

**PROVVEDIMENTI DA EMANARE IN SEDE DI CONFERENZA STATO REGIONI  
E CONFERENZA UNIFICATA AI SENSI DELLA  
LEGGE 24 DICEMBRE 2012, N. 228 RECANTE  
DISPOSIZIONI PER LA FORMAZIONE DEL BILANCIO ANNUALE E  
PLURIENNALE DELLO STATO**

**(LEGGE STABILITA' 2013)**

*Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 29 dicembre 2012, n. 302, s.o.*

**Art. 1 comma 86 – TRASFERIMENTO COMPETENZE MOBILITA' SANITARIA INTERNAZIONALE E ASSISTENZA INDIRECTA**

Il trasferimento delle competenze di cui ai commi 82 (la regolazione finanziaria delle partite debitorie e creditorie connesse alla mobilità sanitaria internazionale è a carico delle Regioni) e 86 (le competenze in materia di assistenza indiretta sono trasferite alle Regioni dal 1° gennaio 2013) sarà disciplinato con regolamento del Ministro della Salute di concerto con il MEF previa **intesa in Conferenza Stato - Regioni entro il 30 aprile 2013;**

**Art.1 comma 340 – DONAZIONE E TRAPIANTO ORGANI**

Con DM non regolamentare il Ministero della Salute fisserà entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore del presente articolo su proposta del Centro nazionale Trapianti e previa **intesa in sede di Conferenza Stato – Regioni** criteri e procedure per la gestione di tutte le fasi del processo, dalla donazione al trapianto o all'eliminazione;

**Art. 1 comma 344 - FARMACOVIGILANZA**

Entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge sono individuate con un Dm non regolamentare degli affari esteri, dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, **sentita la Conferenza Stato – Regioni** le procedure operative per la comunicazione delle reazioni avverse, le restrizioni d'uso, le procedure ispettive agli stabilimenti, i compiti dell'Aifa, le procedure d'urgenza per un'efficace azione di farmacovigilanza;

**Art.1 commi 388 e 394- SISTEMA DI REMUNERAZIONE FILIERA DEL FARMACO**  
(Tabella 2 – modifica dell'art. 15 comma della Legge 135/2012)

Il comma 388 **proroga al 30 giugno 2013 il termine per l'adozione del nuovo sistema di remunerazione della filiera** distributiva del farmaco che sarà definito con un decreto del Ministero della Salute di concerto con il MEF previa **intesa in Conferenza Stato – Regioni** sulla base di un accordo tra Aifa e Associazioni di categoria. Il successivo comma 394 stabilisce che con uno o più DPCM può essere disposta l'ulteriore proroga fino al 31 dicembre 2013 del termine del 30 giugno di cui al comma 388;

**Art.1 comma 391 – LUDOPATIA**

**Prorogato al 30 giugno 2013 il termine per adottare**, con decreto interdirigenziale del Ministero dell'economia e delle finanze - Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato e del Ministero della Salute, **d'intesa con la Conferenza Unificata, le linee d'azione per la prevenzione, il contrasto e il recupero di fenomeni di ludopatia** conseguente a gioco compulsivo.

**PROVVEDIMENTI DA EMANARE IN CONFERENZA STATO REGIONI AI SENSI DELLA LEGGE 7 AGOSTO 2012 N. 135, CONVERSIONE IN LEGGE, CON MODIFICAZIONI, DEL DECRETO-LEGGE 6 LUGLIO 2012, N. 95, RECANTE DISPOSIZIONI URGENTI PER LA REVISIONE DELLA SPESA PUBBLICA CON INVARIANZA DEI SERVIZI AI CITTADINI**

**(SPENDING REVIEW)**

*Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 14 agosto 2012, n. 189, s.o.*

**Art. 15**

**Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica**

**Art. 15 comma 2: NUOVO SISTEMA DI REMUNERAZIONE DELLA FILIERA DISTRIBUTIVA DEL FARMACO**

Prevista l'adozione entro il 1° gennaio 2013 di un Nuovo sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco (grossisti e farmacie) che sarà definito da un decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle Finanze, previa Intesa in Conferenza Stato Regioni sulla base di un accordo tra Aifa e associazioni di categoria. La Legge di Stabilità (L. n. 228/2012) prevede la proroga dei termini al 30 giugno 2013 che con specifico DPCM di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, si possono prorogare al 31 dicembre 2013.

