

TESTO COORDINATO DEL DECRETO-LEGGE 1 ottobre 2007, n. 159

Testo del decreto-legge 1 ottobre 2007, n. 159 (in Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 229 del 2 ottobre 2007), coordinato con la legge di conversione 29 novembre 2007, n. 222, in questo stesso supplemento ordinario alla pag. 5, recante: «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equita' sociale».

Art. 5.

Misure di governo della spesa e di sviluppo del settore farmaceutico

1. A decorrere dall'anno 2008 l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale, comprensiva sia della spesa dei farmaci erogati sulla base della disciplina convenzionale, al lordo delle quote di partecipazione alla spesa a carico degli assistiti, sia della distribuzione diretta di medicinali collocati in classe «A» ai fini della rimborsabilita', inclusa la distribuzione per conto e la distribuzione in dimissione ospedaliera, non puo' superare a livello nazionale ed in ogni singola regione il tetto del 14 per cento del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato, inclusi gli obiettivi di piano e le risorse vincolate di spettanza regionale e al netto delle somme erogate per il finanziamento di attivita' non rendicontate dalle aziende sanitarie. Il valore assoluto dell'onere a carico del SSN per la predetta assistenza farmaceutica, sia a livello nazionale che in ogni singola regione e' annualmente determinato dal Ministero della salute, entro il 15 novembre dell'anno precedente a quello di riferimento, sulla base del riparto delle disponibilita' finanziarie per il Servizio sanitario nazionale deliberato dal CIPE, ovvero, in sua assenza, sulla base della proposta di riparto del Ministro della salute, da formulare entro il 15 ottobre. Entro quindici giorni dalla fine di ciascun mese, le regioni trasmettono all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze i dati della distribuzione diretta, come definita dal presente comma, per singola specialita' medicinale, relativi al mese precedente, secondo le specifiche tecniche definite dal decreto del Ministro della salute 31 luglio 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 2 ottobre 2007, concernente l'istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta. Le regioni, entro i quindici giorni successivi ad ogni trimestre, trasmettono all'AIFA, al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze i dati relativi alla spesa farmaceutica ospedaliera. Il rispetto da parte delle regioni di quanto disposto dal presente comma costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato. Nelle more della concreta e completa attivazione del flusso informativo della distribuzione diretta, alle regioni che non hanno fornito i dati viene attribuita, ai fini della determinazione del tetto e della definizione dei budget di cui al comma 2, in via transitoria e salvo successivo conguaglio, una spesa per distribuzione diretta pari al 40 per cento della spesa complessiva per l'assistenza farmaceutica non convenzionata rilevata dal flusso informativo del nuovo sistema informativo sanitario.

2. A decorrere dall'anno 2008 e' avviato il nuovo sistema di regolazione della spesa dei farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale, che e' cosi' disciplinato:

a) il sistema nel rispetto dei vincoli di spesa di cui al comma 1, e' basato sulla attribuzione da parte dell'AIFA, a ciascuna Azienda titolare di autorizzazioni all'immissione in commercio di

farmaci (AIC), entro il 15 gennaio di ogni anno, di un budget annuale calcolato sulla base dei volumi e dei prezzi degli ultimi dodici mesi per i quali sono disponibili i dati, distintamente per i farmaci equivalenti e per i farmaci ancora coperti da brevetto. Dal calcolo di cui al precedente periodo viene detratto, ai fini dell'attribuzione del budget, l'ammontare delle somme restituite al Servizio sanitario nazionale per effetto dell'articolo 1, comma 796, lettera g), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e del comma 3 del presente articolo. Viene detratto, altresì, il valore della minore spesa prevedibilmente conseguibile nell'anno per il quale è effettuata l'attribuzione del budget, a seguito delle decadenze di brevetti in possesso dell'azienda presa in considerazione; tale valore è calcolato sulla base dei dati dell'anno precedente. Ai fini della definizione dei budget l'AIFA utilizza anche il 60 per cento delle risorse incrementali derivanti dall'eventuale aumento del tetto di spesa rispetto all'anno precedente e di quelle rese disponibili dalla riduzione di spesa complessiva prevista per effetto delle decadenze di brevetto che avvengono nell'anno per il quale è effettuata l'attribuzione del budget. Un ulteriore 20 per cento delle risorse incrementali, come sopra definite, costituisce un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi che saranno autorizzati nel corso dell'anno, mentre il restante 20 per cento costituisce un fondo di garanzia per esigenze allocative in corso d'anno. Il possesso, da parte di un farmaco, del requisito della innovatività è riconosciuto dall'AIFA, sentito il parere formulato dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica istituita presso la stessa Agenzia, e ha validità per 36 mesi agli effetti del presente articolo, fatta salva la possibilità dell'AIFA di rivalutare l'innovatività sulla base di nuovi elementi tecnico-scientifici resi disponibili;

