

Documenti

Il Comitato di redazione del ns. Giornale ritiene utile pubblicare i seguenti tre documenti:

- 1.** Decreto del Ministero della Salute 8 maggio 2003 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica".
- 2.** Decreto Legge 30 settembre 2003, n° 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici". Il decreto è meglio conosciuto come "maxidecreto della manovra 2004".
- 3.** Emendamento governativo all'atto Senato 2058, recante "Delega al Governo in materia previdenziale, misure di sostegno alla previdenza complementare e all'occupazione stabile e riordino degli enti di previdenza e assistenza obbligatoria"

1. Decreto del Ministero della Salute 8 maggio 2003 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"

Art. 1

1. Un medicinale prodotto in stabilimento farmaceutico, autorizzato ai sensi dell'art. 3 del decreto ministeriale 11 febbraio 1997 sottoposto a sperimentazione clinica sul territorio italiano o in Paese estero, privo dell'autorizzazione di cui all'art. 8 del decreto legislativo del 29 maggio 1991, n. 178, può essere richiesto all'impresa produttrice al di fuori della sperimentazione clinica quando non esista valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi, o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita.

Art. 2

1. L'autorizzazione all'uso del medicinale di cui all'art. 1 può essere rilasciata soltanto qualora ricorrano le seguenti condizioni:

- a) il medicinale sia oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali, in corso o conclusi, di fase terza o, in casi particolari di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita, di studi clinici già conclusi di fase seconda;
- b) i dati disponibili sulle sperimentazioni di cui alla lettera a) siano sufficienti per formulare un favorevole giudizio sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale richiesto.

Art. 3

1. La fornitura del medicinale di cui all'art. 1 può essere richiesto all'impresa produttrice:

- a) dal medico per uso nominale nel singolo paziente non trattato nell'ambito di studi clinici;
- b) da più medici operanti in diversi centri o da gruppi collaborativi multicentrici;
- c) dai medici o da gruppi collaborativi, per pazienti che hanno partecipato a una sperimentazione clinica che ha dimostrato un profilo di efficacia e tollerabilità tale da configurare la necessità, per coloro che hanno partecipato al trial, di fruire con la massima tempestività dei suoi risultati.

Art. 4

1. A seguito della richiesta, l'impresa produttrice può fornire il farmaco sulla base di un protocollo in cui siano presenti ed adeguatamente documentate:

- a) la motivazione clinica della richiesta;
- b) i dati pertinenti relativi alla efficacia e alla tollerabilità;
- c) il grado di comparabilità di pazienti inclusi nelle speri-

mentazioni di cui all'art. 2, comma 1, lettera a), e di coloro per cui è formulata la richiesta;

d) le modalità di informazione al paziente;

e) le modalità di raccolta dati, secondo la logica di uno studio osservazionale.

2. Il protocollo deve essere:

a) sottoposto da parte del medico all'approvazione da parte del comitato etico nel cui ambito di competenze origina la richiesta, che può operare anche mediante procedura di urgenza, accompagnato da una nota di assunzione di responsabilità del trattamento secondo protocollo da parte del medico richiedente;

b) notificato, contestualmente alla notifica di cui alla lettera a), al Ministero della salute — Direzione generale valutazione medicinali e farmacovigilanza — Ufficio sperimentazione clinica, i cui uffici possono formulare un eventuale giudizio sospensivo della procedura o dell'uso.

3. Il medicinale è fornito gratuitamente dall'impresa autorizzata. Per l'eventuale ingresso del farmaco presso gli uffici doganali preposti, dovrà essere presentata l'approvazione da parte del comitato etico competente.

4. I dati relativi all'uso del farmaco, di cui al presente decreto, possono essere utilizzati come supporto, ma non sostitutivi, di quanto richiesto nella procedura di autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo del 29 maggio 1991, n. 178.