**Art. 15 comma 12: MINI PATTO SALUTE**

**Intesa da siglare in Conferenza Stato – Regioni entro il 15 novembre 2015 sul “Patto per la Salute 2013-2015”.** Sono oggetto solo le misure previste ai commi 13 e 14 per l'anno 2013 e seguenti (Beni e servizi: Appalti e forniture; posti letto; dispositivi medici).

**Art. 15 comma 13 lett. c): REGOLAMENTO DEFINIZIONE STANDARD PER ASSISTENZA OSPEDALIERA**

**Il 31 ottobre 2012 è il termine per l'adozione del regolamento** per la definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi per **l'assistenza ospedaliera** da parte delle Regioni, previa intesa della Conferenza Stato-Regioni. Il provvedimento posto all'ordine della Conferenza Stato-Regioni del 24 gennaio e 7 febbraio 2013 non è stato trattato.

**Art. 15 comma 15: DECRETO TARIFFE**

Si prevede una procedura d'urgenza, in deroga a quella prevista dall'art. 8-sexies comma 5 del d.lgs 502/92 per l'emanazione del **decreto tariffe massime** da applicare alle strutture accreditate **entro il 15 settembre 2012** previo **parere della Conferenza Stato- Regioni. E' stato reso parere negativo nella conferenza Stato-Regioni del 26 settembre 2012.** Successivamente ai sensi dell'art. 2bis comma 1 Legge n. 189/2012 (L. Balduzzi) è stata costituita apposita Commissione mista Regioni/Ministeri per l'aggiornamento delle tariffe.

#### **Art. 15 comma 22: RIPARTO FSN 2012**

**Entro il 30 settembre 2012 riparto del taglio del FSN di 900 milioni di euro** secondo criteri e modalità predisposti in sede di autocoordinamento dalle regioni e dalle province autonome **da recepire in sede di espressione dell'intesa in Conferenza Stato-Regioni per il riparto del FSN**. Se non si definisce la proposta da parte delle Regioni entro il termine predetto, si provvede secondo i criteri previsti dalla normativa vigente.

La proposta non è stata condivisa. Nella Conferenza Stato Regioni del 26 settembre 2012 e' stata consegnata una lettera del presidente Errani con la proposta delle Regioni sulla riduzione:

- A carico delle Regioni, 500 milioni di € sulle disponibilità finanziarie relative alla quota indistinta e sulle risorse per gli obiettivi di piano sanitario nazionale;
- A carico del Ministero della Salute, 400 milioni di € sulle risorse finalizzate e vincolate per altri enti.

Nella Conferenza Stato-Regioni del 22 novembre 2012 è stata espressa l'Intesa sul Riparto del FSN anno 2012, comprensivo del taglio di 90 milioni di euro.

#### **Art. 15 comma 22: TAGLI PREVISTI AI FSN ANNO 2013 E 2014**

**Entro il 30 novembre 2012 riparto del taglio del FSN di 1,8 miliardi per l'anno 2013, 2 miliardi per l'anno 2014 e 2,1 mld a decorrere dal 2015** secondo criteri e modalità predisposti in sede di autocoordinamento dalle Regioni e dalle Province autonome da recepire in sede di espressione **dell'intesa in Conferenza Stato-Regioni per il riparto del FSN**. se non si definisce la proposta da parte delle Regioni entro il termine predetto, si provvede secondo i criteri previsti dalla normativa vigente.

#### **Art. 15 comma 25 ter: ATTUAZIONE COSTI E FABBISOGNI STANDARD**

Prevista un'accelerazione per l'adozione dei **costi standard sanitari** - dlgs sul federalismo fiscale (dlgs 68/2011). Entro il **31 ottobre 2012** il Governo dovrà acquisire e pubblicare i relativi dati ed entro il **31 dicembre 2012**, definire i **tempi di attuazione dell'adozione dei costi e fabbisogni standard in sanità**. Nella Conferenza Stato-Regioni del 22 novembre 2012 è stata espressa la mancata intesa sul decreto relativo all'individuazione dei criteri per le Regioni di riferimento.