b) la somma dei budget di ciascuna Azienda, incrementata del fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi di cui alla lettera a), nonché dell'ulteriore quota del 20 per cento prevista dalla stessa lettera a), deve risultare uguale all'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica a livello nazionale, come determinato al comma 1;

c) in fase di prima applicazione della disposizione di cui alla lettera a) e nelle more della concreta e completa attivazione dei flussi informativi, l'AIFA, partendo dai prezzi in vigore al 1 gennaio 2007 risultanti dalle misure di contenimento della spesa farmaceutica di cui all'articolo 1, comma 796, lettera f), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, attribuisce a ciascuna Azienda titolare di AIC, entro il 31 gennaio 2008, un budget provvisorio sulla base delle regole di attribuzione del budget definite dalla stessa lettera a). Il budget definitivo viene attribuito a ciascuna Azienda entro il 30 settembre 2008 alla luce dei dati sulla distribuzione diretta forniti dalle regioni ai sensi del citato decreto del Ministro della salute in data 31 luglio 2007. In assenza di tali dati, ad ogni Azienda viene attribuito un valore di spesa per la distribuzione diretta proporzionale all'incidenza dei farmaci di PHT di cui alla determinazione AIFA del 29 ottobre 2004, pubblicata nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni;

d) l'AIFA effettua il monitoraggio mensile dei dati di spesa farmaceutica e comunica le relative risultanze al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze con la medesima cadenza. L'AIFA verifica al 31 maggio, al 30 settembre e al 31 dicembre di ogni anno l'eventuale superamento a livello nazionale del tetto di spesa di cui al comma 1, calcolato sulla base dei dati dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali, disciplinato dall'articolo 68 della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e

dall'articolo 18 del regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, nonché sulla base dei dati delle regioni concernenti la distribuzione diretta di cui al medesimo comma 1;

e) qualora i valori di spesa verificati al 31 maggio di ogni anno superino la somma, rapportata ai primi 5 mesi dell'anno, dei budget aziendali, con gli incrementi di cui alla lettera b), si dà luogo al ripiano dello sfioramento determinato nel predetto arco temporale, secondo le regole definite al comma 3. Qualora i valori di spesa verificati al 30 settembre di ogni anno superino la somma, rapportata ai primi 9 mesi dell'anno, dei budget aziendali, con gli incrementi di cui alla predetta lettera b), si dà luogo al ripiano dello sfioramento stimato del periodo 1 giugno-31 dicembre, salvo conguaglio determinato sulla base della rilevazione del 31 dicembre, secondo le regole definite al comma 3. La predetta stima tiene conto della variabilità dei consumi nel corso dell'anno.

3. Le regole per il ripiano dello sfioramento sono così definite:

a) l'intero sfioramento è ripartito a lordo IVA tra aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti in misura proporzionale alle relative quote di spettanza sui prezzi dei medicinali, tenendo conto dell'incidenza della distribuzione diretta sulla spesa complessiva. L'entità del ripiano è calcolata, per ogni singola azienda, in proporzione al superamento del budget attribuito di cui al comma 2, lettera a). Al fine di favorire lo sviluppo e la disponibilità dei farmaci innovativi la quota dello sfioramento imputabile al superamento, da parte di tali farmaci, del fondo aggiuntivo di cui alla citata lettera a) del comma 2 è ripartita, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto;

b) la quota di ripiano determinata a seguito della verifica al 31 maggio, è comunicata dall'AIFA a ciascuna Azienda entro il 15 luglio. La quota di ripiano determinata a seguito della verifica al 30 settembre è comunicata dall'AIFA a ciascuna Azienda entro il 15 novembre. Le Aziende effettuano il ripiano entro 15 giorni dalla comunicazione dell'AIFA, dandone contestuale comunicazione all'AIFA e ai Ministeri dell'economia e delle finanze e della salute;

