

Finanziaria 2008 – parte relativa alla sanità

348. In nessun caso il medico curante puo` prescrivere, per il trattamento di una determinata patologia, un medicinale di cui non e` autorizzato il commercio quando sul proposto impiego del medicinale non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda. Parimenti, e` fatto divieto al medico curante di impiegare, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del decreto- legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, un medicinale industriale per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, qualora per tale indicazione non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda.

349. Ai fini delle decisioni da assumere ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decretolegge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e dell'articolo 2, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, la Commissione tecnicospesifica dell'Agenzia italiana del farmaco, subentrata nelle competenze della Commissione unica del farmaco, valuta, oltre ai profili di sicurezza, la presumibile efficacia del medicinale, sulla base dei dati disponibili delle sperimentazioni cliniche gia` concluse, almeno di fase seconda.

350. Le confezioni di medicinali in corso di validita`, ancora integre e correttamente conservate, legittimamente in possesso di ospiti delle Residenze sanitarie assistenziali (RSA) ovvero in possesso di famiglie che hanno ricevuto assistenza domiciliare, per un loro congiunto, dall'azienda sanitaria locale (ASL) o da una organizzazione non lucrativa avente finalita` di assistenza sanitaria, possono essere riutilizzate nell'ambito della stessa RSA o della stessa ASL o della stessa organizzazione non lucrativa, qualora, rispettivamente, non siano reclamate dal detentore all'atto della dimissione dalla RSA o, in caso di suo decesso, dall'erede, ovvero siano restituite dalla famiglia che ha ricevuto l'assistenza domiciliare alla ASL o all'organizzazione non lucrativa.

351. Al di fuori dei casi previsti dal comma 350, le confezioni di medicinali in corso di validita`, ancora integre e correttamente conservate, ad esclusione di quelle per le quali e` prevista la conservazione in frigorifero a temperature controllate, possono essere consegnate dal detentore che non abbia piu` necessita` di utilizzarle ad organizzazioni senza fini di lucro, riconosciute dalle regioni e province autonome, aventi finalita` umanitarie o di assistenza sanitaria.

352. Ai fini del loro riutilizzo, le confezioni di medicinali di cui ai commi 350 e 351 sono prese in carico da un medico della struttura od organizzazione interessata, che provvede alla loro verifica, registrazione e custodia. Le disposizioni di cui ai commi da 350 al presente comma si applicano anche a medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope.

353. L'adempimento ai fini dell'accesso agli importi di cui all'articolo 1, comma 181, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, con riferimento alla spesa farmaceutica registrata nell'esercizio 2007, s'intende rispettato alle seguenti condizioni:

a) con riferimento al superamento del tetto del 13 per cento per la spesa farmaceutica convenzionata, alla verifica del conseguimento degli effetti finanziari delle misure di contenimento della spesa farmaceutica adottate nell'anno 2007, negli importi definiti e comunicati alle regioni dal Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti, ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera l), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, per l'anno 2005, ovvero, per le regioni che hanno sottoscritto un accordo con lo Stato ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, negli importi programmati nei piani di rientro di riorganizzazione, di riqualificazione e di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico. La verifica del conseguimento degli effetti finanziari delle

misure adottate dalle regioni e` effettuata dal predetto Tavolo di verifica degli adempimenti, che si avvale del supporto tecnico dell'Agenzia italiana del farmaco;

b) con riferimento al superamento della soglia del 3 per cento per la spesa farmaceutica non convenzionata, alla verifica dell'idoneita` e della congruita` del processo attuativo dei Piani di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera adottati dalle regioni. La predetta verifica e` effettuata congiuntamente dal Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e dal Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti, che si avvalgono del supporto tecnico dell'Agenzia italiana del farmaco.

354. Per il consolidamento e il rafforzamento delle strutture e dell'attivitа` dell'assistenza domiciliare oncologica effettuata dalla Lega italiana per la lotta contro i tumori e` autorizzata l'erogazione di un ulteriore contributo straordinario pari ad 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2008, 2009 e 2010.

355. E` istituito presso il Ministero della salute, senza oneri per la finanza pubblica, un registro dei dottori in chiropratica. L'iscrizione al suddetto registro e` consentita a coloro che sono in possesso di diploma di laurea magistrale in chiropratica o titolo equivalente. Il laureato in chiropratica ha il titolo di dottore in chiropratica ed esercita le sue mansioni liberamente come professionista sanitario di grado primario nel campo del diritto alla salute, ai sensi della normativa vigente. Il chiropratico puo` essere inserito o convenzionato nelle o con le strutture del Servizio sanitario nazionale nei modi e nelle forme previsti dall'ordinamento. Il regolamento di attuazione del presente comma e` emanato, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, dal Ministro della salute.

