

## 6/10-Finanziaria 06 (ddl Senato 3613) - Articoli sulla sanità

### DDL SENATO 3613 – DISPOSIZIONI PER LA FORMAZIONE DEL BILANCIO ANNUALE E PLURIENNALE DELLO STATO (LEGGE FINANZIARIA 2006)

#### Capo VI INTERVENTI NEL SETTORE SANITARIO

##### Articolo 37

###### (Risorse finanziarie per il Servizio sanitario nazionale)

1. Nell'ambito del settore sanitario, al fine di garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica, restano fermi:

- a) gli obblighi posti a carico delle regioni, nel settore sanitario, con l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, in attuazione dell'articolo 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, finalizzati a garantire l'equilibrio economico finanziario, a mantenere i livelli essenziali di assistenza, a rispettare gli ulteriori adempimenti di carattere sanitario previsti dalla medesima Intesa e a prevedere, ove si prospettassero situazioni di squilibrio nelle singole aziende sanitarie, la contestuale presentazione di piani di rientro pena la dichiarazione di decadenza dei rispettivi direttori generali;
- b) l'obbligo di adottare i provvedimenti necessari di cui all'articolo 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311.

2. Al fine di agevolare la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica di cui al comma 1, il livello complessivo della spesa del Servizio sanitario nazionale, al cui finanziamento concorre lo Stato, di cui all'articolo 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, è incrementato di 1.000 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2006. L'incremento di cui al primo periodo è da ripartire tra le regioni, secondo criteri e modalità concessive definiti 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 di Trento e di Bolzano, che prevedano comunque, per le regioni interessate, la stipula di specifici accordi diretti all'individuazione di obiettivi di contenimento della dinamica della spesa al fine della riduzione strutturale del disavanzo.

##### Articolo 38

###### (Concorso dello Stato al ripiano dei disavanzi finanziari regionali)

1. Lo Stato, in deroga a quanto stabilito dall'articolo 4, comma 3, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, concorre al ripiano dei disavanzi del Servizio sanitario nazionale per gli anni 2002, 2003 e 2004. A tal fine è autorizzata, a titolo di regolazione debitoria, la spesa di 2.000 milioni di euro per l'anno 2006.

2. L'accesso al concorso di cui al comma 1, da ripartire tra le regioni con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è subordinato all'espressione, entro il termine del 31 marzo 2006, da parte della Conferenza unificata, di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, dell'Intesa sullo schema di Piano sanitario nazionale 2006-2008, nonché, entro il medesimo termine, alla stipula di una Intesa tra Stato e regioni, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, che preveda la realizzazione da parte delle regioni degli interventi previsti dal Piano nazionale di contenimento dei tempi di attesa, da allegare alla medesima Intesa e che contenga:

- a) l'elenco di prestazioni diagnostiche, terapeutiche e riabilitative di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza ospedaliera, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 novembre 2001, per le quali sono fissati nel termine di novanta giorni dalla stipula dell'Intesa, nel rispetto della normativa regionale in materia, i tempi massimi di attesa da parte delle singole regioni;
- b) la previsione che, in caso di mancata fissazione da parte delle regioni dei tempi di attesa di cui alla lettera a), nelle regioni interessate si applicano direttamente i parametri temporali determinati, entro novanta giorni dalla stipula dell'Intesa, in sede di fissazione degli standard di cui all'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;
- c) fermo restando il principio di libera scelta da parte del cittadino, il recepimento, da parte delle unità sanitarie locali, dei tempi massimi di attesa, in attuazione della normativa regionale in materia, nonché in coerenza con i parametri temporali determinati in sede di fissazione degli standard di cui all'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, per le prestazioni di cui all'elenco della lettera a) con l'indicazione delle strutture pubbliche e private accreditate presso le quali tali tempi sono

assicurati nonché delle misure previste in caso di superamento dei tempi stabiliti;

d) la determinazione della quota minima delle risorse di cui all'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, da vincolare alla realizzazione di specifici progetti regionali ai sensi dell'articolo 1, comma 34-bis, della medesima legge, per il perseguimento dell'obiettivo del Piano sanitario nazionale di riduzione delle liste di attesa, ivi compresa la realizzazione da parte delle regioni del Centro unico di prenotazione (CUP), che opera in collegamento con gli ambulatori dei medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta e le altre strutture del territorio, utilizzando in via prioritaria i medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta;

e) l'attivazione nel Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) di uno specifico flusso informativo per il monitoraggio delle liste di attesa, che costituisca obbligo informativo ai sensi dell'articolo 3, comma 6, dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005;

f) la previsione che, a certificare la realizzazione degli interventi in attuazione del Piano nazionale in materia di liste di attesa, provveda il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA), di cui all'articolo 9 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005.