c) ai fini del ripiano, per le aziende farmaceutiche si applica il sistema di cui all'articolo 1, comma 796, lettera g), della legge 27 dicembre 2006, n. 296; per la quota a carico dei grossisti e dei farmacisti, l'AIFA ridetermina, per i sei mesi successivi, le relative quote di spettanza sul prezzo di vendita dei medicinali e il corrispondente incremento della percentuale di sconto a favore del SSN. Le aziende farmaceutiche versano gli importi dovuti, entro i termini previsti dalla lettera b) del presente comma, direttamente alle regioni dove si è verificato lo sfioramento in proporzione al superamento del tetto di spesa regionale;

d) la mancata integrale corresponsione a tutte le regioni interessate, da parte delle aziende, di quanto dovuto nei termini perentori previsti, comporta la riduzione dei prezzi dei farmaci ancora coperti da brevetto, in misura tale da coprire l'importo corrispondente, incrementato del 20 per cento, nei successivi sei mesi.

4. Entro il 1 dicembre di ogni anno l'AIFA elabora la stima della spesa farmaceutica, così come definita al comma 1, relativa all'anno successivo distintamente per ciascuna regione e la comunica alle medesime regioni. Le regioni che, secondo le stime comunicate dall'AIFA, superano il tetto di spesa regionale prefissato, di cui al comma 1, sono tenute ad adottare misure di contenimento della spesa, ivi inclusa la distribuzione diretta, per un ammontare pari almeno al 30 per cento dello sfioramento; dette misure costituiscono adempimento

regionale ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato. Le regioni utilizzano eventuali entrate da compartecipazioni alla spesa a carico degli assistiti a scomputo dell'ammontare delle misure a proprio carico.

5. A decorrere dall'anno 2008 la spesa farmaceutica ospedaliera così come rilevata dai modelli CE, al netto della distribuzione diretta come definita al comma 1, non può superare a livello di ogni singola regione la misura percentuale del 2,4 per cento del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato, inclusi gli obiettivi di piano e le risorse vincolate di spettanza regionale e al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dalle Aziende sanitarie. L'eventuale sfioramento di detto valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera o di voci equivalenti della spesa ospedaliera non farmaceutica o di altre voci del Servizio sanitario regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo.

5-bis. All'articolo 6 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, è aggiunto il seguente comma:

«2-bis. Sono nulli i provvedimenti regionali di cui al comma 2, assunti in difformità da quanto deliberato, ai sensi del comma 1, dalla Commissione unica del farmaco o, successivamente alla istituzione dell'AIFA, dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica di tale Agenzia, fatte salve eventuali ratifiche adottate dall'AIFA antecedentemente al 1 ottobre 2007».

5-ter. Per la prosecuzione del progetto «Ospedale senza dolore» di cui all'accordo tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in data 24 maggio 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 149 del 29 giugno 2001, è autorizzata la spesa di 1 milione di euro per l'anno 2007.

5-quater. Nella prescrizione dei farmaci equivalenti il medico indica in ricetta o il nome della specialità medicinale o il nome del generico.

5-quinquies. Al comma 8 dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, dopo la lettera c) è aggiunta la seguente:

«c-bis) mediante eventuali introiti derivanti da contratti stipulati con soggetti privati per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza, ricerca, aggiornamento, formazione agli operatori sanitari e attività editoriali, destinati a contribuire alle iniziative e agli interventi di cofinanziamento pubblico e privato finalizzati alla ricerca di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco di cui alla lettera g) del comma 5, ferma restando la natura di ente pubblico non economico dell'Agenzia».

5-sexies. Al comma 1, secondo periodo, dell'articolo 16 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, e successive modificazioni, dopo le parole: «ad uso autologo» sono inserite le seguenti: «, agli intermedi destinati alla produzione di emoderivati individuati con decreto del Ministro della salute su proposta dell'AIFA».

Riferimenti normativi.

- Il decreto del Ministro della salute 31 luglio 2007, recante «Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto», è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 2 ottobre 2007, n. 229.

- Il testo delle lettere f) e g), del comma 796, dell'art. 1, della citata legge 27 dicembre 2006, n. 296, e' il seguente:

