



CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME

**DOSSIER DI DOCUMENTAZIONE  
LA SANITA' NELLE MANOVRE  
FINANZIARIE  
DAL 2000 AL 2004**



CENTRO INTERREGIONALE STUDI E DOCUMENTAZIONE

*Ottobre 2011*

# Indice

<b>Introduzione</b>		<i>Pag. I</i>
<b>D. Lgs. n. 502 del 30 dicembre 1992</b> Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421	Artt. 12, 12bis e 13	» 1
<b>Legge n. 662 del 23 dicembre 1996</b> Misure di razionalizzazione della finanza pubblica	Art. 1, comma 34, 34bis	» 6
<b>D.Lgs. n. 56 del 18 febbraio 2000</b> Disposizioni in materia di federalismo fiscale, a norma dell'art. 10 della Legge 13 maggio 1999, n. 133	Artt. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15	» 8
<b>Accordo Stato-Regioni del 3 agosto 2000</b> recante proposta tra i Ministri del tesoro, bilancio e programmazione economica, della sanità e le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in materia di spesa sanitaria		» 20
Legge n. 388 del 23 dicembre 2000 ( <b>Legge Finanziaria 2001</b> )	Artt. 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101	» 25
<b>Accordo Stato-Regioni del 22 marzo 2001</b> tra i Ministri del Tesoro, bilancio e programmazione economica, della sanità e le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano che integra l'Accordo sancito il 3 agosto 2000 in materia di spesa sanitaria		» 47
<b>Accordo Stato-Regioni 8 agosto 2001</b> tra Governo, Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano recante integrazioni e modifiche agli accordi sanciti il 3 agosto 2000 e il 22 marzo 2001 in materia sanitaria		» 50
<b>D.L. n. 347 del 18 settembre 2001 convertito in L. 405 del 16 novembre 2001</b> Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria	Artt. 1, 2, 3, 4, 5, 6,7, 8, 9, 9bis, 10, 11, 11bis, 12, 13	» 58

Legge n. 448 del 28 dicembre 2001 ( <b>Legge Finanziaria 2002</b> )	Art. 40	» 67
<b>D.L. n. 63 del 15 aprile 2002 convertito in Legge n. 112 del 15 giugno 2002</b> Disposizioni finanziarie e fiscali urgenti in materia di riscossione, razionalizzazione del sistema di formazione del costo dei prodotti farmaceutici, adempimenti comunitari, cartolarizzazioni, valorizzazione del patrimonio e finanziamento delle infrastrutture	Artt. 3, 4 e 4 bis	» 68
Legge n. 289 del 27 dicembre 2002 ( <b>Legge Finanziaria 2003</b> )	Artt.: 21, comma 9 24, commi 1, 3 e 5 30 34, commi 5 e 6 41, comma 7 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 80, comma 14	» 73
<b>Legge n. 131 del 5 giugno 2003</b> Disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento della Repubblica alla Legge 18 ottobre 2001, n. 3	Art. 8	» 90
<b>D.L. n. 269 del 30 settembre 2003 convertito in L. n. 326 del 24 novembre 2003</b> Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici	Artt. 48, 49 e 50 in materia farmaceutica	» 92
Legge n. 350 del 24 dicembre 2003 ( <b>Legge Finanziaria 2004</b> )	Art. 3, commi 30, 31, 32, 33, 34, 52, 125, 126, 144 e 145, Artt. 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172	» 107
<b>D.L. n. 156 del 24 giugno 2004 convertito in Legge n. 202 del 2 agosto 2004</b> Interventi urgenti per il ripiano della spesa farmaceutica		» 111
<b>Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2004</b> tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per la definizione		» 113

del procedimento di verifica degli adempimenti regionali di cui all'art. 3, comma 33 della Legge 24 dicembre 2003, n. 350		
<b>Accordo Stato-Regioni del 27 luglio 2006</b> concernente l'integrazione all'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2004 per la definizione del procedimento di verifica degli adempimenti regionali di cui all'art. 3, comma 33, della Legge 24 dicembre 2003, n. 350		» 128
<b>Tabella finanziamenti e spesa anni 2000-2011</b>		» 131

## Introduzione\*

Il presente “Dossier di documentazione” raccoglie 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

\*Dossier a cura di Marina Principe

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 contempli 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 mil 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 cogenza 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

Una scheda sintetizza le disposizioni che a partire dalla Finanziaria del 2007 hanno normato il **ticket sulle prestazioni specialistiche ambulatoriali**, reintrodotta dalla legge n. 111 del 15 luglio 2011.

La **Tabella** finale del Dossier riporta il **finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale dal 2000 al 2014**.

*Ottobre 2011*

**D.Lgs. 30-12-1992 n. 502**  
**Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma**  
**dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421.**

**Pubblicato nella Gazz. Uff. 30 dicembre 1992, n. 305, S.O.**

**12. Fondo sanitario nazionale.**

1. Il Fondo sanitario nazionale di parte corrente e in conto capitale è alimentato interamente da stanziamenti a carico del bilancio dello Stato ed il suo importo è annualmente determinato dalla legge finanziaria tenendo conto, limitatamente alla parte corrente, dell'importo complessivo presunto dei contributi di malattia attribuiti direttamente alle regioni <sup>(184)</sup>.

2. Una quota pari all'1% del Fondo sanitario nazionale complessivo di cui al comma precedente, prelevata dalla quota iscritta nel bilancio del Ministero del tesoro e del Ministero del bilancio per le parti di rispettiva competenza, è trasferita nei capitoli da istituire nello stato di previsione del Ministero della sanità ed utilizzata per il finanziamento di:

a) attività di ricerca corrente e finalizzata svolta da:

1) Istituto superiore di sanità per le tematiche di sua competenza;

2) Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro per le tematiche di sua competenza;

3) istituti di ricovero e cura di diritto pubblico e privato il cui carattere scientifico sia riconosciuto a norma delle leggi vigenti;

4) istituti zooprofilattici sperimentali per le problematiche relative all'igiene e sanità pubblica veterinaria;

b) iniziative previste da leggi nazionali o dal Piano sanitario nazionale riguardanti programmi speciali di interesse e rilievo interregionale o nazionale per ricerche o sperimentazioni attinenti gli aspetti gestionali, la valutazione dei servizi, le tematiche della comunicazione e dei rapporti con i cittadini, le tecnologie e biotecnologie sanitarie e le attività del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo <sup>(185)</sup>;

c) rimborsi alle unità sanitarie locali ed alle aziende ospedaliere, tramite le regioni, delle spese per prestazioni sanitarie erogate a cittadini stranieri che si trasferiscono per cure in Italia previa autorizzazione del Ministro della sanità d'intesa con il Ministro degli affari esteri.

A decorrere dal 1° gennaio 1995, la quota di cui al presente comma è rideterminata ai sensi dell'art. 11, comma 3, lettera d), della *L. 5 agosto 1978, n. 468*, e successive modificazioni <sup>(186)</sup> <sup>(187)</sup>.

3. Il Fondo sanitario nazionale, al netto della quota individuata ai sensi del comma precedente, è ripartito con riferimento al triennio successivo entro il 15 ottobre di ciascun anno, in coerenza con le previsioni del disegno di legge finanziaria per l'anno successivo, dal CIPE, su proposta del Ministro della sanità, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome; la quota capitaria di finanziamento da assicurare alle regioni viene determinata sulla base di un sistema di coefficienti parametrici, in relazione ai livelli uniformi di prestazioni sanitarie in tutto il territorio nazionale, determinati ai sensi dell'art. 1, con riferimento ai seguenti elementi:

a) popolazione residente;

b) mobilità sanitaria per tipologia di prestazioni, da compensare, in sede di riparto, sulla base di contabilità analitiche per singolo caso fornite dalle unità sanitarie locali e dalle aziende ospedaliere attraverso le regioni e le province autonome;

c) consistenza e stato di conservazione delle strutture immobiliari, degli impianti tecnologici e delle dotazioni strumentali <sup>(188)</sup>.

4. Il Fondo sanitario nazionale in conto capitale assicura quote di finanziamento destinate al riequilibrio a favore delle regioni particolarmente svantaggiate sulla base di indicatori qualitativi e quantitativi di assistenza sanitaria, con particolare riguardo alla capacità di soddisfare la domanda mediante strutture pubbliche <sup>(189)</sup>.

5. Il Fondo sanitario nazionale di parte corrente assicura altresì, nel corso del primo triennio di applicazione del presente decreto, quote di finanziamento destinate alle regioni che presentano servizi e prestazioni eccedenti quelli da garantire comunque a tutti i cittadini rapportati agli standard di riferimento <sup>(190)</sup>.

6. Le quote del Fondo sanitario nazionale di parte corrente, assegnate alle regioni a statuto ordinario, confluiscono in sede regionale nel Fondo comune di cui all'*art. 8, L. 16 maggio 1970, n. 281*, come parte indistinta, ma non concorrono ai fini della determinazione del tetto massimo di indebitamento. Tali quote sono utilizzate esclusivamente per finanziare attività sanitarie. Per le regioni a statuto speciale e le province autonome le rispettive quote confluiscono in un apposito capitolo di bilancio <sup>(191) (192)</sup>.

---

(184) L'*art. 1, D.Lgs. 18 febbraio 2000, n. 56*, ha disposto che, a decorrere dall'anno 2001, cessano i trasferimenti erariali previsti dal presente comma.

(185) Lettera così modificata dall'*art. 10, L. 6 marzo 2001, n. 52*.

(186) Comma così sostituito dall'*art. 14, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517* (Gazz. Uff. 15 dicembre 1993, n. 293, S.O.).

(187) Le risorse previste nel presente comma sono costituite da una quota dello stanziamento del Fondo sanitario nazionale stabilita dalla annuale legge finanziaria, ai sensi di quanto disposto dall'*art. 3, D.P.R. 13 febbraio 2001, n. 213*. Vedi, anche, le ulteriori disposizioni contenute nello stesso articolo 3.

(188) Comma così sostituito dall'*art. 14, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517* (Gazz. Uff. 15 dicembre 1993, n. 293, S.O.).

(189) Comma così sostituito dall'*art. 14, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517* (Gazz. Uff. 15 dicembre 1993, n. 293, S.O.).

(190) L'attuale comma 5 è stato aggiunto dall'*art. 14, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517* (Gazz. Uff. 15 dicembre 1993, n. 293, S.O.) e l'originario comma 5 è diventato comma 6.

(191) L'attuale comma 5 è stato aggiunto dall'*art. 14, D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517* (Gazz. Uff. 15 dicembre 1993, n. 293, S.O.) e l'originario comma 5 è diventato comma 6.

(192) Vedi, anche, l'*art. 1, comma 23, L. 23 dicembre 1996, n. 662*.

## **12-bis. Ricerca sanitaria.**

1. La ricerca sanitaria risponde al fabbisogno conoscitivo e operativo del Servizio sanitario nazionale e ai suoi obiettivi di salute, individuato con un apposito programma di ricerca previsto dal Piano sanitario nazionale.

2. Il Piano sanitario nazionale definisce, con riferimento alle esigenze del Servizio sanitario nazionale e tenendo conto degli obiettivi definiti nel Programma nazionale per la ricerca di cui al [decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204](#), gli obiettivi e i settori principali della ricerca del Servizio sanitario nazionale, alla cui coerente realizzazione contribuisce la comunità scientifica nazionale.

3. Il Ministero della sanità, sentita la Commissione nazionale per la ricerca sanitaria, di cui all'[articolo 2, comma 7, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266](#), elabora il programma di ricerca sanitaria e propone iniziative da inserire nella programmazione della ricerca scientifica nazionale, di cui al [decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204](#), e nei programmi di ricerca internazionali e comunitari. Il programma è adottato dal Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del Piano sanitario nazionale, ha validità triennale ed è finanziato dalla quota di cui all'articolo 12, comma 2.

4. Il programma di ricerca sanitaria:

a) individua gli obiettivi prioritari per il miglioramento dello stato di salute della popolazione;

b) favorisce la sperimentazione di modalità di funzionamento, gestione e organizzazione dei servizi sanitari nonché di pratiche cliniche e assistenziali e individua gli strumenti di verifica del loro impatto sullo stato di salute della popolazione e degli utilizzatori dei servizi;

c) individua gli strumenti di valutazione dell'efficacia, dell'appropriatezza e della congruità economica delle procedure e degli interventi, anche in considerazione di analoghe sperimentazioni avviate da agenzie internazionali e con particolare riferimento agli interventi e alle procedure prive di una adeguata valutazione di efficacia;

d) favorisce la ricerca e la sperimentazione volte a migliorare la integrazione multiprofessionale e la continuità assistenziale, con particolare riferimento alle prestazioni sociosanitarie a elevata integrazione sanitaria;

e) favorisce la ricerca e la sperimentazione volta a migliorare la comunicazione con i cittadini e con gli utilizzatori dei servizi sanitari, a promuovere l'informazione corretta e sistematica degli utenti e la loro partecipazione al miglioramento dei servizi;

f) favorisce la ricerca e la sperimentazione degli interventi appropriati per la implementazione delle linee guida e dei relativi percorsi diagnostico-terapeutici, per l'autovalutazione della attività degli operatori, la verifica e il monitoraggio e il monitoraggio dei risultati conseguiti.

5. Il programma di ricerca sanitaria si articola nelle attività di ricerca corrente e di ricerca finalizzata. La ricerca corrente è attuata tramite i progetti istituzionali degli organismi di ricerca di cui al comma seguente nell'ambito degli indirizzi del programma nazionale, approvati dal Ministro della sanità. La ricerca finalizzata attua gli obiettivi prioritari, biomedici e sanitari, del Piano sanitario nazionale. I progetti di ricerca biomedica finalizzata sono approvati dal Ministro della sanità di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, allo scopo di favorire il loro coordinamento.

6. Le attività di ricerca corrente e finalizzata sono svolte dalle regioni, dall'Istituto superiore di sanità, dall'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza sul lavoro, dall'Agenzia per i

servizi sanitari regionali, dagli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati nonché dagli Istituti zooprofilattici sperimentali. Alla realizzazione dei progetti possono concorrere, sulla base di specifici accordi, contratti o convenzioni, le Università, il Consiglio nazionale delle ricerche e gli altri enti di ricerca pubblici e privati, nonché imprese pubbliche e private.

7. Per l'attuazione del programma il ministero della sanità, anche su iniziativa degli organismi di ricerca nazionali, propone al Ministero per l'università e la ricerca scientifica e tecnologica e agli altri ministeri interessati le aree di ricerca biomedica e sanitaria di interesse comune, concordandone l'oggetto, le modalità di finanziamento e i criteri di valutazione dei risultati delle ricerche.

8. Il Ministero della sanità, nell'esercizio della funzione di vigilanza sull'attuazione del programma nazionale, si avvale della collaborazione tecnico-scientifica della Commissione nazionale per la ricerca sanitaria di cui all'[articolo 2, comma 7, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266](#), degli organismi tecnico-scientifici del Servizio sanitario nazionale e delle regioni, sulla base di metodologie di accreditamento qualitativo <sup>(193)</sup>.

9. Anche ai fini di cui al comma 1 del presente articolo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano disciplinano l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici istituiti presso ciascuna azienda sanitaria ai sensi del [decreto ministeriale 15 luglio 1997](#), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 18 agosto 1997, n. 191, e del [decreto ministeriale 18 marzo 1998](#), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 28 maggio 1998, n. 122, tenendo conto delle indicazioni e dei requisiti minimi di cui ai predetti decreti e istituendo un registro dei Comitati etici operanti nei propri ambiti territoriali.

10. Presso il ministero della sanità è istituito il Comitato etico nazionale per la ricerca e per le sperimentazioni cliniche. Il Comitato:

a) segnala, su richiesta della Commissione per la ricerca sanitaria ovvero di altri organi o strutture del ministero della sanità o di altre pubbliche amministrazioni, le conseguenze sotto il profilo etico dei progetti di ricerca biomedica e sanitaria;

b) comunica a organi o strutture del ministero della sanità le priorità di interesse dei progetti di ricerca biomedica e sanitaria;

c) coordina le valutazioni etico-scientifiche di sperimentazioni cliniche multicentriche di rilevante interesse nazionale, relative a medicinali o a dispositivi medici, su specifica richiesta del Ministro della sanità;

d) esprime parere su ogni questione tecnico-scientifica ed etica concernente la materia della ricerca di cui al comma 1 e della sperimentazione clinica dei medicinali e dei dispositivi medici che gli venga sottoposta dal Ministro della sanità.

11. Le regioni formulano proposte per la predisposizione del programma di ricerca sanitaria di cui al presente articolo, possono assumere la responsabilità della realizzazione di singoli progetti finalizzati, e assicurano il monitoraggio sulla applicazione dei conseguenti risultati nell'ambito del Servizio sanitario regionale <sup>(194)</sup>.

---

(193) Comma così modificato dall'[art. 9, D.P.R. 13 febbraio 2001, n. 213](#).

(194) Articolo così inserito dall'[art. 11, D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229](#) (Gazz. Uff. 16 luglio 1999, n. 165, S.O.). Per l'accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: «Linee-guida su formazione,

aggiornamento e addestramento permanente del personale operante nel sistema di emergenza/urgenza», vedi la [Del. 22 maggio 2003](#).

---

### **13. Autofinanziamento regionale.**

1. Le regioni fanno fronte con risorse proprie agli effetti finanziari conseguenti all'erogazione di livelli di assistenza sanitaria superiori a quelli uniformi di cui all'articolo 1, all'adozione di modelli organizzativi diversi da quelli assunti come base per la determinazione del parametro capitario di finanziamento di cui al medesimo articolo 1, nonché agli eventuali disavanzi di gestione delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere con conseguente esonero di interventi finanziari da parte dello Stato <sup>(195)</sup>.

2. Per provvedere agli oneri di cui al comma precedente le regioni hanno facoltà, ad integrazione delle misure già previste dall'*articolo 29 della legge 28 febbraio 1986, n. 41*, di prevedere la riduzione dei limiti massimi di spesa per gli esenti previsti dai livelli di assistenza, l'aumento della quota fissa sulle singole prescrizioni farmaceutiche e sulle ricette relative a prestazioni sanitarie, fatto salvo l'esonero totale per i farmaci salva-vita, nonché variazioni in aumento dei contributi e dei tributi regionali secondo le disposizioni di cui all'art. 1, comma 1, lettera f) della *legge 23 ottobre 1992, n. 421*.

3. Le regioni, nell'ambito della propria disciplina organizzativa dei servizi e della valutazione parametrica dell'evoluzione della domanda delle specifiche prestazioni, possono prevedere forme di partecipazione alla spesa per eventuali altre prestazioni da porre a carico dei cittadini, con esclusione dei soggetti a qualsiasi titolo esenti, nel rispetto dei principi del presente decreto.

---

**(195)** La Corte costituzionale, con sentenza 11 giugno-28 luglio 1993, n. 355 (Gazz. Uff. 4 agosto 1993, n. 32 - Serie speciale), ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 13, primo comma, nella parte in cui, nello stabilire l'esonero immediato e totale dello Stato da interventi finanziari volti a far fronte ai disavanzi di gestione delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, non prevede una adeguata disciplina diretta a rendere graduale il passaggio e la messa a regime del sistema di finanziamento previsto nello stesso *decreto legislativo n. 502 del 1992*.



**L. 23-12-1996 n. 662**  
**Misure di razionalizzazione della finanza pubblica.**

**Pubblicata nella Gazz. Uff. 28 dicembre 1996, n. 303, S.O**

34. Ai fini della determinazione della quota capitaria, in sede di ripartizione del Fondo sanitario nazionale, ai sensi dell'*articolo 12, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502* <sup>(13)</sup>, e successive modificazioni, il Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), su proposta del Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, stabilisce i pesi da attribuire ai seguenti elementi: popolazione residente, frequenza dei consumi sanitari per età e per sesso, tassi di mortalità della popolazione, indicatori relativi a particolari situazioni territoriali ritenuti utili al fine di definire i bisogni sanitari delle regioni ed indicatori epidemiologici territoriali. Il CIPE, su proposta del Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, può vincolare quote del Fondo sanitario nazionale alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, con priorità per i progetti sulla tutela della salute materno-infantile, della salute mentale, della salute degli anziani nonché per quelli finalizzati alla prevenzione, e in particolare alla prevenzione delle malattie ereditarie. Nell'ambito della prevenzione delle malattie infettive nell'infanzia le regioni, nell'ambito delle loro disponibilità finanziarie, devono concedere gratuitamente i vaccini per le vaccinazioni non obbligatorie quali antimorbillosa, antirosolia, antiparotite e antihaemophilus influenza e tipo B quando queste vengono richieste dai genitori con prescrizione medica. Di tale norma possono usufruire anche i bambini extracomunitari non residenti sul territorio nazionale.

---

(13) I termini e le sanzioni di cui al presente comma sono stati fissati con *D.M. 25 febbraio 1997*.

---

34-bis. Per il perseguimento degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale indicati nel Piano sanitario nazionale le regioni elaborano specifici progetti sulla scorta di linee guida proposte dal Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali ed approvate con Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della sanità, individua i progetti ammessi a finanziamento utilizzando le quote a tal fine vincolate del Fondo sanitario nazionale ai sensi del comma 34. La predetta modalità di ammissione al finanziamento è valida per le linee progettuali attuative del Piano sanitario nazionale fino all'anno 2008. A decorrere dall'anno 2009, il Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), su proposta del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, provvede a ripartire tra le regioni le medesime quote vincolate all'atto dell'adozione della propria delibera di ripartizione delle somme spettanti alle regioni a titolo di finanziamento della quota indistinta di Fondo sanitario nazionale di parte corrente. Al fine di agevolare le regioni nell'attuazione dei progetti di cui al comma 34, il Ministero dell'economia e delle finanze provvede ad erogare, a titolo di acconto, il 70 per cento dell'importo complessivo annuo spettante a ciascuna regione, mentre l'erogazione del restante 30 per cento è subordinata all'approvazione da parte della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, dei progetti presentati dalle regioni, comprensivi di una relazione illustrativa dei risultati

raggiunti nell'anno precedente. Le mancate presentazione ed approvazione dei progetti comportano, nell'anno di riferimento, la mancata erogazione della quota residua del 30 per cento ed il recupero, anche a carico delle somme a qualsiasi titolo spettanti nell'anno successivo, dell'anticipazione del 70 per cento già erogata <sup>(14)</sup>.

---

(14) Comma aggiunto dall'*art. 33, L. 27 dicembre 1997, n. 449* e poi così modificato dal comma 1-*quater* dell'*art. 79, D.L. 25 giugno 2008, n. 112*, aggiunto dalla relativa legge di conversione.

**D.Lgs. 18 febbraio 2000, n. 56**

**Disposizioni in materia di federalismo fiscale, a norma  
dell'*articolo 10 della L. 13 maggio 1999, n. 133***

**Pubblicato nella Gazz. Uff. 15 marzo 2000, n. 62.**

---

**1. Soppressione trasferimenti erariali.**

1. A decorrere dall'anno 2001 cessano i trasferimenti erariali in favore delle regioni a statuto ordinario previsti dalle seguenti disposizioni:

a) articolo 1, comma 2, ultimo periodo, della *legge 7 gennaio 1999, n. 2*, relativo alla compensazione della perdita di entrata realizzata in conseguenza della soppressione dell'addizionale regionale dell'imposta erariale di trascrizione;

b) *articolo 34, comma 4, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285*, e *articolo 72, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495*, concernenti gli indennizzi di usura derivanti dall'uso dei mezzi d'opera;

c) articolo 8, comma 10, lettera b), della *legge 23 dicembre 1998, n. 448*, e *articolo 2, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 22 febbraio 1999, n. 54*, concernenti la compensazione del minor gettito derivante dalla riduzione della sovrattassa di cui all'*articolo 8 del decreto-legge 8 ottobre 1976, n. 691*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 30 novembre 1976, n. 786*;

d) *articolo 12, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*, e successive modificazioni e integrazioni, relativo al finanziamento della spesa sanitaria corrente e in conto capitale <sup>(3)</sup>.

2. La spesa sanitaria corrente di cui alla lettera d) del comma 1 è computata al netto delle somme vincolate da accordi internazionali vigenti all'entrata in vigore del presente decreto, di quelle destinate al finanziamento degli Istituti zooprofilattici sperimentali nell'anno 2000, di quelle destinate dal Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) al finanziamento della Croce Rossa Italiana nel 2000, di quelle destinate nel 2000 al finanziamento dei progetti di cui all'articolo 1, comma 34-bis, della *legge 23 dicembre 1996, n. 662*, e successive modificazioni ed integrazioni, nonché di quelle previste dalle seguenti norme:

*legge 5 giugno 1990, n. 135;*

*legge 6 marzo 1998, n. 40;*

*legge 27 ottobre 1993, n. 433;*

*legge 23 dicembre 1993, n. 548;*

*legge 2 giugno 1988, n. 218;*

*decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 256;*

*decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 257;*

articolo 26 del [decreto-legge 28 febbraio 1981, n. 38](#), convertito dalla [legge 23 aprile 1981, n. 153](#) <sup>(4)</sup>.

3. Con atto di indirizzo e coordinamento emanato ai sensi dell'[articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59](#), entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sulla base del rispetto della programmazione sanitaria regionale e della specificità degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico nel rapporto tra attività di ricerca e attività assistenziale, sono stabiliti i criteri per il raccordo delle attività degli stessi Istituti con la programmazione regionale, in termini di definizione e verifica dei programmi di attività assistenziale e dei corrispondenti fabbisogni di finanziamento. [Con lo stesso provvedimento sono definiti i criteri per l'individuazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali strettamente connesse con l'attività di ricerca corrente e finalizzata degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché le modalità per il loro finanziamento] <sup>(5)</sup>.

4. I trasferimenti soppressi ai sensi del presente articolo sono compensati con la compartecipazione regionale all'imposta sul valore aggiunto (IVA), di cui all'articolo 2, con l'aumento dell'aliquota dell'addizionale regionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche (IRPEF), di cui all'articolo 3, comma 1, e dall'aumento della compartecipazione di cui all'articolo 4, nelle misure necessarie a realizzare detta compensazione. A quest'ultimo fine, le aliquote e le quote di compartecipazione sono stabilite dagli articoli 2, 3 e 4, sulla base di dati previsionali e, successivamente, ove necessario, determinati in via definitiva sulla base di dati consuntivi a norma dell'articolo 5.

---

(3) Vedi, anche, il [comma 58 dell'art. 1, L. 30 dicembre 2004, n. 311](#).

(4) Comma così modificato dall'[art. 83, comma 2, L. 23 dicembre 2000, n. 388](#).

(5) Periodo abrogato dall'[art. 83, comma 2, L. 23 dicembre 2000, n. 388](#).

---

## 2. Compartecipazione regionale all'IVA.

1. È istituita una compartecipazione delle regioni a statuto ordinario all'IVA.

2. A decorrere dall'anno 2001, la compartecipazione regionale all'IVA per ciascun anno è fissata nella misura del 25,7 per cento <sup>(6)</sup> del gettito IVA complessivo realizzato nel penultimo anno precedente a quello in considerazione, al netto di quanto devoluto alle regioni a statuto speciale e delle risorse UE.

3. L'importo della compartecipazione regionale all'IVA di cui al comma 2 è attribuito alle regioni utilizzando come indicatore di base imponibile la media dei consumi finali delle famiglie rilevati dall'ISTAT a livello regionale negli ultimi tre anni disponibili.

4. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, sentito il Ministero della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sono stabilite annualmente entro il 30 settembre di ciascun anno per il triennio successivo, per ciascuna regione sulla base dei criteri previsti dall'articolo 7:

- a) la quota di compartecipazione all'IVA di cui al comma 3;
- b) la quota di concorso alla solidarietà interregionale;
- c) la quota da assegnare a titolo di fondo perequativo nazionale;

d) le somme da erogare a ciascuna regione da parte del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica <sup>(7)</sup>.

---

(6) L'aliquota è stata rideterminata nella misura del 38,55 per cento per l'anno 2001 dall'*art. 1, D.P.C.M. 17 maggio 2001*; nella misura del 37,39 per cento per l'anno 2002 dall'*art. 1, D.P.C.M. 7 maggio 2004*; nella misura del 38,69 per cento per l'anno 2003 dall'*art. 1, D.P.C.M. 7 maggio 2004*; nella misura del 40,31 per cento per l'anno 2004 dall'*art. 1, D.P.C.M. 27 settembre 2006*; nella misura del 44,28 per cento per l'anno 2005 dall'*art. 1, D.P.C.M. 16 febbraio 2007*.

(7) Le quote di cui al presente comma sono state determinate, per il 2001, con *D.P.C.M. 17 maggio 2001* (Gazz. Uff. 5 giugno 2001, n. 128), per il 2002, con *D.P.C.M. 14 maggio 2004* (Gazz. Uff. 2 agosto 2004, n. 179) sostituito dal *D.P.C.M. 3 ottobre 2006* (Gazz. Uff. 5 dicembre 2006, n. 283); per il 2003, con *D.P.C.M. 3 ottobre 2006* (Gazz. Uff. 5 dicembre 2006, n. 283); per il 2004, con *D.P.C.M. 18 ottobre 2006* (Gazz. Uff. 5 dicembre 2006, n. 283). Vedi, anche, l'*art. 3, comma 33, L. 24 dicembre 2003, n. 350* e l'*art. 1, comma 319, L. 23 dicembre 2005, n. 266*. L'efficacia del citato *D.P.C.M. 14 maggio 2004* è stata sospesa fino al 28 febbraio 2005 dall'*art. 4, D.L. 30 dicembre 2004, n. 314*.

---

### **3. Aliquote dell'addizionale regionale IRPEF e rideterminazione delle aliquote erariali.**

1. A decorrere dall'anno 2000, le aliquote dell'addizionale regionale all'IRPEF dello 0,5 per cento e dell'1 per cento previste dall'*articolo 50, comma 3, del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446*, sono elevate, rispettivamente, allo 0,9 per cento e all'1,4 per cento.

2. A decorrere dal 2001 le aliquote dell'IRPEF previste dall'*articolo 11, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917*, sono ridotte di 0,4 punti percentuali.

3. L'acconto dell'IRPEF è ridotto, relativamente al periodo d'imposta 2001, dal 98 per cento al 95 per cento <sup>(8)</sup>.

---

(8) Vedi, anche, per l'anno 2001, l'*art. 1, D.P.C.M. 17 maggio 2001*; per l'anno 2002, l'*art. 1, D.P.C.M. 7 maggio 2004*; per l'anno 2003, l'*art. 1, D.P.C.M. 7 maggio 2004*; per l'anno 2004, l'*art. 1, D.P.C.M. 27 settembre 2006*; per l'anno 2005, l'*art. 1, D.P.C.M. 16 febbraio 2007*.

---

### **4. Aliquota di compartecipazione regionale all'accisa sulle benzine.**

1. A decorrere dall'anno 2001, la quota dell'accisa spettante alle regioni a statuto ordinario ai sensi dell'*articolo 3, comma 12, della legge 28 dicembre 1995, n. 549*, come modificato dall'*articolo 17, comma 22, della legge 27 dicembre 1997, n. 449*, è elevata da lire 242 a lire 250 per ciascun litro di benzina venduta <sup>(9)</sup>.

---

(9) Vedi, anche, per l'anno 2001, l'*art. 1, D.P.C.M. 17 maggio 2001*; per l'anno 2002, l'*art. 1, D.P.C.M. 7 maggio 2004*; per l'anno 2003, l'*art. 1, D.P.C.M. 7 maggio 2004*; per l'anno

2004, l'art. 1, [D.P.C.M. 27 settembre 2006](#); per l'anno 2005, l'art. 1, [D.P.C.M. 16 febbraio 2007](#).

---

#### **5. Rideterminazione delle aliquote.**

1. Alla rideterminazione delle aliquote e delle compartecipazioni, di cui agli articoli 2, 3 e 4, si provvede, ove necessario, per le finalità di cui al comma 4 dell'articolo 1, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro delle finanze e del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, secondo quanto previsto dal presente articolo.

2. Le aliquote di cui agli articoli 2, 3 e 4 sono rideterminate entro il 30 luglio 2000 e il 30 luglio 2001 sulla base dei dati consuntivi risultanti, rispettivamente, per l'anno immediatamente precedente. Per l'anno 2004 le predette aliquote e compartecipazioni sono rideterminate, entro l'11 agosto 2004, sulla base dei dati consuntivi del penultimo anno precedente; per l'anno 2003 restano determinate nelle misure definite alla predetta data <sup>(10)</sup>.

3. Alla determinazione delle aliquote e compartecipazioni per l'anno 2005 si provvede, in via provvisoria, entro il 31 ottobre 2004 sulla base dei dati consuntivi dell'anno 2003. Entro il 31 luglio 2005 si provvede alla definitiva determinazione delle aliquote e compartecipazioni sulla base dei dati di consuntivo risultanti per l'anno 2004, tenuto conto anche delle esigenze di rimodulazione derivanti dall'eventuale minor gettito dell'imposta regionale sulle attività produttive (IRAP) da riequilibrare preferibilmente mediante la rideterminazione dell'aliquota dell'addizionale regionale all'IRPEF, ove compatibile con gli andamenti finanziari delle singole regioni. Il relativo decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri è trasmesso alle competenti Commissioni parlamentari per il parere <sup>(11)</sup>.

---

(10) Comma così modificato dall'art. 3, [D.L. 12 luglio 2004, n. 168](#). In attuazione di quanto disposto dal presente comma vedi, per l'anno 2001, il [D.P.C.M. 17 maggio 2001](#); per l'anno 2002, il [D.P.C.M. 7 maggio 2004](#); per l'anno 2003, il [D.P.C.M. 7 maggio 2004](#); per l'anno 2004, il [D.P.C.M. 27 settembre 2006](#); per l'anno 2005, il [D.P.C.M. 16 febbraio 2007](#).

(11) Comma prima modificato dall'art. 30, [comma 3, L. 27 dicembre 2002, n. 289](#) e poi così sostituito dall'art. 3, [D.L. 12 luglio 2004, n. 168](#), come modificato dalla relativa legge di conversione. Vedi, anche, l'art. 3, [D.L. 29 novembre 2004, n. 282](#). Per la determinazione dell'aliquota di cui al presente comma vedi il [comma 323 dell'art. 1, L. 23 dicembre 2005, n. 266](#).

---

#### **6. Rideterminazione delle aliquote per il finanziamento delle funzioni conferite.**

1. Il trasferimento dal bilancio dello Stato delle risorse individuate dai decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, emanati ai sensi dell'[articolo 7 della legge 15 marzo 1997, n. 59](#), ad esclusione di quelle relative all'esercizio delle funzioni nel settore del trasporto pubblico locale, cessa a decorrere dal 1° gennaio del secondo anno successivo all'adozione dei provvedimenti di attuazione dell'articolo 119 della Costituzione <sup>(12)</sup>.

1-bis. Le aliquote e le compartecipazioni definitive di cui all'articolo 5, comma 3, sono rideterminate, a decorrere dal 1° gennaio del secondo anno successivo all'adozione dei provvedimenti di attuazione dell'articolo 119 della Costituzione, al fine di assicurare la

copertura degli oneri connessi alle funzioni attribuite alle regioni a statuto ordinario di cui al comma 1 <sup>(13)</sup>.

2. [Le aliquote e compartecipazioni definitive di cui all'articolo 5, comma 3, sono rideterminate, a decorrere dal 1° gennaio 2006, esclusivamente al fine di assicurare la copertura degli oneri connessi alle funzioni attribuite alle regioni a statuto ordinario di cui al comma 1] <sup>(14)</sup> <sup>(15)</sup>.

---

(12) Comma così modificato prima dall'*art. 11-bis, D.L. 24 dicembre 2003, n. 355*, nel testo integrato dalla relativa legge di conversione, poi dall'*art. 4-bis, D.L. 14 marzo 2005, n. 35*, nel testo integrato dalla relativa legge di conversione ed infine dall'*art. 34-quinquies, D.L. 4 luglio 2006, n. 223*, nel testo integrato dalla relativa legge di conversione.

(13) Comma aggiunto dal *comma 675 dell'art. 1, L. 27 dicembre 2006, n. 296*.

(14) Comma così sostituito dall'*art. 3, D.L. 12 luglio 2004, n. 168* e dall'*art. 4-bis, D.L. 14 marzo 2005, n. 35*, nel testo integrato dalla relativa legge di conversione e poi abrogato dall'*art. 1, comma 323, L. 23 dicembre 2005, n. 266*.

(15) Articolo così sostituito dall'*art. 30, comma 4, L. 27 dicembre 2002, n. 289*.