3. Alle aziende sanitarie ed ospedaliere è vietato sospendere le attività di prenotazione delle prestazioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 novembre 2001. Le regioni e le province autonome adottano, sentite le associazioni a difesa dei consumatori e degli utenti, operanti sul proprio territorio e presenti nell'elenco di cui all'articolo 5 della legge 30 luglio 1998, n. 281, disposizioni per regolare i casi in cui la sospensione dell'erogazione delle prestazioni è legata a motivi tecnici, informando successivamente, con cadenza semestrale, il Ministero della salute secondo quanto disposto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 aprile 2002, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 122 del 27 maggio 2002.

4. Con decreto del Ministro della salute, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, è istituita la Commissione nazionale sull'appropriatezza delle prescrizioni, di seguito denominata "Commissione", cui sono affidati compiti di promozione di iniziative formative e di informazione per il personale medico e per i soggetti utenti del Servizio sanitario, di monitoraggio, studio e predisposizione di linee-guida per la fissazione di criteri di priorità di appropriatezza delle prestazioni, di forme idonee di controllo dell'appropriatezza delle prescrizioni medesime, nonché di promozione di analoghi organismi a livello regionale e aziendale. Con detto decreto del Ministro della salute è fissata la composizione della Commissione, che comprende la partecipazione di esperti in medicina generale, assistenza specialistica ambulatoriale e ospedaliera, di rappresentanti del Ministero della salute, di rappresentanti designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e di un rappresentante del Consiglio nazionale dei consumatori e degli utenti. Le linee-guida sono adottate con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, entro centoventi giorni dalla costituzione della Commissione. Alla Commissione è altresì affidato il compito di fissare i criteri per la determinazione delle sanzioni amministrative previste dal comma 5. Ai componenti della Commissione spetta il solo trattamento di missione. A tal fine è autorizzata la spesa annua di 100.000 euro a decorrere dall'anno 2006.

5. Ai soggetti responsabili delle violazioni al divieto di cui al comma 3 è applicata la sanzione amministrativa da un minimo di mille euro ad un massimo di seimila euro. Ai soggetti responsabili delle violazioni all'obbligo di cui all'articolo 3, comma 8, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, è applicata la sanzione amministrativa da un minimo di cinquemila euro ad un massimo di ventimila euro. Spetta alle regioni e alle province autonome l'applicazione delle sanzioni di cui al presente comma, secondo i criteri fissati dalla Commissione prevista dal comma 4 del presente articolo.

## **Articolo 39**

### **(Completamento degli interventi sanitari e miglioramento dell'offerta sanitaria)**

1. Nel completamento del proprio programma di investimenti in attuazione dell'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, e successive modificazioni, le regioni destinano le risorse residue finalizzate alla costruzione, ristrutturazione e adeguamento di presidi ospedalieri ad interventi relativi a presidi comprensivi di degenze per acuti con numero di posti letto non inferiore a 250 ovvero a presidi per lungodegenza e riabilitazione con numero di posti letto non inferiore a 120.

2. La cessione a titolo di donazione di apparecchiature e altri materiali dismessi da Aziende sanitarie locali, Aziende ospedaliere, Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e altre organizzazioni similari nazionali a

beneficio delle strutture sanitarie nei Paesi in via di sviluppo o in transizione è promossa e coordinata dall'Alleanza degli ospedali italiani nel mondo, di seguito denominata "Alleanza". Gli enti del servizio sanitario nazionale comunicano all'Alleanza, secondo modalità con essa preventivamente definite, le informazioni relative alla disponibilità delle attrezzature sanitarie in questione allegando il parere favorevole della regione interessata.

3. L'Alleanza provvede, sulla base delle informazioni acquisite, a promuovere i necessari contatti per facilitare le donazioni nonché a tenere un inventario aggiornato delle attrezzature disponibili. L'Alleanza provvede, altresì, alla produzione di un rapporto biennale sulle attività svolte indirizzato al Ministero della salute e alla Conferenza dei Presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano.