«f) per gli anni 2007 e seguenti sono confermate le misure di contenimento della spesa farmaceutica assunte dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ai fini del rispetto dei tetti stabiliti dall'art. 48, comma 1, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, con le deliberazioni del consiglio di amministrazione n. 34 del 22 dicembre 2005, n. 18 dell'8 giugno 2006, n. 21 del 21 giugno 2006, n. 25 del 20 settembre 2006 e n. 26 del 27 settembre 2006, salvo rideterminazioni delle medesime da parte dell'AIFA stessa sulla base del monitoraggio degli andamenti effettivi della spesa;

g) in riferimento alla disposizione di cui alla lettera f) del presente comma, per il periodo 1 marzo 2007-29 febbraio 2008 e limitatamente ad un importo di manovra pari a 807 milioni di euro di cui 583,7 milioni a carico delle aziende farmaceutiche, 178,7 milioni a carico dei farmacisti e 44,6 milioni a carico dei grossisti, sulla base di tabelle di equivalenza degli effetti economico-finanziari per il Servizio sanitario nazionale, approvate dall'AIFA e definite per regione e per azienda farmaceutica, le singole aziende farmaceutiche, entro il termine perentorio del 30 gennaio 2007, possono chiedere alla medesima AIFA la sospensione, nei confronti di tutti i propri farmaci, della misura della ulteriore riduzione del 5 per cento dei prezzi di cui alla deliberazione del consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 26 del 27 settembre 2006. La richiesta deve essere corredata dalla contestuale dichiarazione di impegno al versamento, a favore delle regioni interessate, degli importi indicati nelle tabelle di equivalenza approvate dall'AIFA, secondo le modalita' indicate nella presente disposizione normativa e nei provvedimenti attuativi dell'AIFA, per un importo complessivo equivalente a quello derivante, a livello nazionale, dalla riduzione del 5 per cento dei prezzi dei propri farmaci. L'AIFA delibera, entro il 10 febbraio 2007, l'approvazione della richiesta delle singole aziende farmaceutiche e dispone, con decorrenza 1 marzo 2007, il ripristino dei prezzi dei relativi farmaci in vigore il 30 settembre 2006, subordinando tale ripristino al versamento, da parte dell'azienda farmaceutica, degli importi dovuti alle singole regioni in base alle tabelle di equivalenza, in tre rate di pari importo da corrispondersi entro i termini improrogabili del 20 febbraio 2007, 20 giugno 2007 e 20 settembre 2007. Gli atti che attestano il versamento alle singole regioni devono essere inviati da ciascuna azienda farmaceutica contestualmente all'AIFA, al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della salute rispettivamente entro il 22 febbraio 2007, 22 giugno 2007 e 22 settembre 2007. La mancata corresponsione, nei termini previsti, a ciascuna regione di una rata comporta, per i farmaci dell'azienda farmaceutica inadempiente, l'automatico ripristino, dal primo giorno del mese successivo, del prezzo dei farmaci in vigore il 1 ottobre 2006;

(omissis).».

- Il testo dell'art. 68, della legge 23 dicembre 1998, n. 448 (Misure di finanza pubblica per la stabilizzazione e

lo sviluppo), e' il seguente:

«Art. 68 (Riduzione dei ticket e norme in materia di assistenza farmaceutica). - 1. A decorrere dal 1 gennaio 1999 e fino all'applicazione delle norme concernenti le modalita' di partecipazione al costo delle prestazioni di cui all'art. 3 del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, non e' dovuta dagli assistiti esenti la quota fissa per ricetta per le prescrizioni relative alle prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e per le altre prestazioni specialistiche erogate in regime ambulatoriale. Non e' dovuta dagli assistiti la quota fissa per ricetta per le prescrizioni diagnostiche e specialistiche inerenti la certificazione di idoneita' per servizio civile presso ente convenzionato con il Ministero della difesa.

2. (Omissis).

3. (Omissis).

4. (Omissis).

5. Per l'anno 1999, la Commissione prevista dall'art. 36, comma 16, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, tenuto conto della proiezione, sull'intero anno, dei dati relativi alla spesa farmaceutica del primo trimestre, propone al Ministro della sanita', entro il 30 aprile 1999, misure idonee ad assicurare che sia rispettato, per lo stesso anno, il limite di spesa previsto dall'art. 36, comma 15, della stessa legge n. 449 del 1997, e che, rispetto a detto limite, si realizzi un risparmio pari al 60 per cento dell'eccedenza di spesa registrata per l'anno 1998. Entro il 30 novembre 1999 la Commissione verifica, sulla base dei dati di spesa relativi ai primi dieci mesi, la possibilita' che, a fine anno, siano raggiunti gli obiettivi previsti dal periodo precedente; in caso di valutazione negativa, la Commissione informa immediatamente il Ministro della sanita' che rende noto l'ammontare del contributo che le imprese titolari dell'autorizzazione al commercio, le imprese distributrici e le farmacie sono tenute a versare al Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 36, comma 16, della legge n. 449 del 1997.