**PROVVEDIMENTI DA EMANARE IN SEDE DI CONFERENZA STATO  
REGIONI E CONFERENZA UNIFICATA AI SENSI DELLA  
LEGGE 8 NOVEMBRE 2012, N. 189  
CONVERSIONE IN LEGGE, CON MODIFICAZIONI, DEL DECRETO-  
LEGGE 13 SETTEMBRE 2012, N. 158, RECANTE  
DISPOSIZIONI URGENTI PER PROMUOVERE LO SVILUPPO DEL  
PAESE MEDIANTE UN PIÙ ALTO LIVELLO DI TUTELA DELLA  
SALUTE.**

**(LEGGE BALDUZZI)**

*Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 10 novembre 2012, n. 263, s.o.*

**Art. 1**

**Riordino dell'assistenza territoriale e mobilità del personale delle aziende  
sanitarie**

**Art. 1 comma 7: ACCORDI COLLETTIVI NAZIONALI**

Decorso il termine dei 6 mesi dall'entrata in vigore il Ministro della Salute di concerto con quello dell'Economia, **sentita la Conferenza delle Regioni** e i Sindacati emana le disposizioni per **l'attuazione dell'adeguamento degli accordi collettivi nazionali in via transitoria.**

**Art. 2**

**Esercizio dell'attività libero professionale intramuraria**

**Art. 2 comma 1: INTRAMOENIA**

Le Regioni provvedono ad una ricognizione degli spazi disponibili e ad una valutazione dei volumi delle prestazioni effettuate negli ultimi due anni entro il **31 dicembre 2012.**

Le Regioni, dove non siano disponibili spazi ad hoc, possono adottare, **un programma sperimentale per svolgere l'Alpi presso studi professionali privati collegati in rete,** previa sottoscrizione di una convenzione annuale rinnovabile tra il professionista interessato e l'azienda sanitaria di appartenenza, **sulla base di uno schema tipo approvato con accordo sancito dalla Conferenza Stato – Regioni.**

**Art. 2 comma 1a-bis: INFRASTRUTTURA PER IL COLLEGAMENTO IN RETE**

Le modalità tecniche per la realizzazione di tale infrastruttura sono determinate entro il **30 novembre 2012** con decreto del Ministro della Salute, **previa intesa in Conferenza Stato – Regioni.**

## **Art. 2 bis**

### **Misure in materia di tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni sanitarie**

#### **Art. 2 bis comma 1: TARIFFE MASSIME PER LA REMUNERAZIONE DELLE PRESTAZIONI**

Con decreto del ministro della Salute e' istituita una commissione per la formulazione di proposte per l'aggiornamento delle tariffe composta da rappresentanti del Ministero della Salute, del Ministero dell'Economia e delle Finanze e della Conferenza delle Regioni e delle P.a. (Regioni: Emilia Romagna, Campania e Puglia). La Commissione conclude i lavori entro 60 giorni dalla data di insediamento.

Entro i successivi 30 giorni il Ministero della Salute di concerto con il **Ministro dell'Economia e delle Finanze previo parere in Conferenza Stato - Regioni provvede all'eventuale aggiornamento delle tariffe.**

## **Art. 3**

### **Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie**

#### **Art. 3 comma 4: RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE E RISCHIO CLINICO**

Per i contenuti e le procedure dei contratti assicurativi per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale resa nell'ambito del SSN o in rapporto di convenzione, il DPR di cui al comma 2 viene adottato previo **parere in Conferenza Stato – Regioni.**

## **Art. 4**

### **Dirigenza sanitaria e governo clinico**

#### **Art. 4 comma 3b DIRETTORI GENERALI – VALUTAZIONE**

Per una valutazione omogenea dell'attività dei Direttori generali le Regioni concordano **in sede di Conferenza delle Regioni e delle Province autonome criteri e sistemi per valutare e verificare l'attività del DG avvalendosi del supporto dell'Agenas.**

## **Art. 5**

**Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza con particolare riferimento alle persone affette da malattie croniche, da malattie rare, nonché da ludopatia.**

#### **Art. 5 comma 1: AGGIORNAMENTO DEI LEA**

DPCM, da adottare entro il 31 dicembre 2012, su proposta del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle finanze, **d'intesa con la Conferenza Stato – Regioni,** aggiornerà il Lea per le malattie croniche, per le malattie rare.

