

DECRETO-LEGGE
31 maggio 2010, n. 78

Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica. (10G0101) *(GU n. 125 del 31-5-2010 - Suppl. Ordinario n.114)*

note:

Entrata in vigore del provvedimento: 31/05/2010

testo in vigore dal: 31-5-2010

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni per il contenimento della spesa pubblica e per il contrasto all'evasione fiscale ai fini della stabilizzazione finanziaria, nonché per il rilancio della competitività economica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 25 maggio 2010;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro dell'economia e delle finanze;

E m a n a
il seguente decreto-legge:

[Parte di provvedimento in formato grafico](#)

Art. 56.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 31 maggio 2010

NAPOLITANO

Berlusconi, Presidente del
Consiglio dei Ministri

Tremonti, Ministro dell'economia e
delle finanze

Visto, il Guardasigilli: Alfano

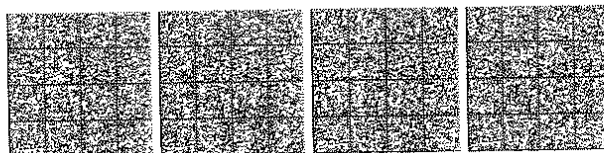
[Chiudi](#) [Elenco G.U.](#) [Sommaro G.U.](#)

Art. 11

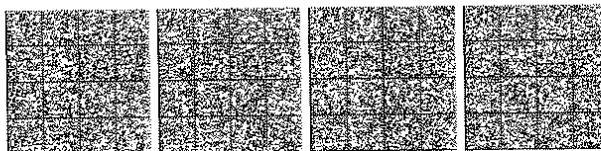
Controllo della spesa sanitaria

1. 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 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.

2. 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



<p>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.</p>	
<p>3. 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>4. In conformità con quanto previsto dall'articolo 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, e dall'articolo 59 della legge 23 dicembre 2000, n. 388 e fermo il monitoraggio previsto dall'art. 2, comma 4, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito con legge 16 novembre 2001, n. 405, gli eventuali acquisti di beni e servizi effettuati dalle aziende sanitarie ed ospedaliere al di fuori delle convenzioni e per importi superiori ai prezzi di riferimento sono oggetto di specifica e motivata relazione, sottoposta agli organi di controllo e di revisione delle aziende sanitarie ed ospedaliere.</p>	
<p>5. Al fine di razionalizzare la spesa e potenziare gli strumenti della corretta programmazione, si applicano le disposizioni recate dai commi da 6</p>	

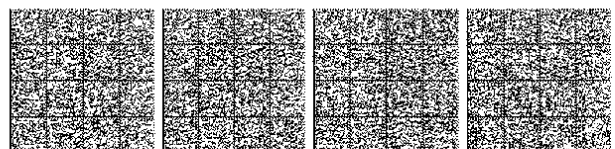


a 12 dirette ad assicurare:

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. Alla copertura del predetto importo di 550 milioni di euro per l'anno 2010 si provvede per 300 milioni di euro mediante l'utilizzo delle economie derivanti dalle disposizioni di cui al comma 7, lettera a. e per la restante parte, pari a 250 milioni di euro con le economie derivanti dal presente provvedimento. A tale ultimo fine il 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 aumento di 250 milioni di euro per l'anno 2010;

b) un concorso alla manovra di finanza pubblica da parte del settore sanitario pari a 600 milioni di euro a decorrere dall'anno 2011.

6. 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



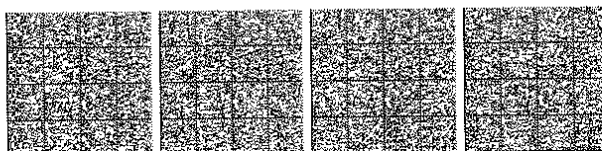
del'imposta sul valore aggiunto.

7. 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 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 pari a 600 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.

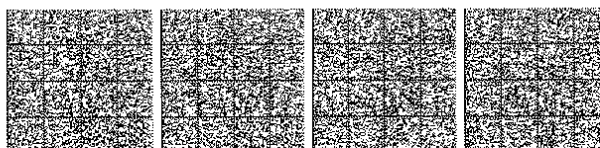
8. Con Accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e



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.

9.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. La limitazione non si applica ai medicinali originariamente coperti da brevetto o che abbiano usufruito di licenze derivanti da tale brevetto. 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.

10. 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 dell'12,5 per cento a decorrere dal 1° giugno 2010 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, nonché a quelli per i quali il prezzo in vigore è pari al prezzo vigente alla data del 31 dicembre 2009.

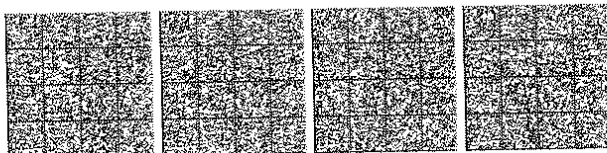
11. Le direttive periodicamente impartite dal Ministro della salute all'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, attribuiscono priorità all'effettuazione di adeguati piani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

12. In funzione di quanto disposto dai commi da 6 a 11 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 600 milioni di euro a decorrere dall'anno 2011.

13. 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.

14. Fermo restando gli effetti espliciti da sentenze passate in giudicato, per i periodi da esse definiti, a partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto cessa l'efficacia di provvedimenti emanati al fine di rivalutare la somma di cui al comma 13, in forza di un titolo esecutivo. Sono fatti salvi gli effetti prodottisi fino alla data di entrata in vigore del presente decreto.

15. 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 annui a decorrere dall'anno 2011.

.16. Nelle more dell'emanazione dei decreti attuativi di cui all'articolo 50, comma 5-bis, ultimo periodo del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dall'articolo 1, della legge 24 novembre 2003, n. 263, al fine di accelerare il conseguimento dei risparmi derivanti dall'adozione delle modalità telematiche per la trasmissione delle ricette mediche di cui all'articolo 50, commi 4, 5 e 5-bis, del citato decreto-legge n. 269 del 2003, il Ministero dell'economia e delle finanze, cura l'avvio della diffusione della suddetta procedura telematica, adottando, in quanto compatibili, le modalità tecniche operative di cui all'allegato 1 del decreto del Ministro della salute del 26 febbraio 2010, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 19 marzo 2010, n. 65.