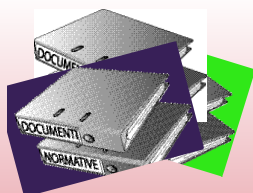
5. Qualora l'utilizzazione avvenga al di fuori di quanto stabilito all'art. 1 ovvero non vengano rispettati gli adempimenti e le limitazioni stabiliti nell'autorizzazione di cui all'art. 5 lettera a), o qualora, comunque, lo ritenga opportuno per la tutela della salute pubblica, il Ministero della salute può sospendere o vietare l'ulteriore cessione e l'impiego di medicinali di cui al presente decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 8 maggio 2003

Il Ministro: SIRCHIA

COMMENTO: *si poteva pensare ad una normativa più arida - mente burocratica di quella anzidetta? Il Ministro Sirchia ha conservato qualcosa del medico che è stato? E pensate che gli utenti si ritengano in qualche modo tutelati da queste norme, o piuttosto danneggiati?*



2. Decreto Legge 30 settembre 2003, n° 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici"

Il decreto è meglio conosciuto come "maxidecreto della manovra 2004".

Capo IV - Accordo Stato/regioni in materia sanitaria

ART. 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% 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.

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'arti-

colo 3 del d.P.R. 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:

a) promuovere la definizione di liste omogenee per l'erogazione 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;

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;

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 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 G.U. del 6 settembre 2001;

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, della 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;

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 e delle 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%.

6. Le misure di cui al comma 5, lettere **c)**, **d)**, **e)**, **f)** del comma 5 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 e' allegata una nota tecnica avente ad oggetto gli effetti finanziari sul SSN.

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% 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'art. 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% delle tariffe di cui all'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407 e successive modificazioni;

c) mediante eventuali introiti derivanti da contratti stipulati con l'Agenzia europea per la Valutazione dei Medicinali (EMEA) e con altri organismi nazionali ed internazionali per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca.

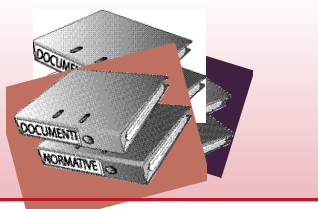
9. Le risorse di cui al comma 8, lettera **a)**, confluiscono nel fondo stanziato in apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del Ministero della salute e suddiviso in tre capitoli, distintamente riferiti agli oneri di gestione, calcolati tenendo conto dei vincoli di servizio, alle spese di investimento, alla quota incentivante connessa al raggiungimento degli obiettivi gestionali.

10. Le risorse di cui al comma 8), lettere **b)** e **c)**, sono versate nello stato di previsione dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate al fondo di cui al comma 9.

11. Per l'utilizzo delle risorse di cui al comma 9 è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale.

12. A decorrere dall'anno 2005, al finanziamento dell'Agenzia si provvede ai sensi dell'art. 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.

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 seguenti del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300.

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 e della sua ripartizione nelle singole voci di costo, sulla base di uno schema approvato con decreto del Ministro della salute.

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% delle spese autocertificate al netto delle spese per il personale addetto.

19. Le risorse confluite nel fondo di cui al comma 18 sono destinate dall'Agenzia:

- a) per il 50%, 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%:

- 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 sal-

vavita, 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.

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 abrogate le parole: "o, nell'ipotesi disciplinata dal comma 2, non oltre 5 giorni prima dalla data della riunione".

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) la lettera e) è sostituita dalla seguente: "e) la dichiarazione di inizio, di eventuale interruzione e di cessazione della sperimentazione, con i dati relativi ai risultati conseguiti e le motivazioni dell'eventuale interruzione".

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 abrogate le parole: "tale disposizione non si applica ai medicinali coperti da brevetto sul principio attivo".

32. Dal 1° gennaio 2005, lo sconto dovuto dai farmacisti al SSN in base all'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, come modificato dall'art. 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'art. 9, comma 5, della legge 8 agosto 2002, n. 178.

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 Delibera Cipe 1 febbraio 2001.

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.

ART. 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, 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.

3. 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.