356. Il Comitato nazionale per la sicurezza alimentare, di cui al decreto del Ministro della salute 26 luglio 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 231 del 4 ottobre 2007, assume la denominazione di «Autorita` nazionale per la sicurezza alimentare» e si avvale di una sede referente operante nella citta` di Foggia. Restano ferme la collocazione dell'Autorita` predetta presso il Ministero della salute e le altre disposizioni del decreto suddetto in quanto compatibili. Per lo svolgimento delle attivita` e il funzionamento della sede di Foggia e` autorizzato a favore del Ministero della salute un contributo di 2,5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2008 e 2009 e di 1,5 milioni di euro per l'anno 2010.

357. Il sistema nazionale di educazione continua in medicina (ECM) e` disciplinato secondo le disposizioni di cui all'accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in data 1° agosto 2007, recante il riordino del sistema di formazione continua in medicina. In particolare, la gestione amministrativa del programma di ECM e il supporto alla Commissione nazionale per la formazione continua di cui all'articolo 16-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, sono trasferiti all'Agenzia per i servizi sanitari regionali, istituita dall'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, e successive modificazioni, che, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, assume la denominazione di Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario nazionale, che svolge attivita` di ricerca e di supporto nei confronti del Ministro della salute, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano. La Commissione nazionale per la formazione continua, che svolge le funzioni e i compiti indicati nel citato accordo del 1° agosto 2007, e` costituita con decreto del Ministro della salute nella composizione individuata nel predetto accordo. Concorrono, altresi`, alla piena realizzazione del nuovo sistema di ECM gli ulteriori organismi previsti dal citato accordo, secondo le competenze da esso attribuite.

358. Per favorire l'attivazione dei nuovi servizi, l'Agenzia di cui al comma 357 puo` avvalersi, ai sensi dell'articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127, di personale non dirigenziale di ruolo in posizione di comando dipendente dal Ministero della salute e dalle altre pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, per un contingente massimo di quindici unita`. Il Ministro della salute puo` altresi` disporre presso l'Agenzia, per periodi massimi di due anni e con le modalita` previste all'articolo 1, comma 308, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, distacchi non rinnovabili fino a un massimo di quindici unita` di personale dipendente dal Ministero della salute. I contributi alle spese previsti all'articolo 92, comma 5, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, affluiscono direttamente al bilancio dell'Agenzia ai fini della copertura degli oneri dalla stessa sostenuti, ivi incluse le spese di funzionamento della Commissione nazionale per la formazione continua e degli ulteriori organismi previsti dal citato accordo del 1° agosto 2007 nonche` le spese per il personale derivanti dall'attuazione dei commi da 357 a 360.

359. Per consentire all’Agenzia di cui al comma 357 di fare fronte tempestivamente e con completezza agli ulteriori compiti istituzionali, la dotazione organica del relativo personale è determinata in sessanta unità di personale di ruolo, di cui quarantotto unità di personale non dirigente e dodici dirigenti. L’Agenzia è autorizzata a procedere alla copertura dei posti di nuova istituzione, nei limiti della dotazione organica rideterminata dal presente comma e del finanziamento complessivo di cui all’articolo 5, comma 5, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, come sostituito dall’articolo 2, comma 4, del decreto-legge 19 febbraio 2001, n. 17, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2001, n. 129, integrato dai contributi di cui al comma 358.

360. Sono abrogate le disposizioni di cui all’articolo 16-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, incompatibili con i commi da 357 al presente comma e le disposizioni di cui al primo periodo del comma 4 dell’articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, e successive modificazioni.

361. Per le transazioni da stipulare con soggetti talassemici, affetti da altre emoglobinopatie o da anemie ereditarie, emofilici ed emotrasfusi occasionali danneggiati da trasfusione con sangue infetto o da somministrazione di emoderivati infetti e con soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie che hanno instaurato azioni di risarcimento danni tuttora pendenti, è autorizzata la spesa di 180 milioni di euro annui a decorrere dall’anno 2008.

362. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, sono fissati i criteri in base ai quali sono definite, nell’ambito di un piano pluriennale, le transazioni di cui al comma 361 e, comunque, nell’ambito della predetta autorizzazione, in analogia e coerenza con i criteri transattivi già fissati per i soggetti emofilici dal decreto del Ministro della salute 3 novembre 2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 280 del 2 dicembre 2003, sulla base delle conclusioni rassegnate dal gruppo tecnico istituito con decreto del Ministro della salute in data 13 marzo 2002, con priorità, a parità di gravità dell’infermità, per i soggetti in condizioni di disagio economico accertate mediante l’utilizzo dell’indicatore della situazione economica equivalente (ISEE) di cui al decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 109, e successive modificazioni. **363.** L’indennizzo di cui all’articolo 1 della legge 29 ottobre 2005, n. 229, è riconosciuto, altresì, ai soggetti affetti da sindrome da talidomide, determinata dalla somministrazione dell’omonimo farmaco, nelle forme dell’amelia, dell’emimelia, della focomelia e della macromelia. **364.** Per la copertura degli oneri di cui al comma 361, nonché al fine di assicurare ulteriori maggiori entrate pari a 140 milioni di euro per l’anno 2008 e a 280 milioni di euro a decorrere dall’anno 2009, si provvede, tenuto conto delle modifiche dei prezzi di vendita al pubblico dei tabacchi lavorati eventualmente intervenute ai sensi dell’articolo 2 della legge 13 luglio 1965, n. 825, e successive modificazioni, alle occorrenti variazioni dell’aliquota di base della tassazione dei tabacchi lavorati di cui all’articolo 5 della legge 7 marzo 1985, n. 76, e successive modificazioni, adottate ai sensi dell’articolo 1, comma 485, della legge 30 dicembre 2004, n. 311.

365. Una quota delle maggiori entrate derivanti dal comma 364, pari a 140 milioni di euro per l’anno 2008 e a 280 milioni di euro a decorrere dall’anno 2009, è iscritta nel Fondo per interventi strutturali di politica economica di cui all’articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307.

366. Al fine di assicurare l’espletamento delle attività che la associazione italiana della Croce rossa svolge in regime convenzionale nel settore dei servizi sociali e socio- sanitari, i contratti di lavoro a tempo determinato stipulati sulla base delle convenzioni sono confermati per la durata delle convenzioni medesime. In tutti gli altri casi restano ferme le limitazioni previste dalla presente legge in materia di lavoro flessibile. Alla copertura dell’onere relativo la associazione nell’ambito delle risorse finanziarie previste dalle convenzioni e in ogni caso senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

367. Nei confronti del personale di cui al comma 366 trovano applicazione le disposizioni dei commi 90, 92 e 94 dell’articolo 3 della presente legge. Per i soggetti in possesso essere stabilizzati per mancanza di disponibilità di posti vacanti nell’organico della associazione italiana della Croce rossa, nel rispetto della vigente normativa in materia di assunzioni, si procede ad un graduale assorbimento del personale presso gli enti del Servizio sanitario nazionale e presso le regioni, tenuto conto delle qualifiche e dei profili professionali e nel rispetto delle procedure previste per le altre pubbliche amministrazioni e dei vincoli di contenimento delle spese di personale cui sono sottoposti i predetti enti, sulla base di un protocollo da stipulare con le regioni nelle competenti sedi istituzionali, su proposta del Ministero della salute di concerto con la Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento della

funzione pubblica e con il Ministero dell'economia e delle finanze. Con tale protocollo sono anche definiti gli aspetti relativi al rinnovo delle convenzioni di cui al comma 366, allo scopo di assicurare la continuit  del servizio attraverso la proroga dei contratti di lavoro in essere.

368. All'articolo 1, comma 527, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e' aggiunto, il rispetto della disciplina vigente sul bilinguismo e la riserva proporzionale di posti delle amministrazioni dello Stato, inclusi gli enti previdenziali situati sul territorio della provincia autonoma di Bolzano, sono autorizzati per gli anni 2008 e 2009 ad assumere personale risultato vincitore o idoneo a seguito di procedure concorsuali pubbliche nel limite di spesa pari a 2 milioni di euro a valere sul fondo di cui al presente articolo ».

369. Al fine di riconoscere i particolari oneri connessi allo svolgimento bilingue del servizio, la misura mensile dell'indennita' speciale di seconda lingua prevista per il personale di magistratura ordinaria, amministrativa e contabile ai sensi dell'articolo 1 della legge 13 agosto 1980, n. 454, e' rideterminata in 400 euro, fino a un limite massimo di spesa pari a 150.000 euro annui.

370. All'articolo 4 della legge 14 agosto 1991, n. 281, e successive modificazioni, al comma 1, primo periodo, la parola: «incruenti » e' soppressa.

