

**DL 158/2012: Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute. C. 5440 Governo.  
EMENDAMENTI E ARTICOLI AGGIUNTIVI APPROVATI**

ART. 12.

*Sostituirlo con il seguente:*

«Art. 12. *(Procedure concernenti i medicinali)*.

1. La domanda di classificazione di un medicinale fra i medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni è istruita dall'AIFA contestualmente alla contrattazione del relativo prezzo, ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.
2. Fatto salvo il disposto del comma 3, l'azienda farmaceutica interessata può presentare all'AIFA la domanda di classificazione di cui al comma 1 e di avvio della procedura di contrattazione del prezzo soltanto dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale richiamata all'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni.
3. In deroga al disposto del comma 2, la domanda riguardante farmaci orfani ai sensi del regolamento (CE) n. 141/2000 o altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti in una specifica deliberazione dell'AIFA, adottata su proposta della Commissione consultiva tecnico-scientifica, o riguardante medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili, può essere presentata anteriormente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
4. L'AIFA comunica all'interessato le proprie determinazioni entro 180 giorni dal ricevimento della domanda. Il rigetto della domanda è comunicato al richiedente unitamente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica o del Comitato prezzi e rimborso sul quale la decisione è fondata. Parimenti documentata è la comunicazione della determinazione di esclusione di un medicinale in precedenza classificato fra i farmaci erogabili dal Servizio sanitario nazionale.
5. Fatta eccezione per i medicinali che hanno presentato domanda ai sensi del comma 3, i medicinali che ottengono un'autorizzazione all'immissione in commercio comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, del regolamento (CE) n. 1901/2006 o del regolamento (CE), n. 1394/2007 o un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, sono automaticamente collocati in apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, nelle more della presentazione, da parte dell'azienda interessata, di una eventuale domanda di diversa classificazione ai sensi della citata disposizione legislativa. Entro 60 giorni dalla data di pubblicazione nella G.U.C.E. della decisione della Commissione europea sulla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, del regolamento (CE) n. 1394/2006 o del regolamento (CE) n. 1394/2007 l'AIFA pubblica nella Gazzetta Ufficiale un provvedimento recante la classificazione del medicinale ai sensi del primo periodo del presente comma e il suo regime di fornitura. Per i medicinali autorizzati ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, le indicazioni della classificazione ai sensi del primo periodo del presente comma e del regime di fornitura. Per i medicinali autorizzati ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, le indicazioni della classificazione ai sensi del primo periodo del presente comma e del regime di fornitura sono incluse nel

provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio. In ogni caso, prima dell'inizio della commercializzazione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a comunicare all'AIFA il prezzo *ex factory* e il prezzo al pubblico del medicinale. Le disposizioni del presente comma si applicano anche ai medicinali oggetto di importazione parallela.

6. Fatto in ogni caso salvo il disposto dell'ultimo periodo del comma 1 dell'articolo 11, ciascun medicinale che abbia le caratteristiche di medicinale generico di cui all'articolo 10, comma 5, lettera *b*) del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, o di medicinale biosimilare di cui all'articolo 10, comma 7, dello stesso decreto, è automaticamente collocato, senza contrattazione del prezzo, nella classe di rimborso a cui appartiene il medicinale di riferimento qualora l'azienda titolare proponga un prezzo di vendita di evidente convenienza per il Servizio sanitario nazionale. È considerato tale il prezzo che, rispetto a quello del medicinale di riferimento, presenta un ribasso almeno pari a quello stabilito con decreto adottato dal Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, in rapporto ai volumi di vendita previsti. Le disposizioni del precedente comma si applicano anche ai medicinali oggetto di importazione parallela.

7. Quando è autorizzata una estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale autorizzato all'immissione in commercio secondo la procedura prevista dai regolamenti comunitari di cui al comma 5 e già classificato come farmaco erogabile dal Servizio sanitario nazionale, il medicinale non può essere prescritto per le nuove indicazioni con onere a carico del Servizio sanitario nazionale prima della conclusione della procedura di contrattazione del prezzo e della correlata conferma della rimborsabilità del medicinale medesimo, nonché della pubblicazione, da parte dell'AIFA, del nuovo prezzo ai sensi della normativa vigente. Quando è autorizzata una estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale autorizzato all'immissione in commercio secondo le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e già classificato come farmaco erogabile dal Servizio sanitario nazionale, il provvedimento che autorizza l'estensione delle indicazioni terapeutiche contiene, altresì, il prezzo concordato in seguito alla nuova procedura di contrattazione del prezzo e di conferma della rimborsabilità del medicinale.

8. All'articolo 15 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, e successive modificazioni, è abrogato il comma 6.