ART. 50

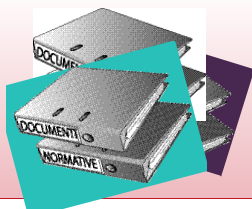
(DISPOSIZIONI PER L'ACCELERAZIONE DELLA LIQUIDAZIONE DEI RIMBORSI AI SOGGETTI EROGATORI DI SERVIZI SANITARI NONCHÉ PER IL MONITORAGGIO E CONTROLLO DELLA SPESA SANITARIA)

1. In attesa della realizzazione del processo sperimentale di utilizzazione della carta nazionale dei servizi per le finalità stabilite dal comma 9 dell'articolo 52 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, per una più rapida liquidazione dei rimborsi alle farmacie, pubbliche e private, ai dispensari di farmaci aperti al pubblico, ai laboratori di analisi e agli altri enti erogatori di servizi sanitari, nonché di un più attento monitoraggio e controllo della spesa pubblica nel settore sanitario, il Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute e con la Presidenza del Consiglio dei Ministri Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie, approva, entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il modello di ricetta medica a lettura ottica di cui all'allegato disciplinare del decreto del Ministro della sanità 11 luglio 1989, n. 350, valido per il S.S.N. a decorrere dal sesto mese successivo alla data della sua approvazione; il Ministero dell'economia e delle finanze cura altresì la stampa e la consegna delle ricette ai medici del S.S.N. che operano sull'intero territorio nazionale. Nelle ricette è riportato, in aggiunta alle nomenclature ovvero agli spazi di compilazione dei dati prescritti dalle vigenti disposizioni in materia, un codice a barre recante i dati di identificazione dei medici del S.S.N. e delle rispettive AA.SS.LL., di appartenenza. Nella compilazione della

ricetta è sempre riportato il codice fiscale dell'assistito, anche in formato codice a barre. Detto codice sarà rilevabile, superato il periodo di prima applicazione, attraverso apposita tessera.

2. In occasione della spedizione della ricetta, le farmacie, pubbliche e private, e i dispensari di farmaci aperti al pubblico, dal sesto mese successivo alla data di approvazione del modello di cui al comma 1, nonché i laboratori di analisi e gli altri enti erogatori di servizi sanitari, a partire dal decimo mese successivo alla predetta approvazione, effettuano la rilevazione ottica della ricetta e l'invio della sua immagine al Ministero dell'economia e delle finanze. La rilevazione dell'immagine della ricetta ed il suo invio al Ministero dell'economia e delle finanze e' effettuata con cadenza giornaliera, non oltre le ventiquattro ore dal momento della spedizione della ricetta; in caso di interruzione accidentale del servizio di trasmissione dati, l'invio dell'immagine avviene entro le ventiquattro ore successive dal momento del ripristino del servizio.

3. Il Ministero dell'economia e delle finanze provvede, a sua cura e spese, ad installare e rendere operativi, presso le farmacie, i dispensari, i laboratori e gli altri enti di cui al comma 1, le apparecchiature ed i collegamenti telematici occorrenti per la rilevazione ottica e l'invio delle immagini di cui al comma 2. In nessun caso le apparecchiature consentono la raccolta o la conservazione dei dati in ambiente residente dopo la conferma della ricezione telematica dell'immagine della ricetta da parte del Ministero dell'economia e delle finanze. Al momento della ricezione dell'immagine della ricetta, il Ministero dell'economia e delle finanze, con modalità esclusivamente automatiche, inserisce i dati da essa desumibili in archivi distinti e non interconnessi, uno per ogni Regione o Provincia autonoma, in modo che sia assolutamente separato il codice fiscale dell'assistito da tutti gli altri dati desunti dall'immagine della relativa ricetta. In ogni caso, prima dell'acquisizione del codice fiscale dell'assistito nel relativo archivio, il Ministero dell'economia e delle finanze verifica, con modalità esclusivamente automatica, attraverso l'anagrafe tributaria e sulla base dei parametri integrativi o correttivi a tal fine eventualmente forniti dalle Regioni e dalle Province autonome, il diritto di



ciascun assistito alla prestazione sanitaria economicamente agevolata, cancellando subito e in via definitiva il codice fiscale dell'assistito che risulta privo di tale diritto.