#### **Art. 5 comma 2: AGGIORNAMENTO DEI LEA**

Un DPCM da adottare entro il 31 dicembre 2012, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il ministro dell'Economia e delle Finanze, **d'intesa con la Conferenza**

**Stato - Regioni, aggiornerà i Lea prestazioni di prevenzione, cura e riabilitazione rivolte alle persone affette da ludopatia.**

#### **Art. 6**

**Disposizioni in materia di edilizia sanitaria, di controlli e prevenzione incendi nelle strutture sanitarie, nonche' di ospedali psichiatrici giudiziari**

##### **Art. 6 comma 2: NORMATIVA ANTINCENDIO**

**Le risorse residue di cui all'art. 20 della legge 67/1988 sono in quota parte destinate all'adeguamento della normativa antincendio tramite intesa sancita in Conferenza Stato – Regioni. L'Intesa relativa al riparto di 90 milioni di euro è stata espressa nella Conferenza Stato Regioni del 7 febbraio 2013.**

**Con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri della Salute e dell'Economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato - Regioni, si provvede all'aggiornamento della normativa tecnica antincendio relativa alle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche.**

##### **Art. 6 comma 3: SUPERAMENTO DEGLI OPG**

**Le risorse destinate alla riconversione o alla realizzazione delle strutture destinate ad accogliere le persone cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia sono ripartite tra le Regioni con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, **previa intesa sancita dalla Conferenza Stato – Regioni** ed assegnate alla singola Regione con decreto del Ministro della salute di approvazione di **uno specifico programma di utilizzo proposto dalla medesima Regione**.**

**L'intesa è stata espressa nella riunione della Conferenza Stato – Regioni del 6 dicembre 2012 sulle risorse - 38 milioni - dell'anno 2012. Nella Conferenza Stato-Regioni del 7 febbraio 2013 sono state ripartite anche le risorse -55 milioni – per l'anno 2013.**

#### **Art. 7**

**Disposizioni in materia di vendita di prodotti del tabacco, misure di prevenzione per contrastare la ludopatia e per l'attivit  sportiva non agonistica**

##### **Art. 7 comma 10: RICOLLOCAZIONE PUNTI DI GIOCO**

**Entro 120 giorni dall'entrata in vigore della legge il Ministro dell'Economia di concerto con quello della Salute, previa intesa sancita in Conferenza Unificata emana un decreto che definisce i criteri per la collocazione dei punti di gioco.**

#### **art. 8**

**Norme in materia di sicurezza alimentare e di bevande**

**Art. 8 comma 16: BEVANDE ANALCOLICHE: Il Ministro della Salute con decreto di natura non regolamentare previo parere della Conferenza Stato – Regioni definisce i**

criteri per la formazione del personale adibito alla produzione, alla somministrazione e alla commercializzazione degli alimenti.

## **Art. 12**

### **Procedure concernenti i medicinali**

**Art. 12 comma 11: RIORGANIZZAZIONE COMITATI ETICI** Con decreto del Ministro della Salute su proposta dell'Aifa e **d'intesa con la Conferenza Stato - Regioni** verranno dettati i criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici.