9. Le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali attribuite dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, all'Istituto superiore di sanità sono trasferite all'AIFA, la quale si avvale del predetto Istituto, senza nuovi o maggiori oneri, ai fini dell'esercizio delle funzioni trasferite, secondo modalità stabilite con decreto del Ministro della salute, sentiti i due enti interessati. Fino all'adozione del decreto del Ministro della salute l'Istituto superiore di sanità, raccordandosi con l'AIFA, svolge le competenze ad esso già attribuite, secondo le modalità previste dalle previgenti disposizioni. Sono, altresì, trasferite all'AIFA le competenze di cui alla lettera *t*), numeri 1) e 1-*bis*) dell'articolo 2 del decreto legislativo 24 dicembre 2003, n. 211. Sono confermate in capo all'AIFA le competenze in materia di sperimentazione clinica di medicinali attribuite dal citato decreto legislativo n. 211 del 2003 al Ministero della salute e trasferite all'AIFA ai sensi dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

10. Entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano provvede a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri: *a*) a ciascun comitato etico è attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per milione di abitanti, fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico; *b*) la scelta dei comitati da confermare tiene conto della numerosità dei pareri unici per sperimentazione clinica di

medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio; c) la competenza di ciascun comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio sull'uomo di prodotti alimentari generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati; d) è assicurata l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici fra diversi comitati.

11. Con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA per i profili di sua competenza, d'intesa con la Conferenza permanente fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono dettati criteri per la composizione dei comitati etici e per il loro funzionamento. Fino all'entrata in vigore del predetto continuano ad applicarsi le norme vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

12. A decorrere dal 1° luglio 2013, la documentazione riguardante studi clinici sui medicinali disciplinati dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, è gestita esclusivamente con modalità telematiche, attraverso i modelli *standard* dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'AIFA».

**12. 1. (Nuova formulazione)** Porcu, De Nichilo Rizzoli.

#### ART. 13.

*Sostituire il comma 2 con il seguente:* «2. I primi tre periodi del comma 11 dell'articolo 158 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, sono sostituiti dai seguenti: «Le tariffe vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, sono aggiornate con decreto del Ministro della salute, da adottarsi entro il 30 novembre 2012, con un incremento del 10 per cento dei relativi importi, applicabile dal 1° gennaio 2013. Con il medesimo decreto sono individuate, in misura che tiene conto delle affinità tra le prestazioni rese, le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate ed è stabilito, nella misura del 20 per cento dell'importo dovuto per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio, il diritto annuale dovuto per ciascuna registrazione di medicinale omeopatico e per ciascuna registrazione di medicinale di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale. A decorrere dal 2014, entro il mese di marzo di ogni anno, le tariffe e il diritto annuale sono aggiornati, con le stesse modalità, sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT del costo della vita riferite al mese di dicembre»».

**13. 2. (Nuova formulazione)** Porcu, Castellani.

*Dopo il comma 4, aggiungere il seguente:* 4-bis. All'articolo 84, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni, il comma 3, è sostituito dal seguente: «3. Il medico veterinario, nell'ambito della propria attività e qualora l'intervento professionale lo richieda, può consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta e, nel caso di animali destinati alla produzione di alimenti, solo quelle da lui già utilizzate, allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario secondo le tipologie previste, le altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima; fermi restando gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 e successive modificazioni. Il medico veterinario, in deroga a quanto stabilito dal successivo comma 4 e dall'articolo 82, registra lo scarico delle confezioni da lui non utilizzate.».

**13. 1. (Nuova formulazione)** Mancuso, Viola, Di Virgilio, Pedoto.

#### ART. 14.

*Al comma 5, capoverso, dopo le parole:* 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno

2013 *aggiungere le seguenti*: alla cui erogazione, a favore del medesimo Istituto, si provvede annualmente, a seguito dell'intesa espressa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sulla ripartizione delle disponibilità finanziarie complessive destinate al finanziamento del Servizio sanitario nazionale per l'anno di riferimento. **\*14. 21.** Roccella.

*Al comma 5, capoverso, dopo le parole*: 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2013 *aggiungere le seguenti*: alla cui erogazione, a favore del medesimo Istituto, si provvede annualmente, a seguito dell'intesa espressa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sulla ripartizione delle disponibilità finanziarie complessive destinate al finanziamento del Servizio sanitario nazionale per l'anno di riferimento.

**\*14. 20.** Bucchino, Miotto, Pedoto, Grassi, Murer, Sbroliini, Bossa, Burtone, D'Incecco.

*Al comma 9, quarto periodo, sostituire le parole*: inferiore a 600 euro *con le seguenti*: inferiore a 500 euro. **14. 23.** I Relatori.

*Dopo il comma 9, aggiungere i seguenti*: *9-bis.* Al comma 1 dell'articolo 1 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, le parole «, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità» sono sostituite dalle seguenti: «ed effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità o svolgono altre attività aventi i caratteri di eccellenza di cui all'articolo 13, comma 3, lettera d)»; *9-ter.* Al comma 3 dell'articolo 13 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, la lettera d) è sostituita dalla seguente: d) caratteri di eccellenza del livello dell'attività di ricovero e cura di alta specialità direttamente svolta negli ultimi tre anni, ovvero del contributo tecnico-scientifico fornito, nell'ambito di un'attività di ricerca biomedica apprezzata a livello nazionale e internazionale, al fine di assicurare una più alta qualità dell'attività assistenziale, attestata da strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale». **14. 24.** I Relatori.