---

## **7. Fondo perequativo nazionale e criteri per le assegnazioni alle regioni.**

1. È istituito nello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica il «Fondo perequativo nazionale» al fine di consentire che una parte del gettito della compartecipazione all'IVA venga destinata alla realizzazione degli obiettivi di solidarietà interregionale. Le quote di compartecipazione all'IVA di cui all'articolo 2, comma 4, lettere *b)* e *c)*, e l'entità del Fondo perequativo nazionale sono determinate annualmente con le procedure di cui all'allegato A).

2. Al fine di consentire a tutte le regioni a statuto ordinario di svolgere le proprie funzioni, di erogare i servizi di loro competenza a livelli essenziali ed uniformi su tutto il territorio nazionale e per tener conto delle capacità fiscali insufficienti a far conseguire tali condizioni e dell'esigenza di superare gli squilibri socio-economici territoriali, la determinazione delle quote di cui all'articolo 2, comma 4, lettera *d)*, è effettuata in funzione di parametri riferiti alla popolazione residente, alla capacità fiscale, le cui distanze rispetto alla media dovranno essere ridotte del 90 per cento, ai fabbisogni sanitari e alla dimensione geografica di ciascuna regione, come definiti e determinati dalle specifiche tecniche di cui all'allegato A). A decorrere dal 2004 possono essere apportate modifiche alle specifiche tecniche di cui al predetto allegato A), relativamente al parametro della dimensione geografica, con il decreto di cui all'articolo 2, comma 4. Le quote di cui al presente comma sono fissate in modo tale da assicurare comunque la copertura del fabbisogno sanitario alle regioni con insufficiente capacità fiscale.

3. Per l'anno 2001 a ciascuna regione è comunque corrisposto un importo pari alla differenza tra l'ammontare dei trasferimenti soppressi e il gettito derivante dall'aumento dell'addizionale regionale all'IRPEF e dell'accisa sulle benzine di cui all'articolo 3, comma 1, e all'articolo 4. L'importo così determinato viene rapportato all'importo della compartecipazione all'IVA determinato in applicazione dell'articolo 2, comma 2, e al fine di individuare la quota di incidenza della spesa storica <sup>(16)</sup>.

4. Per gli anni 2002 e 2003 la quota di cui al comma 3 è ridotta del 5 per cento ogni anno. A decorrere dall'anno 2004, per una efficace implementazione dei criteri di perequazione, la

quota di cui al comma 3 è ridotta di un ulteriore 9 per cento ogni anno fino a totale azzeramento nel 2013. Le risorse che residuano in ciascun anno sono ripartite in base ai parametri di cui all'allegato A) <sup>(17)</sup>.

---

(16) Per la riduzione della quota di cui al presente comma vedi il [comma 320 dell'art. 1, L. 23 dicembre 2005, n. 266](#).

(17) Per la sospensione dell'applicazione del presente articolo vedi l'[art. 4, D.L. 30 dicembre 2004, n. 314](#).

#### **8. Vincolo di destinazione delle spese sanitarie.**

1. Al fine di assicurare in ogni regione i livelli essenziali ed uniformi di assistenza di cui all'[articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#), e successive modificazioni, per gli anni dal 2001 al 2003, ciascuna regione è vincolata a destinare, per l'erogazione delle tipologie di assistenza, delle prestazioni e dei servizi individuati dal Piano sanitario nazionale, una spesa corrente pari al fabbisogno finanziario per il Servizio sanitario regionale, definito in funzione della quota capitaria di finanziamento di cui all'[articolo 1, comma 10, lettera c\), del decreto legislativo n. 502 del 1992](#), e successive modificazioni, determinata tenendo conto delle specifiche caratteristiche demografiche e socio sanitarie di ciascuna regione secondo i criteri generali e le modalità indicate nell'[articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662](#) <sup>(18)</sup>.

2. Al finanziamento della spesa corrente di cui al comma 1 concorrono i trasferimenti erariali per le prestazioni assistenziali rese dagli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico a favore della popolazione residente in ciascuna regione, secondo le modalità definite ai sensi dell'[articolo 1, comma 3](#).

3. A partire dal 2004, il vincolo di cui al comma 1 è rimosso nei confronti delle regioni che hanno attivato le procedure di monitoraggio e verifica dell'assistenza sanitaria erogata e del sistema di garanzie di cui all'[articolo 9](#).

4. Gli eventuali risparmi di spesa sanitaria rimangono attribuiti alla regione che li ha realizzati, sempre che siano garantiti i livelli di assistenza di cui al comma 1.

---

(18) Il vincolo di destinazione delle risorse destinate al finanziamento del servizio sanitario nazionale di cui al presente comma è stato soppresso dall'[art. 83, comma 1, L. 23 dicembre 2000, n. 388](#).

---

#### **9. Procedure di monitoraggio dell'assistenza sanitaria.**

1. Al fine di consentire la tempestiva attivazione di procedure di monitoraggio dell'assistenza sanitaria effettivamente erogata in ogni regione, nonché di permettere la verifica del rispetto delle garanzie di cui all'[articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#), e successive modificazioni, e delle compatibilità finanziarie di cui all'[articolo 1, comma 3, del citato decreto legislativo n. 502 del 1992](#), il Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, definisce con uno o più decreti, entro centottanta giorni dalla data di



entrata in vigore del presente decreto, un sistema di garanzia del raggiungimento in ciascuna regione degli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal Servizio sanitario nazionale.

2. Il sistema di garanzia di cui al comma 1 comprende:

a) un insieme minimo di indicatori e parametri di riferimento, relativi a elementi rilevanti ai fini del monitoraggio del rispetto, in ciascuna regione, dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza, nonché dei vincoli di bilancio delle regioni a statuto ordinario, anche tenuto conto di quanto previsto dall'*articolo 28, comma 10, della legge 23 dicembre 1998, n. 448*;

b) le regole e le convenzioni per la rilevazione, la validazione e l'elaborazione delle informazioni e dei dati statistici necessari per l'applicazione del sistema di cui alla lettera a);

c) le procedure per la pubblicizzazione periodica dei risultati dell'attività di monitoraggio e per l'individuazione delle regioni che non rispettano o non convergono verso i parametri di cui alla lettera a), anche prevedendo limiti di accettabilità entro intervalli di oscillazione dei valori di riferimento.

3. Il Governo, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, adotta le raccomandazioni al fine di correggere le anomalie riscontrate attraverso il sistema di monitoraggio di cui al presente articolo e per la individuazione di forme di sostegno alle regioni, anche attraverso la sottoscrizione di convenzioni ai sensi dell'articolo 19-ter, comma 3, del *decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*, e successive modificazioni.

4. In caso di inadempimento totale o parziale, da parte della regione, delle misure di garanzia fissate a norma dei commi 1 e 2, il Governo, su proposta del Ministro della sanità, con le procedure e le garanzie di cui all'articolo 2, comma 2-octies, del *decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*, e successive modificazioni, dispone la progressiva riduzione dei trasferimenti perequativi e delle compartecipazioni, in misura non superiore al 3 per cento della quota capitaria stabilita dal Piano sanitario nazionale e la loro contestuale sostituzione con trasferimenti erariali finalizzati all'attivazione del sistema di garanzie.

5. Le determinazioni incidenti sui fattori generatori della spesa sanitaria, ed in particolare quelle riguardanti la spesa per il personale, la spesa farmaceutica e gli oneri per la cura dei non residenti, sono assunte, ognuna secondo il rispettivo regime, in modo da rendere trasparenti le responsabilità di dette determinazioni, con riguardo ai diversi livelli di governo, centrale, regionale e locale e da consentire il confronto nelle competenti sedi istituzionali, nonché da evidenziare i prevedibili effetti finanziari delle determinazioni medesime sui diversi livelli di governo, assicurando che gli eventuali maggiori oneri a carico delle regioni a statuto ordinario, derivanti da disposizioni legislative assunte a livello nazionale, siano correlati ad un corrispondente adeguamento della quota di compartecipazione regionale all'IVA <sup>(19)</sup>.

---

(19) Vedi, anche, il *D.M. 12 dicembre 2001* e il *comma 288 dell'art. 1, L. 23 dicembre 2005, n. 266*.

---

## **10. Partecipazione delle regioni a statuto ordinario all'attività di accertamento.**

1. Le regioni a statuto ordinario partecipano all'attività di accertamento dei tributi erariali. Con decreto del Ministro delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, saranno stabilite le modalità della

partecipazione all'attività di accertamento in analogia a quanto previsto dall'[articolo 44 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600](#).

---

#### **11. Abolizione della compartecipazione dei comuni e delle province al gettito IRAP.**

1. Dal 2001 è abolita la compartecipazione dei comuni e delle province al gettito dell'IRAP, prevista dall'[articolo 27 del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446](#); il corrispondente gettito rimane attribuito alle regioni.

2. Conseguentemente sono rideterminate le quote di finanziamento della spesa sanitaria spettanti a ciascuna regione e soppresse dall'articolo 1.

3. Con la stessa decorrenza alle province ed ai comuni vengono assicurati trasferimenti erariali di importo pari alla compartecipazione IRAP per l'anno 1998, incrementata del tasso programmato d'inflazione per gli anni 1999, 2000 e 2001 a valere sul Fondo ordinario per il finanziamento dei bilanci degli enti locali - capitolo 1601 - unità previsionale di base 3.1.2.2 dello stato di previsione del Ministero dell'interno, opportunamente integrato.

4. Le modalità di invio al Ministero dell'interno delle notizie relative al gettito di cui al comma 1, spettante alle singole province ed ai singoli comuni, sono fissate con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri delle finanze e del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali.

---

#### **12. Ulteriore compartecipazione all'accisa sulla benzina alle regioni di confine.**

1. In attuazione dell'articolo 10, comma 1, lettera p), della [legge 13 maggio 1999, n. 133](#), le regioni confinanti con la Svizzera, al fine di ridurre la concorrenzialità delle rivendite di benzine situate nel vicino Stato non facente parte dell'Unione europea, possono determinare, con propria legge e nell'ambito della quota complessiva dell'accisa a loro riservata, nel rispetto della normativa comunitaria, una riduzione del prezzo alla pompa delle benzine utilizzate dai privati cittadini residenti nella regione per consumi personali, in modo tale da garantire che il prezzo non sia inferiore a quello praticato nello Stato confinante e che la riduzione sia differenziata nel territorio regionale in maniera inversamente proporzionale alla distanza dei punti di vendita dal confine.

2. Nel caso di incremento delle vendite rispetto ai quantitativi erogati nell'anno precedente a quello di attuazione della normativa regionale, alla regione viene corrisposta una somma pari ai nove decimi dell'incremento espresso in litri per l'importo unitario pari a quello dell'accisa vigente nell'anno di competenza.

3. Con decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, di concerto con il Ministro delle finanze, sono stabilite le modalità di applicazione delle disposizioni del presente articolo <sup>(20)</sup>.

---

(20) In attuazione di quanto disposto dal presente comma vedi il [D.M. 25 gennaio 2001](#).

---

### 13. Modifiche dell'attribuzione del gettito IRAP alle regioni a statuto ordinario.

1. A decorrere dall'anno 2001 sono soppressi l'articolo 41, comma 1, e 42, commi 2, 3 e 4, del [decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446](#), e cessano di avere effetto nei confronti delle regioni a statuto ordinario le disposizioni previste dagli [articoli 38 e 39, commi 1, 2, 3 e 4, del predetto decreto legislativo n. 446 del 1997](#).

2. Per l'anno 2001, ai fini della determinazione del Fondo sanitario nazionale di parte corrente e delle specifiche quote da assegnare alle regioni a statuto ordinario si considera come dotazione propria il gettito dell'addizionale regionale all'IRPEF, commisurato all'aliquota dello 0,5 per cento e il gettito dell'IRAP al netto dell'ammontare della quota di cui all'[articolo 26, comma 1, del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446](#), delle spettanze determinate, per il medesimo anno 2001, in applicazione dell'[articolo 3, commi 2 e 3, della legge 28 dicembre 1995, n. 549](#), nonché, limitatamente alla regione Toscana, della somma spettante ai sensi dell'[articolo 4 della legge 8 aprile 1999, n. 87](#).

3. Per il periodo 2001-2004 è istituito nello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica un fondo di garanzia per compensare le regioni a statuto ordinario delle eventuali minori entrate dell'IRAP e dell'addizionale regionale all'IRPEF, commisurata all'aliquota dello 0,5 per cento rispetto alle previsioni delle imposte medesime contenute nel documento di programmazione economico-finanziaria <sup>(21)</sup>.

4. Per le regioni a statuto ordinario che realizzano in ciascuno degli anni relativi al periodo 2001-2004 un gettito complessivo dell'IRAP e dell'addizionale regionale all'IRPEF commisurata all'aliquota dello 0,5 per cento superiore a quello previsto, si provvede al recupero delle eventuali maggiori entrate a valere sulle somme spettanti ai sensi dell'articolo 7 ovvero sulle spettanze a titolo di compartecipazione all'accisa sulle benzine <sup>(22)</sup>.

5. Alla quantificazione del fondo di garanzia si provvede ai sensi dell'articolo 11, comma 3, lettera d), della [legge 5 agosto 1978, n. 468](#), e successive modificazioni ed integrazioni.

6. Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica è autorizzato a concedere alle regioni a statuto ordinario anticipazioni da accreditare sui conti correnti di cui all'[articolo 40, comma 1, del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446](#), in essere presso la tesoreria centrale dello Stato in misura sufficiente ad assicurare, insieme con gli accreditamenti dell'IRAP e dell'addizionale regionale all'IRPEF, l'ordinato finanziamento della spesa sanitaria corrente. Con decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica sono stabilite le modalità di attuazione delle disposizioni del presente comma <sup>(23)</sup>.

7. Ai soli fini dell'applicazione delle disposizioni di cui ai commi 3, 4, 5 e 6 si considerano i gettiti dell'IRAP e dell'addizionale regionale all'IRPEF, commisurata all'aliquota dello 0,5 per cento, affluiti sui conti correnti infruttiferi di tesoreria centrale di cui all'[articolo 40 del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446](#) <sup>(24)</sup>.

---

(21) Comma così modificato dall'[art. 3, D.L. 12 luglio 2004, n. 168](#).

(22) Comma così modificato dall'[art. 3, D.L. 12 luglio 2004, n. 168](#).

(23) In deroga a quanto stabilito dal presente comma vedi l'[art. 3, comma 30, L. 24 dicembre 2003, n. 350](#), l'[art. 1, comma 184, L. 30 dicembre 2004, n. 311](#) e l'[art. 1, comma 796, L. 27 dicembre 2006, n. 296](#). Con [D.M. 21 febbraio 2001](#) (Gazz. Uff. 6 marzo 2001, n. 54) sono state determinate le modalità di concessione delle anticipazioni alle regioni a statuto ordinario per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale. Vedi, anche, l'[art. 9, D.L. 8 luglio 2002, n. 138](#).

(24) Vedi, anche, il [comma 321 dell'art. 1, L. 23 dicembre 2005, n. 266](#).

---

#### **14. Provvedimenti di attuazione.**

1. I provvedimenti da adottare per l'attuazione del presente decreto legislativo sono predisposti con il concorso della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'[articolo 7, comma 2, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281](#), fatta eccezione per quanto disposto dall'articolo 11 del presente decreto, e sono comunicate alle competenti Commissioni parlamentari.

---

#### **15. Norme di coordinamento.**

1. Al fine di assicurare l'assenza di oneri aggiuntivi per il bilancio dello Stato e di effetti finanziari netti negativi per le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e Bolzano, con le procedure previste dai singoli statuti, entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto, si provvederà a coordinare le disposizioni in esso contenute con i rispettivi ordinamenti finanziari.

---

Allegato A

(previsto dall'art. 7, comma 1)

### **Specifiche tecniche**

#### **PARTE I**

Computo delle somme da erogare a ciascuna Regione

(articolo 2, comma 4, lettera d)

1. La quota percentuale di ripartizione della compartecipazione all'IVA (COMP), di cui all'articolo 7, per ciascuna delle regioni, viene determinata annualmente con riferimento ai dati più recenti a disposizione al momento del calcolo e viene proiettata sul triennio successivo all'anno in cui tale determinazione viene effettuata.

Per il calcolo della quota percentuale di ripartizione è utilizzata la seguente espressione:

$$\varphi^{it} = (n^{it}) / (\sum_i n^{it}) + [n^{it} \beta \sum_j \tau_j^t (x_j^t - x_j^{it})] / [R^t] + [n^{it} (s^{it} - s^t)] / [R^t] + [n^{it} \gamma^t (p^{it} - p^t)] / [R^t]$$

dove:

- l'apice t indica l'anno in cui vengono effettuati i calcoli e a cui si riferiscono le stime delle variabili incluse nella formula;

- l'apice i indica le regioni (i=1,2,...,15) ...;

-  $\varphi^{it}$ ,  $0 \leq \varphi^{it} \leq 1$ , indica la quota percentuale del COMP spettante alla regione i-esima;

-  $n^{it}$  è la popolazione residente della regione i-esima, al 1° gennaio dell'anno t;

- $\beta=0,9$  è il «coefficiente di solidarietà» o di perequazione della capacità fiscale;
  - il pedice  $j$  indica i tributi propri e le compartecipazioni ai tributi erariali che definiscono la capacità fiscale delle regioni per il triennio considerato;
  - $\tau_j^t$  rappresenta l'aliquota standard del tributo proprio o della compartecipazione  $j$ -esima che definiscono la capacità fiscale, così come determinata nell'anno  $t$ ;
  - $x_j^{it}$  è la base imponibile potenziale procapite nella regione  $i$ -esima del tributo o della compartecipazione  $j$  inclusa nella definizione della capacità fiscale, così come valutata nell'anno  $t$ ;
  - $x_j^t$  è la base imponibile potenziale del tributo o della compartecipazione  $j$  procapite media delle regioni:  $x_j^t = (\sum_i n^{it} x_j^{it}) / (\sum_i n^{it})$ ;
  - $s^t$  è il fabbisogno sanitario procapite della regione  $i$ -esima così come valutato nell'anno  $t$ ;
  - $s^t$  è il fabbisogno sanitario procapite medio delle regioni:  $s^t = (\sum_i n^{it} s^{it}) / (\sum_i n^{it})$ ;
  - $\gamma^t$  è il coefficiente di correzione delle dimensioni geografiche;
  - $p^t$  rappresenta la spesa procapite standardizzata della regione  $i$ -esima per le funzioni legate al territorio e all'apparato amministrativo, così come valutata nell'anno  $t$ ;
  - $p^t$  rappresenta la spesa standardizzata media procapite delle regioni, per le funzioni legate al territorio e all'apparato amministrativo, così come valutata nell'anno  $t$ :
- $$p^t = (\sum_i n^{it} p^{it}) / (\sum_i n^{it});$$
- $R^t$  è l'ammontare complessivo di COMP nell'anno  $t$ .

2. La quota spettante a ciascuna regione è ottenuta dall'applicazione della formula, i cui parametri sono definiti nel modo seguente:

a) Parametro popolazione residente:  $(n^{it}) / (\sum_i n^{it})$

per ciascuna regione, è definito come rapporto tra la popolazione residente della regione,  $n^{it}$ , e la popolazione totale delle regioni  $\sum_i n^{it}$ .

b) Parametro perequazione della capacità fiscale:  $[n^{it}\beta\sum_j \tau_j^t(x_j^t - x_j^{it})] / [R^t]$

1. Per ciascuna regione la capacità fiscale procapite è definita dal rapporto tra l'ammontare dei gettiti potenziali dei principali tributi propri e dei gettiti standardizzati delle compartecipazioni ai tributi erariali e la popolazione della regione. Il gettito potenziale di ciascun tributo proprio deriva dal prodotto dell'aliquota standard del tributo e della sua base imponibile potenziale. Per quanto riguarda l'addizionale all'IRPEF e l'accisa sulle benzine il gettito potenziale è valutato tenendo conto solo dell'aliquota standard. Le basi imponibili potenziali dell'IRAP e della tassa automobilistica sono rese disponibili dal Ministero delle Finanze che le determina sulla base delle dichiarazioni dei redditi, delle risultanze di bilancio e dei dati relativi al pubblico registro automobilistico, tenendo conto, possibilmente, del valore della base imponibile evasa.

2. Per la media nazionale, la capacità fiscale procapite del complesso delle regioni è pari al rapporto tra l'ammontare dei gettiti potenziali dei principali tributi propri e dei gettiti effettivi e delle compartecipazioni regionali e la popolazione complessiva delle regioni medesime.

Per il triennio 2002-2004, i tributi e le compartecipazioni considerati ai fini del calcolo della capacità fiscale sono i seguenti: l'IRAP, l'addizionale IRPEF, la compartecipazione all'accisa sulla benzina spettante alle regioni e la tassa automobilistica. Per il triennio 2002-2004, le aliquote standard sono pari a quelle vigenti nell'anno 2001 per l'IRAP, l'addizionale IRPEF e l'accisa sulla benzina; per la tassa automobilistica al valore medio ponderato tra le aliquote standard vigenti nell'anno 2001 nelle diverse regioni italiane.

c) Parametro fabbisogno sanitario:  $[n^{it} (s^{it} - s^t)] / [R^t]$

1. Per ciascuna regione il fabbisogno sanitario procapite è ottenuto rapportando il fabbisogno sanitario di ciascuna regione alla popolazione residente della regione medesima.

2. Per il complesso delle regioni il fabbisogno sanitario è definito dal Ministero della Sanità, in funzione della quota capitaria stabilita dal Piano sanitario nazionale sulla base dei criteri fissati dall'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662. Il predetto fabbisogno è determinato con riferimento alla spesa sanitaria corrente, come considerata all'articolo 1, comma 1, lettera e), al netto delle entrate proprie potenziali delle Aziende Sanitarie. Il fabbisogno sanitario medio procapite è pari al rapporto fra il fabbisogno sanitario di cui al periodo precedente e il totale della popolazione residente nelle regioni.

d) Parametro dimensione geografica:  $[n^{it} \gamma^t (p^{it} - p^t)] / [R^t]$

La spesa procapite standardizzata delle regioni è stimata mediante un modello statistico di regressione del valore medio procapite delle spese correnti di ciascuna regione relative alle funzioni diverse dalla sanità, sostenute negli ultimi tre anni di cui si dispongono i consuntivi, con la dimensione geografica, utilizzando come regressore il logaritmo della popolazione residente. La funzione di regressione utilizzata per l'anno 2002 è rappresentata dalla seguente espressione:  $y = a + b \cdot \log(x)$ , dove  $y$  è il vettore delle spese procapite delle regioni,  $\log(x)$  è il vettore del logaritmo naturale della popolazione delle regioni,  $a$  e  $b$  sono i parametri da stimare. Sulla base dei valori stimati da questa regressione sono stati valutati i valori della spesa procapite standardizzata per ciascuna regione e la spesa procapite media per l'insieme delle regioni.

Per l'anno 2002 il valore del coefficiente di correzione  $\gamma$  è stabilito nella misura di 0,70.

3. Le quote percentuali, come determinate ai punti precedenti, sono applicate al COMP di ciascun anno, per determinare insieme, con le ponderazioni decrescenti sulla spesa storica di cui all'articolo 7, comma 3, le somme annuali da erogare alle singole regioni (QRI(i)).

Parte II - Computo delle quote di cui all'articolo 2, comma 4, lettere b) e c)

1. Definita con QRI(i) la quota computata ai sensi della parte prima, con CIVA(i) la quota di compartecipazione all'IVA di ciascuna regione, come determinata ai sensi dell'articolo 2, comma 3, con QRS(i) la quota di concorso alla solidarietà interregionale e con FOPER(i) la quota di fondo perequativo nazionale, le quote regionali di cui all'articolo 2, comma 4, lettere b) e c) sono determinate come segue:

$$QRS(i) = CIVA(i) - QRI(i) \quad \text{per } CIVA(i) > \text{di } QRI(i)$$

$$FOPER(i) = QRI(i) - CIVA(i) \quad \text{per } CIVA(i) < \text{di } QRI(i)$$



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE  
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI  
E LE PROVINCE AUTONOME

Repertorio Atti n. 1004 del 3 agosto 2000

## CONFERENZA STATO REGIONI SEDUTA DEL 3 AGOSTO 2000

**OGGETTO:** Proposta di accordo tra i Ministri del tesoro, bilancio e programmazione economica, della sanità e le Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano in materia di spesa sanitaria.

### **La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano**

**VISTO** l'articolo 2, comma 1, lett.b) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281 che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi secondo quanto disposto dall'articolo 4 del medesimo decreto;

**VISTO** l'articolo 4, comma 1 del predetto decreto legislativo, nel quale si prevede che, in questa Conferenza, Governo, Regioni e province Autonome, in attuazione del principio di leale collaborazione, possano concludere accordi al fine di coordinare l'esercizio di rispettive competenze per svolgere attività di interesse comune;

**VISTO** lo schema di accordo predisposto a seguito delle riunioni del 6, 13, 19 e 26 luglio e 2 agosto 2000 del tavolo di verifica sui dati e sulle metodologie di calcolo delle spese nel settore sanità, istituito sulla scorta delle intese raggiunte nell'incontro con il Presidente del Consiglio dei ministri del 15 giugno 2000;

**CONSIDERATO** che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, a seguito di ampio dibattito, cui hanno preso parte, oltre i Presidenti delle Regioni, i Sottosegretari alla sanità e al tesoro, bilancio e programmazione economica, è stato concordato un emendamento al punto 7 dello schema di accordo del seguente tenore: dopo la parola "regioni" inserire le seguenti *"peraltro con accordi con le singole Regioni verrà definita la quota di spesa assistenziale che dovrà ritenersi strettamente connessa alla attività di ricerca"*; che il Sottosegretario al tesoro, bilancio e programmazione economica ha richiamato le dichiarazioni a verbale, rese nel predetto incontro del 2 agosto del tavolo tecnico in ordine alle modalità di allocazione delle risorse, previste nello schema di accordo, da destinare alla copertura dei disavanzi pregressi e ha altresì aggiunto: *"che le risorse da destinare alle attività assistenziali strettamente connesse all'attività di ricerca sono ricomprese nelle risorse assegnate alle Regioni per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale"*; che le Regioni hanno convenuto sulle suddette dichiarazioni;

**ACQUISITO**, in tal modo, l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e Province Autonome, espresso ai sensi dell'articolo 4, comma 2 del richiamato decreto legislativo;





## *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE  
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI  
E LE PROVINCE AUTONOME

**sancisce il seguente accordo tra Ministro del tesoro, bilancio e programmazione economica,  
Ministro della sanità, Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano nei termini  
sottoindicati:**

### **A) - Per l'anno 2000**

1. Il Governo si impegna:

a) ad incrementare il Fondo sanitario nazionale di 6.860 miliardi, corrispondente ad un ammontare complessivo di risorse finanziarie da destinare al servizio sanitario nazionale pari a 124.000 miliardi circa.

b) a sottoporre, entro il 30 settembre 2000, alla Conferenza Stato-Regioni, per la prescritta intesa, la proposta di riparto dei 6.860 miliardi tra le Regioni.

2. In caso di emersione di disavanzi rispetto alla predetta spesa di 124.000 miliardi, le Regioni assumono a proprio carico la copertura degli oneri relativi, mediante aumento delle imposte da deliberare sui bilanci regionali 2002, contrazione di mutui con oneri a carico dei bilanci regionali, utilizzo di risorse proprie; inoltre in casi singoli, Governo e Regioni stipulano accordi, in analogia quanto previsto dall'articolo 28 della legge 23 dicembre 1998, n. 448, diretti a rimuovere le cause strutturali dei disavanzi. Le Regioni saranno autorizzate ad attivare la contrazione di mutui.

### **B) - Per l'anno 2001 e successivi**

3. Il Governo assicura un ammontare complessivo di risorse finanziarie coerenti con la previsione di spesa sanitaria a legislazione vigente pari a 129.000 miliardi. La proposta di ripartizione delle quote regionali del Fondo sanitario nazionale per il 2001 sarà sottoposta dal Governo entro il 30 settembre 2000.

4. Governo e Regioni concordano di rimuovere, con decorrenza 1 gennaio 2001, il vincolo di destinazione delle risorse destinate al finanziamento del SSN previsto dall'articolo. 8, comma 1 del d.Lgs. 18 febbraio 2000, n. 56. Nel triennio 2001-2003, ciascuna Regione si impegna a destinare







## *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE  
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI  
E LE PROVINCE AUTONOME

al finanziamento della spesa sanitaria regionale risorse non inferiori alle quote che risultano dal riparto delle risorse destinate al finanziamento del sistema sanitario nazionale.

5. Governo e Regioni concordano che dovranno essere assunte iniziative legislative dirette a rendere obbligatorio, contestualmente all'accertamento dei consuntivi sulla spesa sanitaria nelle singole regioni da effettuarsi entro il 30 giugno di ciascun anno successivo al 2001, la copertura degli eventuali disavanzi con aumenti delle imposte regionali da parte della/e Regione/i ove i disavanzi si siano verificati.

6. Il Governo si impegna a presentare entro il 31 dicembre 2000 una proposta sulla definizione dei livelli essenziali di assistenza, anche con riferimento specifico all'atto di indirizzo e coordinamento relativo alla integrazione socio-sanitaria (art. 3 septies del d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229) e al regolamento per l'ordinamento dei fondi integrativi (art. 9 comma 8 del d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229).

Le Regioni concordano che tali livelli siano definiti – ai sensi dell'art. 1 del d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229 - in modo da essere compatibili con le risorse di cui al punto **B) -3**.

7. Il Governo si impegna: **(i)** ad adottare entro il 31 ottobre 2000 l'atto di indirizzo e coordinamento relativo al raccordo delle attività degli IRCCS con la programmazione regionale di cui all'art. 1 comma 3 del d.lgs. 18 febbraio 2000, n. 56, convenendo che le competenze e i finanziamenti degli stessi relativi alle attività assistenziali appartengono alla competenza delle Regioni, peraltro con accordi con le singole Regioni verrà definita la quota di spesa assistenziale che dovrà ritenersi strettamente connessa alla attività di ricerca; **(ii)** ad adottare gli atti di propria competenza di cui agli artt. 1 e 8 del d.lgs. 21 dicembre 1999, n. 517 per avviare il nuovo sistema di rapporti tra SSN e Università.

8. Governo e Regioni si impegnano ad attivare le procedure di monitoraggio e di verifica dei livelli di assistenza erogati, nonché dell'andamento della spesa sanitaria, articolata per fattori produttivi e per responsabilità decisionale, al fine di identificare i determinanti di tale andamento e le responsabilità della relativa dinamica, per gli effetti di cui all'articolo 9, comma 5 del decreto





## *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE  
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI  
E LE PROVINCE AUTONOME

legislativo n.56 del 2000 e a garanzia dell'efficienza ed efficacia del Servizio sanitario nazionale; a concertare altresì programmi di intervento per il controllo dei suddetti fattori, secondo quanto previsto dagli articoli 19 ter del d.lgs. n.19 giugno 1999 n. 229 e 9 del d.lgs. 18 febbraio 2000 n. 56; a definire criteri standardizzati di rendicontazione dell'attività delle aziende sanitarie e ospedaliere e innovare la struttura dei collegamenti telematici per la raccolta delle informazioni.

9. Nel contesto di un riordino del sistema dei pagamenti dallo Stato alle Regioni finalizzato a dare maggiore trasparenza ai flussi di cassa, Governo e Regioni si impegnano a modificare dal 1 marzo 2001 le modalità di erogazione delle risorse finanziarie alle Regioni, nonché il sistema dei pagamenti alle ASL che dovranno essere gestiti direttamente dalle Regioni.

10. Nel settore delle spese per investimenti nella sanità, il Governo si impegna:

- a )- ad assicurare risorse aggiuntive per un ammontare complessivo di 1.800 miliardi da destinare alla realizzazione di spazi per l'attività libero-professionale intramuraria;
- b )- ad incrementare le autorizzazioni di spesa per le finalità di cui all'art. 20 della legge 67/1988 di 2.000 miliardi nel triennio 2001-2003;
- c )- ad incrementare di 2000 miliardi il limite di 30.000 miliardi fissato dall'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67;
- d )- ad individuare un sistema di regole più efficienti di quelle attualmente vigenti per la alimentazione delle risorse statali da destinare all'edilizia sanitaria.

### C) – per gli anni 1999 e precedenti

11. Relativamente al ripiano dei disavanzi pregressi, Governo e Regioni concordano che la quota a carico del bilancio dello Stato dei disavanzi pregressi fino al 31 dicembre 1999 è definitivamente stabilita in 16.000 miliardi di lire, restando a carico delle Regioni gli importi residui.

Il Governo pertanto si impegna:

- a predisporre entro il 30 settembre un disegno di legge per l'utilizzo dei 13.000 miliardi iscritti nella Tabella A della L.23 dicembre 1999, n. 488, a integrare il predetto importo per 3.000 miliardi





## *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE  
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI  
E LE PROVINCE AUTONOME

con il disegno di legge finanziaria per l'anno 2001 ed a consentire la contrazione di mutui con oneri a carico dei bilanci regionali per la copertura dei disavanzi residui.

Le Regioni concordano che il disegno di legge:

- preveda il rigoroso accertamento delle passività e delle attività alla data del 31 dicembre 1999, con modalità analoghe a quelle previste dal D.L. 13 dicembre 1996, n. 630 convertito con la L.11 febbraio 1997, n. 21 ;
- preveda la possibilità di una liquidazione in acconto del 50 per cento delle disponibilità entro tre mesi dalla approvazione del disegno di legge;
- preveda che l'erogazione del saldo sia condizionata alla contrazione da parte delle Regioni del mutuo a loro carico.

12. Il presente accordo non interferisce con le procedure avviate da singole Regioni a statuto speciale e Province autonome dirette alla revisione del loro sistema di rapporti finanziari con lo Stato.

13. Il Governo si impegna a rendere disponibili : la somma di lire 1.614,7 miliardi accantonati sul FSN 1999 per l'art. 28 della L.23 dicembre 1998, n. 448 ; i fondi ex art. 1, commi 34 e 34 bis della L. 23 dicembre 1996, n.662, in particolare l'annualità per il 1999 (1.005,1 miliardi) e l'annualità 2000 (170 miliardi ).

14. Le Regioni si impegnano a ridefinire ed attuare concretamente un sistema di rendicontazione e monitoraggio sull'andamento della spesa e delle prestazioni sanitarie – anche a livello di singole ASL e aziende ospedaliere – ispirato a criteri di uniformità nelle informazioni trasmesse, di tempestività nei tempi di trasmissione e di piena utilizzabilità per il sistema dei conti pubblici.

Il Segretario



Il Presidente

**L. 23 dicembre 2000, n. 388 <sup>(n)</sup>.**

**Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001).**

---

**Capo XIV - Interventi nel settore sanitario**

**83. Norme attuative dell'accordo Governo-Regioni.**

1. La lettera g) del comma 1 dell'*articolo 10 della legge 13 maggio 1999, n. 133*, è abrogata. Con decorrenza dal 1° gennaio 2001, il vincolo di destinazione delle risorse destinate al finanziamento del Servizio sanitario nazionale, previsto dall'*articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56*, è soppresso. Ciascuna regione è tenuta, per il triennio 2001 - 2003, a destinare al finanziamento della spesa sanitaria regionale risorse non inferiori alle quote che risultano dal riparto dei fondi destinati per ciascun anno al finanziamento del Servizio sanitario nazionale.

2. Alla lettera a) del comma 1 dell'*articolo 10 della citata legge n. 133 del 1999* le parole: «delle attività degli istituti di ricovero e cura,» sono soppresse. All'*articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56*, le parole: «di quelle spettanti agli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico per le prestazioni e funzioni assistenziali rese nell'anno 2000 strettamente connesse all'attività di ricerca corrente e finalizzata di cui al programma di ricerca sanitaria previsto dall'articolo 12-bis, comma 3, del *decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*, e successive modificazioni,» sono soppresse. L'ultimo periodo del comma 3 dell'*articolo 1 del citato decreto legislativo n. 56 del 2000* è abrogato.

3. L'importo di lire 30.000 miliardi di cui all'*articolo 20, comma 1, della legge 11 marzo 1988, n. 67*, è elevato a lire 34.000 miliardi.

4. Nel rispetto degli adempimenti assunti dal Paese con l'adesione al patto di stabilità e crescita, a decorrere dall'anno 2001, le singole regioni, contestualmente all'accertamento dei conti consuntivi sulla spesa sanitaria da effettuare entro il 30 giugno dell'anno successivo, sono tenute a provvedere alla copertura degli eventuali disavanzi di gestione, attivando nella misura necessaria l'autonomia impositiva con le procedure e modalità di cui ai commi 5, 6 e 7 <sup>(243)</sup>.