A questo fine, con provvedimento dirigenziale del Ministero dell'economia e delle finanze, adottato entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabili i dati che il Ministero della salute, le Regioni, le Province autonome, le AA.SS.LL. e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali trasmettono al Ministero dell'economia e delle finanze, con modalità telematica, nei trenta giorni successivi alla data del predetto provvedimento.

4. Al Ministero dell'economia e delle finanze non è consentito trattare i dati acquisiti nell'archivio relativo ai codici fiscali degli assistiti; allo stesso è consentito trattare gli altri dati desunti dalle immagini delle ricette per fornire mensilmente alle Regioni e alle Province autonome gli schemi di proposta di rimborso dovuto alle farmacie, ai dispensari, ai laboratori e agli altri erogatori di servizi sanitari. Gli archivi di cui al comma 3 sono resi disponibili all'accesso esclusivo, anche attraverso interconnessione, delle AA.SS.LL. di ciascuna Regione e Provincia autonoma per la verifica ed il riscontro dei dati occorrenti alla liquidazione periodica delle somme spettanti, ai sensi delle disposizioni vigenti, alle farmacie, pubbliche e private, ai dispensari di farmaci aperti al pubblico, ai laboratori di analisi e agli altri enti erogatori di servizi sanitari.

5. L'adempimento regionale, di cui all'art. 52, comma 4, lettera a), della legge 27 dicembre 2002, n. 289, ai fini dell'accesso all'adeguamento del finanziamento del Servizio sanitario nazionale per gli anni 2003, 2004 e 2005, si ritiene rispettato dalle regioni e province autonome anche aderendo alle disposizioni di cui al presente articolo. Nel caso in cui le regioni e province autonome provvedano ad attivare direttamente nel proprio territorio sistemi di monitoraggio delle prescrizioni mediche, le stesse hanno l'obbligo di trasmettere, con modalità telematica, al Ministero dell'economia e delle finanze copia dei dati da esse acquisiti, così come stabilito dal decreto dirigenziale di cui al comma 1 del presente articolo.

6. 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.

ART. 51

(INTERVENTI PER LE AREE SOTTOUTILIZZATE)

1. Una quota del fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'articolo 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, per un importo pari a 350 milioni di euro, di cui 10 milioni di euro per l'anno 2004, 10 milioni di euro per l'anno 2005, e di 330 milioni di euro per l'anno 2006, è accantonata quale riserva premiale, da destinare alle aree sottoutilizzate delle Regioni che conseguono obiettivi di riequilibrio del disavanzo economico finanziario del settore sanitario. Il Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, determina l'entità della riserva premiale di ciascuna Regione in base alla dimensione del rispettivo fabbisogno sanitario, nonché i criteri di assegnazione in relazione allo stato di attuazione della riduzione del deficit sanitario e tenendo conto dei piani di rientro formulati dalle singole Regioni interessate. All'eventuale assegnazione il CIPE provvede con le procedure previste dalla legge 30 giugno 1998, n. 208.

ART. 52

(NORMA FINALE)

1. Le maggiori entrate nette derivanti dal presente decreto sono integralmente destinate al conseguimento degli obiettivi di finanza pubblica indicati nelle risoluzioni parlamentari di approvazione del Documento di programmazione economico-finanziaria per gli anni 2004 - 2007 e relative note di aggiornamento.



3. Emendamento governativo all'atto Senato 2058, recante "Delega al Governo in materia previdenziale, misure di sostegno alla previdenza complementare e all'occupazione stabili e riordino degli enti di previdenza e assistenza obbligatoria"

Dopo l'articolo 1, inserire i seguenti:

ART. 1 BIS

(CERTIFICAZIONE DEL DIRITTO AL CONSEGUIMENTO DELLA PENSIONE)

1. Il lavoratore che abbia maturato sino al 31 dicembre 2007 i requisiti di età e di anzianità contributiva previsti dalla normativa vigente alla data di entrata in vigore della presente legge, ai fini del diritto all'accesso al trattamento pensionistico di anzianità, nonché alla pensione nel sistema contributivo, consegue il diritto alla prestazione pensionistica secondo la predetta normativa vigente e può chiedere all'ente di appartenenza la certificazione di tale diritto.

2. I periodi di anzianità contributiva maturati fino alla data di conseguimento del diritto alla pensione sono computati, ai fini del calcolo dell'ammontare della prestazione, secondo i criteri vigenti alla data di cui al comma 1.

3. Il lavoratore in possesso della certificazione di cui al comma 1 può liberamente esercitare il diritto alla prestazione pensionistica in qualsiasi momento successivo alla data di maturazione dei requisiti di cui al predetto comma 1, indipendentemente da ogni modifica della normativa successiva alla certificazione stessa.

ART. 1- TER

(MISURE A GARANZIA DELLA SOSTENIBILITÀ FINANZIARIA DEL SISTEMA PENSIONISTICO OBBLIGATORIO)

1. Al fine di assicurare la sostenibilità finanziaria del sistema pensionistico, stabilizzando l'incidenza della relativa spesa sul prodotto interno lordo, mediante l'elevazione dell'età media di accesso al pensionamento, per i lavoratori iscritti all'assicurazione generale obbligatoria ed alle forme sostitutive ed esclusive della medesima, il diritto per l'accesso al trattamento pensionistico di anzianità si consegue, a decorrere dal 1° gennaio 2008, in presenza di un requisito di età inferiore al limite di età stabilito per il pensionamento di vecchiaia, esclusivamente con un

requisito di anzianità contributiva pari ad almeno quaranta anni. Per i lavoratori la cui pensione è liquidata esclusivamente con il sistema contributivo, di cui all'articolo 1, comma 19, della legge 8 agosto 1995, n. 335, l'età minima di pensionamento è elevata, a decorrere dal 1° gennaio 2008, a 60 anni per le donne e a 65 per gli uomini. In via sperimentale, fino al 31 dicembre 2015, è confermata la possibilità di conseguire il diritto all'accesso al trattamento pensionistico di anzianità, in presenza di un'anzianità contributiva pari o superiore a 35 anni e di un'età pari o superiore a 57 anni per i lavoratori dipendenti e a 58 anni per i lavoratori autonomi, nei confronti dei lavoratori che optano per una liquidazione del trattamento medesimo secondo le regole di calcolo del sistema contributivo previste dal decreto legislativo 30 aprile 1997, n. 180 e successive modificazioni e integrazioni. Entro il 31 dicembre 2015 il Governo verifica i risultati della predetta sperimentazione, al fine di una sua eventuale prosecuzione.

2. Il Governo della Repubblica, nel rispetto delle finalità finanziarie di cui al comma 1 e allo scopo di assicurare l'estensione dell'obiettivo dell'elevazione dell'età media di accesso al pensionamento anche ai regimi pensionistici armonizzati secondo quanto previsto dall'articolo 2, commi 22 e 23, della legge 8 agosto 1995, n. 335, nonché agli altri regimi e alle gestioni pensionistiche per cui siano previsti, alla data di entrata in vigore della presente legge, requisiti diversi da quelli vigenti nell'assicurazione generale obbligatoria, ivi compresi i lavoratori di cui all'articolo 78, comma 23, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, è delegato a emanare, entro 18 mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi, sulla base dei seguenti principi e criteri direttivi, d'intesa con le parti sociali:

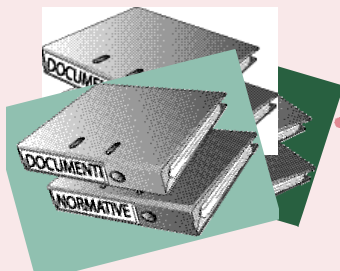
- a) tenere conto delle obiettive peculiarità ed esigenze dei settori di attività;
- b) prevedere l'introduzione di regimi speciali a favore delle categorie che svolgono attività usuranti;
- c) prevedere il potenziamento dei benefici

agevolativi per le lavoratrici madri.