4. Presso il Ministero della salute, al fine di verificare che i finanziamenti siano effettivamente tradotti in servizi per i cittadini, secondo criteri di efficienza ed appropriatezza, è realizzato un Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS), che si avvale delle funzioni svolte dal Nucleo di supporto per l'analisi delle disfunzioni e la revisione organizzativa (SAR), di cui all'articolo 2 del decreto-legge 29 agosto 1984, n. 528, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 ottobre 1984, n. 733, e all'articolo 4 della legge 1° febbraio 1989, n. 37, ed a cui sono ricondotte le attività di cui all'articolo 1, comma 172, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, del sistema di garanzia di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, del sistema di monitoraggio configurato dall'articolo 87 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, e successive modificazioni, dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, nonché del Comitato di cui all'articolo 9 della Intesa Stato-regioni del 23 marzo 2005. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle Finanze, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, da adottare entro il 31 marzo 2006, sono definite le modalità di attuazione del SiVeAS.

5. Per le finalità di cui al comma 4, il Ministero della salute può avvalersi, anche tramite specifiche convenzioni, della collaborazione di istituti di ricerca, società scientifiche e strutture pubbliche o private, anche non nazionali, operanti nel campo della valutazione degli interventi sanitari, nonché di esperti nel numero massimo di 20 unità. Per la copertura dei relativi oneri è autorizzata la spesa di 10 milioni di euro per ciascuno degli anni 2006, 2007 e 2008.

6. La Commissione unica sui dispositivi medici, istituita dall'articolo 57 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, oltre a svolgere i compiti previsti dal predetto articolo, esercita, su richiesta del Ministro della salute o della Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici, funzioni consultive su qualsiasi questione concernente i dispositivi medici.

7. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, da adottare entro il 31 marzo 2006, sono definiti i criteri e le modalità di certificazione dei bilanci delle unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, degli istituti zooprofilattici sperimentali e delle aziende ospedaliere universitarie.

8. Fermo restando il principio della libera scelta da parte dei cittadini per l'accesso alle strutture sanitarie anche appartenenti a regioni diverse da quelle di appartenenza, in applicazione degli articoli 8-sexies e 12, comma 3, lettera b), del decreto legislativo 30 dicembre 2002, n. 502, e successive modificazioni, al fine del rispetto da parte delle regioni dell'equilibrio economico finanziario e dell'estensione dei criteri di appropriatezza anche alle prestazioni erogate in regime di mobilità sanitaria interregionale, viene stabilito un tetto massimo regionale di rimborsabilità e di compensabilità entro il quale le singole regioni regolano l'attività erogata dalle proprie strutture sanitarie pubbliche e private accreditate. Dal tetto sono escluse le prestazioni erogate ai pazienti oncologici e quelle di ricovero relative alle discipline di alta specialità.

9. In coerenza con le risorse programmate per il Servizio sanitario nazionale: a) il Ministero della salute promuove, attraverso le procedure di cui all'articolo 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e all'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, una rimodulazione delle prestazioni comprese nei livelli essenziali di assistenza, finalizzata ad incrementare qualitativamente e quantitativamente l'offerta di prestazioni in regime ambulatoriale e, corrispondentemente, decrementare l'offerta di prestazioni in regime di ricovero ospedaliero;

b) in materia di assistenza protesica, su proposta del Ministro della salute, si provvede alla modifica di quanto già previsto dal regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 27 agosto 1999, n. 332, e dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 novembre 2001 in modo da prevedere che la fornitura di prodotti monouso per stomizzati e incontinenti e per la prevenzione e cura delle lesioni da decubito venga inserita nel livello essenziale di assistenza integrativa e che sia istituito il repertorio dei presidi protesici ed ortesici erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale.

10. Per le finalità di cui al comma 9, lettera a), con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, d'intesa con la Conferenza permanente per i

rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuate le tipologie di assistenza ed i servizi relativi alle aree di offerta del Piano sanitario nazionale di cui all'articolo 1, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

11. I fondi destinati, mediante aperture di credito a favore dei funzionari delegati degli uffici centrali e periferici del Ministero della salute, a servizi e finalità di sanità pubblica nonché al pagamento di emolumenti di qualsiasi tipo comunque dovuti al personale amministrato o di spese per servizi e forniture prestati agli uffici medesimi, non sono soggetti ad esecuzione forzata.

12. All'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 10 è sostituito dal seguente:

"10. Le risorse di cui al comma 8, lettere b) e c), affluiscono direttamente al bilancio dell'Agenzia";

b) dopo il comma 10 sono inseriti i seguenti:

"10-bis. Le entrate di cui all'articolo 12, commi 7 e 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, spettano per il 60 per cento all'Agenzia ed affluiscono direttamente al bilancio della stessa.

