi attivi non coperti da brevetto, ovvero a prezzo minore, rispetto al totale dei medicinali appartenenti alla medesima categoria terapeutica equivalente. Cio' al fine di mettere a disposizione delle regioni strumenti di programmazione e controllo idonei a realizzare un risparmio di spesa non inferiore a 600 milioni di euro su base annua che restano nelle disponibilita' dei servizi sanitari regionali.

8. Con Accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, su proposta del Ministro della salute, sono fissate linee guida per incrementare l'efficienza delle aziende sanitarie nelle attivita' di acquisizione, immagazzinamento e distribuzione interna dei medicinali acquistati direttamente, anche attraverso il coinvolgimento dei grossisti.

9. A decorrere dall'anno 2011, per l'erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali equivalenti di cui all'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, collocati in classe A ai fini della rimborsabilita', l'AIFA, sulla base di una ricognizione dei prezzi vigenti nei paesi dell'Unione europea, fissa un prezzo massimo di rimborso per confezione, a parita' di principio attivo, di dosaggio, di forma farmaceutica, di modalita' di rilascio e di unita' posologiche. La dispensazione, da parte dei farmacisti, di medicinali aventi le medesime caratteristiche e prezzo di vendita al pubblico piu' alto di quello di rimborso e' possibile previa corresponsione da parte dell'assistito della differenza tra il prezzo di vendita e quello di rimborso. I prezzi massimi di rimborso sono stabiliti in misura idonea a realizzare un risparmio di spesa non inferiore a 600 milioni di euro annui che restano nelle disponibilita' regionali.

10. Il prezzo al pubblico dei medicinali equivalenti di cui all'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, e' ridotto del 12,5 per cento a decorrere

dal 1° giugno 2010 e fino al 31 dicembre 2010. La riduzione non si applica ai medicinali originariamente coperti da brevetto o che abbiano usufruito di licenze derivanti da tale brevetto, ne' ai medicinali il cui prezzo sia stato negoziato successivamente al 30 settembre 2008, nonche' a quelli per i quali il prezzo in vigore e' pari al prezzo vigente alla data del 31 dicembre 2009.

11. Le direttive periodicamente impartite dal Ministro della salute all'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, attribuiscono prioritari all'effettuazione di adeguati piani di controllo dei medicinali in commercio, con particolare riguardo alla qualita' dei principi attivi utilizzati.

12. In funzione di quanto disposto dai commi da 6 a 11 il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale a cui concorre ordinariamente lo Stato, previsto dall'articolo 2, comma 67, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e' rideterminato in riduzione di 600 milioni di euro a decorrere dall'anno 2011. (3) ((11))

13. Il comma 2 dell'articolo 2 della legge 25 febbraio 1992, n. 210 e successive modificazioni si interpreta nel senso che la somma corrispondente all'importo dell'indennita' integrativa speciale non e' rivalutata secondo il tasso d'inflazione.

14. Fermo restando gli effetti espliciti da sentenze passate in giudicato, per i periodi da esse definiti, a partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto cessa l'efficacia di provvedimenti emanati al fine di rivalutare la somma di cui al comma 13, in forza di un titolo esecutivo. Sono fatti salvi gli effetti prodottisi fino alla data di entrata in vigore del presente decreto.

15. Nelle more dell'emanazione dei decreti attuativi del comma 13 dell'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, ai fini dell'evoluzione della Tessera Sanitaria (TS) di cui al comma 1 del predetto articolo 50 verso la Tessera Sanitaria - Carta nazionale dei servizi (TS-CNS), in occasione del rinnovo delle tessere in scadenza il Ministero dell'economia e delle finanze cura la generazione e la progressiva consegna della TS-CNS, avente le caratteristiche tecniche di cui all'Allegato B del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute e con la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie 11 marzo 2004, pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 251 del 25 ottobre 2004, e successive modificazioni. A tal fine e' autorizzata la spesa di 20 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2011.

16. Nelle more dell'emanazione dei decreti attuativi di cui all'articolo 50, comma 5-bis, ultimo periodo del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, al fine di accelerare il conseguimento dei risparmi derivanti dall'adozione delle modalita' telematiche per la trasmissione delle ricette mediche di cui all'articolo 50, commi 4, 5 e 5-bis, del citato decreto-legge n. 269 del 2003, il Ministero dell'economia e delle finanze, cura l'avvio della diffusione della suddetta procedura telematica, adottando, in quanto compatibili, le modalita' tecniche operative di cui all'allegato 1 del decreto del Ministro della salute del 26 febbraio 2010, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 19 marzo 2010, n. 65. L'invio telematico dei predetti dati sostituisce a tutti gli effetti la prescrizione medica in formato cartaceo.

AGGIORNAMENTO (3)

La L. 13 dicembre 2010, n. 220 ha disposto (con l'art. 1, comma 49) che "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` incrementato di 347,5 milioni di euro per l'anno 2011, per far fronte al maggior finanziamento concordato con le regioni, ai sensi della citata intesa, limitatamente ai primi cinque mesi dell'anno 2011".

AGGIORNAMENTO (4)

Il D.L. 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dalla L. 26 febbraio 2011, n. 10, ha disposto (con l'art. 2, comma 12-septies) che "Fermo quanto previsto dal primo periodo del presente comma, entro il 30 aprile 2011 le aziende farmaceutiche corrispondono l'importo previsto dall'ultimo periodo dell'articolo 11, comma 6, del decreto-legge n. 78 del 2010, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 122 del 2010, anche in relazione ai farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale nel periodo compreso tra la data di entrata in vigore del citato decreto-legge n. 78 del 2010 e la legge di conversione del medesimo decreto; l'importo e' versato all'entrata del bilancio dello Stato secondo le modalita' stabilite con determinazione del Ministero dell'economia e delle finanze".

AGGIORNAMENTO (11)

Il D.L. 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla L. 15 luglio 2011, n. 111, ha disposto (con l'art. 17, comma 6) che "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 periodo compreso tra il 1° giugno 2011 e la data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto"