

Art. 10

Controllo della spesa sanitaria

<p>1. Nelle more dell'emanazione dei decreti attuativi del comma 13 dell'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, ai fini dell'evoluzione della Tessera Sanitaria (TS) di cui al comma 1 del predetto articolo 50 verso la Tessera Sanitaria - Carta nazionale dei servizi (TS-CNS), in occasione del rinnovo delle tessere in scadenza il Ministero dell'economia e delle finanze cura la generazione e la progressiva consegna della TS-CNS, avente le caratteristiche tecniche di cui all'Allegato B del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute e con la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie del 19 aprile 2006. A tal fine è autorizzata la spesa di 20 milioni di euro a decorrere dall'anno 2011.</p>	<p>Tessera sanitaria</p>
<p>2. Nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, le regioni sottoposte ai piani di rientro per le quali, non viene verificato positivamente in sede di verifica annuale e finale il raggiungimento al 31 dicembre 2009 degli obiettivi strutturali del Piano di rientro e non sussistono le condizioni di cui all'articolo 2, commi 77 e 88, della legge 23 dicembre 2009, n.191, avendo garantito l'equilibrio economico nel settore sanitario e non essendo state sottoposte a commissariamento, possono chiedere la prosecuzione del Piano di rientro, per una durata non superiore al triennio, ai fini del completamento dello stesso secondo programmi operativi nei termini indicati nel Patto per la salute per gli anni 2010-2012 del 3 dicembre 2009 e all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n.191. La</p>	<p>Prosecuzione Piani di rientro</p>

<p>prosecuzione e il completamento del Piano di rientro sono condizioni per l'attribuzione in via definitiva delle risorse finanziarie, in termini di competenza e di cassa, già previste a legislazione vigente e condizionate alla piena attuazione del Piano—ancorché anticipate ai sensi dell'articolo 1, comma 2, del decreto legge 7 ottobre 2008, n. 154, convertito, con modificazioni dalla legge 4 dicembre 2008, n. 189, e dell'articolo 6-bis del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito con modificazioni dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2- in mancanza delle quali vengono rideterminati i risultati d'esercizio degli anni a cui le predette risorse si riferiscono.</p>	
<p>3. All'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, come modificato dall'art. 1, comma 276, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 sono apportate le seguenti modificazioni:</p> <p>a) il comma 8-<i>bis</i> è sostituito dal seguente: "8-<i>bis</i>. La trasmissione dei dati nei quindici giorni successivi alla scadenza del termine di cui al comma 8 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria di un euro per ogni ricetta per la quale la violazione si è verificata. La sanzione è di due euro per ricetta qualora la trasmissione avvenga successivamente al decorso degli anzidetti quindici giorni o in caso di omessa trasmissione dei dati";</p> <p>b) al comma 8-<i>ter</i> le parole "due euro" sono sostituite con le parole "un euro";</p> <p>c) dopo il secondo periodo del comma 8-<i>quater</i>, sono aggiunti i seguenti: "Agli accertamenti di cui al presente comma non si applica l'articolo 8 della legge 24 novembre 1981, n. 689. L'opposizione avverso l'ordinanza ingiunzione relativa alle sanzioni irrogate ai sensi dei commi 8-<i>bis</i> e 8-<i>ter</i> si propone innanzi al tribunale ordinario territorialmente competente".</p> <p>Le disposizioni di cui al presente comma, lettera a), b) e c) si applicano anche alle violazioni commesse anteriormente all'entrata in vigore del presente decreto legge, per le quali non sia intervenuta sentenza passata in giudicato o le sanzioni non siano state già pagate.</p>	<p>Tessera sanitaria -disposizioni sanzionatorie</p>

<p>4. Per le regioni già sottoposte ai piani di rientro dai disavanzi sanitari, sottoscritti ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, e già commissariate alla data di entrata in vigore del presente decreto legge, al fine di assicurare il conseguimento degli obiettivi dei medesimi piani di rientro nella loro unitarietà, anche mediante il regolare svolgimento dei pagamenti dei debiti accertati in attuazione dei medesimi piani, i Commissari ad acta procedono, entro 15 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto legge, alla conclusione della procedura di ricognizione di tali debiti, predisponendo un piano che individui modalità e tempi di pagamento. Al fine di agevolare quanto previsto dal presente comma ed in attuazione di quanto disposto nell'Intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 3 dicembre 2009, all'art. 13, comma 15, fino al 31 dicembre 2010 non possono essere intraprese o proseguite azioni esecutive nei confronti delle aziende sanitarie locali e ospedaliere delle regioni medesime e i pignoramenti eventualmente eseguiti non vincolano gli enti debitori ed i tesorerieri, i quali possono disporre delle somme per le finalità istituzionali degli enti. I relativi debiti insoluti producono esclusivamente gli interessi legali di cui all'articolo 1284 del codice civile, fatti salvi gli accordi tra le parti che prevedono tassi di interesse inferiori.</p>	<p>Sospensione azioni esecutive</p>
<p>5. All'art. 77-quater, comma 3, del decreto legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito con legge 6 agosto 2008, n. 133, in fine, è aggiunto il seguente periodo: "I recuperi delle anticipazioni di tesoreria non vengono comunque effettuati a valere sui proventi derivanti dalle manovre eventualmente disposte dalla regione con riferimento ai due tributi sopraccitati".</p>	<p>Recuperi delle anticipazioni di tesoreria</p>
	<p>Acquisti centralizzati</p>