3. Il Governo della Repubblica, in seguito ad eventuali proposte delle parti sociali intese a indicare, nel rispetto delle finalità finanziarie di cui al comma 1 del presente articolo, soluzioni alternative, a decorrere dal 2008, sull'elevazione dell'età media di accesso al pensionamento, rispetto a quelle indicate al medesimo comma 1, che incidano, anche congiuntamente, sui requisiti di età anagrafica e anzianità contributiva, nonché sul processo di armonizzazione del sistema previdenziale, sia sul versante delle modalità di finanziamento che su quello del computo dei trattamenti, è delegato a emanare, entro 18 mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi, sulla base dei seguenti principi e criteri direttivi:

- a. assicurare effetti finanziari complessivamente equivalenti a quelli determinati dalle disposizioni di cui al comma 1;
- b. armonizzare ai principi ispiratori del presente comma i regimi pensionistici di cui all'articolo 2, commi 22 e 23, della legge 8 agosto 1995, n. 335, nonché gli altri regimi e le gestioni pensionistiche per cui siano previsti, alla data di entrata in vigore della presente legge, requisiti diversi da quelli vigenti nell'assicurazione generale obbligatoria, tenendo conto delle obiettive peculiarità ed esigenze dei rispettivi settori di attività;
- c. prevedere l'introduzione di disposizioni agevolative a favore delle categorie che svolgono attività usuranti, previa definizione delle stesse d'intesa con le parti sociali;
- d. confermare in ogni caso l'accesso al pensionamento, per i lavoratori dipendenti che risultino essere stati iscritti a forme pensionistiche obbligatorie per non meno di un anno in età compresa tra i 14 ed i 19 anni, a quaranta anni di anzianità contributiva;
- e. prevedere il potenziamento dei benefici agevolativi per le lavoratrici madri, d'intesa con le parti sociali.

4. Le disposizioni di cui al comma 1 trovano applicazione per gli enti previdenziali priva-



tizzati di cui al decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509 e al decreto legislativo 10 febbraio 1996, n. 103.

ART. 1- QUA TER (INCENTIVI AL POSTICIPO DEL PENSIONAMENTO)

1. Per il periodo 2004-2007, al fine di incentivare le propensioni al posticipo del pensionamento, ai fini del contenimento degli oneri nel settore pensionistico, i lavoratori dipendenti del settore privato che abbiano maturato i requisiti minimi indicati alle tabelle di cui all'articolo 59, commi 6 e 7, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, per l'accesso al pensionamento di anzianità, possono rinunciare all'accredito contributivo relativo all'assicurazione generale obbligatoria per l'invalidità, la vecchiaia ed i superstiti dei lavoratori dipendenti e alle forme sostitutive della medesima. In conseguenza dell'esercizio della predetta facoltà viene meno ogni obbligo di versamento contributivo da parte del datore di lavoro a tali forme assicurative, a decorrere dalla prima scadenza utile per il pensionamento prevista dalla normativa vigente e successiva alla data dell'esercizio della predetta facoltà. Con la medesima decorrenza, la somma corrispondente alla contribuzione che il datore di lavoro avrebbe dovuto versare all'ente previdenziale, qualora non fosse stata esercitata la predetta facoltà, è corrisposta interamente al lavoratore.

2. All'atto del pensionamento il trattamento liquidato a favore del lavoratore che abbia esercitato la facoltà di cui al comma 1 risulta pari a quello che sarebbe spettato alla data della prima scadenza utile per il pensionamento prevista dalla normativa vigente e successiva alla data dell'esercizio della predetta facoltà, sulla base dell'anzianità contributiva maturata a tale data. Sono in ogni caso fatti salvi gli adeguamenti del trattamento pensionistico spettanti per effetto della rivalutazione automatica al costo della vita durante il periodo di posticipo del pensionamento.