5. I Ministri della sanità, del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 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, procedono sulla base delle risultanze delle gestioni sanitarie ad accertare gli eventuali disavanzi delle singole regioni, ad individuare le basi imponibili dei rispettivi tributi regionali e a determinare le variazioni in aumento di una o più aliquote dei tributi medesimi, in misura tale che l'incremento di gettito copra integralmente il predetto disavanzo <sup>(244)</sup>.

6. Entro il 31 ottobre di ciascun anno le regioni interessate deliberano, con decorrenza dal 1° gennaio dell'anno successivo, l'aumento delle aliquote dei tributi

di spettanza nei termini stabiliti in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano <sup>(245)</sup>.

7. In caso di inerzia delle amministrazioni regionali nell'adozione delle misure di cui al comma 6, il Governo, previa diffida alle regioni interessate a provvedere agli adempimenti di competenza entro trenta giorni, adotta, entro e non oltre i successivi trenta giorni, le forme d'intervento sostitutivo previste dalla normativa vigente <sup>(246)</sup>.

8. All'articolo 28, comma 14, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, il secondo periodo è abrogato.

---

(243) Vedi, anche, l'art. 4, D.L. 18 settembre 2001, n. 347.

(244) La Corte costituzionale, con sentenza 27 ottobre-7 novembre 2003, n. 334 (Gazz. Uff. 12 novembre 2003, n. 45, 1<sup>a</sup> Serie speciale), ha dichiarato cessata la materia del contendere in ordine alla questione di legittimità costituzionale dell'art. 83, commi 5, 6 e 7, sollevata in riferimento agli artt. 3, 81, quarto comma, 97, 117, 118 e 119 della Costituzione.

(245) La Corte costituzionale, con sentenza 27 ottobre-7 novembre 2003, n. 334 (Gazz. Uff. 12 novembre 2003, n. 45, 1<sup>a</sup> Serie speciale), ha dichiarato cessata la materia del contendere in ordine alla questione di legittimità costituzionale dell'art. 83, commi 5, 6 e 7, sollevata in riferimento agli artt. 3, 81, quarto comma, 97, 117, 118 e 119 della Costituzione.

(246) La Corte costituzionale, con sentenza 27 ottobre-7 novembre 2003, n. 334 (Gazz. Uff. 12 novembre 2003, n. 45, 1<sup>a</sup> Serie speciale), ha dichiarato cessata la materia del contendere in ordine alla questione di legittimità costituzionale dell'art. 83, commi 5, 6 e 7, sollevata in riferimento agli artt. 3, 81, quarto comma, 97, 117, 118 e 119 della Costituzione.

---

#### **84. Eliminazione progressiva dei ticket sanitari.**

1. Alla realizzazione degli obiettivi di spesa programmati nell'accordo Governo-regioni concorrono le disposizioni contenute negli articoli 85, 86, 87 e 88.

2. In vista della progressiva eliminazione della partecipazione degli assistiti al costo delle prestazioni sanitarie erogate dal Servizio sanitario nazionale, è sospesa l'efficacia delle seguenti disposizioni del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124:

a) articolo 1, comma 2, e comma 3, lettera a);

b) articolo 2, comma 1, lettere c) ed e);

c) articolo 3, comma 1; comma 2, ad eccezione dell'ultimo periodo; comma 3, primo e secondo periodo; commi 4, 5, 6, 7 e 8; comma 9, primo periodo;

d) articoli 4 e 6;

e) articolo 7, comma 1, lettera b), limitatamente alle parole: «sia alla situazione economica del nucleo familiare, sia» e comma 2;

f) articolo 8, comma 4.

3. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 85, sono confermate le modalità di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie stabilite dall'*articolo 8, comma 15, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*, e successive modificazioni, e dagli *articoli 68 e 70 della legge 23 dicembre 1998, n. 448*, nonché le esenzioni in relazione al reddito stabilite dallo stesso *articolo 8 della citata legge n. 537 del 1993*.

---

**85. Riduzione dei ticket e disposizioni in materia di spesa farmaceutica.**

1. A decorrere dal 1° luglio 2001, è soppressa la classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera b), della *legge 24 dicembre 1993, n. 537*. Entro il 31 gennaio 2001 e con effetto dal 1° luglio 2001, la Commissione unica del farmaco provvede ad inserire, per categorie terapeutiche omogenee, nelle classi di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a) e lettera c), della *legge 24 dicembre 1993, n. 537*, i medicinali attualmente inseriti nella classe di cui alla lettera b) dello stesso comma 10, sulla base della valutazione della loro efficacia terapeutica e delle loro caratteristiche prevalenti.

2. A decorrere dal 1° gennaio 2001 è abolita ogni forma di partecipazione degli assistiti al costo delle prestazioni farmaceutiche relative ai medicinali collocati nelle classi a) e b) di cui all'*articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*, con esclusione di quelle previste dal comma 26 del presente articolo.

3. [Dal 1° gennaio 2003 l'importo indicato al comma 15 dell'*articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537*, è ridotto da lire 70.000 a lire 23.000; a decorrere dal 1° gennaio 2004 è abolita ogni forma di partecipazione degli assistiti al costo delle prestazioni specialistiche e di diagnostica strumentale] <sup>(247)</sup>.

4. A decorrere dal 1° gennaio 2001, fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 4, lettera a), del *decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124*, e secondo le indicazioni del Piano sanitario nazionale, sono escluse dalla partecipazione al costo e, quindi, erogate senza oneri a carico dell'assistito al momento della fruizione, le seguenti prestazioni specialistiche e di diagnostica strumentale e di laboratorio, finalizzate alla diagnosi precoce dei tumori dell'apparato genitale femminile, del carcinoma e dei precancerosi del colon retto:

a) mammografia, ogni due anni, a favore delle donne in età compresa tra quarantacinque e sessantanove anni e tutte le prestazioni di secondo livello qualora l'esame mammografico lo richieda <sup>(248)</sup>;

b) esame citologico cervico-vaginale (PAP test), ogni tre anni, a favore delle donne in età compresa tra venticinque e sessantacinque anni;

c) colonscopia, ogni cinque anni, a favore della popolazione di età superiore a quarantacinque anni e della popolazione a rischio individuata secondo criteri determinati con decreto del Ministro della sanità.

5. Sono altresì erogati senza oneri a carico dell'assistito gli accertamenti diagnostici e strumentali specifici per le patologie neoplastiche nell'età giovanile in soggetti a rischio di età inferiore a quarantacinque anni, individuati secondo criteri determinati con decreto del Ministro della sanità.

6. Le risorse disponibili per il Servizio sanitario nazionale sono aumentate di lire 1.900 miliardi per l'anno 2001, di lire 1.875 miliardi per l'anno 2002, di lire 2.375 miliardi per l'anno 2003 e di lire 2.165 miliardi a decorrere dall'anno 2004.

7. Per ciascuno degli anni 2002 e 2003 le politiche proposte dalle regioni, i comportamenti prescrittivi dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta del distretto relativamente alle prestazioni farmaceutiche, diagnostiche, specialistiche e ospedaliere, nonché la politica dei prezzi dei farmaci e delle prestazioni convenzionate, dovranno contenere la crescita della spesa sanitaria nella misura pari, per il 2002, almeno all'1,3 per cento della spesa relativa nel preconsuntivo nell'anno 2000, ad almeno il 2,3 per cento per il 2003 e ad almeno il 2,5 per cento per il 2004.

8. Per effetto delle disposizioni di cui ai commi da 1 a 7 le previsioni programmatiche della spesa sanitaria previste per gli anni 2002, 2003 e 2004 sono rideterminate, rispettivamente, nella misura del 3,5, del 3,45 e del 2,9 per cento.

9. A decorrere dal 30 marzo 2002, sulla base dei risultati del monitoraggio è verificato mensilmente l'andamento della spesa sanitaria. Qualora tale andamento si discosti dall'effettivo conseguimento degli obiettivi previsti ai commi 7 e 8, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano propone criteri e strumenti idonei a finanziare lo scostamento. Per la parte dello scostamento imputabile a responsabilità regionali, le regioni adottano le deliberazioni per il reintegro dei ticket soppressi ovvero le altre misure di riequilibrio previste dall'articolo 83, comma 6. In caso di inerzia delle amministrazioni regionali il Governo, previa diffida alle regioni interessate a provvedere agli adempimenti di competenza entro trenta giorni, adotta, entro e non oltre i successivi trenta giorni, le forme di intervento sostitutivo previste dalla normativa vigente.

10. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo si provvede, quanto a lire 120 miliardi per l'anno 2002 e a lire 830 miliardi per l'anno 2003, mediante utilizzo delle maggiori entrate tributarie connesse alle minori detrazioni conseguenti alla progressiva abolizione dei *ticket* di cui ai commi 2, 3 e 4.

11. All'articolo 19, comma 14, della [legge 11 marzo 1988, n. 67](#), e successive modificazioni, le parole: «nella misura dell'80 per cento» sono sostituite dalle seguenti: «nella misura del 40 per cento». La disposizione si applica a decorrere dal periodo di imposta in corso al 31 dicembre 2000.

12. Entro il 31 gennaio 2001 la Commissione unica del farmaco provvede a individuare le categorie di medicinali destinati alla cura delle patologie di cui al decreto 28 maggio 1999, n. 329, del Ministro della sanità, e il loro confezionamento ottimale per ciclo di terapia, prevedendo standard a posologia limitata per l'avvio delle terapie e standard che assicurino una copertura terapeutica massima di 28-40

giorni. Il provvedimento è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale. Sono collocati nella classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c), della [legge 24 dicembre 1993, n. 537](#), i medicinali le cui confezioni non sono adeguate ai predetti standard, entro sei mesi dalla data di pubblicazione del provvedimento della Commissione unica del farmaco. A decorrere dal settimo mese successivo a quello della data predetta, la prescrivibilità con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale di medicinali appartenenti alle categorie individuate dalla Commissione unica del farmaco è limitata al numero massimo di due pezzi per ricetta. Le regioni e le aziende unità sanitarie locali provvedono all'attivazione di specifici programmi di informazione relativi agli obiettivi e alle modalità prescrittive delle confezioni ottimali, rivolti ai medici del Servizio sanitario nazionale, ai farmacisti e ai cittadini.

13. All'articolo [29, comma 4, della legge 23 dicembre 1999, n. 488](#), le parole: «è ridotto del 5 per cento» sono sostituite dalle seguenti: «è ridotto del 10 per cento in due anni, con riduzione del 5 per cento a decorrere dal 31 gennaio di ciascuno degli anni 2000 e 2001». Allo stesso comma 4 è aggiunto il seguente periodo:

... <sup>(249)</sup> .

14. [Il Ministro della sanità stabilisce, con proprio decreto, i requisiti tecnici e le modalità per l'adozione, entro il 31 marzo 2001, della numerazione progressiva, per singola confezione, dei bollini autoadesivi a lettura automatica dei medicinali prescrivibili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale di cui al decreto 29 febbraio 1988 del Ministro della sanità pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 79 del 5 aprile 1988, e successive modificazioni. A decorrere dal sesto mese successivo alla data di pubblicazione del decreto di cui al precedente periodo, le confezioni dei medicinali erogabili dal Servizio sanitario nazionale devono essere dotate di bollini conformi alle prescrizioni del predetto decreto. Con la stessa decorrenza, i produttori, i depositari ed i grossisti mantengono memoria nei propri archivi del numero identificativo di ciascuno dei pezzi usciti e della destinazione di questi; i depositari, i grossisti ed i farmacisti mantengono memoria nei propri archivi del numero identificativo di ciascuno dei pezzi entrati e della provenienza di questi. La mancata o non corretta archiviazione dei dati comporta l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da lire 3 milioni a lire 18 milioni <sup>(250)</sup> ] <sup>(251)</sup> .

15. All'articolo 68, comma 9, primo periodo, della [legge 23 dicembre 1998, n. 448](#), dopo le parole: «onere a carico del Servizio sanitario nazionale» sono inserite le seguenti: «nonché i dati presenti sulla ricetta leggibili otticamente relativi al codice del medico, al codice dell'assistito ed alla data di emissione della prescrizione».

16. Con decreto del Ministro della sanità, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuate procedure standard per il controllo delle prescrizioni farmaceutiche, anche ai fini degli adempimenti di cui all'articolo [1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 8 agosto 1996, n. 425](#). Ai fini dell'applicazione delle predette procedure, sono organizzati corsi di formazione per funzionari regionali, a cura del Dipartimento competente per la valutazione dei farmaci e la farmacovigilanza del Ministero della sanità, nei limiti delle disponibilità di bilancio.

17. Il Ministero della sanità trasmette periodicamente alle regioni i risultati delle valutazioni dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali relative al controllo di cui al comma 16.



18. Entro il 28 febbraio 2001 il Ministro della sanità fissa, con proprio decreto, le modalità per la rilevazione e la contabilizzazione in forma automatica, in ciascuna farmacia convenzionata con il Servizio sanitario nazionale, dell'erogazione di ossigeno terapeutico e della fornitura dei prodotti dietetici di cui al [D.M. 1° luglio 1982](#), del Ministro della sanità, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 217 del 9 agosto 1982, dei dispositivi protesici monouso di cui al [D.M. 27 agosto 1999, n. 332](#), del Ministro della sanità, dei prodotti per soggetti affetti da diabete mellito di cui al [D.M. 8 febbraio 1982](#), del Ministro della sanità, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 46 del 17 febbraio 1982, ed i conseguenti obblighi cui sono tenuti i farmacisti.

19. Le disposizioni sulla contrattazione dei prezzi previste dall'[articolo 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662](#), si applicano sino al 31 dicembre 2002 anche ai medicinali autorizzati in Italia secondo la procedura del mutuo riconoscimento <sup>(252)</sup>.

20. La Commissione unica del farmaco può stabilire, con particolare riferimento ai farmaci innovativi di cui al [regolamento \(CEE\) n. 2309/93](#) del Consiglio, del 22 luglio 1993, che la collocazione di un medicinale nella classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della [legge 24 dicembre 1993, n. 537](#), sia limitata ad un determinato periodo di tempo e che la conferma definitiva della sua erogabilità a carico del Servizio sanitario nazionale sia subordinata all'esito favorevole della verifica, da parte della stessa Commissione, della sussistenza delle condizioni dalla medesima indicate.

21. La commissione per la spesa farmaceutica, prevista dall'[articolo 36, comma 16, della legge 27 dicembre 1997, n. 449](#), è ricostituita con il compito di monitorare l'andamento della spesa farmaceutica pubblica e privata e di formulare proposte per il governo della spesa stessa. La commissione può essere sentita dal Ministro della sanità sui provvedimenti generali che incidono sulla spesa farmaceutica pubblica e svolge le ulteriori funzioni consultive attribuite dallo stesso Ministro. Con decreto del Ministro della sanità sono definiti la composizione e le modalità di funzionamento della commissione, le specifiche funzioni alla stessa demandate, nonché i termini per la formulazione dei pareri e delle proposte. Nella composizione della commissione è comunque assicurata la presenza di un rappresentante degli uffici di livello dirigenziale e generale competenti nella materia dei medicinali e della programmazione sanitaria del Ministero della sanità, nonché di rappresentanti del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, delle regioni, dei produttori farmaceutici, dei grossisti, dei farmacisti, della federazione nazionale dell'ordine dei medici. La commissione per la spesa farmaceutica si avvale, per lo svolgimento delle funzioni ad essa attribuite, dei dati e delle elaborazioni forniti dall'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali.

22. Per specifici progetti di ricerca scientifica e sorveglianza epidemiologica, tesi a garantire una migliore definizione della sicurezza d'uso di medicinali di particolare rilevanza individuati con provvedimento della Commissione unica del farmaco, il Ministro della sanità, per un periodo definito e limitato, e relativamente alla dispensazione di medicinali con onere a carico del Servizio sanitario nazionale, può concordare con le organizzazioni maggiormente rappresentative delle farmacie e dei distributori intermedi che alle cessioni di tali medicinali non si applichino le quote di spettanza dei grossisti e delle farmacie né lo sconto a carico delle farmacie, previsti dall'[articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662](#), e successive modificazioni. L'accordo è reso esecutivo con decreto del Ministro della sanità da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale. Le cessioni di cui al presente comma non sono

soggette al contributo di cui all'*articolo 5, secondo comma, del decreto-legge 4 maggio 1977, n. 187*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 11 luglio 1977, n. 395*, ed al contributo previsto dall'articolo 15 della convenzione farmaceutica resa esecutiva con *decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 1998, n. 371*.

23. Decorsi quarantacinque giorni dalla presentazione della domanda diretta ad ottenere l'autorizzazione alla pubblicità di un medicinale di automedicazione ai sensi dell'*articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541*, la mancata comunicazione all'interessato del provvedimento del Ministero della sanità di accoglimento o di reiezione della domanda medesima equivale a tutti gli effetti al rilascio dell'autorizzazione richiesta. Nell'ipotesi prevista dal precedente periodo, l'indicazione del numero dell'autorizzazione del Ministero della sanità prevista dall'*articolo 6, comma 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541*, è sostituita, ad ogni effetto, dall'indicazione degli estremi della domanda di autorizzazione. Con decreto non regolamentare del Ministro della sanità, su proposta della Commissione di esperti di cui all'*articolo 6, commi 2 e 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541*, sono approvati criteri e direttive per la corretta formulazione dei messaggi pubblicitari concernenti medicinali di automedicazione, ad integrazione di quanto disciplinato dagli articoli 2, 3, 4 e 5 del citato decreto legislativo.

24. Il Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, sentite le organizzazioni maggiormente rappresentative delle farmacie e dei produttori di medicinali di automedicazione, con proprio decreto da emanare entro il 10 luglio 2001, stabilisce criteri per meglio definire le caratteristiche dei medicinali di automedicazione e meccanismi concorrenziali per i prezzi, ed individua misure per definire un ricorso corretto ai medicinali di automedicazione in farmacia, anche attraverso campagne informative rivolte a cittadini ed operatori sanitari <sup>(253)</sup>.

25. Le variazioni dei prezzi dei medicinali collocati nella classe c) di cui all'*articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*, devono essere comunicate al Ministero della sanità, al CIPE e alla Federazione degli ordini dei farmacisti italiani almeno quindici giorni prima della data di applicazione dei nuovi prezzi, da indicare nella comunicazione medesima <sup>(254)</sup>.

26. A decorrere dal 1° luglio 2001, i medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino a concorrenza del prezzo medio ponderato dei medicinali aventi prezzo non superiore a quello massimo attribuibile al generico secondo la legislazione vigente. Ai fini del presente comma sono considerate equivalenti tutte le forme farmaceutiche solide orali. Qualora il medico prescriva un medicinale avente prezzo maggiore del prezzo rimborsabile dal Servizio sanitario nazionale ai sensi del presente comma, la differenza fra i due prezzi è a carico dell'assistito; il medico è, in tale caso, tenuto ad informare il paziente circa la disponibilità di medicinali integralmente rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale e della loro bioequivalenza con la specialità medicinale prescritta. Il Ministero della sanità, di concerto con il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato verifica gli effetti della disposizione di cui al presente comma e propone le eventuali modifiche al sistema di rimborso da attuare a decorrere dal 1° settembre 2003.

27. I medici che prescrivono farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale tengono conto, nella scelta del medicinale, di quanto previsto dal comma 26.

28. Entro il 15 aprile 2001, il Ministero della sanità, previo accertamento, da parte della Commissione unica del farmaco, della bioequivalenza dei medicinali rimborsabili ai sensi del comma 26 e previa verifica della loro disponibilità in commercio, pubblica nella Gazzetta Ufficiale l'elenco dei medicinali ai quali si applica la disposizione del medesimo comma, con indicazione dei relativi prezzi, nonché del prezzo massimo di rimborso. L'elenco è aggiornato ogni sei mesi. L'aggiornamento entra in vigore dal primo giorno del mese successivo a quello di pubblicazione.

29. Le risorse disponibili per il Servizio sanitario nazionale sono aumentate di lire 28 miliardi per l'anno 2001 e di lire 56 miliardi a decorrere dall'anno 2002.

30. Il Ministero della sanità adotta idonee iniziative per informare i medici prescrittori, i farmacisti e gli assistiti delle modalità di applicazione delle disposizioni di cui ai commi 26 e 28 e delle finalità della nuova disciplina.

31. Sono abrogati il secondo e terzo periodo del comma 16 e il comma 16-bis dell'articolo 36 della [legge 27 dicembre 1997, n. 449](#), e successive modificazioni. Sono altresì abrogati il comma 1 e il primo, secondo e terzo periodo del comma 2 dell'articolo 29 della [legge 23 dicembre 1999, n. 488](#).

32. Il termine del 31 dicembre 2001 previsto dall'articolo 7, comma 1, del [decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185](#), come modificato dall'articolo 2, comma 2, della [legge 8 ottobre 1997, n. 347](#), e dall'articolo 5, comma 2, della [legge 14 ottobre 1999, n. 362](#), è differito al 31 dicembre 2003 <sup>(255)</sup>.

33. ... <sup>(256)</sup>.

34. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le imprese che hanno provveduto a presentare la documentazione al Ministero della sanità ai sensi dell'articolo 7, comma 1, del [decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 185](#), e successive modificazioni, devono versare a favore del Ministero della sanità la somma di lire quarantamila per ogni medicinale omeopatico notificato, individuato ai sensi dell'allegato 2, lettera A), numeri 1, 2, 3, annesso al citato decreto 22 dicembre 1997, del Ministro della sanità, a titolo di contributo per l'attività di gestione e di controllo del settore omeopatico <sup>(257)</sup>.

---

(247) Comma così modificato dall'art. 2, [D.L. 18 settembre 2001, n. 347](#) e poi abrogato dall'art. 52, [comma 5, L. 27 dicembre 2002, n. 289](#).

(248) Lettera così modificata dal comma 31 dell'art. 52, [L. 28 dicembre 2001, n. 448](#).

(249) Il testo è stato inserito nel comma 4 dell'art. 29, [L. 23 dicembre 1999, n. 488](#).

(250) Con [D.M. 2 agosto 2001](#) (Gazz. Uff. 20 novembre 2001, n. 270) sono stati stabiliti i requisiti tecnici e le modalità per l'adozione della numerazione progressiva

dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali erogabili dal Servizio sanitario nazionale.

(251) Comma abrogato dal comma 2 dell'art. 40, L. 1° marzo 2002, n. 39 - Legge comunitaria 2001.

(252) Comma così modificato dall'art. 2, D.L. 7 febbraio 2002, n. 8.

(253) Vedi, anche, il comma 3 dell'art. 39, L. 28 dicembre 2001, n. 448.

(254) Vedi, anche, il comma 801 dell'art. 1, L. 27 dicembre 2006, n. 296.

(255) Per l'ulteriore proroga del termine vedi il comma 12 dell'art. 52, L. 27 dicembre 2002, n. 289.

(256) Sostituisce il comma 2 dell'art. 7, D.Lgs. 17 marzo 1995, n. 185.

(257) Per l'applicazione delle norme di cui al presente comma vedi il *Comunicato 4 maggio 2001*. Vedi, inoltre, l'art. 52, commi da 13 a 16, L. 27 dicembre 2002, n. 289.

---

**86.** *Dotazione finanziaria complessiva dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta, degli specialisti ambulatoriali e convenzionati e dei medici di continuità assistenziale del distretto.*

1. Ciascuna regione individua, entro il 30 giugno 2001, nell'ambito del proprio territorio, uno o più distretti, ai quali assegnare, in via sperimentale, in accordo con l'azienda sanitaria interessata, la dotazione finanziaria di cui al presente articolo.

2. La regione assegna al distretto una dotazione finanziaria virtuale, calcolata sulla base del numero di abitanti moltiplicato per la parte della quota capitaria concernente le spese per prestazioni farmaceutiche, diagnostiche, specialistiche, ospedaliere e residenziali, che si presumono indotte dall'attività prescrittiva dei medici di medicina generale nonché dei pediatri di libera scelta, degli specialisti ambulatoriali e convenzionati e dei medici di continuità assistenziale.

3. La regione comunica ai Ministeri della sanità e del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la metodologia ed i criteri utilizzati per l'individuazione della quota di spesa indotta di cui al comma 2.

4. La sperimentazione è costantemente seguita da un comitato di monitoraggio, composto da un rappresentante regionale, dal responsabile del distretto e da un rappresentante di ciascuna delle cinque categorie mediche interessate nominato dalle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative a livello aziendale. Il comitato procede trimestralmente alla verifica delle spese indotte dai medici di medicina generale, dai pediatri di libera scelta, dagli specialisti ambulatoriali e convenzionati e dai medici di continuità assistenziale, e trasmette, entro trenta giorni dalla verifica, ai Ministeri della sanità e del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, alla regione e all'azienda unità sanitaria locale competente, una relazione sull'andamento della spesa rilevata e sulla compatibilità tra la proiezione di spesa e la dotazione finanziaria complessiva annua.

5. La sperimentazione ha durata di dodici mesi, con decorrenza dalla data individuata dalla regione e resa nota a tutti i soggetti interessati anche tramite le organizzazioni sindacali. A conclusione della sperimentazione la regione destina il 60 per cento delle minori spese indotte dai medici di medicina generale, dai pediatri di libera scelta, dagli specialisti ambulatoriali e convenzionati e dai medici di continuità assistenziale rispetto alla dotazione finanziaria complessiva individuata anche con riferimento a valori di spesa coerenti con gli obiettivi di cui all'accordo Governo-regioni, all'erogazione di servizi per i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, gli specialisti ambulatoriali e convenzionati e i medici di continuità assistenziale, con esclusione di incentivi di carattere pecuniario. Qualora le spese siano superiori alla dotazione finanziaria complessiva, la regione e l'azienda unità sanitaria locale competente ne verificano le cause ed attivano, in caso di accertamento di comportamenti irregolari, le misure previste dagli accordi collettivi nazionali e regionali, fatto salvo il procedimento disciplinare di cui al regolamento approvato con [\*decreto del Presidente della Repubblica 5 aprile 1950, n. 221\*](#).

6. Sono fatte comunque salve le autonome iniziative regionali in materia di sperimentazione di dotazione finanziaria, che siano già in corso.

---

**87.** *Monitoraggio delle prescrizioni mediche, farmaceutiche, specialistiche e ospedaliere.*

1. Nel quadro delle competenze di governo della spesa da parte del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, di garanzia verso il cittadino di appropriatezza ed efficacia delle prestazioni di cura da parte del Ministero della sanità, e nel rispetto dei compiti attribuiti alle regioni in materia sanitaria, al fine di migliorare il monitoraggio della spesa sanitaria nelle sue componenti farmaceutica, diagnostica e specialistica, e di semplificare le transazioni tra il cittadino, gli operatori e le istituzioni preposte, è introdotta la gestione informatizzata delle prescrizioni relative alle prestazioni farmaceutiche, diagnostiche, specialistiche e ospedaliere, erogate da soggetti pubblici e privati accreditati. Tutte le procedure informatiche devono garantire l'assoluto anonimato del cittadino che usufruisce delle prestazioni, rispettando la normativa a tutela della riservatezza. Ai dati oggetto della gestione informatizzata possono avere accesso solo gli operatori da identificare secondo quanto disposto dal [\*decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 282\*](#).

2. Il sistema di monitoraggio interconnette i medici e gli altri operatori sanitari di cui al comma 1, il Ministero della sanità, il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, le regioni, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, le aziende sanitarie locali e dispone, per la consultazione in linea e ai diversi livelli di competenza, delle informazioni relative:

- a) ai farmaci del Servizio sanitario nazionale;
- b) alle diverse prestazioni farmaceutiche, diagnostiche e specialistiche erogabili;
- c) all'andamento dei consumi dei farmaci e delle prestazioni;
- d) all'andamento della spesa relativa.

3. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministero della sanità, di concerto con il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, e sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, emana i regolamenti e i decreti attuativi, individuando le risorse finanziarie nell'ambito di quelle indicate dall'articolo 103, definendo le modalità operative e i relativi adempimenti, le modalità di trasmissione dei dati ed il flusso delle informazioni tra i diversi organismi di cui al comma 2.

4. Le soluzioni adottate dovranno rispettare le norme sulla sicurezza e sulla riservatezza dei dati secondo le leggi vigenti e risultare coerenti con le linee generali del processo di evoluzione dell'utilizzo dell'informatica nell'amministrazione.

5. Entro il 1° gennaio 2002 o le diverse date stabilite con i decreti attuativi di cui al comma 3, tutte le prescrizioni citate dovranno essere trasmissibili e monitorabili per via telematica.

*5-bis.* Le regioni adottano le necessarie iniziative per attivare, nel proprio territorio, il monitoraggio delle prescrizioni mediche, farmaceutiche, specialistiche ed ospedaliere previsto dal presente articolo, assicurando la tempestiva disponibilità delle informazioni, anche per via telematica, ai Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze, nonché alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli affari regionali <sup>(258)</sup>.

*5-ter.* Le regioni garantiscono la standardizzazione dei dati e l'interoperabilità delle soluzioni tecnologiche adottate con quelle che verranno definite nell'ambito del nuovo sistema informativo nazionale del Ministero della salute <sup>(259)</sup>.

*5-quater.* Le regioni determinano le modalità e gli strumenti del monitoraggio. Le regioni determinano, inoltre, le sanzioni da applicare a carico dei soggetti che abbiano omesso gli adempimenti connessi al monitoraggio o che abbiano effettuato prescrizioni in misura superiore al livello appropriato <sup>(260)</sup>.

6. Per l'avvio del nuovo sistema informativo nazionale del Ministero della sanità, nonché per l'estensione dell'impiego sperimentale della carta sanitaria prevista dal progetto europeo «NETLINK» è autorizzata per l'anno 2001 la spesa, rispettivamente, di lire 10 miliardi e di lire 4 miliardi.

7. All'articolo 38, quarto comma, del regolamento per il servizio farmaceutico, approvato con *regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706*, le parole: «I farmacisti debbono conservare per la durata di cinque anni copia di tutte le ricette spedite» sono sostituite dalle seguenti: «I farmacisti debbono conservare per sei mesi le ricette spedite concernenti preparazioni estemporanee» <sup>(261)</sup>.

---

(258) Comma aggiunto dall'*art. 2, D.L. 18 settembre 2001, n. 347*, come modificato dalla relativa legge di conversione. Vedi, anche, l'*art. 52, comma 4, L. 27 dicembre 2002, n. 289*.

(259) Comma aggiunto dall'art. 2, D.L. 18 settembre 2001, n. 347, come modificato dalla relativa legge di conversione. Vedi, anche, l'art. 52, comma 4, L. 27 dicembre 2002, n. 289.

(260) Comma aggiunto dall'art. 2, D.L. 18 settembre 2001, n. 347, come modificato dalla relativa legge di conversione. Vedi, anche, l'art. 52, comma 4, L. 27 dicembre 2002, n. 289.

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

---

#### **88. Disposizioni per l'appropriatezza nell'erogazione dell'assistenza sanitaria.**

1. Nella definizione delle tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera, le regioni ove siano assicurati adeguati programmi di assistenza domiciliare integrata e centri residenziali per le cure palliative inseriscono un valore soglia di durata della degenza per i ricoveri ordinari nei reparti di lungodegenza, oltre il quale si applica una riduzione della tariffa giornaliera, fatta salva la garanzia della continuità dell'assistenza. Il valore soglia è fissato in un massimo di sessanta giorni di degenza; la riduzione tariffaria è pari ad almeno il 30 per cento della tariffa giornaliera piena.

2. Al fine di realizzare gli obiettivi di economicità nell'utilizzazione delle risorse e di verifica della qualità dell'assistenza erogata, secondo criteri di appropriatezza, le regioni assicurano, per ciascun soggetto erogatore, un controllo analitico annuo di almeno il 10 per cento delle cartelle cliniche e delle corrispondenti schede di dimissione, in conformità a specifici protocolli di valutazione. L'individuazione delle cartelle e delle schede deve essere effettuata secondo criteri di campionamento rigorosamente casuali. Tali controlli sono estesi alla totalità delle cartelle cliniche per le prestazioni ad alto rischio di inappropriatezza individuate dalle regioni tenuto conto di parametri definiti con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze <sup>(262)</sup>.

3. Le regioni applicano abbattimenti sulla remunerazione complessiva dei soggetti erogatori presso i quali si registrino frequenze di ricoveri inappropriati superiori agli *standard* stabiliti dalla regione stessa.

---

(262) Comma così sostituito dal comma 1-septies dell'art. 79, D.L. 25 giugno 2008, n. 112, aggiunto dalla relativa legge di conversione.

---

#### **89. Contributo dovuto al Servizio sanitario nazionale per le prestazioni erogate ai cittadini coinvolti in incidenti di veicoli a motore o di natanti.**

[1. Sono abrogati i commi 2, 3 e 4 dell'articolo 38 della legge 27 dicembre 1997, n. 449, e successive modificazioni.

2. Il contributo di cui all'articolo 11-bis della legge 24 dicembre 1969, n. 990, introdotto dall'articolo 126 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 175,



relativamente agli intestatari delle carte di circolazione residenti nella regione Valle d'Aosta e nelle province autonome di Trento e di Bolzano, è attribuito alla rispettiva regione o provincia. Per gli anni 2001 e 2002 il predetto contributo è attribuito nella misura rispettivamente di un terzo e due terzi.

3. Gli assicuratori sono tenuti a scorporare dal totale dei contributi di cui al citato articolo 11-*bis* della [legge n. 990 del 1969](#) le somme attribuite alla regione Valle d'Aosta e alle province autonome di Trento e di Bolzano e ad effettuare distinti versamenti a favore della regione Valle d'Aosta e di ogni singola provincia autonoma con le stesse modalità previste dal decreto 14 dicembre 1998, n. 457, del Ministro delle finanze, per il versamento dell'imposta sulle assicurazioni per la responsabilità civile derivante dalla circolazione dei veicoli a motore.

4. I commi 2 e 3 si applicano alla regione Valle d'Aosta a decorrere dal 2002. Conseguentemente per l'anno 2002 il contributo di cui al comma 2 è attribuito alla regione Valle d'Aosta nella misura di due terzi] <sup>(263)</sup>.

---

(263) Articolo abrogato dal comma 1 dell'art. 354 del Codice delle assicurazioni private di cui al [D.Lgs. 7 settembre 2005, n. 209](#), con i limiti e la decorrenza indicati nel comma 4 dello stesso articolo.

---

## **90. Sperimentazioni gestionali.**

1. Sino al 30 giugno 2002 il trasferimento di beni, anche di immobili e di aziende, a favore di fondazioni di diritto privato e di enti pubblici, ivi compresi gli enti disciplinati dal [decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460](#), e successive modificazioni, effettuato nell'ambito delle sperimentazioni gestionali previste dall'[articolo 4, comma 6, della legge 30 dicembre 1991, n. 412](#), nonché dall'articolo 9-*bis* del [decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#), e successive modificazioni, limitatamente agli atti sottoposti a registrazione durante il periodo di durata della sperimentazione, nonché il trasferimento disposto nell'ambito degli accordi e forme associative di cui all'[articolo 10 del decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368](#), ovvero di processi di ristrutturazione del sistema sanitario regionale finalizzati alla razionalizzazione e al contenimento della spesa sanitaria non dà luogo, ai fini delle imposte sui redditi, a realizzo o distribuzione di plusvalenze, ricavi e minusvalenze, compreso il valore di avviamento, non costituisce presupposto per la tassazione di sopravvenienze attive nei confronti del cessionario, non è soggetto ad alcuna imposta sui trasferimenti né comporta obbligo di affrancare riserve e fondi in sospensione d'imposta <sup>(264)</sup>.

---

(264) Comma così modificato dal comma 53 dell'art. 52, [L. 28 dicembre 2001, n. 448](#).

---

## **91. Disposizioni per l'assolvimento dei compiti del Ministero della sanità.**



1. Al fine di consentire al dipartimento competente per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero della sanità e all'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali l'espletamento delle funzioni connesse alle attività di promozione, valutazione e controllo disposte dagli articoli 85 e 87, nonché di permettere l'attiva partecipazione dell'Italia, quale Paese di riferimento, alle procedure autorizzative e ispettive nel settore dei medicinali previste dalla normativa dell'Unione europea, il Ministero della sanità è autorizzato ad avvalersi, per gli anni 2001, 2002 e 2003, del personale non appartenente alla pubblica amministrazione, in servizio presso lo stesso dipartimento alla data del 30 settembre 2000, entro il limite massimo di cinquanta unità di medici, chimici, farmacisti, economisti, informatici, amministrativi. La misura dei compensi per i predetti incarichi è determinata con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, tenuto conto della professionalità richiesta. Ai relativi oneri, che non possono eccedere lire cinque miliardi per anno, si fa fronte mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'[articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449](#) <sup>(265)</sup>.