**L'Intesa sul decreto è stata espressa nella Conferenza Stato-Regioni del 7 febbraio 2013.**

## **Art. 14**

### **Razionalizzazione di taluni enti sanitari**

#### **Art. 14 comma 4: ORGANI - INMP**

Organi dell'Istituto sono il Consiglio di indirizzo, il Direttore Generale e il Collegio Sindacale. Il Consiglio di indirizzo è composto da cinque membri, di cui due nominati dal Ministro della Salute e **tre dai Presidenti delle Regioni che partecipano alla rete.**

Il Dg è nominato dal Ministro della Salute. Il Collegio sindacale è costituito da tre membri, due nominati dal Ministro della Salute, di cui **uno designato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome,** nonché uno dal Ministro dell'Economia e delle finanze, con compiti di controllo interno. **Le designazioni dei rappresentanti regionali sono state effettuate nella Conferenza delle Regioni e delle P.A del 7 febbraio 2013.**

Con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, **sentita la Conferenza Stato -Regioni, sono disciplinati il funzionamento e l'organizzazione dell'Istituto.** Il provvedimento è stato varato nella Conferenza Stato-Regioni del 24 gennaio 2013.

#### **Art. 14 comma 5: FINANZIAMENTO DELLE ATTIVITA'**

Per il finanziamento delle attività si provvede annualmente nell'ambito di un **apposito progetto interregionale, approvato dalla Conferenza Stato - Regioni,** su proposta del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze.

**Il progetto è stato approvato dalla Conferenza Stato – Regioni del 6 dicembre u.s.**

L'importo stanziato è di 5 milioni di euro per il 2012 e 10 milioni di euro annui a decorrere dal 2013. **Per l'erogazione di questi fondi si provvede annualmente a seguito dell'intesa espressa in Conferenza Stato - Regioni** sulla ripartizione delle disponibilità finanziarie destinate al finanziamento del SSN per l'anno di riferimento. **I 5 mln per il 2012 sono stati accantonati con l'intesa sulle risorse vincolate agli obiettivi di PSN 2012 sancita in sede di Conferenza Stato Regioni il 22 novembre 2012.**

#### **Art. 14 comma 10: IRCCS**

Per quanto riguarda gli **Irccs** la domanda di riconoscimento è presentata dalla struttura alla Regione, insieme alla documentazione di **titolarità dei requisiti individuata con decreto del Ministro della Salute sentita la Conferenza Stato - Regioni.**

#### **Art. 14 comma 12: IRCCS**

**Con decreto del Ministro della Salute, sentiti il Ministro dell'Istruzione e la Conferenza Stato-Regioni, da adottarsi entro il 31 dicembre 2012** sono stabiliti i criteri di classificazione degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati, delle Fondazioni Irccs e degli altri Irccs di diritto privato sulla base di indicatori quali-quantitativi di carattere scientifico di comprovato valore internazionale, anche ai fini del loro inserimento nella rete di attività di ricerca.

### **Art. 15**

#### **Trasferimento delle funzioni di assistenza al personale navigante e altre norme sulle prestazioni rese dal Ministero**

#### **Art. 15 comma 1: TRASFERIMENTO DELLE FUNZIONI DI ASSISTENZA AL PERSONALE NAVIGANTE E ALTRE NORME SULLE PRESTAZIONI RESE DAL MINISTERO**

Con uno o più DPCM da adottare entro il 31 marzo 2013 su proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, per la pubblica amministrazione e la semplificazione, delle infrastrutture e dei trasporti, d'intesa con la Conferenza Stato – Regioni, sono individuati, ai fini del trasferimento al SSN, i beni, le risorse finanziarie e strumentali, le risorse umane, i relativi criteri e modalità del trasferimento e riparto tra le Regioni, i livelli delle prestazioni da assicurare al personale navigante, nonché, di concerto con il Ministro della Difesa, le modalità dei rimborsi delle prestazioni rese dagli Istituti medico-legali dell'Aeronautica militare.

**Con accordi sanciti dalla Conferenza Stato-Regioni** è assicurato il diritto del personale navigante ad usufruire dei livelli garantiti delle prestazioni sanitarie in Italia e all'estero.

#### **Art. 15 comma 3 ter: PROROGA ORGANISMI OPERANTI PRESSO IL MINISTERO DELLA SALUTE**

Gli organismi operanti presso il Ministero della salute **sono prorogati non oltre il 30 aprile 2013.**