#### ART. 15.

*Al comma 1, capoverso comma 92-bis, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole*: Fino all'entrata in vigore dei provvedimenti di organizzazione del servizio adottati dalle regioni, in base ai principi definiti dai predetti accordi, al fine di garantire su tutto il territorio nazionale la continuità delle funzioni conferite, le regioni erogano l'assistenza sanitaria al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile, attraverso gli ambulatori SASN esistenti ed i medici fiduciari incaricati, i quali stipulano apposite convenzioni non onerose. **15. 6.** I Relatori.

*Dopo il comma 3, aggiungere i seguenti*: *3-bis.* In considerazione delle funzioni di giurisdizione speciale esercitate, la Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie, di cui all'articolo 17 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato del 13 settembre 1946, n. 233, è esclusa dal riordino di cui all'articolo 2, comma 4 della legge 4 novembre 2010, n. 183 e continua ad operare, sulla base della normativa di riferimento, oltre il termine di cui all'articolo 1, comma 2 del decreto-legge 28 giugno 2012, n. 89, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 142. All'Allegato 1 del decreto-legge 28 giugno 2012, n. 89, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 132, il punto 29 è soppresso. *3-ter.* All'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 28 giugno 2012, n. 89, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 132, le parole «non oltre il 31 dicembre 2012» sono sostituite dalle seguenti: «non oltre il 30 aprile 2013». **15. 7.** I Relatori.

*Dopo l'articolo 15, inserire il seguente:*

*Art. 15-bis.*

1. All'articolo 15, comma 13, lettera d), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, sono aggiunti infine i seguenti periodi: «Il rispetto di quanto disposto alla presente lettera costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo al Servizio sanitario nazionale. Alla verifica del predetto adempimento provvede il Tavolo tecnico di verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12, dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, sulla base dell'istruttoria congiunta effettuata da CONSIP e dall'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici. 2. All'articolo 17, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, sono apportate le seguenti modifiche: a) alla lettera a): 1) dopo il primo periodo, inserire i seguenti: «Per prezzo di riferimento alle condizioni di maggiore efficienza si intende il 5° percentile, ovvero il 10° percentile, ovvero il 20° percentile, ovvero il 25° percentile dei prezzi rilevati per ciascun bene o servizio oggetto di analisi sulla base della significatività statistica e della eterogeneità dei beni e servizi riscontrate dal predetto Osservatorio. Il percentile sarà tanto più piccolo quanto maggiore risulterà essere l'omogeneità del bene o del servizio. Il prezzo verrà rilasciato in presenza di almeno tre rilevazioni.»; 2) al quarto periodo, dopo le parole «di cui al presente comma» inserire le seguenti: «e, in sua assenza»; b) dopo la lettera a), inserire la seguente: «a-bis) in fase di prima applicazione la determinazione dei prezzi di riferimento sarà effettuata sulla base dei dati rilevati dalle stazioni appaltanti che hanno effettuato i maggiori volumi di acquisto, come risultanti dalla citata Banca dati nazionale dei contratti pubblici;».

**15. 04.** I Relatori.

*Dopo l'articolo 15, inserire il seguente:*

*Art. 15-bis.*

All'articolo 15, dopo il comma 3, aggiungere il seguente: 3-bis. Nelle regioni sottoposte ai Piani di rientro dai disavanzi sanitari, ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, nelle quali sia scattato per l'anno 2012 il blocco automatico del *turn over*, ai sensi dell'articolo 1, comma 174, della medesima legge n. 311 del 2004, ovvero sia comunque previsto per il medesimo anno il blocco del *turn over* in attuazione del Piano di rientro, o dei programmi operativi di prosecuzione del piano, tale blocco può essere disapplicato, nel limite del 20 per cento e in correlazione alla necessità di garantire l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, qualora i competenti tavoli tecnici di verifica dell'attuazione dei piani accertino, entro il 30 novembre 2012, il raggiungimento, anche parziale, degli obiettivi previsti nei Piani medesimi. La predetta disapplicazione è disposta con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute e il Ministro per gli affari regionali, il turismo e lo sport. I concorsi pubblici banditi ai sensi della presente disposizione possono prevedere una riserva di posti non superiore al 50 per cento, per il personale non dirigenziale del Servizio sanitario nazionale con contratto di lavoro a tempo determinato che alla data del 31 dicembre 2012 ha maturato, nell'ultimo quinquennio, almeno tre anni di anzianità con contratto di lavoro a tempo determinato presso le aziende sanitarie locali della regione interessata. In alternativa alle nuove assunzioni, gli enti del Servizio sanitario, nel rispetto dei limiti di cui al presente comma, possono confermare i provvedimenti di stabilizzazione del personale precario, ai sensi della legge 27 dicembre 2006, n. 296, assunti in violazione del blocco automatico del *turn over*, di cui all'articolo 1, comma 174 della predetta legge n. 311 del 2004.

**15. 05.** I Relatori.