3. All'articolo 48, comma 2, del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, in materia di determinazione dei redditi da lavoro dipendente, è aggiunta, dopo la lettera i), la seguente: "i-bis) le quote di retribuzione derivanti dall'esercizio, da parte del lavoratore, della facoltà di rinuncia all'accredito

contributivo presso l'assicurazione generale obbligatoria per l'invalidità, la vecchiaia ed i superstiti dei lavoratori dipendenti e le forme sostitutive della medesima, per il periodo successivo alla prima scadenza utile per il pensionamento di anzianità, dopo aver maturato i requisiti minimi secondo la vigente normativa;"

4. Le modalità di attuazione del presente articolo sono stabilite con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

5. Entro il 30 giugno 2007 il Governo della Repubblica procede alla verifica dei risultati del sistema di incentivazione previsto dal presente articolo, al fine di valutarne l'impatto sulla sostenibilità finanziaria del sistema pensionistico. A tal fine il governo si avvale dei dati forniti dal Nucleo di valutazione della Spesa previdenziale, di cui all'articolo 1, comma 44, della legge 8 agosto 1995, n. 335, ed effettua una consultazione, nel primo semestre del 2007 con le Organizzazioni sindacali dei datori di lavoro e dei prestatori di lavoro maggiormente rappresentative sul piano nazionale

6. L'articolo 75 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, è abrogato.

B) All'articolo 1, comma 2, dopo la lettera q) aggiungere le seguenti:
q-bis) definire un massimale per i nuovi trattamenti pensionistici a carico delle forme obbligatorie, sostitutive, esclusive ed esonerative, nonché degli enti di cui al decreto legislativo 30 giugno 1994, n.509 e al decreto legislativo 10 febbraio 1996, n.103; prevedere che tale massimale non sia inferiore ad un importo pari a 516,46 euro al giorno;
q-ter) eliminare sperequazioni, tra le varie gestioni pensionistiche, nel calcolo della pensione, al fine di ottenere, a parità di anzianità contributiva e di retribuzione pensionabile, uguali trattamenti pensionistici;
q-quater) prevedere benefici sulla contribuzione figurativa per famiglie che presentano situazioni di disabilità riconosciuta ai sensi dell'articolo 3 comma 3 della legge 5 febbraio 1992, n.104, in caso di trasformazione del rapporto di lavoro a tempo pieno in rapporto di lavoro a tempo parziale;
Conseguentemente:

- 1) all'art. 1, comma 1, sopprimere le lettere a) e b);
- 2) all'art. 1, comma 2, sopprimere le lettere a) e b);

3) all'art. 1, comma 2, sostituire le parole: "con l'applicazione degli incentivi di cui alla lettera b) con le seguenti: "con l'applicazione degli incentivi di cui all'articolo 1-quater";

4) all'articolo 1, comma 2, sostituire la lettera p) con la seguente:

"p) applicare i principi e i criteri direttivi di cui al presente articolo e le disposizioni relative agli incentivi al posticipo del pensionamento di cui all'articolo 1-quater, con le necessarie armonizzazioni, al rapporto di lavoro con le amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, previo confronto con le parti sociali, le regioni, gli enti locali e le autonomie funzionali, tenendo conto delle specificità dei singoli settori e dell'interesse pubblico connesso all'organizzazione del lavoro e all'esigenza di efficienza dell'apparato amministrativo pubblico;"

5) all'articolo 7, comma 1, sostituire le parole: "di cui agli articoli 1 e 5" con le seguenti: "di cui agli articoli 1, 1-ter e 5";

6) all'articolo 7, comma 8, sostituire le parole: "di cui agli articoli 1 e 5" con le seguenti: "di cui agli articoli 1, 1-ter e 5".

IL GOVERNO