2. Per l'effettuazione delle ispezioni alle officine farmaceutiche e di quelle concernenti le sperimentazioni cliniche dei medicinali, nonché per altri specifici adempimenti di alta qualificazione tecnico-scientifica previsti dalla normativa dell'Unione europea, il Ministero della sanità può stipulare specifiche convenzioni con l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA), con istituti di ricerca, società o associazioni scientifiche, di verifica o di controllo di qualità o altri organismi nazionali e internazionali operanti nel settore farmaceutico, nonché con esperti di elevata professionalità. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente comma, che non possono eccedere l'importo di due miliardi di lire per anno, si fa fronte mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'[articolo 68, comma 11, della legge 23 dicembre 1998, n. 448](#).

---

(265) Vedi, anche, l'[art. 3, comma 62, L. 24 dicembre 2003, n. 350](#).

---

## **92. Interventi vari di interesse sanitario.**

1. Ai fini della realizzazione del Centro nazionale di adroterapia oncologica è istituito un ente non commerciale dotato di personalità giuridica di diritto privato con la partecipazione di enti di ricerca, individuati con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, e soggetti pubblici e privati. Al predetto ente è assegnato un contributo di lire 20 miliardi per ciascuno degli anni 2001 e 2002 <sup>(266)</sup>.

2. Per l'attività del Centro nazionale per i trapianti è autorizzata la spesa complessiva di lire 1.500 milioni per ciascuno degli anni 2001, 2002 e 2003. Lo stanziamento è utilizzabile anche per la stipula di contratti con personale di alta qualificazione, con le modalità previste dall'[articolo 15-septies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#), e successive modificazioni. All'[articolo 8, comma 7, della legge 1° aprile 1999, n. 91](#), le parole: «, di cui lire 240 milioni per la copertura delle spese relative al direttore generale e lire 500 milioni per le spese di funzionamento» sono soppresse.

3. Per l'attivazione e la gestione, ivi comprese l'acquisizione o l'utilizzazione di specifiche risorse umane e strumentali, del sistema informativo per la formazione continua, per l'attribuzione dei crediti formativi e per l'accreditamento delle società scientifiche e dei soggetti pubblici e privati che svolgono attività formative di cui all'articolo 16-ter del [decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#), e successive modificazioni, nonché della sperimentazione della formazione a distanza del personale dirigente del Servizio sanitario nazionale, è autorizzata la spesa di lire 20 miliardi per l'anno 2001.

4. È istituito un fondo dell'ammontare di lire 20 miliardi per ciascuno degli anni 2001, 2002 e 2003, da destinare alla ricerca sulle cellule staminali e sui vaccini e al cofinanziamento con il settore privato per lo sviluppo di progetti specifici di ricerca di interesse pubblico, che saranno individuati con decreti del Ministero della salute <sup>(267)</sup>.

5. I soggetti pubblici e privati e le società scientifiche che chiedono, ai sensi dell'articolo 16-ter del [decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#), e successive modificazioni, il loro accreditamento per lo svolgimento di attività di formazione continua ovvero l'accreditamento di specifiche attività formative promosse o organizzate dagli stessi ai fini dell'attribuzione dei crediti formativi sono tenuti al preventivo versamento all'entrata del bilancio dello Stato di un contributo alle spese fissato dalla Commissione nazionale per la formazione continua di cui al citato articolo 16-ter, nella misura da un minimo di lire 500.000 ad un massimo di lire 5.000.000, in base a criteri oggettivi determinati con decreto del Ministro della sanità su proposta della Commissione stessa. Il contributo per l'accreditamento dei soggetti e delle società è annuale. Tali somme sono riassegnate ad apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del Ministero della sanità per essere utilizzate per il funzionamento della Commissione, ivi compresi i compensi ai componenti ed il rimborso delle spese sostenute dagli stessi per la partecipazione ai lavori della Commissione, nonché per far fronte alle spese per l'acquisto di apparecchiature informatiche e per lo svolgimento, anche attraverso l'utilizzazione di esperti esterni, dell'attività di verifica della sussistenza dei requisiti da parte dei soggetti accreditati e di valutazione e monitoraggio degli eventi formativi e dei programmi di formazione <sup>(268)</sup>.

6. Per l'attuazione di un programma nazionale di ricerche sperimentali e cliniche sulle cellule staminali umane post-natali è istituito un fondo dell'ammontare di lire 5 miliardi per ciascuno degli anni 2001, 2002 e 2003. Il programma nazionale sulle cellule staminali è gestito secondo le modalità del programma di ricerca sulla terapia dei tumori di cui all'articolo 5 del [decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 29 dicembre 1987, n. 531](#).

7. Per consentire all'Istituto superiore di sanità di fare fronte, con i propri dipendenti, ai compiti inerenti il coordinamento delle attività di ricerca per la tutela della salute pubblica, la sorveglianza dei fattori critici che incidono sulla salute, nonché la gestione dei registri nazionali, è autorizzato lo stanziamento di lire 15 miliardi per gli anni 2001 e 2002 <sup>(269)</sup>.

8. Al fine di potenziare l'azione di monitoraggio e sorveglianza dei coadiutori veterinari sul territorio nazionale a seguito dell'epidemia di «lingua blu» sulla specie ovina è autorizzato lo stanziamento di lire 3 miliardi per ciascuno degli anni 2001 e 2002.

9. Al fine di garantire l'erogazione, da parte del Servizio sanitario nazionale, di medicinali essenziali non altrimenti reperibili, tenuto conto dei compiti attribuiti allo Stabilimento chimico-farmaceutico militare, il Ministro della sanità, di concerto con il Ministro della difesa, emana, entro il 30 giugno 2001, un decreto che stabilisce le modalità e le procedure connesse alla produzione, all'autorizzazione all'immissione in commercio e alla distribuzione dei medicinali predetti. Al finanziamento delle attività necessarie al conseguimento degli obiettivi di cui al presente comma, quantificato in 5 miliardi di lire, si provvede mediante l'utilizzazione di quota parte degli introiti delle tariffe per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio previste dal [decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44](#) <sup>(270)</sup>.

10. Le specifiche tecniche, le progettazioni e le procedure finalizzate alla realizzazione della tessera sanitaria di cui all'articolo 59, comma 50, lettera ò), della [legge 27 dicembre 1997, n. 449](#), sono utilizzate ai fini della predisposizione della carta d'identità elettronica con le opzioni di carattere sanitario di cui all'articolo 2, comma 10, della [legge 15 maggio 1997, n. 127](#), e successive modificazioni. Sono conseguentemente abrogati l'articolo 59, comma 50, lettera ò), della [legge 27 dicembre 1997, n. 449](#), e il comma 1 dell'articolo 2 del [decreto-legge 28 dicembre 1998, n. 450](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 26 febbraio 1999, n. 39](#).

11. Al fine di provvedere al finanziamento degli interventi di cui ai commi precedenti, ad eccezione del comma 9, sono utilizzate le disponibilità di cui all'autorizzazione di spesa recata dall'articolo 2, comma 1, penultimo periodo, del [decreto-legge 28 dicembre 1998, n. 450](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 26 febbraio 1999, n. 39](#).

12. I benefici di cui all'articolo 7 della [legge 14 ottobre 1999, n. 362](#), previsti per i dipendenti non appartenenti al ruolo sanitario di livello dirigenziale del Ministero della sanità, sono estesi anche al personale in servizio presso l'Istituto superiore di sanità e l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente comma si fa fronte con le economie di gestione e le quote delle entrate di cui all'articolo 5, comma 12, della [legge 29 dicembre 1990, n. 407](#), dell'Istituto superiore di sanità e dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, di rispettiva pertinenza, a valere dall'esercizio 2000.

13. Per le attrezzature dei centri di riferimento interregionali per i trapianti è autorizzata la spesa di lire 10 miliardi annue per gli anni 2001 e 2002; le somme sono suddivise con decreto del Ministro della sanità in proporzione ai rispettivi bacini di utenza <sup>(271)</sup>.

14. A decorrere dal 1° gennaio 2001 le disposizioni di cui all'articolo 14 della [legge 30 aprile 1962, n. 283](#), e successive modificazioni, e agli articoli 37, 39, 40 e 41 del regolamento approvato con [decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327](#), non si applicano al personale saltuariamente impiegato dagli organizzatori di sagre, fiere e manifestazioni a carattere religioso, benefico o politico.

15. Con decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, di concerto con il Ministro della sanità, al Ministero della sanità è attribuita, per l'anno 2001, la somma di lire 3 miliardi, per il finanziamento di un programma di tutela sanitaria dei consumatori, concernente:

a) indagini dell'Istituto superiore di sanità in merito ad eventuali effetti cumulativi sull'organismo umano, derivanti dalle sinergie tra diverse sostanze attive

dei prodotti fitosanitari, a causa della presenza simultanea di residui di due o più sostanze attive in uno stesso alimento o bevanda, con particolare riferimento agli alimenti destinati alla prima infanzia, di cui all'articolo 17, comma 4, lettera c), del [decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194](#);

b) indagini, coordinate dall'Istituto superiore di sanità, in merito ad eventuali effetti derivanti dall'utilizzazione dei prodotti fitosanitari sulla salute degli operatori e della popolazione, con particolare riferimento alla fascia di età compresa tra zero e diciotto anni, a seguito dell'esposizione a residui di sostanze attive di prodotti fitosanitari negli alimenti, nelle bevande e nell'ambiente, di cui all'articolo 17, comma 4, lettera a), del [decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194](#);

c) la valutazione del rischio di esposizione della popolazione a quantità, superiori alla dose giornaliera accettabile, di residui negli alimenti o nelle bevande di sostanze attive di prodotti fitosanitari, o di eventuali loro metaboliti, impurezze o prodotti di degradazione o di reazione, tenuto conto della vulnerabilità della popolazione differenziata per diverse fasce di età e con particolare riferimento alla fascia di età compresa tra zero e diciotto anni;

d) la pubblicazione dei risultati degli studi di cui alle lettere a), b), e c), quale base scientifica per iniziative del Ministero della sanità finalizzate a una corretta informazione degli operatori e dei consumatori, nonché ad incentivare i produttori agricoli e le industrie alimentari ad intraprendere iniziative di informazione dei consumatori in merito ai trattamenti con i prodotti fitosanitari subiti dagli alimenti prima della loro immissione in commercio e ai residui di prodotti fitosanitari negli alimenti immessi in commercio.

16. Il termine di cui all'articolo 8-septies, comma 1, secondo periodo, del [decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#), e successive modificazioni, per la erogabilità di prestazioni sanitarie in regime di assistenza indiretta, è prorogato al 31 dicembre 2001 con l'esclusione delle prestazioni assistenziali erogate in regime di attività libero-professionale extramuraria.

17. Per l'attivazione o la realizzazione delle strutture 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](#), le regioni possono stipulare convenzioni con istituzioni e organismi a scopo non lucrativo che dispongano di strutture dedicate all'assistenza palliativa e di supporto prioritariamente per i pazienti affetti da patologia neoplastica terminale. Alla assegnazione delle risorse finanziarie previste dal decreto 28 settembre 1999, del Ministro della sanità, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 55 del 7 marzo 2000, in applicazione del predetto [decreto-legge n. 450 del 1998](#), convertito, con modificazioni, dalla citata [legge n. 39 del 1999](#), sono ammessi anche i progetti presentati da istituzioni e organismi a scopo non lucrativo che svolgono attività nel settore dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria. In entrambi i casi, i finanziamenti assegnati alle regioni possono essere finalizzati alla realizzazione, alla ristrutturazione e all'adeguamento di strutture con vincolo di destinazione trentennale agli scopi di cui al primo periodo.

---

(266) Con [D.M. 1° marzo 2001](#) (Gazz. Uff. 24 maggio 2001, n. 119) sono stati individuati gli enti facenti parte dell'ente preposto alla realizzazione del centro nazionale di androterapia oncologica. L'[art. 52, comma 8, L. 28 dicembre 2001, n.](#)

448 ha soppresso l'autorizzazione di spesa prevista dal presente comma per l'anno 2002.

(267) Comma così modificato dal comma 41 dell'*art. 52, L. 28 dicembre 2001, n. 448*.

(268) Vedi, anche, il *D.M. 27 dicembre 2001*.

(269) Per ulteriori stanziamenti per l'anno 2003 vedi l'*art. 34, comma 14, L. 27 dicembre 2002, n. 289*, per gli anni 2007, 2008 e 2009 vedi il comma 816 dell'*art. 1, L. 27 dicembre 2006, n. 296* e per l'anno 2010 vedi i commi 7 e 8 dell'*art. 6, D.L. 30 dicembre 2009, n. 194*.

(270) Per le modalità e le procedure di cui al presente comma vedi il *D.M. 10 settembre 2002*.

(271) Sulle finalità di utilizzazione delle somme di cui al presente comma vedi l'*Acc. 20 dicembre 2001*.

---

### 93. Ridefinizione di alcune misure di medicina preventiva.

1. Al fine di razionalizzare alcuni interventi di medicina preventiva e di uniformare la legislazione italiana a quella degli altri Stati membri dell'Unione europea, a decorrere dalla data di entrata in vigore del regolamento di cui al comma 2 sono abrogati: l'*articolo 10, comma 1, della legge 14 dicembre 1970, n. 1088*; all'articolo 22, primo comma, le parole da: «eseguire le reazioni» fino a: «della scuola media», nonché l'articolo 49 del regolamento approvato con *decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1967, n. 1518*; l'articolo 5 ed il capo I del titolo III del *decreto del Presidente della Repubblica 27 ottobre 1962, n. 2056*; l'*articolo 2, quarto comma, del decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 1965, n. 1301*; l'*articolo 1 del decreto del Capo del Governo 2 dicembre 1926*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 287 del 14 dicembre 1926. Sono altresì abrogate le disposizioni di cui all'*articolo 7 della legge 25 luglio 1956, n. 837*, che prevedono l'obbligatorietà dell'esecuzione dell'accertamento sierologico della lue ai fini del rilascio del certificato di sana e robusta costituzione e di altri adempimenti amministrativi.

2. Con un regolamento da emanare entro il 30 giugno 2001 ai sensi dell'*articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400*, sono individuate, in relazione alle mutate condizioni sanitarie del Paese, le condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione contro la tubercolosi nonché le modalità di esecuzione delle rivaccinazioni della vaccinazione antitetanica <sup>(272)</sup>.

3. Le regioni possono, nei casi di riconosciuta necessità e sulla base della situazione epidemiologica locale, disporre l'esecuzione della vaccinazione antitetica in specifiche categorie professionali.

---

(272) Con *D.P.R. 7 novembre 2001, n. 464* (Gazz. Uff. 9 gennaio 2002, n. 7) è stato emanato il regolamento sulle modalità di esenzione delle rivaccinazioni

antitetaniche. Per l'individuazione delle condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione antitubercolare vedi il [D.P.R. 7 novembre 2001, n. 465](#).

---

#### **94. Disposizioni in materia di oneri di utilità sociale.**

1. ... [\(273\)](#).

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano a decorrere dal periodo di imposta in corso al 31 dicembre 2001.

3. Ai fini di quanto previsto al comma 1, il Ministro della sanità determina l'ammontare delle erogazioni deducibili in misura complessivamente non superiore a 50 miliardi di lire per l'anno 2001 e a 200 miliardi di lire a decorrere dall'anno 2002.

---

[\(273\)](#) Aggiunge la lettera *c-undecies*) al comma 2 dell'*art. 65*, [D.P.R. 22 dicembre 1986, n. 917](#).

---

#### **95. Disposizioni in materia di tutela sanitaria degli infortuni sul lavoro.**

1. Per realizzare l'effettiva garanzia, di cui all'*articolo 57, della legge 23 dicembre 1978, n. 833*, per gli infortunati sul lavoro ed i tecnopatici di compiuto recupero della integrità psico-fisica, comprensiva degli aspetti dinamico-relazionali, ai sensi degli articoli 86 ed 89 del testo unico delle disposizioni per l'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali, approvato con *decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124*, e dell'*articolo 13 del decreto legislativo 23 febbraio 2000, n. 38*, le regioni possono definire con l'INAIL convenzioni per disciplinare la tempestiva erogazione delle cure sanitarie necessarie ed utili, nel rispetto del principio di continuità assistenziale previsto dalla normativa del Servizio sanitario nazionale.

2. Le convenzioni, stipulate secondo uno schema tipo approvato dal Ministero della sanità di concerto con il Ministero del lavoro e della previdenza sociale, su proposta dell'INAIL e della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, inquadrano l'erogazione delle prestazioni di cui al comma 1 nell'ambito della programmazione sanitaria, nazionale e regionale, garantendo la piena integrazione fra i livelli di tutela a carico del Servizio sanitario nazionale e quelli a carico dell'INAIL, ferme restando la non duplicazione delle strutture sanitarie e la disciplina dell'autorizzazione e dell'accreditamento per i servizi sanitari.

---

#### **96. Potenziamento delle strutture di radioterapia.**

1. Al fine di consentire la prosecuzione di quanto previsto dall'*articolo 28, comma 12, della legge 23 dicembre 1999, n. 488*, per le strutture di radioterapia è

riservato, nell'ambito dei programmi previsti dal citato articolo, un finanziamento di lire 20 miliardi per ciascuno degli anni 2001 e 2002.

2. Al fine di consentire al Centro internazionale radio-medico (CIRM), di cui al [decreto del Presidente della Repubblica 29 aprile 1950, n. 553](#), lo svolgimento dei propri compiti istituzionali e il potenziamento dell'attività svolta, è autorizzata la concessione al CIRM di un contributo di lire 360 milioni annue a decorrere dal 2001.

---

**97. Interventi a favore dei cittadini affetti dal morbo di Hansen e dalla sindrome di Down nonché disabili.**

1. A decorrere dal 1° gennaio 2001, le misure del sussidio spettante ai cittadini affetti dal morbo di Hansen, previste dall'[articolo 1, comma 1, della legge 27 ottobre 1993, n. 433](#), sono rideterminate con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, entro i limiti delle autorizzazioni di spesa recate dalla stessa [legge n. 433 del 1993](#) e dalla [L. 31 marzo 1980, n. 126](#), e dalla [L. 24 gennaio 1986, n. 31](#) <sup>(274)</sup>.

2. I soggetti portatori di menomazioni o patologie stabilizzate o ingravescenti, inclusi i soggetti affetti da sindrome da talidomide, che abbiano dato luogo al riconoscimento dell'indennità di accompagnamento o di comunicazione sono esonerati da ogni visita medica finalizzata all'accertamento della permanenza della minorazione civile o dell'handicap. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sono individuate, senza ulteriori oneri per lo Stato, le patologie e le menomazioni rispetto alle quali sono esclusi gli accertamenti di controllo e di revisione ed è indicata la documentazione sanitaria, da richiedere agli interessati o alle commissioni mediche delle aziende sanitarie locali qualora non acquisita agli atti, idonea a comprovare la minorazione <sup>(275)</sup>.

3. In attuazione dell'[articolo 24 della legge 8 novembre 2000, n. 328](#), a favore delle persone con disabilità fisica, psichica o sensoriale associata alla sindrome di Down, è istituito il Fondo per il riordino dell'indennità di accompagnamento. Per l'anno 2001 è autorizzata la spesa di lire 30 miliardi.

---

<sup>(274)</sup> Le misure del sussidio spettante ai cittadini affetti dal morbo di Hansen sono state determinate con [D.M. 14 marzo 2001](#) e con [D.M. 26 ottobre 2006](#).

<sup>(275)</sup> Comma prima sostituito dal comma 7 dell'[art. 42, D.L. 30 settembre 2003, n. 269](#), come modificato dalla relativa legge di conversione, poi modificato dall'[art. 3, D.L. 5 dicembre 2005, n. 250](#) ed infine così sostituito dall'[art. 6, D.L. 10 gennaio 2006, n. 4](#), come modificato dalla relativa legge di conversione. In attuazione di quanto disposto dal presente comma vedi il [D.M. 2 agosto 2007](#).

---

*(giurisprudenza di legittimità)*

**98. Interventi per la tutela della salute mentale.**



1. Per l'anno 2001, al fine di promuovere la realizzazione del progetto obiettivo «Tutela salute mentale 1998-2000», approvato con [decreto del Presidente della Repubblica 10 novembre 1999](#), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 274 del 22 novembre 1999, è istituito presso il Ministero della sanità un fondo di lire tre miliardi per la realizzazione di un programma nazionale, adottato dal Ministro della sanità previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, per la realizzazione in ciascuna regione o provincia autonoma di progetti di prevenzione per la salute mentale, aventi ad oggetto, in particolare, interventi in ambiente scolastico e interventi di promozione per la collaborazione stabile tra medici di base e dipartimenti di salute mentale.

2. Per l'anno 2001, il fondo di cui al comma 1 è integrato di lire un miliardo per la realizzazione di un programma nazionale di comunicazione e di informazione contro lo stigma e il pregiudizio sulla salute mentale.

3. ... [\(276\)](#).

---

[\(276\)](#) Sostituisce il secondo, il terzo e il quarto periodo al comma 5 dell'*art. 3, L. 23 dicembre 1994, n. 724*.

---

#### **99. Misure per la profilassi internazionale.**

1. Per l'assolvimento dei maggiori compiti di profilassi internazionale, il Ministero della sanità è autorizzato ad avvalersi, fino al 30 giugno 2002, delle unità di personale medico, tecnico-sanitario ed amministrativo di cui all'*articolo 12, comma 2, della legge 16 dicembre 1999, n. 494*. All'onere derivante dall'attuazione del presente comma, nel limite massimo di lire 7.200 milioni, si provvede mediante la quota dello stanziamento previsto dal comma 4 dell'*articolo 12 della citata legge n. 494 del 1999*, non ancora utilizzata alla data del 30 giugno 2001.

---

#### **100. Provvidenze in favore degli allevamenti ovini e degli impianti avicoli.**

1. La dotazione finanziaria del Fondo sanitario nazionale relativa all'applicazione delle misure di cui alla *legge 2 giugno 1988, n. 218*, è incrementata di lire 25 miliardi per l'anno 2001 al fine di fare fronte ai danni provocati dalla malattia della «lingua blu» negli allevamenti ovini e dell'influenza aviaria negli impianti avicoli.

---

#### **101. Attribuzione di risorse alla regione Friuli-Venezia Giulia.**

1. Al fine di adeguare le risorse attribuite alla regione Friuli-Venezia Giulia con le disposizioni di cui all'*articolo 1, commi 144, 145, 146 e 147, della legge 23 dicembre 1996, n. 662*, al maggiore fabbisogno della spesa sanitaria, è attribuita



alla regione medesima la somma di lire 25 miliardi a decorrere dal 2002, aumentabili di 25,82 milioni di euro annui per ogni anno fino al raggiungimento dell'importo di 206,58 milioni di euro a titolo di anticipazione sulle maggiori compartecipazioni ai tributi statali che, a tale scopo, saranno devolute con provvedimento legislativo al raggiungimento del predetto importo di 206,58 milioni di euro. Utilizzando la proiezione pluriennale di tale somma la regione è autorizzata a contrarre mutui di durata decennale <sup>(277)</sup>.

---

(277) Comma così modificato dal comma 3 dell'*art. 52, L. 28 dicembre 2001, n. 448*. Vedi, anche, l'*art. 30, comma 11, L. 27 dicembre 2002, n. 289*.



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE  
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI  
E LE PROVINCE AUTONOME

Repertorio Atti n. 1210 del 22 marzo 2001

**CONFERENZA STATO-REGIONI  
SEDUTA DEL 22 MARZO 2001**

**Oggetto:** Accordo tra i Ministri del tesoro, bilancio e programmazione economica, della sanità e le Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano che integra l'accordo sancito il 3 agosto 2000 (rep. atti n.1004) in materia di spesa sanitaria.

**La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province  
Autonome di Trento e di Bolzano**

**VISTO** l'articolo 2, comma 1, lett.b) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281 che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi secondo quanto disposto dall'articolo 4 del medesimo decreto;

**VISTO** l'articolo 4, comma 1 del predetto decreto legislativo, nel quale si prevede che, in questa Conferenza, Governo, Regioni e province Autonome, in attuazione del principio di leale collaborazione, possano concludere accordi al fine di coordinare l'esercizio di rispettive competenze per svolgere attività di interesse comune;

**VISTO** l'accordo in materia di spesa sanitaria sancito da questa Conferenza nella seduta del 3 agosto 200 (rep. atti n.1004) ;

**VISTA** la proposta di integrazione al suddetto accordo, presentata dai Presidenti delle Regioni nel corso della seduta di questa Conferenza dell'8 marzo 2001, sulla quale il rappresentante del Ministero della sanità ha espresso il proprio assenso;

**CONSIDERATO** che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, il rappresentante del Ministero del tesoro, bilancio e programmazione economica ha proposto alcune modifiche alla suddetta proposta avanzata dai Presidenti delle Regioni , che sono state condivise da questi ultimi e dal rappresentante del Ministero della sanità;





*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE  
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI  
E LE PROVINCE AUTONOME

**ACQUISITO** l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e Province Autonome, espresso ai sensi dell'articolo 4, comma 2 del richiamato decreto legislativo;

**SANCISCE IL SEGUENTE ACCORDO TRA MINISTRO DEL TESORO,  
BILANCIO E PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, MINISTRO DELLA  
SANITA', REGIONI E PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI  
BOLZANO NEI TERMINI SOTTOINDICATI:**

1. Tra i sottoscrittori dell'accordo, presso il Ministero del Tesoro, bilancio e programmazione economica, viene attivato il tavolo di monitoraggio della spesa sanitaria tra i Ministri del tesoro, bilancio e programmazione economica, della sanità e le Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano, con il supporto dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali.

Il tavolo di monitoraggio, sottoporrà a verifica l'evoluzione della spesa sanitaria nel 2001, in particolare nei settori relativi a:

- spesa farmaceutica e specialistica ambulatoriale;
  - spesa per i contratti e le convenzioni;
  - spese per l'esclusività di rapporto per gli ospedali classificati religiosi, gli IRCSS, la componente universitaria delle aziende miste e dei policlinici ;
  - spese sanitarie a rilevanza sociale ;
2. Contestualmente è costituito, presso la Segreteria della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, un tavolo tra Ministero della sanità, del tesoro, bilancio e programmazione economica, le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano che, con il supporto dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, associ a diversi livelli di assistenza e di prestazioni sanitarie i relativi costi;





# *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE  
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI  
E LE PROVINCE AUTONOME

Sulla base delle verifiche di cui al punto 1, la Conferenza Stato-Regioni definisce le modalità per la copertura degli eventuali maggiori oneri risultanti.



Il Segretario  
*Guido Carli*

Il Presidente

*V. Cossiga*



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE  
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI  
E LE PROVINCE AUTONOME

**Repertorio Atti n. 1285 dell'8 agosto 2001**

**CONFERENZA STATO-REGIONI  
SEDUTA DELL' 8 AGOSTO 2001**

Oggetto: Accordo tra Governo, Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano recante integrazioni e modifiche agli accordi sanciti il 3 agosto 2000 (repertorio atti 1004) e il 22 marzo 2001 (repertorio atti 1210) in materia sanitaria.

**La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province  
Autonome di Trento e di Bolzano**

**VISTO** l'articolo 2, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281 che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi secondo quanto disposto dall'articolo 4 del medesimo decreto;

**VISTO** l'articolo 4, comma 1 del predetto decreto legislativo, nel quale si prevede che, in questa Conferenza, Governo, Regioni e province Autonome, in attuazione del principio di leale collaborazione, possano concludere accordi al fine di coordinare l'esercizio di rispettive competenze per svolgere attività di interesse comune;

**VISTO** l'accordo tra i Ministri del tesoro, bilancio e programmazione economica, della sanità e le Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano in materia di spesa sanitaria, sancito da questa Conferenza il 3 agosto 2000 (repertorio atti 1004);

**VISTO** l'accordo del 22 marzo 2001 (repertorio atti n. 1210) sancito tra i Ministri del tesoro, bilancio e programmazione economica, della sanità e le Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano in materia di spesa sanitaria, che integra il predetto accordo sancito da questa Conferenza il 3 agosto 2000;

**VISTA** la proposta di integrazioni e modifiche al richiamato accordo trasmessa il 3 agosto u.s. dal Ministro dell'Economia e delle Finanze;

**VISTO** lo schema di accordo predisposto a seguito delle riunioni del 7 agosto u.s. e dell' 8 agosto 2001, presso il Ministero dell'economia e delle finanze nonché, da ultimo, nel corso della seduta;

**CONSIDERATO** che, nell'odierna seduta, i Presidenti delle Regioni hanno reso alcune dichiarazioni a verbale e presentato un documento relativo alle misure di contenimento per la spesa farmaceutica;

**CONSIDERATO** altresì che, nel corso della medesima seduta, il Ministro dell'economia e delle finanze ha dichiarato di condividere sia le dichiarazioni a verbale avanzate dalle Regioni che le richieste avanzate in materia di spesa farmaceutica;

**ACQUISITO** l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e Province Autonome, espresso ai sensi dell'articolo 4, comma 2, del richiamato decreto legislativo;

**sancisce il seguente accordo tra Governo e Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano nei termini sottoindicati:**

- **CONSIDERATO** che si è verificata una costante sottostima delle risorse pubbliche destinate al finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale, con una crescita della spesa sanitaria superiore al 7% annuo e altresì che, nell'anno 2001, è proseguita la persistente divaricazione tra costi previsti per l'erogazione delle prestazioni sanitarie con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale e l'effettiva spesa, con conseguente superamento dei limiti fissati nell'Accordo del 3 agosto 2000 tra Stato, Regioni e province autonome;

-**CONSIDERATA** inoltre la persistente incertezza riguardante l'individuazione dei Livelli essenziali di assistenza e la necessità che gli stessi vengano quanto prima definiti;

-**CONSIDERATA** la necessità di definire un quadro stabile di evoluzione delle risorse pubbliche destinate al finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale, che, tenendo conto degli impegni assunti con il Patto di stabilità e crescita, consenta di migliorarne l'efficienza razionalizzando i costi;

**Governo e Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano  
convengono, nel rivedere l'accordo sancito il 3 agosto 2000, quanto segue:**

- il presente accordo dirime definitivamente qualsiasi controversia relativa all'accordo del 3 agosto 2000 per le responsabilità del Governo e delle regioni circa la congruità delle risorse finanziarie statali relative all'anno 2001, convenendo che eventuali ulteriori eccedenze di spesa resteranno a carico dei bilanci regionali;

- allo scopo di rendere realistica l'entità dei finanziamenti statali, eliminando gli inconvenienti derivanti da sottostime delle esigenze finanziarie e conferire stabilità alla spesa in un arco almeno triennale, nell'ambito delle compatibilità di finanza pubblica e nel quadro di un rinnovato patto di stabilità interno, è incrementata la quantificazione delle risorse previste per l'anno 2001 a chiusura definitiva tra Governo e Regioni della partita finanziaria e sulla base del principio della corrispondenza delle risorse alle responsabilità. Le Regioni, da parte loro, si impegnano a far fronte alle eventuali ulteriori esigenze finanziarie con mezzi propri, ai sensi del successivo punto 2. In ogni

caso, adotteranno tutte le iniziative possibili per la corretta ed efficiente gestione del servizio, al fine di contenere le spese nell'ambito delle risorse disponibili;

- secondo quanto sopra convenuto, si intendono, con il presente accordo, definitivamente risolte tutte le questioni inerenti tutti i disavanzi del settore sanità al 31 dicembre 2001;

- con successivo accordo, da sancirsi in questa Conferenza, saranno definiti i Livelli Essenziali di assistenza prima che gli stessi vengano adottati dal Governo con un provvedimento formale entro il 30 novembre 2001, d'intesa con questa Conferenza, a stralcio delle procedure di approvazione del Piano sanitario nazionale previste dalle norme vigenti in materia;

- si conviene pertanto che la validità del presente accordo sia subordinata all'attuazione di quanto sopra convenuto relativamente all'adozione dei nuovi Livelli essenziali di assistenza.

**Governo, Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano  
convengono, inoltre, quanto segue:**

1. Il Governo si impegna ad incrementare il concorso dello Stato al finanziamento del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2001 con riferimento ad un livello di spesa pari a 138.000 miliardi. In caso di emersione di disavanzi rispetto alla nuova somma determinata in questa sede, le regioni, al verificarsi delle condizioni previste dal presente accordo assumono a proprio carico la copertura degli oneri relativi, facendo ricorso alle misure di cui al successivo punto 2, ai sensi dell'articolo 83, comma 4, della legge 23 dicembre 2000, n. 388.
2. L'incremento delle risorse finanziarie a carico del bilancio dello Stato avverrà a condizione che le regioni abbiano adottato misure di anticipazione di verifica degli andamenti della spesa del 2001, ai sensi dell'art. 83 della legge n. 388 del 2000, abbiano aderito alle convenzioni in tema di acquisti di beni e servizi, restando inteso che la spesa eccedente non potrà essere finanziata a carico dello Stato, abbiano adempiuto agli obblighi informativi sul monitoraggio della spesa, si adeguino alle prescrizioni del patto di stabilità interno, abbiano sottoscritto l'impegno a mantenere l'erogazione delle prestazioni ricomprese nei livelli essenziali di assistenza, si impegnino a mantenere la stabilità della gestione, applicando direttamente misure di contenimento della spesa stessa – che potranno riguardare l'introduzione di strumenti di controllo della domanda, la riduzione della spesa sanitaria o in altri settori, ovvero l'applicazione di un'addizionale regionale all'IRPEF o altri strumenti fiscali previsti dalla normativa vigente, nella misura necessaria a coprire l'incremento di spesa – e abbiano fatto fronte alla quantificazione dei maggiori oneri a loro carico, indicandone i mezzi di copertura.
3. Scopo della revisione dell'Accordo del 3 agosto 2000 è quello di definire regole compatibili con gli obiettivi di finanza pubblica e con il Patto di stabilità e crescita sottoscritto in sede europea per la determinazione senza sottostime del livello della

spesa sanitaria a cui concorre lo Stato: a tal fine, concordano che, compatibilmente con le condizioni di finanza pubblica e con il miglioramento qualitativo e

quantitativo del servizio, tendenzialmente il rapporto tra finanziamento del Servizio sanitario Nazionale e PIL debba attestarsi, entro un arco temporale ragionevole, ad un valore del 6 per cento, comprese le entrate proprie quantificate nella misura corrispondente all'importo considerato per la determinazione della copertura del fabbisogno finanziario del 2001.

4. Tenendo conto dell'esigenza di dare stabilità e certezza al finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale e della necessità di adeguare il finanziamento del medesimo servizio per il 2001 e gli anni successivi, anche in considerazione della maggiore spesa realizzatasi e prevedibile nei medesimi esercizi, come conseguenza dei recenti provvedimenti nazionali, preliminarmente alla definizione dell'entità delle risorse è l'individuazione delle responsabilità, attribuibili alle regioni o allo Stato, degli sfondamenti relativi all'anno 2001 dei limiti di spesa così come definiti nel predetto accordo e successivamente nella legge finanziaria per il 2001. La definizione della quota di eccesso di spesa imputabile alla responsabilità di ciascuno dei due livelli per l'anno 2001 consente di definire il nuovo livello della spesa sanitaria cui concorre lo Stato per l'anno medesimo, che resta definito come "anno zero" nel rapporto tra Stato e Regioni per la prefissione dell'entità complessiva dei finanziamenti a carico dello Stato.
5. Tenuto conto dei risultati dei tavoli di monitoraggio, del livello di responsabilità di Stato e Regioni relativamente al superamento dei limiti di spesa prefissati per l'anno 2001, si stabilisce che lo Stato integrerà il finanziamento definito nell'Accordo del 3 agosto 2000, e successivamente integrato nella legge finanziaria per il 2001, fino ad un totale di lire 138.000 miliardi. Resta in ogni caso salva la possibilità di modificare il paniere di imposte da cui provengono le risorse destinate al finanziamento delle regioni.
6. In tale prospettiva, con l'obiettivo di una evoluzione dei finanziamenti che mantenga un quadro stabile nel tempo, è definito, per il triennio 2002-2004, il quadro finanziario complessivo ed esaustivo delle risorse statali utilizzabili per finanziare la spesa sanitaria pubblica, che si basa sulla quota, per il 2001, incrementata, di anno in anno, in relazione all'andamento del Pil così come previsto nel DPEF 2002-2006. Si conviene pertanto di determinare la disponibilità complessiva ed onnicomprensiva di risorse da destinare al finanziamento del Servizio Sanitario nazionale per gli anni dal 2002 al 2004 nelle seguenti somme: lire 144.376 miliardi per l'anno 2002, lire 150.122 miliardi per l'anno 2003 e lire 155.871 miliardi per l'anno 2004. Si conviene inoltre di destinare una quota aggiuntiva rispettivamente pari a 2.000 miliardi per l'anno 2002 e per l'anno 2003 e 1.500 miliardi per l'anno 2004 quali risorse specificamente destinate alle finalità espresse nei successivi punti 16 e 17.
7. Per quanto riguarda specificamente l'anno 2000 si conviene che, a fronte del maggior fabbisogno evidenziato dalle Regioni pari a Lire 7.080 miliardi, il Governo si impegna a mettere a disposizione delle Regioni stesse, con le procedure di cui alla legge n. 129 del 2001, subordinatamente all'adozione da parte delle Regioni dei provvedimenti di copertura del residuo disavanzo posto a loro carico, una somma sino ad un massimo di lire 2.700 miliardi, anche attraverso il ricorso



all'indebitamento. Il Governo si impegna ad adottare i relativi provvedimenti legislativi.