10-ter. Le somme a carico delle officine farmaceutiche di cui all'articolo 7, commi 4 e 5, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, integrati dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, spettano all'Agenzia ed affluiscono direttamente al bilancio della stessa.";

c) dopo il comma 11 è inserito il seguente:

"11-bis. Dal 1° gennaio 2005, con decreto del Ministro della salute sono trasferiti in proprietà all'Agenzia i beni mobili del Ministero della salute in uso all'Agenzia medesima alla data 31 dicembre 2004".

13. Con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono disciplinate le modalità di versamento riferite all'attuazione di quanto previsto al comma 12.

14. Al fine di consentire all'Agenzia italiana del farmaco lo svolgimento delle funzioni istituzionali alla stessa affidate, con particolare riguardo all'obbligo del mantenimento della spesa farmaceutica, stabilito dall'articolo 1, comma 165, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, la dotazione organica complessiva della medesima Agenzia è determinata dal 1° gennaio 2006 nel numero di 190 unità, con oneri finanziari a carico del bilancio della stessa Agenzia. La ripartizione della dotazione organica sarà determinata con successivo provvedimento ai sensi degli articoli 6, comma 2, lettera c), e 10, comma 2, lettera a), numero iii), del regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245.

15. Al comma 18 dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, le parole: "al netto" sono sostituite dalla seguente: "decurtate".

#### **Articolo 40**

##### **(Modificazioni al decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56)**

1. Per gli anni dal 2002 al 2005 il decreto di cui all'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, può apportare le modifiche alle specifiche tecniche di cui all'allegato A) del medesimo decreto, al fine di rispettare le quote annuali come determinate ai sensi del comma 2. A tale scopo entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, è avviato un tavolo tecnico per la predisposizione di un piano che preveda, previo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, la progressiva erogazione alle regioni che ne hanno titolo delle rispettive spettanze.

2. Per l'anno 2002 la quota di cui all'articolo 7, comma 3, del citato decreto legislativo n. 56 del 2000 è ridotta del 5 per cento e, per gli anni 2003-2005, è ridotta di un ulteriore 1,5 per cento per ogni anno. Le risorse rivenienti dalle predette riduzioni annuali sono ripartite in base ai parametri di cui al predetto allegato A). A decorrere dall'anno 2003 la somma delle differenze positive fra gli importi attribuiti ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo n. 56 del 2000 e l'ammontare dei trasferimenti soppressi ai sensi dell'articolo 1 del medesimo decreto non può essere superiore a quella riscontrata nel 2002, incrementata per ciascun anno di un importo pari alla suddetta somma.

3. Al decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'articolo 6, commi 1 e 2, le parole: "1° gennaio 2006" sono sostituite dalle seguenti: "1° gennaio 2007";

b) all'articolo 13, comma 3, le parole: "Per il periodo 2001-2004" sono sostituite dalle seguenti: "Per il periodo 2001-2005";

c) all'articolo 13 comma 3, è aggiunto il seguente periodo: "Per gli anni 2004 e 2005 l'aliquota dell'addizionale è commisurata allo 0,9 per cento.";

d) all'articolo 13, comma 4, le parole: "relativi al periodo 2001-2004" sono sostituite dalle seguenti: "relativi al periodo di cui al comma 3" e dopo le

parole: "addizionale regionale all'IRPEF" sono inserite le seguenti:

"commisurata all'aliquota dello 0,5 per cento per il periodo 2001-2003 e dello 0,9 per cento per gli anni 2004 e 2005";

e) all'articolo 13, comma 7, dopo le parole: "commisurata all'aliquota dello 0,5 per cento" sono aggiunte le seguenti: "per il periodo 2001-2003 e dello 0,9 per cento per gli anni 2004 e 2005".

4. Le risorse finanziarie dovute alle regioni a statuto ordinario in applicazione delle disposizioni recate dai commi 1 e 2 sono corrisposte secondo un piano graduale definito con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze da adottare, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro il 31 marzo 2006.

5. La determinazione delle aliquote e compartecipazioni definitive di cui agli articoli 2, 3 e 4 del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, è effettuata con riferimento all'anno 2006 con le modalità previste dall'articolo 5, comma 3, del predetto decreto legislativo n. 56 del 2000.

6. All'articolo 1, commi 58 e 59, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, le parole: "ai fini dell'aliquota definitiva" sono sostituite dalle seguenti: "ai fini dell'aliquota provvisoria".