371. All'articolo 4, comma 1, della legge 14 agosto 1991, n. 281, e successive modificazioni, e' aggiunto, in fine, il seguente periodo: «I comuni, singoli o associati, e le comunita' montane provvedono a gestire i canili e gattili sanitari direttamente o tramite convenzioni con le associazioni animaliste e zoofile o con soggetti privati che garantiscano la presenza nella struttura di volontari delle associazioni animaliste e zoofile preposti alla gestione delle adozioni e degli affidamenti dei cani e dei gatti».

372. A valere sulle risorse dell'apposito fondo da ripartire istituito presso lo stato di previsione del Ministero della salute ai sensi del comma 616, una quota delle medesime risorse pari al 50 per cento per l'anno 2008 e' destinata alla concessione, con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, di un contributo finanziario alle regioni e alle province autonome finalizzato ad agevolare la diffusione tra le dodicenni della vaccinazione HPV basata sull'offerta attiva del vaccino.

373. E' autorizzata la complessiva spesa di euro 2.074 milioni, di cui 40 milioni per l'anno 2008, 50 milioni per ciascuno degli anni dal 2009 al 2048 e 34 milioni per l'anno 2049, finalizzata al sostegno dell'Italia al raggiungimento degli obiettivi di Sviluppo del millennio, attraverso la partecipazione ai nuovi Meccanismi innovativi di finanziamento dello sviluppo, e alla cancellazione del debito dei Paesi poveri nei confronti delle istituzioni finanziarie internazionali.

374. Per gli anni 2008 e 2009, l'importo di 60,5 milioni di euro previsto dall'articolo 1, comma 806, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, da assegnare alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, con decreto del Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, per l'integrazione e il cofinanziamento dei progetti regionali attuativi del Piano sanitario nazionale e' prioritariamente finalizzato:

- a) alla sperimentazione del modello assistenziale «case della salute»;
- b) alle malattie rare;
- c) all'implementazione della rete delle unita' spinali unipolari e delle strutture per pazienti gravi cerebrolesi;
- d) all'attuazione del Patto per la salute e la sicurezza sui luoghi di lavoro;
- e) alla promozione di attivita' di integrazione tra dipartimenti di salute mentale e ospedali psichiatrici giudiziari;
- f) all'attuazione del documento programmatico «Guadagnare salute – rendere facili le scelte salutari», di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 maggio 2007, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 117 del 22 maggio 2007.

375. Al comma 566 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, le parole: «purche' abbia superato o superi prove selettive di natura concorsuale. A far data dal 2007 lo stanziamento annuo della legge 19 gennaio 2001, n. 3, e' rideterminato in euro 30.300.000» sono sostituite dalle seguenti: «, ed accertati i requisiti specifici professionali e generali di idoneita'. Lo stanziamento di cui al decreto-legge 21 novembre 2000, n. 335, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 gennaio 2001, n. 3, e' rideterminato, a decorrere dall'anno 2008, in euro 35.300.000».

376. Per l'anno 2008, la quota di partecipazione al costo per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale per gli assistiti non esentati, di cui all'articolo 1, comma 796, lettera p), primo periodo, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e' abolita.

377. Per le finalita` di cui al comma 376 il livello del finanziamento del Servizio sanitario Stato e' incrementato di 834 milioni di euro per l'anno 2008. Il predetto incremento e' ripartito tra le regioni con i medesimi criteri adottati per lo stesso anno.

378. A tal fine il fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie di cui all'articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, e' ridotto di 326 milioni di euro per l'anno 2008.

379. Il Ministero della salute promuove l'adozione da parte delle regioni di programmi finalizzati ad assicurare qualita` ed appropriatezza nel campo dell'assistenza protesica, sulla base di linee guida adottate con accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

380. Nell'anno 2008, a livello nazionale e in ogni singola regione, la spesa per l'erogazione di prestazioni di assistenza protesica relativa ai dispositivi su misura di cui all'elenco 1 allegato al regolamento di cui al decreto del Ministro della sanita` 27 agosto 1999, n. 332, non puo` superare il livello di spesa registrato nell'anno 2007 incrementato del tasso di inflazione programmata. Al fine di omogeneizzare sul territorio nazionale la remunerazione delle medesime prestazioni, gli importi delle relative tariffe, fissate quali tariffe massime dall'articolo 4 del decreto del Ministro della salute 12 settembre 2006, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 289 del 13 dicembre 2006, sono incrementati del 9 per cento.

381. Dall'applicazione dell'articolo 1, comma 409, lettera c), della legge 23 dicembre 2005, n. 266, e successive modificazioni, sono escluse le attivita` di informazione ed aggiornamento relative alla assistenza protesica su misura realizzate in coerenza con i programmi regionali di cui al comma 379 ovvero accreditate nei programmi di educazione continua in medicina.