8. I risultati del procedimento di verifica per l'anno 2001, ai sensi dell'art. 83, comma 4, della legge n. 388 del 2000, dovranno essere comunicati al Ministero dell'Economia e delle Finanze ed al Ministero della Salute entro quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore dello strumento legislativo di cui al successivo punto. Per gli anni successivi al 2001 tale comunicazione dovrà essere effettuata contestualmente alla conclusione del procedimento di verifica e comunque non oltre il 30 settembre di ciascun anno.
9. Al fine di consentire alle regioni di mantenere i tetti prefissati, da verificarsi ogni anno entro il mese di settembre e nel 2001 con apposita procedura anticipatrice di quella prevista nella legge finanziaria per il 2001, il Governo procederà, mediante appositi e separati strumenti legislativi di urgenza o con corsia preferenziale, all'adozione di una serie di misure, indirizzate principalmente alle seguenti finalità:
  - a. la definizione di meccanismi di contenimento della spesa e di monitoraggio delle prescrizioni;
  - b. l'attribuzione alle Regioni della potestà autorizzatoria in materia di sperimentazioni gestionali ex articolo 9 bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502, come modificato dall'articolo 10 del decreto legislativo 19 giugno 1999, n.229;
  - c. l'attribuzione alle Regioni della piena potestà di riconoscimento ai presidi ospedalieri dello status di azienda ospedaliera, con modifica dell'articolo 4 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502;
  - d. l'adeguamento delle previsioni normative concernenti la dotazione dei posti letto ospedalieri per acuti fissando il nuovo parametro di riferimento a 4 posti-letto per mille abitanti;
  - e. la definizione di misure di contenimento della spesa farmaceutica.Inoltre, al fine di una più efficace ed efficiente programmazione e gestione delle risorse umane, anche attraverso un nuovo approccio alla problematica degli incrementi contrattuali, le parti si impegnano a dare indicazioni al Comitato di Settore affinché, le risorse finalizzate ai rinnovi, nei limiti previsti e nell'ambito delle risorse destinate al finanziamento della spesa sanitaria, vengano avviate, di concerto con le parti sociali, a rinegoziazione su due livelli così riferibili:
  - centrale, per le risorse finalizzate alla tutela del potere di acquisto del personale dipendente così come definito nell'Intesa sul costo del lavoro del 23 luglio 1993;
  - regionale/aziendale, per le risorse rivolte alla remunerazione degli incrementi di produttività o al raggiungimento di progetti-obiettivo, comprese le eventuali maggiori dotazioni finanziarie legate alla crescita economica, nel rispetto dei vincoli connessi al perseguimento degli obiettivi di finanza pubblica nazionale e regionale.

Il Governo si impegna ad attribuire alle regioni, fermo restando quanto già richiamato nelle lettere b) e c) del presente punto, autonomia nel settore dell'organizzazione della sanità.

Dalla combinazione degli effetti di tali misure potranno derivare per le regioni effetti di risparmio o incrementi di entrate, che potranno essere acquisiti direttamente nei bilanci delle regioni stesse o essere utilizzati prioritariamente per il finanziamento della copertura dei disavanzi della spesa sanitaria.

10. Il Governo si adopererà per ottenere l'assenso dell'Unione Europea a misure che prevedano la non assoggettabilità all'IVA, almeno per un triennio sperimentale, dei contratti di fornitura di servizi alle aziende sanitarie. L'esito della trattativa non pregiudica il presente accordo.
11. Il Governo, intendendo salvaguardare il personale del settore, d'intesa con le Regioni e di concerto con le parti sociali, si farà carico di definire strumenti normativi e finanziari, nei limiti delle risorse disponibili per il settore stesso, atti a consentire la riqualificazione, riconversione, mobilità, anche intersettoriale e/o intercompartimentale, delle risorse umane che risultassero eventualmente eccedenti a seguito della rideterminazione della programmazione nelle singole realtà regionali.
12. Il Governo si riserva di introdurre coerentemente con il Patto di stabilità possibili modifiche delle norme vigenti (articolo 2, comma 2-sexies, lettera g), punti 1 e 2, del decreto legislativo n. 502 del 1992) in materia di anticipazioni di cassa e accensione di mutui o altre forme di indebitamento da parte delle aziende sanitarie.
13. Il Governo si impegna ad emanare, previa intesa con le Regioni, entro il 31 dicembre 2001, tutti i provvedimenti necessari a riconfermare la piena riconduzione delle attività assistenziali svolte dalle Aziende Ospedaliere Universitarie (miste e/o Policlinici) alla programmazione regionale, prevedendo una adeguata corresponsabilizzazione finanziaria delle Università per la loro parte. Per quanto riguarda l'esigenza espressa dalla Regione Lazio circa gli oneri connessi ai policlinici a gestione diretta - condivisa da altre Regioni in situazioni simili - il Governo si impegna a definire, compatibilmente con le condizioni di finanza pubblica, e previa presentazione di un piano di risanamento da parte della regione interessata, uno specifico stanziamento pluriennale, il cui onere dovrà essere coperto con risorse finanziarie aggiuntive rispetto a quelle riportate nel presente accordo.
14. La soppressione dei *ticket* sulla diagnostica sarà dilazionata di un anno, al fine di consentire una più accurata valutazione delle implicazioni finanziarie del provvedimento.
15. Il Governo si impegna ad adottare, entro il 30 novembre 2001, un provvedimento per la definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, a stralcio del Piano Sanitario Nazionale. Governo e Regioni concordano che i Livelli siano definiti – ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 – e in relazione con le risorse di cui al punto 6. Governo e Regioni si impegnano, in sede di prima applicazione dei nuovi LEA, ad attivare un tavolo di monitoraggio e verifica, presso la segreteria della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, tra Ministeri della Salute e dell'Economia e le Regioni e le Province autonome, con il supporto dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali – anche ad integrazione di quanto previsto dall'art. 19-ter del richiamato decreto legislativo n. 229 del 1999 – sui suddetti livelli effettivamente erogati e sulla corrispondenza ai volumi di spesa stimati e previsti, articolati per fattori produttivi e responsabilità

decisionali, al fine di identificare i determinanti di tale andamento, a garanzia dell'efficienza e dell'efficacia del Servizio Sanitario Nazionale.

Governo e Regioni si impegnano inoltre a valutare congiuntamente, nella stessa sede, gli effetti degli interventi concordati ai fini del controllo della spesa per la farmaceutica, per gli altri beni e servizi e per il personale.

Tutto ciò al fine del conseguimento di una effettiva congruità tra prestazioni da garantire e risorse finanziarie messe a disposizione del Servizio Sanitario Nazionale.

Il Governo si impegna ad accompagnare eventuali variazioni in incremento dei Livelli Essenziali di Assistenza, decise a livello centrale, con le necessarie risorse aggiuntive.

16. In base all'accordo sui livelli, il riparto delle risorse verrà operato tra le Regioni, tenendo conto della necessità di addivenire ad un riequilibrio tra le regioni medesime in un arco di tempo predefinito, che tenga anche conto della necessità di incentivare i comportamenti virtuosi, di rimuovere le situazioni di svantaggio e migliorare la qualità dei servizi. In questo contesto le Regioni si impegnano a rivedere i parametri di ponderazione di cui all'art. 34 della legge n. 662 del 1996.
17. Nell'ambito della somma globalmente definita al punto 6, per gli stessi anni, sono ricomprese risorse per far fronte ai maggiori oneri relativi alle spese per l'esclusività di rapporto per gli ospedali classificati religiosi, gli IRCCS, la componente universitaria delle Aziende miste e dei policlinici.
18. Per le Regioni Friuli-Venezia Giulia, Valle d'Aosta e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, che attualmente provvedono con risorse proprie al finanziamento del loro Servizio sanitario, il Governo si impegna a verificare l'opportunità di rivedere i rapporti finanziari con lo Stato, al fine di pervenire a finanziamenti coerenti con le intese raggiunte con le altre Regioni.
19. Relativamente all'integrazione del finanziamento statale riferito all'anno 2001, l'ulteriore somma a carico dello Stato, da definirsi in sede di legge finanziaria per il 2002, verrà erogata a condizione che siano rispettati gli impegni di cui ai punti 2 e 15.
20. Resta stabilito che, addivenendosi all'accordo novativo di quello del 3 agosto 2000, resta valido il principio dell'attribuzione della responsabilità degli sfondamenti della spesa al livello istituzionale che li ha provocati.
21. Il Governo si impegna ad adottare ogni provvedimento, normativo e/o amministrativo, necessario all'attuazione del presente accordo, anche a modifica, integrazione o abrogazione di norme vigenti incompatibili con quanto convenuto nel presente accordo.

Il Segretario  
f.to La Falce

Il Presidente  
f.to La Loggia



**D.L. 18-9-2001 n. 347**  
**Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria**  
**Pubblicato nella Gazz. Uff. 19 settembre 2001, n. 218 e**  
**convertito in**

**Legge 16 novembre 2001, n. 405**  
**(Gazz. Uff. 17 novembre 2001, n. 268),**

---

**1. Patto di stabilità interno.**

1. Ai fini del concorso delle autonomie regionali al rispetto degli obblighi comunitari della Repubblica ed alla conseguente realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica per il triennio 2002-2004 il complesso delle spese correnti per l'esercizio 2002, al netto delle spese per interessi passivi, delle spese finanziate da programmi comunitari e delle spese relative all'assistenza sanitaria delle regioni a statuto ordinario non può superare l'ammontare degli impegni a tale titolo relativi all'esercizio 2000, aumentati del 4,5 per cento. Per gli esercizi 2003 e 2004 si applica un incremento pari al tasso di inflazione programmato indicato dal documento di programmazione economico finanziaria. L'ammontare delle spese per l'assistenza sanitaria resta regolato sino al 2004 nei termini stabiliti dall'accordo Stato-regioni sancito l'8 agosto 2001 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome <sup>(2) (3)</sup>.

2. In deroga a quanto previsto dal comma 1, le regioni possono prevedere ulteriori spese correnti necessarie per l'esercizio delle funzioni statali ad esse trasferite a decorrere dall'anno 2000 e seguenti, nei limiti dei corrispondenti finanziamenti statali <sup>(4)</sup>.

3. Le limitazioni percentuali di incremento di cui al comma 1, si applicano al complesso dei pagamenti per spese correnti, come definite dai commi 1 e 2, con riferimento ai pagamenti effettuati nell'esercizio 2000 <sup>(5)</sup>.

4. Le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano concordano con il Ministero dell'economia e delle finanze il livello delle spese correnti e dei relativi pagamenti per gli esercizi 2002, 2003 e 2004.

5. All'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, le parole: «risorse pubbliche» sono sostituite dalle seguenti: «le risorse finanziarie pubbliche individuate ai sensi del comma 3».

---

(2) Comma così modificato dalla [legge di conversione 16 novembre 2001, n. 405](#).

(3) Vedi, anche, l'art. 29, L. 27 dicembre 2002, n. 289.

(4) Vedi, anche, l'art. 29, L. 27 dicembre 2002, n. 289.

(5) Vedi, anche, l'art. 29, L. 27 dicembre 2002, n. 289.

---

## 2. Disposizioni in materia di spesa nel settore sanitario.

1. Le regioni adottano le iniziative e le disposizioni necessarie affinché le aziende sanitarie ed ospedaliere, nell'acquisto di beni e servizi, attuino i principi di cui all'[articolo 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488](#), e all'[articolo 59 della legge 23 dicembre 2000, n. 388](#), ovvero altri strumenti di contenimento della spesa sanitaria approvati dal CIPE, su parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. Le regioni, inoltre, prevedono con legge le sanzioni da applicare nei confronti degli amministratori che non si adeguino. Le regioni, in conformità alle direttive tecniche stabilite dal Ministro per l'innovazione e le tecnologie, di concerto con i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze, adottano le opportune iniziative per favorire lo sviluppo del commercio elettronico e semplificare l'acquisto di beni e servizi in materia sanitaria <sup>(6)</sup>.

1-bis. [Al fine del contenimento della spesa sanitaria, pur nel rispetto dei parametri di sicurezza previsti dalla vigente normativa in materia di smaltimento di rifiuti sanitari pericolosi, gli stessi possono essere smaltiti attraverso procedimenti di disinfezione mediante prodotti registrati presso il Ministero della salute che assicurino un abbattimento della carica batterica non inferiore al 99,999 per cento e nel pieno rispetto del [decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626](#), in materia di sicurezza e salute degli operatori. I rifiuti sanitari speciali non tossico-nocivi, dopo un procedimento di disinfezione di una durata non inferiore a 72 ore, o sottoposti a processo di sterilizzazione mediante autoclave dotata di sistemi di monitoraggio e controllo delle fasi di sterilizzazione, possono essere assimilati ai rifiuti urbani] <sup>(7)</sup>.

2. [Le aziende sanitarie ed ospedaliere possono decidere, con proprio provvedimento, di non aderire alle convenzioni solo per singoli acquisti per i quali sia dimostrata la non convenienza. Tali provvedimenti sono trasmessi al collegio sindacale ed alla regione territorialmente competente per consentire l'esercizio delle funzioni di sorveglianza e di controllo] <sup>(8)</sup>.

3. Le regioni, attraverso le proprie strutture ed unità di controllo, attivano sistemi informatizzati per la raccolta di dati ed informazioni riguardanti la spesa per beni e servizi, e realizzano, entro il 31 dicembre 2001, l'Osservatorio regionale dei prezzi in materia sanitaria, rendendo disponibili i relativi dati su un apposito sito internet <sup>(9)</sup>.

4. Nel monitoraggio della spesa sanitaria relativa alle singole regioni si attribuisce separata evidenza:

a) agli acquisti effettuati al di fuori delle convenzioni e per importi superiori ai prezzi di riferimento;

b) alla spesa complessiva per il personale del comparto sanità, ivi compreso il personale dirigente, superiore al livello registrato nell'anno 2000, fatti salvi gli incrementi previsti dai rinnovi contrattuali.

5. ... <sup>(10)</sup>.

5-bis. Al comma 3 dell'articolo 15-bis del [decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#), e successive modificazioni, sono aggiunte, prima delle parole: «Sono soppressi» le seguenti: «A far data dal 1° febbraio 2002» <sup>(11)</sup>.

6. All'[articolo 85, comma 3, della legge 23 dicembre 2000, n. 388](#), sono apportate le seguenti modificazioni:

a) le parole: «A decorrere dal 1° gennaio 2002» sono sostituite dalle seguenti: «Dal 1° gennaio 2003»;

b) le parole: «dal 1° gennaio 2003» sono sostituite dalle seguenti: «dal 1° gennaio 2004».

---

(6) Comma così modificato prima dalla *legge di conversione 16 novembre 2001, n. 405* e poi dall'*art. 3, comma 168, L. 24 dicembre 2003, n. 350*. In attuazione di quanto disposto dal presente comma vedi il *D.M. 14 aprile 2005*.

(7) Comma aggiunto dalla *legge di conversione 16 novembre 2001, n. 405*. L'*art. 16, D.P.R. 15 luglio 2003, n. 254* ha disposto l'abrogazione del comma 1-bis dell'*art. 2, L. 16 novembre 2001, n. 405*, di conversione del presente decreto-legge. L'abrogazione è da intendersi riferita al presente comma.

(8) Comma prima modificato dalla *legge di conversione 16 novembre 2001, n. 405* e poi abrogato dall'*art. 3, comma 168, L. 24 dicembre 2003, n. 350*.

(9) Comma così modificato dalla *legge di conversione 16 novembre 2001, n. 405*.

(10) Il presente comma, modificato dalla *legge di conversione 16 novembre 2001, n. 405*, aggiunge i commi 5-bis, 5-ter e 5-quater all'*art. 87, L. 23 dicembre 2000, n. 388*.

(11) Comma aggiunto dalla *legge di conversione 16 novembre 2001, n. 405*.

---

### **3. Disposizioni in materia di equilibrio dei presidi ospedalieri e di sperimentazioni gestionali.**

1. ... <sup>(12)</sup>.

2. Le regioni adottano le disposizioni necessarie:

a) per stabilire l'obbligo delle aziende sanitarie ed ospedaliere, nonché delle aziende ospedaliere autonome, di garantire l'equilibrio economico <sup>(13)</sup>;

b) per individuare le tipologie degli eventuali provvedimenti di riequilibrio;

c) per determinare le misure a carico dei direttori generali nell'ipotesi di mancato raggiungimento dell'equilibrio economico.

3. Fino alla data di entrata in vigore delle leggi regionali o dei provvedimenti adottati in applicazione dei commi 1 e 2, continuano ad applicarsi tutte le disposizioni contenute nel *decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*, e successive modificazioni, come modificate dal presente articolo <sup>(14)</sup>.

4. Nell'ambito della ristrutturazione della rete ospedaliera prevista dall'*articolo 2, comma 5, della legge 28 dicembre 1995, n. 549*, e successive modificazioni, le regioni adottano lo standard di dotazione media di 5 posti letto per mille abitanti di cui l'1 per mille riservato alla riabilitazione ed alla lungodegenza post-acuzie. Gli esuberi di personale risultanti dalla ristrutturazione sono prioritariamente riassorbiti nell'ambito delle strutture realizzate in sede di riconversione di quelle dismesse, per assicurare la sostituzione del personale cessato dal servizio nell'ambito della stessa azienda e per realizzare servizi medici ed infermieristici domiciliari per malati cronici e terminali. Per le ulteriori eccedenze di personale si applicano le disposizioni di cui agli *articoli 33 e 34 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165* <sup>(15)</sup>.

5. [Gli effetti finanziari positivi o negativi derivanti dall'entrata in vigore delle leggi o dei provvedimenti regionali adottati ai sensi del presente decreto sono acquisiti o ricadono sui bilanci delle singole regioni] <sup>(16)</sup>.

6. All'articolo 9-bis del [decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#), e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1 le parole: «La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, autorizza» sono sostituite dalle seguenti: «Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano autorizzano»;

b) al comma 2 le parole: «è proposto dalla regione interessata» sono sostituite dalle seguenti: «è adottato dalla regione o dalla provincia autonoma interessata» <sup>(17)</sup>.

7. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano trasmettono ai Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze, nonché alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli affari regionali, copia dei programmi di sperimentazione aventi ad oggetto i nuovi modelli gestionali adottati sulla base dell'articolo 9-bis del [decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#), e successive modificazioni, ovvero sulla base della normativa regionale o provinciale disciplinante la materia. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano trasmettono annualmente ai predetti Ministeri, nonché alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli affari regionali, una relazione sui risultati conseguiti con la sperimentazione, sia sul piano economico sia su quello della qualità dei servizi <sup>(18)</sup>.

---

(12) Aggiunge il comma 2-bis all'art. 19, [D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502](#).

(13) Lettera così sostituita dalla [legge di conversione 16 novembre 2001, n. 405](#).

(14) Comma così modificato dalla [legge di conversione 16 novembre 2001, n. 405](#).

(15) Comma così modificato dalla [legge di conversione 16 novembre 2001, n. 405](#).

(16) Comma soppresso dalla [legge di conversione 16 novembre 2001, n. 405](#).

(17) Comma così modificato dalla [legge di conversione 16 novembre 2001, n. 405](#).

(18) Comma così modificato dalla [legge di conversione 16 novembre 2001, n. 405](#).

---

#### 4. Accertamento e copertura dei disavanzi.

1. Relativamente all'anno 2001, per le finalità di cui al [comma 4 dell'articolo 83, della legge 23 dicembre 2000, n. 388](#), ai fini della anticipazione delle misure di copertura degli eventuali disavanzi di gestione, l'accertamento di detti disavanzi è effettuato con riferimento ai dati di preconsuntivo entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Le risultanze dell'accertamento sono comunicate entro i successivi dieci giorni al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze, nonché alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli affari regionali.

2. Entro il 30 giugno dell'anno successivo le regioni comunicano al Ministero della salute, al Ministero dell'economia e delle finanze, nonché alla Presidenza del Consiglio dei Ministri -



Dipartimento per gli affari regionali, le risultanze dell'accertamento dei conti consuntivi della spesa sanitaria previsto dall'*articolo 83, comma 4, della legge 23 dicembre 2000, n. 388*.

3. Gli eventuali disavanzi di gestione accertati o stimati, nel rispetto dell'accordo Stato-regioni di cui all'articolo 1, comma 1, sono coperti dalle regioni con le modalità stabilite da norme regionali che prevedano alternativamente o cumulativamente l'introduzione di:

a) misure di compartecipazione alla spesa sanitaria, ivi inclusa l'introduzione di forme di corresponsabilizzazione dei principali soggetti che concorrono alla determinazione della spesa;

b) variazioni dell'aliquota dell'addizionale regionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche o altre misure fiscali previste nella normativa vigente;

c) altre misure idonee a contenere la spesa, ivi inclusa l'adozione di interventi sui meccanismi di distribuzione dei farmaci <sup>(19)</sup>.

3-bis. Limitatamente all'anno 2002, in deroga ai termini ed alle modalità previste dall'articolo 50, comma 3, secondo periodo, del *decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446*, ed all'*articolo 24, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 504*, le regioni possono disporre la maggiorazione dell'aliquota dell'addizionale regionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche e determinare i tributi regionali di cui all'*articolo 23 del citato decreto legislativo n. 504 del 1992* con propri provvedimenti da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale entro il 31 dicembre 2001. La maggiorazione dell'addizionale regionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche superiore alla aliquota dello 0,5 è determinata con legge regionale <sup>(20)</sup> <sup>(21)</sup>.

4. Al fine di assicurare la copertura della quota dei disavanzi relativi all'anno 2000 di pertinenza regionale in base all'accordo tra lo Stato e le regioni citato all'articolo 1, comma 1, le regioni sono autorizzate a contrarre, anche in deroga alle limitazioni previste dalle vigenti disposizioni, mutui con oneri a carico dei rispettivi bilanci.

---

(19) Comma così modificato dalla *legge di conversione 16 novembre 2001, n. 405*. In deroga a quanto disposto dal presente comma vedi il *comma 164 dell'art. 1, L. 30 dicembre 2004, n. 311*, il *comma 279 dell'art. 1, L. 23 dicembre 2005, n. 266* e il *comma 1 dell'art. 1, D.L. 20 marzo 2007, n. 23*.

(20) Comma aggiunto dalla *legge di conversione 16 novembre 2001, n. 405*.

(21) La Corte costituzionale, con *ordinanza 3-7 marzo 2006, n. 148* (Gazz. Uff. 12 aprile 2006, n. 15, 1ª Serie speciale), ha dichiarato la manifesta inammissibilità delle questioni di legittimità costituzionale dell'art. 4, comma 3-bis, convertito, con modificazioni, dalla *legge 16 novembre 2001, n. 405*, sollevate in riferimento agli artt. 3 e 119 della Costituzione - dalla Commissione tributaria provinciale di Pesaro; ha inoltre dichiarato la manifesta infondatezza della questione di legittimità costituzionale dello stesso art. 4, comma 3-bis, sollevata in riferimento agli artt. 3 e 119 della Costituzione - dalla Commissione tributaria provinciale di Pesaro.

---

## 5. Tetti di spesa.

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 <sup>(22)</sup>.

---

(22) Vedi, anche, l'art. 48, D.L. 30 settembre 2003, n. 269.

---

#### 6. Livelli di assistenza.

1. Nell'ambito della ridefinizione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA), entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, la Commissione unica del farmaco, con proprio provvedimento, individua i farmaci che, in relazione al loro ruolo non essenziale, alla presenza fra i medicinali concedibili di prodotti aventi attività terapeutica sovrapponibile secondo il criterio delle categorie terapeutiche omogenee, possono essere totalmente o parzialmente esclusi dalla rimborsabilità <sup>(23)</sup>. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare entro il 30 novembre, 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, sono definiti i livelli essenziali di assistenza, ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni <sup>(24)</sup>.

2. La totale o parziale esclusione dalla rimborsabilità dei farmaci di cui al comma 1 è disposta, anche con provvedimento amministrativo della regione, tenuto conto dell'andamento della propria spesa farmaceutica rispetto al tetto di spesa programmato.

2-bis. Sono nulli i provvedimenti regionali di cui al comma 2, assunti in difformità da quanto deliberato, ai sensi del comma 1, dalla Commissione unica del farmaco o, successivamente alla istituzione dell'AIFA, dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica di tale Agenzia, fatte salve eventuali ratifiche adottate dall'AIFA antecedentemente al 1° ottobre 2007 <sup>(25)</sup>.

---

(23) Vedi, anche, il Decr. 4 dicembre 2001.

(24) Comma così modificato dalla legge di conversione 16 novembre 2001, n. 405. Sui livelli essenziali di assistenza sanitaria vedi l'Acc. 22 novembre 2001 e il D.P.C.M. 29 novembre 2001.

(25) Comma aggiunto dal comma 5-bis dell'art. 5, D.L. 1° ottobre 2007, n. 159, nel testo integrato dalla relativa legge di conversione.

---

#### 7. Prezzo di rimborso dei farmaci di uguale composizione.

1. I medicinali, aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione <sup>(26)</sup>.

2. Il medico nel prescrivere i farmaci di cui al comma 1, aventi un prezzo superiore al minimo, può apporre sulla ricetta adeguata indicazione secondo la quale il farmacista all'atto della presentazione, da parte dell'assistito, della ricetta non può sostituire il farmaco

prescritto con un medicinale uguale avente un prezzo più basso di quello originariamente prescritto dal medico stesso <sup>(27)</sup>.

3. Il farmacista, in assenza dell'indicazione di cui al comma 2, dopo aver informato l'assistito, consegna allo stesso il farmaco avente il prezzo più basso, disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, in riferimento a quanto previsto nelle direttive regionali di cui al comma 1.

4. Qualora il medico apponga sulla ricetta l'indicazione di cui al comma 2, con cui ritiene il farmaco prescritto insostituibile ovvero l'assistito non accetti la sostituzione proposta dal farmacista, ai sensi del comma 3, la differenza fra il prezzo più basso ed il prezzo del farmaco prescritto è a carico dell'assistito con l'eccezione dei pensionati di guerra titolari di pensioni vitalizie <sup>(28) (29)</sup>.

---

(26) Comma prima modificato dalla *legge di conversione 16 novembre 2001, n. 405*, poi sostituito dall'*art. 9, comma 5, D.L. 8 luglio 2002, n. 138* ed infine così modificato dal *comma 31 dell'art. 48, D.L. 30 settembre 2003, n. 269*. Vedi, anche l'*art. 1-bis, D.L. 27 maggio 2005, n. 87*, nel testo integrato dalla relativa legge di conversione.

(27) Comma così modificato dalla *legge di conversione 16 novembre 2001, n. 405*.

(28) Comma così modificato dalla *legge di conversione 16 novembre 2001, n. 405*.

(29) Vedi, anche, il *Comunicato 14 febbraio 2002*.

---

#### **8. Particolari modalità di erogazione di medicinali agli assistiti.**

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà di:

a) stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche presso le farmacie predette con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio sanitario nazionale, da definirsi in sede di convenzione regionale <sup>(30)</sup>;

b) assicurare l'erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale;

c) disporre, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale <sup>(31)</sup>.

---

(30) Lettera così modificata dal *comma 65 dell'art. 52, L. 28 dicembre 2001, n. 448*.

(31) Articolo così modificato dalla *legge di conversione 16 novembre 2001, n. 405*, che ha soppresso l'originaria lettera a) e ha ridenominato, modificandole, le successive lettere b), c) e d).

---

**9. Numero di confezioni prescrivibili per singola ricetta.**

1. Fermo restando quanto previsto dal [comma 12 dell'articolo 85 della legge 23 dicembre 2000, n. 388](#), la prescrizione dei medicinali destinati al trattamento delle patologie individuate dai regolamenti emanati ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettere a) e b), del [decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124](#), è limitata al numero massimo di tre pezzi per ricetta. La prescrizione non può comunque superare i sessanta giorni di terapia.

2. Sono abrogati il [comma 6 dell'articolo 1 del decreto-legge 30 maggio 1994, n. 325](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 19 luglio 1994, n. 467](#), nonché il primo e il secondo periodo del [comma 9 dell'articolo 3 del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124](#).

3. Limitatamente ai medicinali a base di antibiotici in confezione monodose, ai medicinali a base di interferone a favore dei soggetti affetti da epatite cronica e ai medicinali somministrati esclusivamente per fleboclisi è confermata la possibilità di prescrizione fino a sei pezzi per ricetta, ai sensi dell'[articolo 9, comma 1, della legge 23 dicembre 1994, n. 724](#).

4. Per i farmaci analgesici oppiacei, utilizzati nella terapia del dolore di cui all'articolo 43, comma 3-bis, del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di cui al [decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309](#), e successive modificazioni, è consentita la prescrizione in un'unica ricetta di un numero di confezioni sufficienti a coprire una terapia massima di trenta giorni <sup>(32)</sup>.

---

(32) Articolo così sostituito dalla [legge di conversione 16 novembre 2001, n. 405](#).

---

**9-bis. Medicinali non soggetti a ricetta medica.**

1. Le confezioni esterne dei medicinali non soggette a ricetta medica immesse sul mercato a partire dal 1° marzo 2002 devono recare un bollino di riconoscimento che ne permetta la chiara individuazione da parte del consumatore; il bollino sarà definito con decreto non regolamentare del Ministro della salute da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. È ammesso il libero e diretto accesso da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione in farmacia <sup>(33)</sup>.

---

(33) Articolo aggiunto dalla [legge di conversione 16 novembre 2001, n. 405](#). Il bollino di riconoscimento per i medicinali non soggetti a ricetta medica è stato definito con [D.M. 1° febbraio 2002](#) (Gazz. Uff. 8 febbraio 2002, n. 33).

---

**10. Introduzione sperimentale del prezzo di rimborso dei farmaci.**

1. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto il Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, avvia con le regioni interessate una sperimentazione della durata di sei mesi per l'introduzione del prezzo di rimborso di particolari categorie di farmaci in relazione alle due seguenti metodiche:

a) adozione del prezzo di riferimento dei farmaci per categorie omogenee <sup>(34)</sup>;

b) riduzione del prezzo del farmaco rimborsabile all'aumentare del fatturato relativo al farmaco medesimo.

---

(34) Lettera così modificata dalla *legge di conversione 16 novembre 2001, n. 405*.

---

#### **11. Percentuale di sconto a carico di farmacie.**

1. ... <sup>(35)</sup>.

---

(35) Il presente articolo, sostituito dalla *legge di conversione 16 novembre 2001, n. 405*, sostituisce il terzo e quarto periodo dell'*art. 1, comma 40, L. 23 dicembre 1996, n. 662*.

---

#### **11-bis. Monitoraggio.**

1. Il Ministro della salute ed il Ministro dell'economia e delle finanze verificano periodicamente l'attuazione del presente decreto con particolare riferimento all'andamento della spesa farmaceutica <sup>(36)</sup>.

---

(36) Articolo aggiunto dalla *legge di conversione 16 novembre 2001, n. 405*.

---

#### **12. Norma finale.**

1. I principi desumibili dal presente decreto costituiscono norme fondamentali di riforma economico-sociale della Repubblica.

---

#### **13. Entrata in vigore.**

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.

**L. 28 dicembre 2001, n. 448**

**Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e  
pluriennale dello Stato**

**(legge finanziaria 2002)**

---

OMISSIS

**Capo V**

**Interventi nel settore sanitario**

**40.** *Concorso delle regioni al rispetto degli obiettivi.*

1. Il mancato rispetto degli impegni indicati al punto 19 dell'Accordo tra Governo, regioni e province autonome dell'8 agosto 2001 in materia sanitaria, comporta, per il finanziamento della spesa nel settore, il ripristino per la regione e le province autonome inadempienti del livello stabilito nell'Accordo tra Governo, regioni e province autonome del 3 agosto 2000, come integrato dall'*articolo 85, comma 6, della legge 23 dicembre 2000, n. 388* <sup>(195)</sup>.

---

<sup>(195)</sup> Vedi, anche, l'art. 4, D.L. 15 aprile 2002, n. 63.

OMISSIS

**D.L. 15-4-2002 n. 63**  
**Disposizioni finanziarie e fiscali urgenti in materia di riscossione,  
razionalizzazione del sistema di formazione del costo dei prodotti  
farmaceutici, adempimenti ed adeguamenti comunitari,  
cartolarizzazioni, valorizzazione del patrimonio e finanziamento  
delle infrastrutture.**

**Pubblicato nella Gazz. Uff. 17 aprile 2002, n. 90 e convertito in  
legge 15 giugno 2002, n. 112**

(Gazz. Uff. 15 giugno 2002, n. 139)

**3. Razionalizzazione del sistema dei costi dei prodotti farmaceutici.**

1. Il prezzo di vendita al pubblico dei medicinali di cui alla lettera a) dell'*articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537*, ivi compresi quelli previsti dal *D.M. 4 dicembre 2001* del Ministro della salute pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 33 dell'8 febbraio 2002, è ridotto, fino al 31 dicembre 2002, del cinque per cento al netto dell'IVA <sup>(7)</sup>.

2. Sono esclusi dalla riduzione del prezzo di cui al comma 1 i medicinali emoderivati estrattivi e da DNA ricombinante nonché i medicinali da DNA ricombinante inseriti nell'*allegato 2 al D.M. 22 dicembre 2000*, del Ministro della sanità pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 7 del 10 gennaio 2001, e i farmaci il cui prezzo di vendita al pubblico è inferiore a cinque euro <sup>(8)</sup>.

3. Alle imprese farmaceutiche titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali, è consentito di organizzare o contribuire a realizzare mediante finanziamenti anche indiretti all'estero per gli anni 2002 e 2003 congressi, convegni o riunioni ai sensi dell'*articolo 12 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541*, nella misura massima del cinquanta per cento di quelli notificati al Ministero della salute nell'anno 2001 o autorizzati ai sensi del comma 7 del citato articolo 12 <sup>(9)</sup>.

4. La spesa delle imprese farmaceutiche per la organizzazione, partecipazione e il finanziamento anche indiretto di convegni, congressi, seminari o riunioni di cui al comma 3 per gli esercizi 2002 e 2003 non potrà eccedere il cinquanta per cento delle spese sostenute e documentate per il medesimo fine nell'esercizio 2001 <sup>(10)</sup>.

5. Per le imprese farmaceutiche di nuova costituzione le stesse spese non potranno comunque eccedere l'8% del fatturato annuo <sup>(11)</sup>.

6. Il rapporto percentuale tra il fatturato globale dell'anno 2002 e la differenza tra la spesa sostenuta dalla singola impresa farmaceutica per la organizzazione, la partecipazione e il finanziamento anche indiretto di convegni, congressi, seminari o riunioni di cui al comma 3 per l'anno 2002 e la stessa spesa relativa all'anno 2001, comporterà, a decorrere dal 1° gennaio 2003, la riduzione percentuale di pari entità del prezzo di vendita al pubblico dei medicinali di cui al comma 1 <sup>(12)</sup>.

7. Sono precluse la organizzazione e la partecipazione a congressi, convegni o riunioni eccedenti la percentuale di cui al comma 3, fatti salvi quelli già regolarmente notificati o autorizzati dal Ministro della salute alla data di entrata in vigore del presente decreto.