6. si applicano le disposizioni recate dai commi da 7 a 13 al fine di assicurare:

- a) le risorse aggiuntive al livello del finanziamento del servizio sanitario nazionale, pari a 550 milioni di euro per l'anno 2010, ai sensi di quanto disposto dall'art. 2, comma 67, secondo periodo, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, attuativo dell'articolo 1, comma 4, lettera c), dell'Intesa Stato-Regioni in materia sanitaria per il triennio 2010-2012, sancita nella riunione della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 3 dicembre 2009;
- b) un concorso alla manovra di finanza pubblica da parte del settore sanitario pari a 800 milioni di euro a decorrere dall'anno 2011 ;

7. A decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto-legge le quote di spettanza dei grossisti e dei farmacisti sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali di classe a), di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, previste nella misura rispettivamente del 6,65 per cento e del 26,7 per cento dall'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e dall'articolo 13, comma 1, lettera b), del decreto legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, sono rideterminate nella misura del 3 per cento per i grossisti e del 30,35 per cento per i farmacisti. Il Servizio sanitario nazionale, nel procedere alla corresponsione alle farmacie di quanto dovuto, trattiene ad ulteriore titolo di sconto, rispetto a quanto già previsto dalla vigente normativa, una quota pari al 3,65 per cento sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto.

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

- a. all'individuazione, fra i medicinali attualmente a carico della spesa farmaceutica ospedaliera di cui

Controllo della spesa
farmaceutica

all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, di quelli che, in quanto suscettibili di uso ambulatoriale o domiciliare, devono essere erogati, a decorrere dal giorno successivo a quello di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'elenco dei farmaci individuati ai sensi del presente comma, attraverso l'assistenza farmaceutica territoriale, di cui all'articolo 5, comma 1, del medesimo decreto-legge e con oneri a carico della relativa spesa, per un importo su base annua non inferiore a 800 milioni di euro;

b. alla predisposizione, sulla base dei dati resi disponibili dal sistema Tessera sanitaria di cui all'articolo 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, di tabelle di raffronto tra la spesa farmaceutica territoriale delle singole regioni, con la definizione di soglie di appropriatezza prescrittiva basate sul comportamento prescrittivo registrato nelle regioni con il miglior risultato in riferimento alla percentuale di medicinali a base di principi attivi non coperti da brevetto, ovvero a prezzo minore, rispetto al totale dei medicinali appartenenti alla medesima categoria terapeutica equivalente. Ciò al fine di mettere a disposizione delle regioni strumenti di programmazione e controllo idonei a realizzare un risparmio di spesa non inferiore a 600 milioni di euro su base annua che restano nelle disponibilità dei servizi sanitari regionali.

9. Con Accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e

le province autonome, su proposta del Ministro della salute, sono fissate linee guida per incrementare l'efficienza delle aziende sanitarie nelle attività di acquisizione, immagazzinamento e distribuzione interna dei medicinali acquistati direttamente, anche attraverso il coinvolgimento dei grossisti.

10.A decorrere dall'anno 2011, l'erogabilità a carico del SSN in fascia A dei medicinali equivalenti di cui all'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, è limitata ad un numero di specialità medicinali non superiore a quattro, individuate, con procedura selettiva ad evidenza pubblica, dall'Agenzia italiana del farmaco, in base al criterio del minor costo a parità di dosaggio, forma farmaceutica ed unità posologiche per confezione. Il prezzo rimborsato dal SSN è pari a quello della specialità medicinale con prezzo più basso, ferma restando la possibilità della dispensazione delle altre specialità medicinali individuate dall'Agenzia italiana del farmaco come erogabili a carico del SSN, previa corresponsione da parte dell'assistito della differenza di prezzo rispetto al prezzo più basso, nel rispetto della normativa vigente in materia di erogazione dei farmaci equivalenti. Le economie derivanti da quanto disposto dal presente comma restano nelle disponibilità dei servizi sanitari regionali.

11. Il prezzo al pubblico dei medicinali equivalenti di cui all'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, è ridotto del 12 per cento a decorrere dal trentesimo giorno successivo a quello della data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 31 dicembre 2010. La riduzione non si applica ai medicinali originariamente coperti da brevetto o che abbiano usufruito di

licenze derivanti da tale brevetto, né ai medicinali il cui prezzo sia stato negoziato successivamente al 30 settembre 2008.

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

13. In funzione di quanto disposto ~~dal comma da 2 a 8~~ il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale a cui concorre ordinariamente lo Stato, previsto dall'articolo 2, comma 67, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, è rideterminato in riduzione di 800 milioni di euro a decorrere dall'anno 2011.

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

15. Fermo restando gli effetti espliciti da sentenze passate in giudicato, per i periodi da esse definiti, a partire dalla data di entrata in vigore della presente legge cessa l'efficacia di provvedimenti emanati al fine di rivalutare la somma di cui al ~~comma 10~~, in forza di un titolo esecutivo. Sono fatti salvi gli effetti prodottisi fino alla data di entrata in vigore della presente legge.