8. [Al fine di adeguare progressivamente la durata della copertura brevettuale complementare a quella prevista dalla normativa comunitaria le disposizioni di cui alla *legge 19 ottobre 1991, n. 349*, ed al regolamento (CEE) n. 1768/1992 del Consiglio, del 18 giugno 1992, trovano attuazione attraverso una riduzione della «protezione complementare» pari a

sei mesi per ogni anno solare, a decorrere dal 1° gennaio 2004, fino al completo allineamento alla normativa europea. Le aziende che intendono produrre specialità farmaceutiche al di fuori della copertura brevettuale possono avviare la procedura di registrazione del prodotto contenente il principio attivo in anticipo di un anno rispetto alla scadenza della copertura brevettuale complementare del principio attivo] <sup>(13)</sup>.

8-bis. [È consentito a soggetti terzi che intendano produrre per l'esportazione principi attivi coperti dai certificati complementari di protezione di cui all'*articolo 4 della legge 19 ottobre 1991, n. 349*, nonché all'*articolo 4-bis del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127*, introdotto dall'*articolo 1 della citata legge n. 349 del 1991*, di avviare con i titolari dei certificati suddetti, presso il Ministero delle attività produttive, una procedura per il rilascio di licenze volontarie a titolo oneroso nel rispetto della legislazione vigente in materia] <sup>(14)</sup>.

8-ter. [Le licenze di cui al comma 8-bis sono comunque valide unicamente per l'esportazione verso Paesi nei quali la protezione brevettuale dei relativi principi attivi sia scaduta, ivi compreso l'eventuale certificato complementare di protezione, e in conformità alle normative vigenti nei Paesi di destinazione] <sup>(15)</sup>.

8-quater. [Entro quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il Ministro delle attività produttive, sentiti i settori interessati, definisce i criteri di funzionamento della procedura di cui al comma 8-bis] <sup>(16)</sup>.

9. [A partire dal 1° gennaio 2003 le confezioni dei farmaci, ad esclusione di quelli di cui all'*articolo 3, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539*, debbono riportare sulle confezioni e sulle istruzioni, nonché nelle forme consentite di pubblicità, dopo l'indicazione del marchio, la sigla classificativa internazionale corrispondente alla denominazione comune internazionale cosiddetta «anatomico-terapeutico-chimica» (ATC), seguita dal corrispondente nome chimico del prodotto. La denominazione commerciale - se presente - deve essere stampata al di sotto di sigla e della denominazione chimica in corpo uguale a quello del nome chimico; sino ad esaurimento delle scorte è consentita la vendita di confezioni che riportino la sola denominazione commerciale solo se confezionate prima del 1° novembre 2002] <sup>(17)</sup>.

9-bis. Il collegio sindacale delle aziende sanitarie e delle aziende ospedaliere segnala periodicamente al direttore generale dell'azienda, al presidente della regione e al Ministero dell'economia e delle finanze gli eventuali scostamenti della spesa effettuata rispetto ai livelli programmati nei documenti contabili vigenti di finanza pubblica. Il direttore generale dell'azienda dà comunicazione dei provvedimenti adottati per assicurare il rispetto dei limiti di spesa previsti <sup>(18)</sup>.

9-ter. [Le deliberazioni della Commissione unica del farmaco concernenti riclassificazione dei farmaci ovvero nuove ammissioni alla rimborsabilità, con effetto dal 1° giugno 2002, sono approvate con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Al decreto è allegata una relazione tecnica, verificata dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, avente ad oggetto gli effetti finanziari dello stesso. In particolare la relazione tecnica attesta che dalle deliberazioni non derivano oneri maggiori rispetto ai livelli di spesa programmati nei documenti contabili vigenti di finanza pubblica nonché, in particolare, rispetto a quelli definiti nell'accordo tra Governo, regioni e province autonome dell'8 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 207 del 6 settembre 2001. I decreti di approvazione sono trasmessi alla Corte dei conti per la relativa registrazione] <sup>(19)</sup>.

---

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



- (8) Comma così modificato dalla [legge di conversione 15 giugno 2002, n. 112](#).
- (9) Comma così modificato prima dalla [legge di conversione 15 giugno 2002, n. 112](#) e poi dall'[art. 52, comma 10, L. 27 dicembre 2002, n. 289](#).
- (10) Comma così modificato prima dalla [legge di conversione 15 giugno 2002, n. 112](#) e poi dall'[art. 52, comma 10, L. 27 dicembre 2002, n. 289](#).
- (11) Comma così modificato dalla [legge di conversione 15 giugno 2002, n. 112](#).
- (12) Comma così modificato dalla [legge di conversione 15 giugno 2002, n. 112](#).
- (13) Comma prima modificato dalla [legge di conversione 15 giugno 2002, n. 112](#) e poi abrogato dall'[art. 246, D.Lgs. 10 febbraio 2005, n. 30](#).
- (14) Comma aggiunto dalla [legge di conversione 15 giugno 2002, n. 112](#) e poi abrogato dall'[art. 246, D.Lgs. 10 febbraio 2005, n. 30](#). Con [D.M. 17 ottobre 2002](#) è stata emanata la disciplina delle licenze volontarie per l'esportazione di principi attivi coperti da certificati complementari di protezione.
- (15) Comma aggiunto dalla [legge di conversione 15 giugno 2002, n. 112](#) e poi abrogato dall'[art. 246, D.Lgs. 10 febbraio 2005, n. 30](#). Con [D.M. 17 ottobre 2002](#) è stata emanata la disciplina delle licenze volontarie per l'esportazione di principi attivi coperti da certificati complementari di protezione.
- (16) Comma aggiunto dalla [legge di conversione 15 giugno 2002, n. 112](#) e poi abrogato dall'[art. 246, D.Lgs. 10 febbraio 2005, n. 30](#). Con [D.M. 17 ottobre 2002](#) è stata emanata la disciplina delle licenze volontarie per l'esportazione di principi attivi coperti da certificati complementari di protezione.
- (17) Comma così modificato dalla [legge di conversione 15 giugno 2002, n. 112](#) e poi abrogato dal [comma 1 dell'art. 158, D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219](#), come modificato dal [comma 32 dell'art. 2, D.Lgs. 29 dicembre 2007, n. 274](#) (Gazz. Uff. 14 febbraio 2008, n. 38). Vedi, anche, il [Comunicato 8 agosto 2002](#).
- (18) Comma aggiunto dalla [legge di conversione 15 giugno 2002, n. 112](#).
- (19) Comma aggiunto dalla [legge di conversione 15 giugno 2002, n. 112](#) e poi abrogato dal [comma 30 dell'art. 48, D.L. 30 settembre 2003, n. 269](#), con la decorrenza ivi indicata.
- 

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

1. Le disposizioni di cui all'[articolo 40 della legge 28 dicembre 2001, n. 448](#), concernenti taluni obblighi a carico delle regioni e delle province autonome per l'anno 2001, funzionali al rispetto degli obiettivi di finanza pubblica, sono estese anche agli anni 2002, 2003 e 2004, intendendosi quale livello di finanziamento da ripristinarsi nel caso di inadempimento da parte delle medesime, quello considerato dall'accordo tra Governo, regioni e province autonome del 3 agosto 2000, come integrato dall'[articolo 85, comma 6, della legge 23 dicembre 2000, n. 388](#), rivalutato per i predetti anni, secondo le percentuali stabilite dall'[articolo 85, comma 8, della legge 23 dicembre 2000, n. 388](#) <sup>(20)</sup>.

(20) Vedi, anche, l'[art. 52, comma 4, L. 27 dicembre 2002, n. 289](#) e l'[art. 3, comma 32, L. 24 dicembre 2003, n. 350](#).

---

#### **4-bis. Finanziamento della spesa sanitaria.**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) ad erogare alle regioni, a titolo di acconto delle somme spettanti ai sensi del comma 4 per il ripiano dei disavanzi di parte corrente degli anni 2000 e 2001, gli importi indicati rispettivamente nelle colonne 3 e 4 della tabella A allegata al presente decreto; la liquidazione del saldo per l'anno 2000 è subordinata alla comunicazione da parte dei presidenti delle regioni dell'avvenuta assunzione dei provvedimenti a copertura della quota di ripiano del residuo disavanzo posta a loro carico; per l'anno 2001, è subordinata al rispetto degli impegni indicati al punto 19 dell'accordo di cui al comma 1;

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

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

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

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

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

10. Per le attività di valutazione, in relazione alle risorse definite, dei fattori scientifici, tecnologici ed economici relativi alla definizione e all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e delle prestazioni in essi contenute, è istituita una apposita commissione, nominata e presieduta dal Ministro della salute e composta da quattordici esperti titolari e da altrettanti supplenti, di cui un titolare ed un supplente designati dal Ministro dell'economia e delle finanze e sette titolari e altrettanti supplenti designati dalla Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano. La commissione, che può articolarsi in sottocommissioni, dura in carica tre anni; i componenti possono essere confermati una sola volta. Su richiesta della maggioranza dei componenti, alle riunioni della commissione possono essere invitati, per fornire le proprie valutazioni, esperti esterni competenti nelle specifiche materie di volta in volta trattate. Alle riunioni della commissione partecipano il direttore della competente direzione generale del Ministero della salute, presso la quale è incardinata la segreteria dell'organo collegiale, e il direttore dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali. Alle deliberazioni della commissione è data attuazione con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da trasmettere alla Corte dei conti per la relativa registrazione <sup>(21)</sup>.

(21) Articolo aggiunto dalla [legge di conversione 15 giugno 2002, n. 112](#). Vedi, anche, gli articoli 1, 9, 10 e 11, [D.P.R. 14 maggio 2007, n. 86](#).

**L. 27 dicembre 2002, n. 289 <sup>(1)</sup>.**

**Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale  
dello Stato**

**(legge finanziaria 2003).**

---

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

---

---

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

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

---

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

1. [Per ragioni di trasparenza e concorrenza, le amministrazioni aggiudicatrici, quali individuate nell'articolo 1 del testo unico di cui al *decreto legislativo 24 luglio 1992, n. 358*, e successive modificazioni, e nell'*articolo 2 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 157*, e successive modificazioni, per l'aggiudicazione, rispettivamente, delle pubbliche forniture e degli appalti pubblici di servizi disciplinati dalle predette disposizioni, espletano procedure aperte o ristrette, con le modalità previste dalla normativa nazionale di recepimento della normativa comunitaria, anche quando il valore del contratto è superiore a 50.000 euro. È comunque fatto salvo, per l'affidamento degli incarichi di progettazione, quanto previsto dall'*articolo 17, commi 10, 11 e 12, della legge 11 febbraio 1994, n. 109*, e successive modificazioni <sup>(213)</sup> <sup>(214)</sup> <sup>(215)</sup>].

2. [Sono esclusi dall'obbligo di cui al comma 1:

a) i comuni con popolazione inferiore a 5.000 abitanti;

b) le pubbliche amministrazioni, nell'ipotesi in cui facciano ricorso alle convenzioni quadro definite dalla CONSIP Spa ai sensi degli *articoli 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488*, 59 della *legge 23 dicembre 2000, n. 388*, e 32 della *legge 28 dicembre 2001, n. 448*, ovvero facciano ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione di cui all'articolo 11 del regolamento di cui al *decreto del Presidente della Repubblica 4 aprile 2002, n. 101*;

c) le cooperative sociali, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera b), della *legge 8 novembre 1991, n. 381* <sup>(216)</sup> <sup>(217)</sup>.

3. [Fermo quanto previsto dagli *articoli 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488*, 59 della *legge 23 dicembre 2000, n. 388*, 2, comma 1, del *decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 16 novembre 2001, n. 405*, e 24 e 32 della *legge 28 dicembre 2001, n. 448*, le pubbliche amministrazioni considerate nella Tabella C allegata alla presente legge e, comunque, gli enti pubblici istituzionali hanno l'obbligo, per l'acquisto di beni e per l'approvvigionamento di pubblici servizi caratterizzati dall'alta qualità dei servizi stessi e dalla bassa intensità di lavoro, di utilizzare le convenzioni quadro definite dalla CONSIP Spa. In caso di acquisti in maniera autonoma da parte degli enti di cui all'*articolo 24, comma 6, della legge 28 dicembre 2001, n. 448*, si applica il comma 3 dell'*articolo 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488*] <sup>(218)</sup>. Al fine di consentire il conseguimento di risparmi di spesa, alle predette convenzioni possono, altresì, aderire i soggetti di cui all'*articolo 1, comma 1, della legge 3 giugno 1999, n. 157* <sup>(219) (220)</sup>.

3-bis. [Con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, da emanare entro il 31 ottobre 2003, sono individuate le tipologie di servizi di cui al primo periodo del comma 3 <sup>(221)</sup>] <sup>(222)</sup>.

5. [Anche nelle ipotesi in cui la vigente normativa consente la trattativa privata, le pubbliche amministrazioni possono farvi ricorso solo in casi eccezionali e motivati, previo esperimento di una documentata indagine di mercato, dandone comunicazione alla sezione regionale della Corte dei conti] <sup>(226)</sup>.

---

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

(214) Comma soppresso dall'*art. 15, D.L. 30 settembre 2003, n. 269*.

(216) Comma soppresso dall'*art. 15, D.L. 30 settembre 2003, n. 269*.

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

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

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

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

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

---

### 30. Disposizioni varie per le Regioni.

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

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

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

4. ... <sup>(259)</sup>.

5. Per gli anni 2001 e 2002 la perdita di gettito realizzata dalle regioni a statuto ordinario derivante dalla riduzione dell'accisa sulla benzina a lire 242 a litro, non compensata dal maggiore gettito delle tasse automobilistiche, come determinato dall'[articolo 17, comma 22, della legge 27 dicembre 1997, n. 449](#), è assunta a carico del bilancio dello Stato nella misura complessiva annua di euro 342,583 milioni da erogare, rispettivamente, negli anni 2003 e 2004. Alla ripartizione tra le regioni del suddetto importo si provvede con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano <sup>(260)</sup>.

6. In attuazione dell'articolo 38 dello statuto della Regione siciliana, di cui al [regio decreto legislativo 15 maggio 1946, n. 455](#), convertito dalla [legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 2](#), il contributo di solidarietà nazionale per gli anni 2001-2005, quantificato in 80 milioni di euro per ciascun anno, è corrisposto alla regione Sicilia mediante limiti di impegno quindicennali pari a 23 milioni di euro, a decorrere dall'anno 2004, a 8 milioni di euro a decorrere dall'anno 2005 e ad ulteriori 8 milioni di euro a decorrere dall'anno 2006. Utilizzando la proiezione pluriennale di tale somma, la regione è autorizzata a contrarre mutui di durata quindicennale. L'erogazione del contributo è subordinata alla redazione di un piano economico degli investimenti che la regione Sicilia è tenuta a realizzare, finalizzato all'aumento del rapporto tra PIL regionale e PIL nazionale.

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

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

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

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

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

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

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



14. Nel caso in cui dovesse verificarsi una significativa modificazione del quadro finanziario di riferimento, lo Stato e la regione Friuli-Venezia Giulia provvedono alla revisione dei rapporti regolati dal presente articolo, secondo le procedure previste dall'articolo 63, quinto comma, dello statuto speciale della regione Friuli-Venezia Giulia, di cui alla [legge costituzionale 31 gennaio 1963, n. 1](#).

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

---

(259) Sostituisce l'art. 6, [D.Lgs. 18 febbraio 2000, n. 56](#).

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

---

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

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

6. Le deroghe di cui al comma 5 sono autorizzate secondo la procedura di cui all'articolo 39, comma 3-ter, della [legge 27 dicembre 1997, n. 449](#), e successive modificazioni. Nell'ambito delle procedure di autorizzazione delle assunzioni, è prioritariamente considerata l'immissione in servizio degli addetti a compiti connessi alla sicurezza pubblica, al rispetto degli impegni internazionali, alla difesa nazionale, al soccorso tecnico urgente, alla prevenzione e vigilanza antincendi, alla ricerca scientifica e tecnologica, al settore della giustizia e alla tutela dei beni culturali, nonché dei vincitori di concorsi espletati alla data del 29 settembre 2002 e di quelli in corso di svolgimento alla medesima data che si concluderanno con l'approvazione della relativa graduatoria di merito entro e non oltre il 31 dicembre 2002. Per le Forze armate, i Corpi di polizia e il Corpo nazionale dei vigili del fuoco le richieste di assunzioni sono corredate da specifici programmi recanti anche l'indicazione delle esigenze più immediate e urgenti al fine di individuare, ove necessario, un primo contingente da autorizzare entro il 31 gennaio 2003 a valere sulle disponibilità del fondo di cui al comma 5 <sup>(277)</sup>.



---

(277) In attuazione di quanto disposto dal presente comma vedi il [D.P.R. 31 luglio 2003](#).

---

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

7. Per gli anni 2004-2010 le disposizioni di cui all'[articolo 1, commi 6, 7 e 8, del decreto-legge 11 giugno 2002, n. 108](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 31 luglio 2002, n. 172](#), si applicano anche ai lavoratori licenziati da enti non commerciali operanti nelle aree individuate ai sensi degli obiettivi 1 e 2 del regolamento (CE) n. 1260/ 1999 del Consiglio, del 21 giugno 1999, con un organico superiore alle 2.000 unità lavorative, nel settore della sanità privata ed in situazione di crisi aziendale in seguito a processi di riconversione e ristrutturazione aziendale. Il trattamento economico, comprensivo della contribuzione figurativa e, ove spettanti, degli assegni per il nucleo familiare, è corrisposto in misura pari al massimo dell'indennità di mobilità prevista dalle leggi vigenti, per la durata di 66 mesi dalla data di decorrenza del licenziamento e nel limite di 400 unità, calcolato come media del periodo. Ai lavoratori di cui al presente comma si applicano, ai fini del trattamento pensionistico, le disposizioni di cui all'[articolo 11 della legge 23 dicembre 1994, n. 724](#), e relativa tabella A, nonché le disposizioni di cui all'articolo 59, commi 6, 7, lettere a) e b), e 8 della [legge 27 dicembre 1997, n. 449](#) <sup>(317)</sup>.

(317) Comma prima sostituito dall'art. 44, comma 9-bis, [D.L. 30 settembre 2003, n. 269](#), nel testo integrato dalla relativa legge di conversione, e poi così modificato dall'art. 6-bis, [D.L. 31 dicembre 2007, n. 248](#), aggiunto dalla relativa legge di conversione, e dal comma 5-bis dell'art. 1, [D.L. 30 dicembre 2009, n. 194](#), aggiunto dalla relativa legge di conversione. Vedi, anche, il comma 255 dell'art. 1, [L. 30 dicembre 2004, n. 311](#).

---

## **Capo IV - Interventi nel settore sanitario**

**52.** *Razionalizzazione della spesa sanitaria.*

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

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

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

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

a) l'attivazione nel proprio territorio del monitoraggio delle prescrizioni mediche, farmaceutiche, specialistiche e ospedaliere, di cui ai commi 5-*bis*, 5-*ter* e 5-*quater* dell'[articolo 87 della legge 23 dicembre 2000, n. 388](#); la relativa verifica avviene secondo modalità definite in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano <sup>(343)</sup>;

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

c) l'attuazione nel proprio territorio, nella prospettiva dell'eliminazione o del significativo contenimento delle liste di attesa, di adeguate iniziative, senza maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, dirette a favorire lo svolgimento, presso gli ospedali pubblici, degli accertamenti diagnostici in maniera continuativa, con l'obiettivo finale della copertura del servizio nei sette giorni della settimana, in armonia con quanto previsto dall'accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 14 febbraio 2002, sulle modalità di accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e indirizzi applicativi sulle liste di attesa. A tale fine, la flessibilità organizzativa e gli istituti contrattuali della turnazione del lavoro straordinario e della pronta disponibilità, potranno essere utilizzati, unitamente al recupero di risorse attualmente utilizzate per finalità non prioritarie, per ampliare notevolmente l'offerta dei servizi, con diminuzione delle giornate complessive di degenza. Annualmente le regioni predispongono una relazione, da inviare al Parlamento, circa l'attuazione dei presenti adempimenti e i risultati raggiunti <sup>(344)</sup>;

d) l'adozione di provvedimenti diretti a prevedere, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, lettera c), del [decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 16 novembre 2001, n. 405](#), la decadenza automatica dei direttori generali nell'ipotesi di mancato raggiungimento dell'equilibrio economico delle aziende sanitarie e ospedaliere, nonché delle aziende ospedaliere autonome <sup>(345) (346)</sup>.

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

6. Al secondo periodo del comma 40 dell'[articolo 1 della legge 23 dicembre 1996, n. 662](#), le parole: «e al 12,5 per cento» sono sostituite dalle seguenti: «*», al 12,5 per cento»* e le parole: «*pari o superiore a lire 200.000»* sono sostituite dalle seguenti:

«compreso tra euro 103,29 e euro 154,94 e al 19 per cento per le specialità medicinali il cui prezzo di vendita al pubblico è superiore a euro 154,94. Il Ministero della salute, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle farmacie pubbliche e private, sottopone a revisione annuale gli intervalli di prezzo e i limiti di fatturato, di cui al presente comma».

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

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

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

10. All'*articolo 3 del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 15 giugno 2002, n. 112*, al comma 3, le parole: «l'anno 2002» sono sostituite dalle seguenti: «gli anni 2002 e 2003»; al comma 4, le parole: «l'esercizio 2002» sono sostituite dalle seguenti: «gli esercizi 2002 e 2003».

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

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

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

[1997](#) del Ministro della sanità, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 33 del 10 febbraio 1998.

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

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

- a) variazioni del confezionamento primario;
- b) quantità del contenuto;
- c) variazione di una o più diluizioni del o dei materiali di partenza purché la nuova diluizione sia più alta della precedente;
- d) sostituzione di un componente con uno analogo;
- e) eliminazione di uno o più componenti;
- f) variazione del titolare dell'autorizzazione alla commercializzazione;
- g) variazione del nome commerciale;
- h) variazione del sito di produzione;
- i) variazione del produttore <sup>(348)</sup>.

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

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

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

19. Alle imprese farmaceutiche titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali, è consentito organizzare o contribuire a realizzare mediante finanziamenti anche indiretti in Italia o all'estero per gli anni 2004, 2005 e 2006 congressi, convegni o riunioni ai sensi dell'[articolo 12 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541](#), e successive modificazioni, nella misura massima del 50 per cento di quelli notificati al Ministro della salute nell'anno 2003 o autorizzati ai

sensi del comma 7 del citato articolo. Non concorrono al raggiungimento della percentuale di cui al periodo precedente gli eventi espressamente autorizzati dalla Commissione nazionale per la formazione continua di cui all'*articolo 16-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*, e successive modificazioni <sup>(349)</sup>.

20. A decorrere dal 1° gennaio 2003 l'importo del reddito annuo netto indicato all'articolo 1, comma 1, lettera d), della *legge 27 ottobre 1993, n. 433*, è elevato a 10.717 euro. L'importo suddetto può essere elevato ogni due anni con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sulla base della variazione dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati calcolato dall'ISTAT <sup>(350)</sup>.

21. Al fine di potenziare le attività di ricerca, assistenza e cura dei malati oncologici, è assegnato al Centro nazionale di adroterapia oncologica (CNAO) l'importo di 5 milioni di euro per l'anno 2003 e di 10 milioni di euro per ciascuno degli anni 2004 e 2005 per la realizzazione di un centro nazionale di adroterapia oncologica integrato con strutture di ricerca e sviluppo di tecnologie utilizzanti fasci di particelle ad alta energia <sup>(351) (352)</sup>.

22. Al comma 37 dell'*articolo 52 della legge 28 dicembre 2001, n. 448*, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) nel primo periodo, dopo le parole: «di alta formazione», sono inserite le seguenti: «di cui al *decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 287*,»;

b) nel secondo periodo, dopo le parole: «credito di imposta», sono inserite le seguenti: «, riconosciuto automaticamente secondo l'ordine cronologico dei relativi atti di convenzionamento, e subordinatamente di quelli di presentazione delle relative domande da presentare entro il 31 marzo di ciascun anno al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento per le politiche fiscali, è assegnato nel limite massimo di 1 milione di euro per ciascun istituto richiedente,»;

c) nel terzo periodo, le parole: «sono individuati annualmente gli istituti» sono sostituite dalle seguenti: «sono individuate annualmente le categorie degli istituti» e le parole: «e la misura massima dello stesso» sono soppresse.

23. ... <sup>(353)</sup>.

24. All'*articolo 29 della legge 18 febbraio 1999, n. 28*, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 3 è abrogato;

b) al comma 4, primo periodo, le parole da: «è autorizzato» fino a: «per l'anno 1999 e» sono sostituite dalle seguenti: «può assumere, secondo un piano approvato dal Ministro dell'economia e delle finanze, impegni pluriennali corrispondenti alle rate di ammortamento dei mutui contratti dai fornitori, nei limiti di impegno ventennali»;

c) ... <sup>(354)</sup>.

25. Gli ulteriori adeguamenti al prezzo medio europeo da effettuarsi secondo criteri e modalità stabilite dal CIPE, sulla base dei dati di vendita e dei prezzi nell'anno

2001 nei paesi dell'Unione europea, avranno effetto a partire dal 1° luglio 2003. Fino a tale data è comunque sospeso il processo di riallineamento al prezzo medio europeo calcolato secondo i criteri di cui alla Del.CIPE 26 febbraio 1998, n. 10, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 89 del 17 aprile 1998.

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

27. ... <sup>(355)</sup>.

---

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

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

ha inoltre dichiarato inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'*art. 52, comma 4, lettera*

*d)*, sollevata in riferimento agli articoli 4, 51 e 97 della Costituzione;

ha inoltre dichiarato inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'*art. 52, comma 19*, sollevata in riferimento all'articolo 41 della Costituzione;

ha inoltre dichiarato non fondate le questioni di legittimità costituzionale dell'*art. 52, comma 4, lettere c) e d)*, sollevate in riferimento agli articoli 117 e 119 della Costituzione;

ha infine dichiarato non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'*art. 52, comma 19*, sollevata in riferimento all'articolo 117 della Costituzione.

(345) Vedi, anche, l'*art. 3, comma 32, L. 24 dicembre 2003, n. 350*.

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

ha inoltre dichiarato inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'*art. 52, comma 4, lettera*

*d)*, sollevata in riferimento agli articoli 4, 51 e 97 della Costituzione;

ha inoltre dichiarato inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'*art. 52, comma 19*, sollevata in riferimento all'articolo 41 della Costituzione;

ha inoltre dichiarato non fondate le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 52, comma 4, lettere *c)* e *d)*, sollevate in riferimento agli articoli 117 e 119 della Costituzione;

ha infine dichiarato non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 52, comma 19, sollevata in riferimento all'articolo 117 della Costituzione.

(347) Per l'ulteriore proroga del termine vedi il comma 8-*undecies* dell'art. 6, *D.L. 28 dicembre 2006, n. 300*, nel testo integrato dalla relativa legge di conversione.

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

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

ha inoltre dichiarato inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'art. 52, comma 4, lettera

*d)*, sollevata in riferimento agli articoli 4, 51 e 97 della Costituzione;

ha inoltre dichiarato inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'art. 52, comma 19, sollevata in riferimento all'articolo 41 della Costituzione;

ha inoltre dichiarato non fondate le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 52, comma 4, lettere *c)* e *d)*, sollevate in riferimento agli articoli 117 e 119 della Costituzione;

ha infine dichiarato non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 52, comma 19, sollevata in riferimento all'articolo 117 della Costituzione.

(350) In attuazione di quanto disposto dal presente comma vedi il *D.M. 30 marzo 2005* e il *D.M. 12 aprile 2007*.

(351) Vedi, anche, il comma 14 dell'art. 11-*quarterdecies*, *D.L. 30 settembre 2005, n. 203*, aggiunto dalla relativa legge di conversione.

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

ha inoltre dichiarato inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'art. 52, comma 4, lettera

*d)*, sollevata in riferimento agli articoli 4, 51 e 97 della Costituzione;

ha inoltre dichiarato inammissibile la questione di legittimità costituzionale dell'art. 52, comma 19, sollevata in riferimento all'articolo 41 della Costituzione;



ha inoltre dichiarato non fondate le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 52, comma 4, lettere c) e d), sollevate in riferimento agli articoli 117 e 119 della Costituzione;

ha infine dichiarato non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 52, comma 19, sollevata in riferimento all'articolo 117 della Costituzione.

(353) Sostituisce la lettera e) dell'art. 2, L. 7 luglio 1901, n. 306.

(354) Aggiunge un periodo, dopo il primo, al comma 4 dell'art. 29, L. 18 febbraio 1999, n. 28.

(355) Sostituisce il comma 9 dell'art. 4, L. 30 dicembre 1991, n. 412.

---

### **53. Medici con titolo di specializzazione.**

1. Ai medici che conseguono il titolo di specializzazione è riconosciuto, ai fini dei concorsi, l'identico punteggio attribuito per il lavoro dipendente <sup>(356)</sup>.

---

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

---

### **54. Livelli essenziali di assistenza.**

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

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

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

---



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

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

---

**56. Fondo per progetti di ricerca.**

1. È istituito un fondo finalizzato al finanziamento di progetti di ricerca, di rilevante valore scientifico, anche con riguardo alla tutela della salute e all'innovazione tecnologica, con una dotazione finanziaria di 225 milioni di euro per l'anno 2003 e di 100 milioni di euro per l'anno 2004, 92,758 milioni di euro per l'anno 2005, 97,934 milioni di euro per l'anno 2006 e 100 milioni di euro a decorrere dall'anno 2007. Alla ripartizione del fondo, istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, tra le diverse finalità provvede il Presidente del Consiglio dei Ministri, con proprio decreto, su proposta del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sentiti i Ministri dell'economia e delle finanze, della salute e per l'innovazione tecnologica. Con lo stesso decreto sono stabiliti procedure, modalità e strumenti per l'utilizzo delle risorse, assicurando in via prioritaria il finanziamento dei progetti presentati da soggetti che abbiano ottenuto, negli anni precedenti, un eccellente risultato nell'utilizzo e nella capacità di spesa delle risorse comunitarie assegnate e delle risorse finanziarie provenienti dai programmi quadro di ricerca dell'Unione europea o dai Fondi strutturali <sup>(357) (358)</sup>.

---

[\(357\)](#) Comma così modificato dall'[art. 26, L. 21 ottobre 2005, n. 219](#). Vedi, anche, il comma 1323 dell'[art. 1, L. 27 dicembre 2006, n. 296](#). Alla ripartizione del Fondo per progetti di ricerca di cui al presente articolo si è provveduto, per l'anno 2003, con [D.P.C.M. 7 aprile 2003](#) (Gazz. Uff. 11 giugno 2003, n. 133) e, per l'anno 2004, con [D.P.C.M. 20 settembre 2004](#) (Gazz. Uff. 18 novembre 2004, n. 271).

[\(358\)](#) La Corte costituzionale, con [sentenza 12-26 gennaio 2005, n. 31](#) (Gazz. Uff. 2 febbraio 2005, n. 5, 1<sup>a</sup> Serie speciale), ha dichiarato non fondata, nei sensi di cui in motivazione, la questione di legittimità costituzionale dell'[art. 26, commi 1 e 2](#), sollevata dalla Regione Emilia-Romagna, in riferimento agli artt. 117, 118 e 119 della Costituzione;

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

---

## 57. Commissione unica sui dispositivi medici.

1. Presso il Ministero della salute è istituita, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, la Commissione unica sui dispositivi medici, organo consultivo tecnico del Ministero della salute, con il compito di definire e aggiornare il repertorio dei dispositivi medici, di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche con l'indicazione del prezzo di riferimento <sup>(359)</sup>.

2. [La Commissione unica sui dispositivi medici è nominata con decreto del Ministro della salute, sentite le competenti Commissioni parlamentari, e presieduta dal Ministro stesso o dal vice presidente da lui designato ed è composta da cinque membri nominati dal Ministro della salute, da uno nominato dal Ministro dell'economia e delle finanze e da sette membri nominati dalla Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano. Sono, inoltre, componenti di diritto il Direttore generale della Direzione generale della valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza del Ministero della salute e il presidente dell'Istituto superiore di sanità o un suo direttore di laboratorio] <sup>(360)</sup>.

3. [La Commissione dura in carica due anni e i componenti possono essere confermati una sola volta] <sup>(361)</sup>.

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

5. Le aziende sanitarie devono esporre *on line* via *Internet* i costi unitari dei dispositivi medici acquistati semestralmente, specificando aziende produttrici e modelli. Tali informazioni devono essere disponibili entro il 31 marzo 2003 e devono essere aggiornate almeno ogni sei mesi <sup>(362)</sup> <sup>(363)</sup>.

---

(359) Vedi, anche, il comma 409 dell'art. 1, L. 23 dicembre 2005, n. 266 e gli articoli 5, 9, 10 e 11, D.P.R. 14 maggio 2007, n. 86.

(360) Comma abrogato dall'art. 5, D.P.R. 14 maggio 2007, n. 86.

(361) Comma abrogato dall'art. 5, D.P.R. 14 maggio 2007, n. 86.

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

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

---

## 58. Incentivi per la ricerca farmaceutica.

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

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

- a) volume annuale assoluto di investimenti produttivi ed in ricerca;
- b) rapporto investimenti in officine di produzione dell'anno considerato rispetto alla media degli investimenti del triennio precedente;
- c) livelli annuali delle esportazioni;
- d) rapporto incrementale delle esportazioni (prodotti finiti e semilavorati) rispetto all'anno precedente;
- e) numero degli occupati in ricerca e numero addetti per la ricerca, al netto del personale per il *marketing*, rapportato alla media degli addetti dei tre anni precedenti;
- f) incremento del rapporto tra la spesa per la ricerca effettuata sul territorio nazionale ed il fatturato relativo agli anni precedenti. I coefficienti dei criteri di cui al presente comma e l'entità massima del «premio di prezzo» in rapporto al prezzo negoziato sono definiti nei limiti di un importo finanziario pari allo 0,1 per cento del finanziamento complessivo per la spesa farmaceutica <sup>(364)</sup>.

3. I criteri di cui al comma 2 si applicano anche ai prodotti in licenza <sup>(365)</sup>.

---

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

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

---

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

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

## Capo VI - Altri interventi

### **80.** *Misure di razionalizzazione diverse.*

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

**L. 5 giugno 2003, n. 131 <sup>(1)</sup>.**

**Disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento della Repubblica alla  
*L.Cost. 18 ottobre 2001, n. 3 <sup>(2)</sup>.***

---

(1) Pubblicata nella Gazz. Uff. 10 giugno 2003, n. 132.

(2) Vedi, anche, l'art. 4, comma 29, L. 24 dicembre 2003, n. 350.

---

**8. Attuazione dell'articolo 120 della Costituzione sul potere sostitutivo.**

1. Nei casi e per le finalità previsti dall'articolo 120, secondo comma, della Costituzione, il Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro competente per materia, anche su iniziativa delle Regioni o degli enti locali, assegna all'ente interessato un congruo termine per adottare i provvedimenti dovuti o necessari; decorso inutilmente tale termine, il Consiglio dei ministri, sentito l'organo interessato, su proposta del Ministro competente o del Presidente del Consiglio dei ministri, adotta i provvedimenti necessari, anche normativi, ovvero nomina un apposito commissario. Alla riunione del Consiglio dei ministri partecipa il Presidente della Giunta regionale della Regione interessata al provvedimento.

2. Qualora l'esercizio del potere sostitutivo si renda necessario al fine di porre rimedio alla violazione della normativa comunitaria, gli atti ed i provvedimenti di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro competente per materia. L'articolo 11 della legge 9 marzo 1989, n. 86, è abrogato.

3. Fatte salve le competenze delle Regioni a statuto speciale, qualora l'esercizio dei poteri sostitutivi riguardi Comuni, Province o Città metropolitane, la nomina del commissario deve tenere conto dei principi di sussidiarietà e di leale collaborazione. Il commissario provvede, sentito il Consiglio delle autonomie locali qualora tale organo sia stato istituito.

4. Nei casi di assoluta urgenza, qualora l'intervento sostitutivo non sia procrastinabile senza mettere in pericolo le finalità tutelate dall'articolo 120 della Costituzione, il Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro competente, anche su iniziativa delle Regioni o degli enti locali, adotta i provvedimenti necessari, che sono immediatamente comunicati alla Conferenza Stato-Regioni o alla Conferenza Stato-Città e autonomie locali, allargata ai rappresentanti delle Comunità montane, che possono chiederne il riesame.

5. I provvedimenti sostitutivi devono essere proporzionati alle finalità perseguite.

6. Il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza unificata, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni; in tale caso è esclusa l'applicazione dei commi 3 e 4 dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Nelle materie di cui all'articolo 117, terzo e quarto comma, della Costituzione non possono essere adottati gli atti di

indirizzo e di coordinamento di cui all'*articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59*, e all'*articolo 4 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112* <sup>(18)</sup>.

---

(18) In attuazione di quanto disposto dal presente comma vedi l'*Acc. 14 luglio 2005, n. 863/CU*. Vedi, anche, il *Prov. 16 marzo 2006, n. 2540*, il *Prov. 16 novembre 2006, n. 992/CU*, il *Prov. 16 novembre 2006, n. 2673*, il *Prov. 16 novembre 2006, n. 2674*, il *Prov. 18 aprile 2007, n. 84/CSR*, la *Det. 10 maggio 2007, n. 93/CSR*, la *Det. 10 maggio 2007, n. 94/CSR*, il *Prov. 31 maggio 2007, n. 115/CSR*, il *Prov. 12 luglio 2007, n. 148*, il *Prov. 30 ottobre 2007, n. 99/CU*, la *Del. 15 novembre 2007*, il *Prov. 20 marzo 2008, n. 103/CSR*, il *Prov. 13 novembre 2008, n. 204/CSR*, il *Prov. 20 novembre 2008, n. 232/CSR*, il *Prov. 28 gennaio 2009, n. 7/CU*, l'Intesa 26 febbraio 2009, n. 37/CSR, il *Prov. 25 marzo 2009, n. 46/CSR*, il *Prov. 1 aprile 2009, n. 21/CU*, l'Intesa 5 novembre 2009 e il *Prov. 3 dicembre 2009, n. 243/CSR*.

**D.L. 30-9-2003 n. 269**  
**Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione**  
**dell'andamento dei conti pubblici**  
**Pubblicato nella Gazz. Uff. 2 ottobre 2003, n. 229, S.O.**

**e convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, L. 24 novembre**  
**2003, n. 326 (Gazz. Uff. 25 novembre 2003, n. 274, S.O.)**

**Capo IV**

**Accordo Stato Regioni in materia sanitaria**

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

1. A decorrere dall'anno 2004, fermo restando quanto già previsto dall'*articolo 5, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 16 novembre 2001, n. 405*, in materia di assistenza farmaceutica territoriale, l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica complessiva, compresa quella relativa al trattamento dei pazienti in regime di ricovero ospedaliero, è fissata, in sede di prima applicazione, al 16 per cento come valore di riferimento, a livello nazionale ed in ogni singola regione. Tale percentuale può essere rideterminata con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, tenuto conto di uno specifico flusso informativo sull'assistenza farmaceutica relativa ai farmaci a distribuzione diretta, a quelli impiegati nelle varie forme di assistenza distrettuale e residenziale nonché a quelli utilizzati nel corso di ricoveri ospedalieri, attivato a decorrere dal 1° gennaio 2004 sulla base di Accordo definito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome. Il decreto, da emanarsi entro il 30 giugno 2004, tiene conto dei risultati derivanti dal flusso informativo dei dati <sup>(353)</sup>.

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

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

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

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

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

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

5. L'Agenzia svolge i compiti e le funzioni della attuale Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici, con esclusione delle funzioni di cui alle lettere b), c), d), e) ed f) del comma 3, dell'articolo 3 del regolamento di cui al [decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129](#). In particolare all'Agenzia, nel rispetto degli accordi tra Stato e Regioni relativi al tetto programmato di spesa farmaceutica ed alla relativa variazione annua percentuale, è affidato il compito di <sup>(354)</sup>:

a) promuovere la definizione di liste omogenee per l'erogazione e di linee guida per la terapia farmacologica anche per i farmaci a distribuzione diretta, per quelli impiegati nelle varie forme di assistenza distrettuale e residenziale nonché per quelli utilizzati nel corso di ricoveri ospedalieri <sup>(355)</sup>;

b) monitorare, avvalendosi dell'Osservatorio sull'impiego dei medicinali (OSMED), coordinato congiuntamente dal Direttore generale dell'Agenzia o suo delegato e da un rappresentante designato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, e, in collaborazione con le Regioni e le Province autonome, il consumo e la spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera a carico del SSN e i consumi e la spesa farmaceutica a carico del cittadino. I dati del monitoraggio sono comunicati mensilmente al Ministero dell'economia e delle finanze <sup>(356)</sup>;

c) provvedere entro il 30 settembre di ogni anno, o semestralmente nel caso di sfondamenti del tetto di spesa di cui al comma 1, a redigere l'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale, sulla base dei criteri di costo e di efficacia in modo da assicurare, su base annua, il rispetto dei livelli di spesa programmata nei vigenti documenti contabili di finanza pubblica, nonché, in particolare, il rispetto dei livelli di spesa definiti nell'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano in data 8 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 207 del 6 settembre 2001 <sup>(357)</sup>;

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

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

f) procedere in caso di superamento del tetto di spesa di cui al comma 1, in concorso con le misure di cui alle lettere b), c), d), e) del presente comma, a ridefinire, anche temporaneamente, nella misura del 60 per cento del superamento, la quota di spettanza al produttore prevista dall'[articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662](#). La quota di spettanza dovuta al farmacista per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale viene rideterminata includendo la riduzione della quota di spettanza al produttore, che il farmacista riversa al Servizio come maggiorazione dello sconto. Il rimanente 40 per



cento del superamento viene ripianato dalle Regioni attraverso l'adozione di specifiche misure in materia farmaceutica, di cui all'[articolo 4, comma 3, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 16 novembre 2001, n. 405](#), e costituisce adempimento ai fini dell'accesso all'adeguamento del finanziamento del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'[articolo 4 del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 15 giugno 2002, n. 112](#), e successive modificazioni <sup>(358) (359)</sup>;

*f-bis)* procedere, in caso di superamento del tetto di spesa di cui al comma 1, ad integrazione o in alternativa alle misure di cui alla lettera *f)*, ad una temporanea riduzione del prezzo dei farmaci comunque dispensati o impiegati dal Servizio sanitario nazionale, nella misura del 60 per cento del superamento <sup>(360)</sup>;

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

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

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

*l)* provvedere, su proposta della struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13, entro il 30 giugno 2004 alla definitiva individuazione delle confezioni ottimali per l'inizio e il mantenimento delle terapie contro le patologie croniche con farmaci a carico del SSN, provvedendo altresì alla definizione dei relativi criteri del prezzo. A decorrere dal settimo mese successivo alla data di assunzione del provvedimento da parte dell'Agenzia, il prezzo dei medicinali presenti nel Prontuario Farmaceutico Nazionale, per cui non si sia proceduto all'adeguamento delle confezioni ottimali deliberate dall'Agenzia, è ridotto del 30 per cento <sup>(361) (362)</sup>.

6. Le misure di cui al comma 5, lettere *c)*, *d)*, *e)*, *f)* sono adottate con delibere del consiglio d'amministrazione, su proposta del direttore generale. Ai fini della verifica del rispetto dei livelli di spesa di cui al comma 1, alla proposta è allegata una nota tecnica avente ad oggetto gli effetti finanziari sul SSN <sup>(363)</sup>.

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

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

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

*b*) mediante le entrate derivanti dalla maggiorazione del 20 per cento delle tariffe di cui all'[articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407](#) e successive modificazioni <sup>(364)</sup>;

*c*) mediante eventuali introiti derivanti da contratti stipulati con l'Agenzia europea per la Valutazione dei Medicinali (EMA) e con altri organismi nazionali ed internazionali per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca <sup>(365)</sup>;

*c-bis*) mediante eventuali introiti derivanti da contratti stipulati con soggetti privati per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza, ricerca, aggiornamento, formazione agli operatori sanitari e attività editoriali, destinati a contribuire alle iniziative e agli interventi di cofinanziamento pubblico e privato finalizzati alla ricerca di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco di cui alla lettera *g*) del comma 5, ferma restando la natura di ente pubblico non economico dell'Agenzia <sup>(366)</sup>.

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

10. Le risorse di cui al comma 8), lettere *b*) e *c*), affluiscono direttamente al bilancio dell'Agenzia <sup>(367)</sup>.

10-bis. Le entrate di cui all'[articolo 12, commi 7 e 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541](#), spettano per il 60 per cento all'Agenzia ed affluiscono direttamente al bilancio della stessa <sup>(368)</sup>.

10-ter. Le somme a carico delle officine farmaceutiche di cui all'[articolo 7, commi 4 e 5, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178](#), e successive modificazioni, spettano all'Agenzia ed affluiscono direttamente al bilancio della stessa <sup>(369)</sup>.

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

11-bis. Con effetto dal 1° gennaio 2005, con decreto del Ministro della salute sono trasferiti in proprietà all'Agenzia i beni mobili del Ministero della salute in uso all'Agenzia medesima alla data 31 dicembre 2004 <sup>(370)</sup>.

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

13. Con uno o più decreti del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono adottate le necessarie norme regolamentari per l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia, prevedendo che l'Agenzia per l'esplicazione delle proprie funzioni si organizza in

strutture amministrative e tecnico scientifiche, compresa quella che assume le funzioni tecnico scientifiche già svolte dalla Commissione unica del farmaco e disciplinando i casi di decadenza degli organi anche in relazione al mantenimento dell'equilibrio economico finanziario del settore dell'assistenza farmaceutica <sup>(371)</sup>.

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

15. Per quanto non diversamente disposto dal presente articolo si applicano le disposizioni di cui agli *articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300* <sup>(372)</sup>.

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

17. Le Aziende farmaceutiche, entro il 30 aprile di ogni anno, producono all'Agenzia autocertificazione dell'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione rivolte ai medici, agli operatori sanitari e ai farmacisti e della sua ripartizione nelle singole voci di costo, sulla base di uno schema approvato con decreto del Ministro della salute <sup>(373)</sup>.

18. Entro la medesima data di cui al comma 17, le Aziende farmaceutiche versano, su apposito fondo istituito presso l'Agenzia, un contributo pari al 5 per cento delle spese autocertificate decurtate delle spese per il personale addetto <sup>(374)</sup>.

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

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

b) per il rimanente 50 per cento:

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

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

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

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

20. Al fine di garantire una migliore informazione al paziente, a partire dal 1° gennaio 2005, le confezioni dei medicinali devono contenere un foglietto illustrativo ben leggibile e comprensibile, con forma e contenuto autorizzati dall'Agenzia <sup>(375)</sup>.

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

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

b) consegna di campioni gratuiti;

c) concessione di prodotti promozionali di valore trascurabile;

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

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

23. Nel [comma 6 dell'articolo 12 del citato decreto legislativo n. 541 del 1992](#), le parole: «non comunica la propria motivata opposizione» sono sostituite dalle seguenti «comunica il proprio parere favorevole, sentita la Regione dove ha sede l'evento». Nel medesimo comma sono altresì sopprese le parole: «o, nell'ipotesi disciplinata dal comma 2, non oltre 5 giorni prima dalla data della riunione» <sup>(376)</sup>.

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

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

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

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

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

b) ... <sup>(377)</sup>.

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

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

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

31. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, all'articolo 7 comma 1 del [decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 16 novembre 2001, n. 405](#), sono soppresse le parole: «tale disposizione non si applica ai medicinali coperti da brevetto sul principio attivo»<sup>(378)</sup>.

32. Dal 1° gennaio 2005, lo sconto dovuto dai farmacisti al SSN in base all'articolo 1, comma 40, della [legge 23 dicembre 1996, n. 662](#), come modificato dall'articolo 52, comma 6, della [legge 27 dicembre 2002, n. 289](#), si applica a tutti i farmaci erogati in regime di SSN, fatta eccezione per l'ossigeno terapeutico e per i farmaci, siano essi specialità o generici, che abbiano un prezzo corrispondente a quello di rimborso così come definito dall'articolo 7, comma 1, del [decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 16 novembre 2001, n. 405](#)<sup>(379)</sup>.

33. Dal 1° gennaio 2004 i prezzi dei prodotti rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale sono determinati mediante contrattazione tra Agenzia e Produttori secondo le modalità e i criteri indicati nella Del.CIPE 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 73 del 28 marzo 2001<sup>(380)</sup>.

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

35. Fino alla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 13, la Commissione unica del farmaco continua ad operare nella sua attuale composizione e con le sue attuali funzioni<sup>(381)</sup>.

---

(353) Vedi, anche, il [comma 183 dell'art. 1, L. 30 dicembre 2004, n. 311](#), la [Det. 3 luglio 2006](#) e la [Det. 28 febbraio 2008](#).

(354) Alinea così modificato dalla [legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326](#).

(355) Lettera così modificata dalla [legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326](#).

(356) Lettera così modificata dalla [legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326](#).

(357) Lettera così modificata dalla [legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326](#). L'elenco dei medicinali di classe A) rimborsabili dal servizio sanitario nazionale è stato approvato con [Det. 16 dicembre 2004](#) (Gazz. Uff. 22 dicembre 2004, n. 299, S.O.) e, successivamente, aggiornato con [Det. 25 luglio 2005](#) (Gazz. Uff. 30 luglio 2005, n. 176, S.O.), con [Comunicato 18 agosto 2005](#) (Gazz. Uff. 18 agosto 2005, n. 191), con [Det. 3 luglio 2006](#) e con [Det. 30 ottobre 2006](#) (Gazz. Uff. 14 novembre 2006, n. 265) che ha modificato le citate determinazioni 25 luglio 2005 e 3 luglio 2006 ed è stata modificata dall'art. 1, [Det. 21 novembre 2006](#) (Gazz. Uff. 25 novembre 2006, n. 275) e dalla [Det. 14 dicembre 2006](#) (Gazz. Uff. 19 dicembre 2006, n. 294) a sua volta modificata dall'art. 1, [Det. 25 gennaio 2007](#) (Gazz. Uff. 7 febbraio 2007, n. 31).

(358) Lettera così modificata dalla [legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326](#). Vedi, anche, il [comma 182 dell'art. 1, L. 30 dicembre 2004, n. 311](#), la [Det. 27 settembre 2006](#) e la [Det. 28 febbraio 2008](#).

(359) La Corte costituzionale, con [sentenza 3-7 luglio 2006, n. 279](#) (Gazz. Uff. 12 luglio 2006, n. 28, 1<sup>a</sup> Serie speciale), ha dichiarato non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 48, comma 5, lettera f), sollevata in riferimento agli artt. 3 e 41 della Costituzione.

(360) Lettera aggiunta dal [comma 408 dell'art. 1, L. 23 dicembre 2005, n. 266](#). Vedi, anche, la [Det. 3 luglio 2006](#), la [Det. 27 settembre 2006](#) e la [Det. 28 febbraio 2008](#)

(361) Lettera così modificata dalla [legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326](#).

(362) Vedi, anche, la [Det. 30 dicembre 2005](#).

(363) Comma così modificato dalla [legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326](#).

(364) Vedi, anche, gli [articoli 1 e 5, D.M. 18 dicembre 2006](#).

(365) Vedi, anche, gli [articoli 2 e 5, D.M. 18 dicembre 2006](#).

(366) Lettera aggiunta dal comma 5-*quiquies* dell'art. 5, [D.L. 1° ottobre 2007, n. 159](#), nel testo integrato dalla relativa legge di conversione.

(367) Comma così sostituito dal comma 295 dell'art.1, [L. 23 dicembre 2005, n. 266](#).

(368) Comma aggiunto dal comma 295 dell'art.1, [L. 23 dicembre 2005, n. 266](#).

(369) Comma aggiunto dal comma 295 dell'art.1, [L. 23 dicembre 2005, n. 266](#).

(370) Comma aggiunto dal comma 295 dell'art.1, [L. 23 dicembre 2005, n. 266](#).

(371) In attuazione di quanto disposto dal presente comma vedi il [D.M. 20 settembre 2004, n. 245](#).

(372) Comma così modificato dalla [legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326](#).

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

(374) Comma così modificato dal comma 298 dell'art.1, [L. 23 dicembre 2005, n. 266](#).

(375) Comma così modificato dalla [legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326](#).

(376) Comma così modificato dalla [legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326](#).

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

(378) Comma così modificato dalla [legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326](#).

(379) Comma così modificato dalla [legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326](#).

(380) Comma così modificato dalla [legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326](#).

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

---

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

1. Al fine di agevolare l'esternalizzazione dei servizi ausiliari da parte delle aziende ospedaliere e delle aziende sanitarie locali, degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati e degli ospedali classificati, le maggiori entrate corrispondenti all'IVA gravante sui servizi, originariamente prodotti all'interno delle predette aziende, e da esse affidati, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, a soggetti esterni all'amministrazione affluiscono ad un fondo istituito presso il Ministero dell'economia e delle finanze. Sono, comunque, preliminarmente detratte le quote dell'imposta spettanti all'Unione europea, nonché quelle attribuite alle Regioni, a decorrere, per le Regioni a statuto ordinario, dalla definitiva determinazione dell'aliquota di compartecipazione regionale all'imposta sul valore aggiunto di cui all'*articolo 2 del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56*, ed alle Province autonome di Trento e Bolzano. Le procedure e le modalità per l'attuazione del presente comma nonché per la ripartizione del fondo sono stabilite con decreto di natura non regolamentare, adottato dal Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano <sup>(382)</sup>.

2. All'onere derivante dal presente articolo, valutato in 3 milioni di euro per l'anno 2003, 12 milioni di euro per l'anno 2004, 24 milioni di euro per l'anno 2005 e 36 milioni di euro a decorrere dall'anno 2006, si provvede con quota parte delle maggiori entrate recate dal presente decreto. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio <sup>(383)</sup>.

---

<sup>(382)</sup> Comma così modificato dall'*art. 3, comma 107, L. 24 dicembre 2003, n. 350*.

<sup>(383)</sup> Per la riduzione dell'autorizzazione di spesa prevista dal presente articolo vedi l'allegato al *D.L. 27 maggio 2008, n. 93*.

---

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

1. Per potenziare il monitoraggio della spesa pubblica nel settore sanitario e delle iniziative per la realizzazione di misure di appropriatezza delle prescrizioni, nonché per l'attribuzione e la verifica del *budget* di distretto, di farmacovigilanza e sorveglianza epidemiologica, il Ministero dell'economia e delle finanze, con decreto adottato di concerto con il Ministero della salute e con la Presidenza del Consiglio dei Ministri-Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie, definisce i parametri della Tessera sanitaria (TS); il Ministero dell'economia e delle finanze cura la generazione e la progressiva consegna della TS, a partire dal 1° gennaio 2004, a tutti i soggetti già titolari di codice fiscale nonché ai soggetti che fanno richiesta di attribuzione del codice fiscale ovvero ai quali lo stesso è attribuito d'ufficio. La TS reca in ogni caso il codice fiscale del titolare, anche in codice a barre nonché in banda magnetica, quale unico requisito necessario per l'accesso alle prestazioni a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN) <sup>(384)</sup>.

1-bis. Il Ministero dell'economia e delle finanze cura la generazione e la consegna della tessera sanitaria a tutti i soggetti destinatari, indicati al comma 1, entro il 31 marzo 2006 <sup>(385)</sup>.



2. Il Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, entro il 15 dicembre 2003 approva i modelli di ricettari medici standardizzati e di ricetta medica a lettura ottica, ne cura la successiva stampa e distribuzione alle aziende sanitarie locali, alle aziende ospedaliere e, ove autorizzati dalle regioni, agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico ed ai policlinici universitari, che provvedono ad effettuarne la consegna individuale a tutti i medici del SSN abilitati dalla regione ad effettuare prescrizioni, da tale momento responsabili della relativa custodia. I modelli equivalgono a stampati per il fabbisogno delle amministrazioni dello Stato <sup>(386)</sup>.

3. Il modello di ricetta è stampato su carta filigranata ai sensi del decreto del Ministro della sanità 11 luglio 1988, n. 350, e, sulla base di quanto stabilito dal medesimo decreto, riproduce le nomenclature e i campi per l'inserimento dei dati prescritti dalle vigenti disposizioni in materia. Il vigente codice a barre è sostituito da un analogo codice che esprime il numero progressivo regionale di ciascuna ricetta; il codice a barre è stampato sulla ricetta in modo che la sua lettura ottica non comporti la procedura di separazione del tagliando di cui all'*articolo 87 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196*. Sul modello di ricetta figura in ogni caso un campo nel quale, all'atto della compilazione, è riportato sempre il numero complessivo dei farmaci ovvero degli accertamenti specialistici prescritti ovvero dei dispositivi di assistenza protesica e di assistenza integrativa. Nella compilazione della ricetta è sempre riportato il solo codice fiscale dell'assistito, in luogo del codice sanitario <sup>(387)</sup>.

4. Le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere e, ove autorizzati dalle regioni, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico ed i policlinici universitari consegnano i ricettari ai medici del SSN di cui al comma 2, in numero definito, secondo le loro necessità, e comunicano immediatamente al Ministero dell'economia e delle finanze, in via telematica, il nome, il cognome, il codice fiscale dei medici ai quali è effettuata la consegna, l'indirizzo dello studio, del laboratorio ovvero l'identificativo della struttura sanitaria nei quali gli stessi operano, nonché la data della consegna e i numeri progressivi regionali delle ricette consegnate. Con provvedimento dirigenziale del Ministero dell'economia e delle finanze sono stabilite le modalità della trasmissione telematica <sup>(388)</sup>.

5. Il Ministero dell'economia e delle finanze cura il collegamento, mediante la propria rete telematica, delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e dei policlinici universitari di cui al comma 4, delle farmacie, pubbliche e private, dei presidi di specialistica ambulatoriale, delle strutture per l'erogazione delle prestazioni di assistenza protesica e di assistenza integrativa e degli altri presidi e strutture accreditati per l'erogazione dei servizi sanitari, di seguito denominati, ai fini del presente articolo, "strutture di erogazione di servizi sanitari". Con provvedimento dirigenziale del Ministero dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, sono stabiliti i parametri tecnici per la realizzazione del software certificato che deve essere installato dalle strutture di erogazione di servizi sanitari, in aggiunta ai programmi informatici dagli stessi ordinariamente utilizzati, per la trasmissione dei dati di cui ai commi 6 e 7; tra i parametri tecnici rientra quello della frequenza temporale di trasmissione dei dati predetti <sup>(389)</sup>.

5-bis. Per le finalità di cui al comma 1, a partire dal 1° luglio 2007, il Ministero dell'economia e delle finanze rende disponibile il collegamento in rete dei medici del SSN di cui al comma 2, in conformità alle regole tecniche concernenti il Sistema pubblico di connettività ed avvalendosi, ove possibile, delle infrastrutture regionali esistenti, per la trasmissione telematica dei dati delle ricette al Ministero dell'economia e delle finanze e delle certificazioni di malattia all'INPS, secondo quanto previsto all'*articolo 1, comma 149, della legge 30 dicembre 2004, n. 311*. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro delegato per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, da emanare, entro il 30 aprile 2007, ai sensi del codice dell'amministrazione digitale, di cui al *decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82*, e successive modificazioni, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri della salute e del lavoro e della previdenza sociale, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le regole tecniche concernenti i dati di cui al presente comma e le modalità di trasmissione. Ai fini predetti, il parere del Centro nazionale per l'informatica nella pubblica amministrazione è reso entro il 31 marzo 2007; in mancanza, il predetto decreto può essere comunque



emanato. Con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sono emanate le ulteriori disposizioni attuative del presente comma <sup>(390)</sup>.

5-ter. Per la trasmissione telematica dei dati delle ricette di cui al comma 5-bis, con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, è definito un contributo da riconoscere ai medici convenzionati con il SSN, per l'anno 2008, nei limiti di 10 milioni di euro. Al relativo onere si provvede utilizzando le risorse di cui al comma 12 <sup>(391)</sup>.

6. Le strutture di erogazione di servizi sanitari effettuano la rilevazione ottica e la trasmissione dei dati di cui al comma 7, secondo quanto stabilito nel predetto comma e in quelli successivi. Il Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, stabilisce, con decreto pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, le regioni e le date a partire dalle quali le disposizioni del presente comma e di quelli successivi hanno progressivamente applicazione. Per l'acquisto e l'installazione del software di cui al comma 5, secondo periodo, alle farmacie private di cui al primo periodo del medesimo comma è riconosciuto un contributo pari ad euro 250, sotto forma di credito d'imposta fruibile anche in compensazione ai sensi dell'articolo 17 del [decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241](#), successivamente alla data nella quale il Ministero dell'economia e delle finanze comunica, in via telematica alle farmacie medesime avviso di corretta installazione e funzionamento del predetto software. Il credito d'imposta non concorre alla formazione del reddito imponibile ai fini delle imposte sui redditi, nonché del valore della produzione dell'imposta regionale sulle attività produttive e non rileva ai fini del rapporto di cui all'articolo 63 del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al [decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917](#). Al relativo onere, valutato in 4 milioni di euro per l'anno 2004, si provvede nell'ambito delle risorse di cui al comma 12 <sup>(392)</sup>.

7. All'atto della utilizzazione di una ricetta medica recante la prescrizione di farmaci, sono rilevati otticamente i codici a barre relativi al numero progressivo regionale della ricetta, ai dati delle singole confezioni dei farmaci acquistati nonché il codice a barre della TS; sono comunque rilevati i dati relativi alla esenzione. All'atto della utilizzazione di una ricetta medica recante la prescrizione di prestazioni specialistiche ovvero dei dispositivi di assistenza protesica e di assistenza integrativa, sono rilevati otticamente i codici a barre relativi al numero progressivo regionale della ricetta nonché il codice a barre della TS; sono comunque rilevati i dati relativi alla esenzione nonché inseriti i codici del nomenclatore delle prestazioni specialistiche ovvero i codici del nomenclatore delle prestazioni di assistenza protesica ovvero i codici del repertorio dei prodotti erogati nell'ambito dell'assistenza integrativa. In ogni caso, è previamente verificata la corrispondenza del codice fiscale del titolare della TS con quello dell'assistito riportato sulla ricetta; in caso di assenza del codice fiscale sulla ricetta, quest'ultima non può essere utilizzata, salvo che il costo della prestazione venga pagato per intero. In caso di utilizzazione di una ricetta medica senza la contestuale esibizione della TS, il codice fiscale dell'assistito è rilevato dalla ricetta. Per la rilevazione dalla ricetta dei dati di cui al decreto attuativo del comma 5 del presente articolo, è riconosciuto per gli anni 2006 e 2007 un contributo, nei limiti di 10 milioni di euro, da definire con apposita convenzione tra il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero della salute e le associazioni di categoria interessate. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le modalità erogative. Al relativo onere si provvede utilizzando le risorse di cui al comma 12. Il Ministero dell'economia e delle finanze può prevedere periodi transitori, durante i quali, in caso di riscontro della mancata corrispondenza del codice fiscale del titolare della tessera sanitaria con quello dell'assistito riportato sulla ricetta, tale difformità non costituisce impedimento per l'erogazione della prestazione e l'utilizzazione della relativa ricetta medica ma costituisce anomalia da segnalare tra i dati di cui al comma 8 <sup>(393)</sup>.

8. I dati rilevati ai sensi del comma 7 sono trasmessi telematicamente al Ministero dell'economia e delle finanze, entro il giorno 10 del mese successivo a quello di utilizzazione della ricetta medica, anche per il tramite delle associazioni di categoria e di soggetti terzi a tal fine individuati dalle strutture di erogazione dei servizi sanitari; il software di cui al comma 5 assicura che gli stessi dati vengano rilasciati ai programmi informatici

ordinariamente utilizzati dalle strutture di erogazione di servizi sanitari, fatta eccezione, relativamente al codice fiscale dell'assistito, per le farmacie, pubbliche e private 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 <sup>(394)</sup>.

8-*bis*. La mancata o tardiva trasmissione dei dati nel termine di cui al comma 8 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria di 2 euro per ogni ricetta per la quale la violazione si è verificata <sup>(395)</sup>.

8-*ter*. Per le ricette trasmesse nei termini di cui al comma 8, la mancanza di uno o più elementi della ricetta di cui al decreto attuativo del comma 5 del presente articolo è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria di 2 euro per ogni ricetta per la quale la violazione si è verificata <sup>(396)</sup>.

8-*quater*. L'accertamento della violazione di cui ai commi 8-*bis* e 8-*ter* è effettuato dal Corpo della Guardia di finanza, che trasmette il relativo rapporto, ai sensi dell'*articolo 17, primo comma, della legge 24 novembre 1981, n. 689*, alla direzione provinciale dei servizi vari competente per territorio, per i conseguenti adempimenti. Dell'avvenuta apertura del procedimento e della sua conclusione viene data notizia, a cura della direzione provinciale dei servizi vari, alla competente ragioneria provinciale dello Stato <sup>(397)</sup>.

8-*quinquies*. Con riferimento alle ricette per le quali non risulta associato il codice fiscale dell'assistito, rilevato secondo quanto previsto dal presente articolo, l'azienda sanitaria locale competente non procede alla relativa liquidazione, fermo restando che, in caso di ricette redatte manualmente dal medico, il farmacista non è responsabile della mancata rispondenza del codice fiscale rilevato rispetto a quello indicato sulla ricetta che farà comunque fede a tutti gli effetti <sup>(398)</sup>.

9. Al momento della ricezione dei dati trasmessi telematicamente ai sensi del comma 5-*bis* e del comma 8, il Ministero dell'economia e delle finanze, con modalità esclusivamente automatiche, li inserisce in archivi distinti e non interconnessi, uno per ogni regione, in modo che sia assolutamente separato, rispetto a tutti gli altri, quello relativo al codice fiscale dell'assistito. Con provvedimento dirigenziale del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, adottato entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono stabiliti i dati che le regioni, nonché i Ministeri e gli altri enti pubblici di rilevanza nazionale che li detengono, trasmettono al Ministero dell'economia e delle finanze, con modalità telematica, nei trenta giorni successivi alla data di emanazione del predetto provvedimento, per realizzare e diffondere in rete, alle regioni e alle strutture di erogazione di servizi sanitari, l'allineamento dell'archivio dei codici fiscali con quello degli assistiti e per disporre le codifiche relative al prontuario farmaceutico nazionale e al nomenclatore ambulatoriale nonché al nomenclatore delle prestazioni di assistenza protesica e al repertorio dei prodotti erogati nell'ambito dell'assistenza integrativa <sup>(399)</sup>.

10. Al Ministero dell'economia e delle finanze non è consentito trattare i dati rilevati dalla TS degli assistiti; allo stesso è consentito trattare gli altri dati di cui al comma 7 per fornire periodicamente alle regioni gli schemi di liquidazione provvisoria dei rimborsi dovuti alle strutture di erogazione di servizi sanitari. Gli archivi di cui al comma 9 sono resi disponibili all'accesso esclusivo, anche attraverso interconnessione, alle aziende sanitarie locali di ciascuna regione per la verifica ed il riscontro dei dati occorrenti alla periodica liquidazione definitiva delle somme spettanti, ai sensi delle disposizioni vigenti, alle strutture di erogazione di servizi sanitari. Con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, da emanare entro il 31 marzo 2007, sono definiti i dati, relativi alla liquidazione periodica dei rimborsi erogati alle strutture di erogazione di servizi sanitari, che le aziende sanitarie locali di ogni regione trasmettono al Ministero dell'economia e delle finanze, nonché le modalità di trasmissione. Con protocollo approvato dal Ministero

dell'economia e delle finanze, dal Ministero della salute d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e dalle regioni, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono stabiliti i dati contenuti negli archivi di cui al comma 9 che possono essere trasmessi al Ministero della salute e alle regioni, nonché le modalità di tale trasmissione <sup>(400)</sup>.

10-bis. Fuori dai casi previsti dal presente articolo, i dati delle ricette resi disponibili ai sensi del comma 10 rilevano a fini di responsabilità, anche amministrativa o penale, solo previo riscontro del documento cartaceo dal quale gli stessi sono tratti <sup>(401)</sup>.

11. L'adempimento regionale, di cui all'articolo 52, comma 4, lettera a), della [legge 27 dicembre 2002, n. 289](#), ai fini dell'accesso all'adeguamento del finanziamento del SSN per gli anni 2003, 2004 e 2005, si considera rispettato dall'applicazione delle disposizioni del presente articolo. Tale adempimento s'intende rispettato anche nel caso in cui le regioni e le province autonome dimostrino di avere realizzato direttamente nel proprio territorio sistemi di monitoraggio delle prescrizioni mediche nonché di trasmissione telematica al Ministero dell'economia e delle finanze di copia dei dati dalle stesse acquisiti, i cui standard tecnologici e di efficienza ed effettività, verificati d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, risultino non inferiori a quelli realizzati in attuazione del presente articolo. Con effetto dal 1° gennaio 2004, tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni, ai fini dell'accesso all'adeguamento del finanziamento del SSN relativo agli anni 2004 e 2005, è ricompresa anche l'adozione di tutti i provvedimenti che garantiscono la trasmissione al Ministero dell'economia e delle finanze, da parte delle singole aziende sanitarie locali e aziende ospedaliere, dei dati di cui al comma 4.

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

13. Con decreti di natura non regolamentare del Ministro per l'innovazione e le tecnologie, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro dell'interno e con il Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabilite le modalità per il successivo e progressivo assorbimento, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, della TS nella carta di identità elettronica o nella carta nazionale dei servizi di cui all'[articolo 52, comma 9, della legge 27 dicembre 2002, n. 289](#) <sup>(402)</sup>.

13-bis. Il contributo di cui al comma 6 è riconosciuto anche alle farmacie pubbliche con le modalità indicate dallo stesso comma. Al relativo onere, valutato in euro 400.000,00 per l'anno 2005, si provvede utilizzando le risorse di cui al comma 12 <sup>(403)</sup>.

---

(384) Con [Decr. 11 marzo 2004](#) (Gazz. Uff. 25 ottobre 2004, n. 251, S.O.), modificato dal [Decr. 19 aprile 2006](#) (Gazz. Uff. 24 aprile 2006, n. 95), sono state approvate le caratteristiche tecniche della Tessera sanitaria (TS).

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

(386) In applicazione di quanto disposto dal presente comma vedi il [Decr. 18 maggio 2004](#).

(387) Comma così modificato dal [comma 810 dell'art. 1, L. 27 dicembre 2006, n. 296](#).

(388) Con [Decr. 24 giugno 2004](#) (Gazz. Uff. 25 ottobre 2004, n. 251, S.O.), modificato dal [Decr. 4 aprile 2008](#) (Gazz. Uff. 22 aprile 2008, n. 95, S.O.) sono state definite le modalità di trasmissione telematica al Ministero dell'economia e delle finanze dei dati riguardanti l'assegnazione dei ricettari ai medici prescrittori.

(389) Comma così modificato dal [comma 810 dell'art. 1, L. 27 dicembre 2006, n. 296](#). In applicazione di quanto disposto dal presente comma vedi il [Decr. 24 giugno 2004](#) e il [Decr. 27 luglio 2005](#).

(390) Comma aggiunto dal [comma 810 dell'art. 1, L. 27 dicembre 2006, n. 296](#). In attuazione di quanto disposto dal presente comma vedi il [D.P.C.M. 26 marzo 2008](#).

(391) Comma aggiunto dal [comma 810 dell'art. 1, L. 27 dicembre 2006, n. 296](#).

(392) In attuazione di quanto disposto dal presente comma vedi il [D.M. 30 giugno 2004](#), il [D.M. 28 ottobre 2004](#), il [D.M. 21 aprile 2005](#) e il [D.M. 28 aprile 2006](#).

(393) Comma così modificato prima dall'art. 7-*undevicies*, [D.L. 31 gennaio 2005, n. 7](#), nel testo integrato dalla relativa legge di conversione, poi dal [comma 276 dell'art. 1, L. 23 dicembre 2005, n. 266](#) ed infine dal [comma 810 dell'art. 1, L. 27 dicembre 2006, n. 296](#). Le modalità erogative del contributo da riconoscere alle strutture di erogazione dei servizi sanitari sono state definite, per gli anni 2006-2007, con [D.M. 3 agosto 2007](#) (Gazz. Uff. 12 settembre 2007, n. 212).

(394) Comma così modificato prima dall'art. 3, comma 6-*quinquiesdecies*, [D.L. 14 marzo 2005, n. 35](#), nel testo integrato dalla relativa legge di conversione e poi dal [comma 810 dell'art. 1, L. 27 dicembre 2006, n. 296](#).

(395) Comma aggiunto dal [comma 276 dell'art. 1, L. 23 dicembre 2005, n. 266](#).

(396) Comma aggiunto dal [comma 276 dell'art. 1, L. 23 dicembre 2005, n. 266](#).

(397) Comma aggiunto dal [comma 276 dell'art. 1, L. 23 dicembre 2005, n. 266](#).

(398) Comma aggiunto dal [comma 276 dell'art. 1, L. 23 dicembre 2005, n. 266](#).

(399) Comma così modificato dal [comma 810 dell'art. 1, L. 27 dicembre 2006, n. 296](#). Con [Decr. 28 giugno 2004](#) (Gazz. Uff. 25 ottobre 2004, n. 251, S.O.), modificato dal [D.M. 22 luglio 2005](#) (Gazz. Uff. 4 agosto 2005, n. 180, S.O.) sono stati definiti i dati che le regioni, nonché i Ministeri e gli enti pubblici di rilevanza nazionale che li detengono, trasmettono al Ministero dell'economia e delle finanze, con modalità telematica.

(400) Comma così modificato dal [comma 810 dell'art. 1, L. 27 dicembre 2006, n. 296](#). Con [Prov. 9 marzo 2006](#) (Gazz. Uff. 20 marzo 2006, n. 66) è stato approvato il protocollo relativo alle modalità di trasmissione dei dati di cui al presente comma. Con [Decr. 30 marzo 2007](#) (Gazz. Uff. 13 aprile 2007, n. 86) sono state definite le modalità di trasmissione telematica dei dati relativi alla liquidazione periodica dei rimborsi erogati, da parte delle ASL, alle strutture di erogazione dei servizi sanitari.

(401) Comma aggiunto dal [comma 276 dell'art. 1, L. 23 dicembre 2005, n. 266](#).

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

(403) Comma aggiunto dall'art. 9, [D.L. 29 novembre 2004, n. 282](#).



**L. 24-12-2003 n. 350**

**Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato  
(legge finanziaria 2004).**

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

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

**Autorizzazione a concedere anticipazioni alle Regioni a titolo Irap e addizionali Irpef**

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

**Concessioni di anticipazioni alle Regioni Sicilia e Sardegna a titolo Irap e addizionale Irpef**

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

**Conferma degli adempimenti a carico delle Regioni ai fini del finanziamento integrativo dello Stato per la spesa sanitaria**

32. Ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo previsto a carico dello Stato dall'Accordo tra Governo, regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dell'8 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 207 del 6 settembre 2001, restano fermi gli adempimenti a carico delle regioni, di cui all'*articolo 4 del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 15 giugno 2002, n. 112*, all'*articolo 52, comma 4, della legge 27 dicembre 2002, n. 289*, e agli *articoli 48 e 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269*, convertito, con modificazioni, dalla *legge 24 novembre 2003, n. 326*. Nei confronti delle regioni per le quali sia verificato il mancato rispetto dei predetti adempimenti resta fermo l'obbligo del ripristino del livello del finanziamento corrispondente a quello previsto dall'Accordo tra Governo, regioni e province autonome di Trento e di Bolzano del 3 agosto 2000, come integrato dall'*articolo 85, comma 6 e comma 8, della legge 23 dicembre 2000, n. 388* <sup>(71)</sup> <sup>(72)</sup>.

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

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

### **Incremento del concorso dello Stato al finanziamento della spesa sanitaria**

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

### **Identificazione del Centro di alta specializzazione per il trattamento e lo studio della talassemia con la Fondazione Istituto mediterraneo di ematologia (Ime)**

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

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

### **Assegnazione di risorse alla Regione Lazio per il Policlinico Umberto I di Roma**

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



## **Interpretazione della norma sulla reversibilità dell'assegno in favore di soggetti danneggiati da complicità di tipo irreversibile**

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

## **Nuova disciplina degli acquisti di beni e servizi da parte della pubblica amministrazione. Cambia anche il regime di acquisizione mediante Consip: possibilità per le Regioni di non emanare disposizioni per l'adesione degli enti del Ssn alle convenzioni e per gli enti locali esclusione dall'obbligo di aderire alle convenzioni quadro**

166. L'[articolo 24 della legge 27 dicembre 2002, n. 289](#), e successive modificazioni, è abrogato, ad eccezione dell'ultimo periodo del comma 3, nonché dei commi 6-bis e 7. Il comma 6 dell'[articolo 27 della legge 23 dicembre 1999, n. 488](#), e il comma 1-bis dell'[articolo 32 della legge 28 dicembre 2001, n. 448](#), sono abrogati. All'[articolo 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488](#), sono apportate le seguenti modificazioni:

a) nella rubrica sono aggiunte le seguenti parole: «che abbiano rilevanza nazionale»;

b) al comma 1, dopo le parole: «di fornitura» sono inserite le seguenti: «di beni e servizi a rilevanza nazionale»;

c) ... <sup>(151)</sup>.

167. All'[articolo 59 della legge 23 dicembre 2000, n. 388](#), sono apportate le seguenti modificazioni:

a) nella rubrica e nel comma 1 dopo le parole: «e servizi» sono inserite le seguenti: «a rilevanza regionale»;

b) al comma 5 è soppresso il secondo periodo.

168. Al [decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 16 novembre 2001, n. 405](#), sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1 dell'articolo 2, le parole: «aderiscano alle convenzioni stipulate ai sensi dell'[articolo 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488](#), e dell'[articolo 59 della legge 23 dicembre 2000, n. 388](#), ovvero ad» sono sostituite dalle seguenti: «attuino i principi di cui all'[articolo 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488](#), e all'[articolo 59 della legge 23 dicembre 2000, n. 388](#), ovvero»;

b) il comma 2 dell'articolo 2 è abrogato.

169. All'[articolo 24 della legge 28 dicembre 2001, n. 448](#), sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 6, primo periodo, dopo le parole: «e servizi» sono inserite le seguenti: «di rilevanza nazionale» e sono soppressi il secondo ed il terzo periodo;



b) il comma 7 è abrogato.

170. Al [comma 1 dell'articolo 32 della legge 28 dicembre 2001, n. 448](#), le parole: «Tali enti, per l'acquisto di beni e per l'approvvigionamento di pubblici servizi caratterizzati dall'alta qualità dei servizi stessi e dalla bassa intensità di lavoro, aderiscono alle convenzioni stipulate ai sensi dell'[articolo 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488](#), e successive modificazioni, e dell'[articolo 59 della legge 23 dicembre 2000, n. 388](#)» sono soppresse.

171. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge le amministrazioni pubbliche possono decidere se continuare ad utilizzare o meno le convenzioni precedentemente stipulate dalla CONSIP Spa.

172. Al fine di razionalizzare la spesa pubblica e favorire il rispetto del patto di stabilità interno la CONSIP Spa, attraverso proprie articolazioni territoriali sul territorio, può fornire su specifica richiesta supporto e consulenza per le esigenze di approvvigionamento di beni e servizi da parte di enti locali o loro consorzi assicurando la partecipazione anche alle piccole e medie imprese locali nel rispetto dei principi di concorrenza.

---

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

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

(151) Sostituisce il comma 3 dell'[art. 26, L. 23 dicembre 1999, n. 488](#).

**D.L. 24 giugno 2004, n. 156**  
**Interventi urgenti per il ripiano della spesa farmaceutica.**  
**Pubblicato nella Gazz. Uff. 25 giugno 2004, n. 147.**  
**e convertito in legge 2 agosto 2004, n. 202**  
(Gazz. Uff. 10 agosto 2004, n. 186)

---

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

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

3. Il produttore, per i farmaci destinati al mercato interno e rimborsabili dal SSN, ad esclusione dei prodotti dispensati in ospedale, dei medicinali inseriti nelle liste di trasparenza ai sensi dell'[articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 16 novembre 2001, n. 405](#), e successive modificazioni, dei prodotti emoderivati, plasmatici e da DNA ricombinante, dovrà calcolare, sul proprio margine, definito all'[articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662](#), alla distribuzione intermedia e nel caso di forniture dirette alle farmacie direttamente a queste ultime, uno sconto ulteriore del 6,8 per cento pari al 4,12 per cento sul prezzo al pubblico, IVA compresa. Il grossista dovrà trasferire tale sconto alle farmacie le quali, nel richiedere al SSN i rimborsi per l'assistenza farmaceutica erogata, dovranno applicare lo sconto ottenuto dal produttore. Per i prodotti rimborsabili ceduti non attraverso il SSN, le farmacie applicheranno all'acquirente il medesimo sconto. Le quote di spettanza al grossista e alla farmacia restano quelle definite all'[articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662](#) <sup>(5)</sup> <sup>(6)</sup>.

4. Il margine per il produttore rideterminato ai sensi del presente articolo sarà applicato dalla data di entrata in vigore del presente decreto per il periodo necessario al ripiano dello sfondamento effettivo dell'anno 2004. L'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) verifica trimestralmente tramite l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OSMED) e comunica al Ministero della salute, al Ministero dell'economia e delle finanze, nonché alla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, la differenza tra la spesa a carico del SSN e il valore determinato quale prodotto tra consumi e prezzi in vigore anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, al fine di apportare, se necessario, gli opportuni aggiustamenti. Nel rinnovo dell'accordo tra Governo, regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, vengono ridefiniti i criteri, le modalità e le quote di attribuzione del ripiano a ciascuna regione <sup>(7)</sup>.

---

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

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

(6) La Corte costituzionale, con [sentenza 3-7 luglio 2006, n. 279](#) (Gazz. Uff. 12 luglio 2006, n. 28, 1<sup>a</sup> Serie speciale), ha dichiarato fra l'altro non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 1, comma 3, sollevata in riferimento agli artt. 3 e 41 della Costituzione.

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



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

**Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la definizione del procedimento di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 3, comma 33 della legge 24 dicembre 2003, n. 350.**

Atto rep. n. 2174 del 16 dicembre 2004.

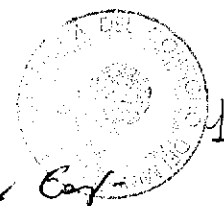
**LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE  
REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO**

**Nella odierna seduta del 16 dicembre 2004:**

**VISTA** la legge 24 dicembre 2003, n. 350, che all' art. 3:

- comma 32, prevede che, ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo previsto a carico dello Stato dall'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano dell' 8 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 207 del 6 settembre 2001, restano fermi a carico delle Regioni gli adempimenti di cui all'art. 4 del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, all'art. 52, comma 4, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e agli articoli 48 e 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;
- lo stesso comma 32, dispone che nei confronti delle Regioni per le quali sia stato verificato il mancato rispetto dei predetti adempimenti resta fermo l'obbligo del ripristino del livello del finanziamento corrispondente a quello previsto dall'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 3 agosto 2000, come integrato dall'art. 85, comma 6, della legge 23 dicembre 2000, n. 388;
- comma 33, prevede che - nelle more della deliberazione del CIPE e della proposta di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di cui all'art. 2, comma 4, del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, nonché della stipula di specifico accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente la definizione del procedimento di verifica degli adempimenti regionali, di cui al citato comma 32 - le anticipazioni siano commisurate al livello del finanziamento corrispondente a quello previsto dall'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 3 agosto 2000;

**CONSIDERATA** la necessità, per il monitoraggio della spesa sanitaria, di definire preventivamente una serie di regole procedurali di funzionamento del Tavolo tecnico, di





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

cui al punto 2.1 del presente accordo, per la verifica degli adempimenti regionali, ai sensi del citato art. 3, comma 33, della legge n. 350 del 2003;

**CONSIDERATI** gli esiti delle sedi tecniche del 5 maggio 2004, del 20 ottobre 2004 e del 2 novembre 2004, nel corso delle quali, sulla scorta di una proposta elaborata dalle Amministrazioni centrali interessate, i Rappresentanti dei Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze e delle Regioni e delle Province autonome hanno concordato sui contenuti del presente accordo, volto alla definizione del procedimento di verifica degli adempimenti regionali di cui al citato art. 3, comma 33, della legge n. 350 del 2003;

**VISTO** l'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

**CONSIDERATO** che l'esame del punto è stato rinviato nelle sedute di questa Conferenza dell' 11 novembre 2004 e del 25 novembre 2004;

**ACQUISITO** in corso di seduta l'assenso del Governo e delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano sulla stesura di accordo di cui all'incontro tecnico del 2 novembre 2004, trasmessa dalla Segreteria di questa Conferenza a tutte le Amministrazioni interessate con nota prot. n. 5910/04/4.1.21.7.13 del 3 novembre 2004;

**SANCISCE ACCORDO**

tra il Governo e le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nei termini di seguito riportati:

**1. Condizioni per la corresponsione, in via anticipata, a titolo di concorso dello Stato, del 95% delle somme previste per l'anno 2004 dall'accordo Stato - Regioni dell' 8 agosto 2001.**

Lo Stato si impegna a corrispondere per l'anno 2004, in via anticipata, a titolo di concorso dello Stato, il 95% delle somme previste per l'anno 2004 dall'accordo dell'8 agosto 2001, dopo che, ai sensi dell'art.3, commi da 30 a 33 della legge 24 dicembre 2003, n.350:

a) si siano perfezionati i procedimenti relativi all'approvazione delle disponibilità finanziarie del Servizio Sanitario Nazionale, parte corrente 2004, proposti dal Ministro della salute, d'intesa con questa Conferenza.





# *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

- b) limitatamente alle risorse da trasferire a Sicilia e Sardegna, sia intervenuta anche l'adozione della delibera del CIPE;
- c) sia stata presentata la proposta relativa al D.P.C.M. di determinazione della compartecipazione IVA per l'anno 2004, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56.

## **2. Modalità di verifica degli adempimenti, ai sensi dell'articolo 3, comma 33, della legge 24 dicembre 2003, n. 350 :**

### **2.1. Istituzione e composizione del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti**

E' istituito presso il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, il Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui al successivo punto 3, coordinato da un Rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze e composto da rappresentanti:

- del Dipartimento per gli Affari Regionali della Presidenza del Consiglio dei Ministri;
- del Ministero della salute;
- delle Regioni capofila delle Aree Sanità e Affari finanziari, nell'ambito della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome;
- dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali;
- della Segreteria della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province Autonome di Trento e di Bolzano;
- della Segreteria della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome.

### **2.2. Modalità di funzionamento del Tavolo tecnico di cui al punto 2.1.**

**2.2.1** Il Tavolo tecnico di cui al punto 2.1, richiede alle singole Regioni la documentazione necessaria alla verifica degli adempimenti.

**2.2.2.** Il tavolo tecnico procede ad un primo esame della documentazione, informando le Regioni interessate - prima della convocazione - sui punti di criticità riscontrati, affinché esse possano presentarsi con le eventuali integrazioni, atte a superare le criticità individuate.

**2.2.3.** Il coordinatore del Tavolo tecnico dispone che delle sedute sia redatto verbale. Il verbale, che dà conto dei lavori e delle posizioni espresse dai partecipanti, è trasmesso ai componenti del Tavolo e alla Regione interessata.



## Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

### 2.2.4. Il Tavolo tecnico:

- entro il 30 marzo 2005, fornisce alle Regioni le indicazioni relative alla documentazione necessaria per la verifica degli adempimenti, che le stesse debbono produrre entro il 30 maggio 2005;
- effettua la valutazione del risultato di gestione, a partire dalle risultanze contabili al quarto trimestre ed esprime il proprio parere entro il 30 luglio 2005;
- riferisce sull'esito delle verifiche al Tavolo politico, che si esprime entro il 30 settembre 2005.

### 2.2.5. Il Tavolo politico è composto:

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

2.2.6. Il Ministero dell'economia e delle finanze, successivamente alla presa d'atto del predetto Tavolo politico in ordine agli esiti delle verifiche sugli adempimenti in questione, provvede entro il 15 ottobre 2005 per le Regioni adempienti ad erogare il saldo, e provvede al recupero dell'importo dell'incremento nei confronti delle Regioni inadempienti, a valere sulle somme a qualunque titolo spettanti alle Regioni medesime.

### 3. Ricognizione degli adempimenti da sottoporre a verifica:

Per l'anno 2004, ai fini dell'accesso all'incremento delle risorse finanziarie a carico del bilancio dello Stato nei termini stabiliti dalle disposizioni di cui all'art. 4 del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, come integrato dall'art. 52, comma 4, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e dagli artt. 48 e 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, è previsto che le Regioni siano tenute ad ottemperare ai seguenti adempimenti:

- a) mantenere la stabilità e l'equilibrio di gestione del servizio sanitario regionale, tramite:
- misure di contenimento della spesa (strumenti di controllo della domanda, riduzione della spesa sanitaria o in altri settori, applicazione di strumenti fiscali (*punto 2 dell'accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001*);
  - la quantificazione dei maggiori oneri a proprio carico, indicandone la copertura (*art. 4, commi. 2 e 3, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni,*

  
*N. Conf*

4



# Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

dalla legge 16 novembre 2001, n. 405; punto 2 Accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001). Si allega, sub A e sub B, la sintesi dei criteri di copertura dei disavanzi ritenuti idonei, utilizzata per l'anno 2003, intendendosi aggiornati i riferimenti agli anni ivi indicati;

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

c) adempiere:

- agli obblighi informativi sul monitoraggio della spesa relativi all'invio al Sistema Informativo Sanitario dei modelli CE, SP, CP ed LA (*decreto ministeriale 16 febbraio 2001, decreto ministeriale 28 maggio 2001, decreto ministeriale 18 giugno 2004; punto 2 dell'accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001*);

- agli obblighi informativi sugli indicatori e parametri contenuti nel decreto ministeriale 12 dicembre 2001;

d) adeguarsi alle prescrizioni del patto di stabilità interno (*art. 1 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405; punto 2 dell'Accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001*);

e) mantenere l'erogazione delle prestazioni ricomprese nei L.E.A., (*D.P.C.M. del 29 novembre 2001 e successive modifiche ed integrazioni e art. 54 della legge 27 dicembre 2002, n.289*);

f) adottare lo standard di dotazione media di 5 posti letto per mille abitanti, di cui l'1 per mille riservato alla riabilitazione ed alla lungodegenza post-acuzie (*art. 3, comma 4, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405*), secondo i criteri e il procedimento di verifica che segue e che consta di tre fasi correlate :

1) controllo dello standard di dotazione media di 5 posti letto per mille abitanti, di cui l'1 per mille riservato alla riabilitazione e alla lungodegenza post-acuzie in base ai modelli HSP12 e HSP13 presenti sul SIS e relativi all'anno 2004. Nel caso in cui la dotazione, quale risulta dai flussi, sia superiore allo standard dei 4+1 posti letto per mille abitanti, è necessario prendere in considerazione l'esame del successivo punto 2:

2) esame dei provvedimenti e degli ordinamenti adottati a sostegno della volontà di rientrare, con cadenza temporale, nei limiti imposti dalla normativa nazionale. Le misure sottoposte a verifica possono essere assunte con provvedimenti di diversa forza giuridica, purché sia comunque idonea a renderle vincolanti nei confronti dei destinatari. Nel caso





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

in cui la Regione non abbia adottato alcun provvedimento, si passa al punto successivo punto 3:

3) adozione, entro la chiusura della verifica relativa all'anno 2004, di provvedimenti idonei;

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

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

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

j) attivare sul proprio territorio il monitoraggio delle prescrizioni mediche, farmaceutiche, specialistiche ed ospedaliere di cui ai commi 5-bis, 5-ter e 5-quater dell'art. 87 della





# Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

legge 23 dicembre 2000, n. 388; la relativa verifica avviene secondo modalità definite in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (*art. 52, c. 4 lettera a), della legge 27 dicembre 2002, n. 289*). Tale adempimento regionale si considera rispettato dall'applicazione, in rapporto allo stato di attuazione delle procedure previste, delle disposizioni dell'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. Tale adempimento si intende rispettato anche nel caso in cui le Regioni e le Province autonome dimostrino di avere realizzato, in rapporto allo stato di attuazione delle procedure previste, direttamente nel proprio territorio sistemi di monitoraggio delle prescrizioni mediche, nonché di trasmissione telematica al Ministero dell'economia e delle finanze, di copia dei dati dalle stesse acquisiti, i cui standard tecnologici e di efficienza ed effettività, verificati d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, risultino non inferiori a quelli realizzati in attuazione dell'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

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

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

7



# Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DEL TIROLINO E BOLZANO

## 4. Esiti della verifica

### 4.1 Rispetto degli adempimenti

Nei confronti delle Regioni, per le quali sia stato verificato il rispetto degli adempimenti di cui al punto 3, si determina, il diritto alla corresponsione del relativo saldo, pari al 5%, nei termini di cui al punto 2.2.6.

### 4.2 Effetti conseguenti alla verifica di mancato adempimento

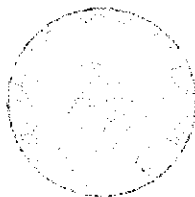
Nei confronti delle Regioni, per le quali sia stato verificato il mancato rispetto degli adempimenti di cui al punto 3, si procede, ai sensi dell'articolo 4 del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, al ripristino del livello di finanziamento, corrispondente a quello considerato dall'Accordo Stato-Regioni del 3 Agosto 2000 come integrato dall'articolo 85, commi 6 e 8 della legge 23 dicembre 2000, n.388, nei termini di cui al punto 2.2.6.

### 4.3 Riesame, su richiesta delle Regioni

Per il riesame, su richiesta delle singole Regioni, il tavolo tecnico è tenuto a convocarsi entro 30 giorni dalla richiesta stessa. Entro ulteriori 30 giorni viene convocato anche il tavolo politico per la relativa presa d'atto. A seguito di esito favorevole alla Regione, viene ripristinato il finanziamento ed erogato il saldo entro i 30 giorni successivi.

IL SEGRETARIO  
Dott. Riccardo Carpino

IL PRESIDENTE  
Sen. Prof. Enrico La Loggia





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

**Allegato A**

**Sintesi dei criteri di copertura dei disavanzi in materia sanitaria ritenuti idonei in sede di Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali ai fini dell'accesso all'integrazione del finanziamento della spesa sanitaria.**

1. L'articolo 40 della Legge finanziaria per l'anno 2002, richiamando, in via sistematica, il punto 19 dell'Accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001, stabilisce che lo Stato si impegna ad incrementare il concorso al finanziamento del SSN per l'anno 2001, a condizione che le Regioni adempiano ad alcuni obblighi, secondo quanto stabilito dal decreto-legge 18 settembre 2001 n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, in attuazione dei punti 2 e 15 del richiamato Accordo dell'8 agosto 2001. In particolare, che le medesime si impegnino a dare copertura finanziaria al disavanzo dell'anno 2001.

2. L'art 4 del decreto-legge 15 aprile 2002, n.63 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112 estende le disposizioni di cui al predetto articolo 40 anche agli anni 2002, 2003, e 2004.

3. Al riguardo, a seguito degli accordi intercorsi sul piano politico il 1° aprile 2004, fra la delegazione della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome e il Sottosegretario Vegas, sono stati aperti i lavori del Tavolo tecnico di monitoraggio e di valutazione dei predetti adempimenti presso il Ministero dell'Economia e delle Finanze, cui partecipano, oltre ai rappresentanti del Ministero dell'Economia e delle Finanze, quelli della Salute, dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, della Segreteria della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, della Segreteria della Conferenza per i rapporti tra lo





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, il Dipartimento per gli Affari regionali e delle regioni capofila del Coordinamento interregionale Sanità e Affari finanziari.

4. Considerato che le misure da adottarsi dalle Regioni - pur riferendosi, ad esempio, al disavanzo verificatosi nell'anno 2003 - non possono che manifestare i loro effetti nel 2004 o a decorrere dal 2004, si è posto in sede del suddetto Tavolo tecnico il problema di:

a) definire a quali dati contabili fare riferimento per effettuare l'istruttoria. In proposito, sono state prese in considerazione le comunicazioni regionali relative al IV trimestre 2003;

b) individuare i criteri per stabilire l'idoneità e l'adeguatezza delle misure medesime.

5. Punto di riferimento in proposito risultano:

a) le premesse dell'Accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001, laddove si afferma quanto segue:  
*"considerata la necessità di definire il quadro stabile di evoluzione delle risorse pubbliche destinate al finanziamento del Servizio sanitario nazionale, che, tenendo conto degli impegni assunti con il Patto di stabilità e crescita, consenta di migliorarne l'efficienza razionalizzando i costi";*

b) le disposizioni di cui all'articolo 1 del decreto-legge 18 settembre 2001 n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, che indicano come necessario al rispetto degli obblighi comunitari della Repubblica ed alla conseguente realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica per il triennio 2002-2004, l'attuazione del predetto Accordo, anche nelle sue espressioni quantitative sul piano finanziario.

6. Sulla base di quanto indicato al punto 4, le misure adottate dalle regioni, pur riferendosi, ad esempio, al disavanzo 2003, debbono pertanto avere la caratteristica di produrre effetti migliorativi





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

sull'indebitamento<sup>1</sup> nel 2004, rispetto a quanto scontato in base agli importi prefissati nell'Accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001.

7. Ciò precisato anche sulla base di quanto indicato dall'articolo 4, comma 3 del predetto decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405 in termini di indicazione dei criteri di copertura, sono stati ritenuti idonei i seguenti:

a) misure di copertura e compartecipazione alla spesa sanitaria, ivi incluse le forme di corresponsabilizzazione dei principali soggetti che concorrono alla determinazione della spesa (introduzione dei ticket sui farmaci e sul pronto soccorso, delisting dei farmaci).

b) variazioni dell'aliquota dell'addizionale regionale all'IRPEF o altre misure fiscali previste dalla normativa vigente (variazione all'aliquota IRPEF, IRAP e bollo auto);

c) altre misure idonee a coprire la spesa e contenerne i livelli, quali:

- la dismissione del patrimonio immobiliare e la relativa cartolarizzazione, purché nel rispetto dei criteri EUROSTAT<sup>2</sup>;
- per la spesa farmaceutica: la distribuzione diretta;
- per la spesa per acquisto di beni e servizi: l'adesione alle convenzioni Consip e la centralizzazione degli acquisti;

<sup>1</sup> Indebitamento netto delle Pubbliche amministrazioni: saldo generale tra entrate e uscite dell'anno del Conto economico relativo al complessivo comparto delle pubbliche amministrazioni, registrate secondo le regole di Contabilità del SEC 95.

<sup>2</sup> In sintesi EUROSTAT ha stabilito che:

- le operazioni di cartolarizzazione su flussi di entrate future devono essere registrate nei Conti Nazionali come acquisizione di passività finanziarie da parte dell'ente pubblico che opera la cartolarizzazione e, pertanto, concorrono alla determinazione del debito pubblico;
- le operazioni di cartolarizzazione di attività patrimoniali (immobili) determinano effetti positivi sull'indebitamento netto delle PA a condizione che:
  - non sia presente una forma di garanzia pubblica per la società veicolo;
  - sia superata la soglia dell'85% del rapporto tra pagamento iniziale e valore di mercato.

In tale caso l'ammontare registrato è pari al valore del pagamento iniziale: gli eventuali pagamenti successivi previsti dall'accordo tra ente pubblico e società veicolo sono registrati, per il loro ammontare nel momento in cui si verificano.





# *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

- per la spesa per il personale: il blocco delle assunzioni e la razionalizzazione dell'organico;
- per la spesa di medicina generale: il budget dei medici generici;
- per la spesa ospedaliera: la riduzione delle tariffe e l'introduzione dei tetti di spesa;
- per la spesa specialistica: la riduzione delle tariffe e l'introduzione dei tetti di spesa;
- per la spesa relativa ad altra assistenza: la fissazione di tetti per la protesica e l'abbattimento delle tariffe per la riabilitativa;
- per i Livelli essenziali d'assistenza: l'applicazione puntuale del DPCM 29 novembre 2001;
- l'utilizzo di fondi regionali destinati ad altri settori di spesa non sanitari;
- finanziamenti relativi ad esercizi precedenti, non ancora erogati, i cui costi risultino, però, non ancora sostenuti.

8) Le Regioni, inoltre, hanno previsto ulteriori misure che non sono state, però, in sede di Tavolo tecnico ritenute idonee:

- il criterio di copertura pluriennale del disavanzo, ciò in quanto determinerebbe per l'anno di riferimento (nell'esempio il 2003) un peggioramento dell'indebitamento netto delle PA;
- la cartolarizzazione delle entrate future, perché non coerente con i predetti criteri EUROSTAT;
- l'utilizzo delle operazioni meramente contabili quali:

a) la sterilizzazione di ammortamenti degli anni precedenti. Ciò in quanto il corretto trattamento contabile degli ammortamenti relativo a voci di spesa finanziate dallo Stato prevede la contestuale sterilizzazione delle quote di ammortamento mediante la rettifica sui costi capitalizzati. Pertanto tali operazioni contabili, trattandosi di operazione di rettifica che serve ad evitare che sul risultato di esercizio incidano i costi di interventi finanziati dallo Stato, non rilevano ai fini della copertura del disavanzo delle regioni;





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

**b)** l'utilizzo del fondo di riserva per le spese obbligatorie e d'ordine in termini pluriennali, in quanto, alla luce delle norme di contabilità, non può essere considerato un mezzo idoneo di copertura delle spese sanitarie correnti.

- l'utilizzo delle risorse per obiettivi specifici (Aids, borse di studio, extracomunitari) relative ad esercizi precedenti, i cui costi siano stati già sostenuti negli anni precedenti, in quanto la cogenza del vincolo civilistico richiede esclusivamente che la riconduzione del ricavo imputato all'esercizio trovi corrispondenza quantitativa nei costi sostenuti nello stesso periodo per le medesime finalità.







*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

**Allegato B**

**Sintesi dei criteri di copertura dei disavanzi in materia sanitaria ritenuti idonei in sede di  
Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali ai fini dell'accesso  
all'integrazione del finanziamento della spesa sanitaria – Criteri aggiuntivi**

In via aggiuntiva ai criteri di cui all'Allegato A, nella verifica degli adempimenti regionali per il 2002 sono stati ritenuti idonei i seguenti:

- nel caso in cui la misura a copertura sia stata già scontata relativamente al disavanzo dell'anno precedente (2002), sono stati valutati positivamente solo i differenziali di risparmio fra i due anni;
- l'iscrizione in bilancio 2003 di sopravvenienze attive derivanti da note di credito per sconti effettuati da fornitori per acquisto di beni e servizi e prestazioni sanitarie, a condizione che, tali poste contabili, siano state caricate correttamente nell'esercizio di competenza;
- l'iscrizione in bilancio 2004 di sopravvenienze attive derivanti da note di credito per sconti effettuati da fornitori per acquisto di beni e servizi e prestazioni sanitarie, a condizione che, tali poste contabili, siano state caricate correttamente nell'esercizio di competenza. In tal caso, i ricavi portati a deduzione del disavanzo 2003, non verranno ritenuti idonei per la copertura del disavanzo 2004.

In via aggiuntiva ai criteri di cui all'Allegato A, nella verifica degli adempimenti regionali per il 2002 non è stato ritenuto idoneo il seguente:

- a) il saldo della mobilità attiva effettiva, in quanto in sede di tavolo Tecnico si è concordato di prendere come riferimento la mobilità di cui alla delibera CIPE del 14 marzo 2003. Il Tavolo



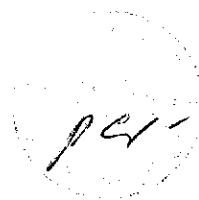
14



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

tecnico ha ribadito inoltre che solo in presenza di una documentazione definitiva dei saldi complessivamente concordata fra tutte le regioni e comunicata dal Ministero della salute al Ministero dell'economia e finanze, si potranno accogliere nuovi valori.





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

**Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, concernente l'integrazione all'Accordo Stato - Regioni del 16 dicembre 2004 (Rep. n. 2174) per la definizione del procedimento di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 3, comma 33, della legge 24 dicembre 2003, n. 350 (Finanziaria 2004).**

Rep. n. 2611 del 27 luglio 2006

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

**Nella odierna seduta del 27 luglio 2006:**

**PREMESSO CHE:**

- gli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 danno facoltà a questa Conferenza di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

- in data 16 dicembre 2004 è stato sancito Accordo ( Rep. n. 2174) tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la definizione del procedimento di verifica degli adempimenti regionali di cui all'art. 3, comma 33, della legge 24 dicembre 2003, n. 350;

- l'Accordo citato, al punto 3 "Ricognizione degli adempimenti da sottoporre a verifica", lettera a), rinvia agli allegati sub A e sub B "la sintesi dei criteri di copertura dei disavanzi ritenuti idonei, utilizzata per l'anno 2003, intendendosi aggiornati i riferimenti agli anni ivi indicati" e che l'Allegato A, ai punti 4 e 6, stabilisce che "le misure da adottarsi dalle Regioni - pur riferendosi, ad esempio, al disavanzo verificatosi nell'anno 2003 - non possono che manifestare i loro effetti nel 2004 o a decorrere dal 2004" e che "le misure adottate dalle regioni, pur riferendosi, ad esempio, al disavanzo 2003, debbono pertanto avere la caratteristica di produrre effetti migliorativi sull'indebitamento nel 2004, rispetto a quanto scontato in base agli importi prefissati nell'Accordo Stato Regioni dell'8 agosto 2001";

- nel corso dei lavori del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali per l'anno 2004 è emerso, in diverse circostanze, il problema di come dare copertura al disavanzo, da parte di alcune regioni, anche oltre la chiusura dell'anno 2005;



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

- la quantificazione dei maggiori oneri a carico delle regioni, conseguentemente alla decisione del predetto tavolo di effettuare la valutazione del risultato di gestione a partire dalle risultanze contabili di consuntivo, a modifica di quanto previsto al punto 2.2.4 dell'Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2004, anche in relazione alle rilevanti rettifiche dei costi apportate da talune Regioni a fine 2005, si è avuta all'inizio dell'anno 2006;

**VISTA** la legge 23 dicembre 2005 n. 266 ( legge finanziaria 2006), che all'articolo 1, comma 179, stanziava 2000 milioni di euro quale concorso dello Stato al ripiano dei disavanzi del Servizio sanitario nazionale, per gli anni 2002, 2003 e 2004, e subordina l'erogazione del predetto importo all'adozione, da parte delle Regioni, dei provvedimenti di copertura del residuo disavanzo posto a loro carico per i medesimi anni;

**CONSIDERATO** che sono tuttora in corso di perfezionamento le procedure per la definizione degli aspetti del finanziamento riguardanti gli anni 2005 e precedenti riferiti al decreto legislativo 56/2000;

**VISTA** la nota del 26 giugno 2006 con la quale la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha trasmesso una proposta di integrazione del citato Accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2004;

**CONSIDERATI** gli esiti della riunione tecnica svoltasi il 18 luglio 2006 nel corso della quale i rappresentanti del Ministero della salute, del Ministero dell'economia e delle finanze e quelli delle Regioni hanno concordato di apportare la seguente modifica alla anzidetta proposta delle Regioni: dopo le parole "di produrre effetti migliorativi sull'indebitamento nel 2006" aggiungere le seguenti "fermi restando gli impegni previsti dalla normativa vigente";

**ACQUISITO** l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

**SANCISCE ACCORDO**

tra il Governo e le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nei termini di seguito riportati:

gh  
8

11. 8/7/06



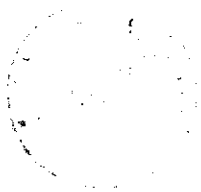
*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

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

All'Accordo Stato-Regioni sancito in data 16 dicembre 2004, repertorio n. 2174, in tema di definizione del procedimento di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 3, comma 33, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, al punto 6 dell'allegato A "Sintesi dei criteri di copertura dei disavanzi in materia sanitaria ritenuti idonei in sede di Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali ai fini dell'accesso all'integrazione del finanziamento della spesa sanitaria", è aggiunto il seguente periodo: "In deroga a quanto previsto dal presente punto i provvedimenti di copertura del disavanzo accertato a carico delle Regioni per l'anno 2004 possono essere assunti anche nel corso del 2006, e devono, pertanto, avere la caratteristica di produrre effetti migliorativi sull'indebitamento nel 2006, fermi restando gli impegni previsti dalla normativa vigente".

IL SEGRETARIO  
Dott. Riccardo Carpino

IL PRESIDENTE  
On.le Prof. Linda Lanzillotta



**FINANZIAMENTO E SPESA DEL SSN anni 2000-2011**

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	
								Totale	102.683		
								Art. 61 comma 19a L.133/2008 ticket	400	400	400
								Totale	103.083	104.345	106.665
								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
								Totale	103.701	104.414	106.734
								Risorse lavoratori extracomunitari L. n. 102 del 2009 art. 1ter	67	200	200
								Livello complessivo di finanziamento	103.768	104.614	106.934
								Manovra ex Legge n. 77/2009 (Intervento a favore popolazioni colpite dal terremoto Abruzzo)	420		
								Livello netto effettivo di finanziamento	103.348		
								Al netto Bambin Gesù		104.564	106.884

**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)