6. Dal 1 gennaio 1999 i medicinali antiblastici iniettabili sono erogati a carico del Servizio sanitario nazionale esclusivamente attraverso le strutture ospedaliere o le altre strutture accreditate in regime di ricovero, day-hospital o assistenza domiciliare. Nei casi in cui l'azienda unita' sanitaria locale non abbia predisposto e resa operativa l'assistenza domiciliare ai pazienti oncologici, i medicinali indicati dal presente comma sono dispensati dalle farmacie ospedaliere per il tramite delle farmacie territoriali, secondo modalita' predisposte con decreto emanato dal Ministro della sanita' di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le organizzazioni piu' rappresentative delle farmacie pubbliche e private e le organizzazioni delle imprese distributrici.

7. Presso il Ministero della sanita', nell'ambito del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, e' istituito, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali. L'Osservatorio, al quale collaborano il Dipartimento per le politiche di sviluppo e di coesione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e l'Agenzia per i servizi sanitari

regionali, provvede a:

a) raccogliere, monitorare ed elaborare dati di consumo, di modalita' di impiego e di spesa concernenti sia i medicinali erogati o direttamente impiegati dal Servizio sanitario nazionale, sia quelli i cui oneri restano a carico dell'utilizzatore;

b) svolgere, nel settore dei farmaci, i compiti gia' attribuiti dall'art. 1, comma 30, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, all'osservatorio centrale degli acquisti e dei prezzi;

c) redigere annualmente un rapporto al Ministro della sanita', finalizzato, in particolare, a rilevare e confrontare, anche con analisi su base regionale, l'andamento della spesa farmaceutica del Servizio sanitario nazionale relativa ai medicinali erogati attraverso le farmacie con quello della spesa dei medicinali erogati con sistemi alternativi o direttamente impiegati in ambito ospedaliero e, conseguentemente, a formulare proposte per un impiego piu' razionale ed appropriato delle risorse del settore.

8. L'Osservatorio di cui al comma 7 si avvale anche della commissione prevista dall'art. 36, comma 16, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

9. Le farmacie pubbliche e private, in coerenza con quanto previsto dall'accordo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie, trasmettono, secondo procedure informatiche concordate con il Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero della sanita', i dati di vendita dei medicinali dispensati con onere a carico del Servizio sanitario nazionale nonche' i dati presenti sulla ricetta leggibili otticamente relativi al codice del medico, al codice dell'assistito ed alla data di emissione della prescrizione. Le strutture del Servizio sanitario nazionale, pubbliche o private e accreditate, sono tenute a fornire al predetto Dipartimento, su richiesta, dati in proprio possesso utili ai fini dell'assolvimento dei compiti dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali.

10. Per l'espletamento dei compiti dell'Osservatorio di cui al comma 7, il Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza puo' avvalersi, anche tramite specifiche convenzioni, della collaborazione di istituti di ricerca, societa' scientifiche e strutture, anche non nazionali, operanti nel settore farmaceutico.

11. Per l'attivita' e il funzionamento dell'Osservatorio di cui al comma 7, il Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza puo' avvalersi, in misura non superiore a lire 10 miliardi, delle disponibilita' di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, con conseguente riduzione, per lo stesso importo, delle somme disponibili per le altre iniziative di farmacovigilanza e di informazione degli operatori sanitari.».

- Il testo dell'art. 18, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 (Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326), e' il seguente:

«Art. 18 (Osservatori nazionali). - 1. Nel rispetto

dell'art. 48, comma 8, della legge di riferimento sono trasferiti all'Agenzia l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali, già istituito dall'art. 68, comma 7, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, nonché l'Osservatorio sulle sperimentazioni di cui all'art. 11, comma 4, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 e l'Osservatorio sulle reazioni avverse di cui al decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95.».

- Si riporta il testo dell'art. 6 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347 (Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria), così come modificato dalla presente legge:

«Art. 6 (Livelli di assistenza). - 1. Nell'ambito della ridefinizione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA), entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, la Commissione unica del farmaco, con proprio provvedimento, individua i farmaci che, in relazione al loro ruolo non essenziale, alla presenza fra i medicinali concedibili di prodotti aventi attività terapeutica sovrapponibile secondo il criterio delle categorie terapeutiche omogenee, possono essere totalmente o parzialmente esclusi dalla rimborsabilità. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, da adottare entro il 30 novembre, su proposta 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, sono definiti i livelli essenziali di assistenza, ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

2. La totale o parziale esclusione dalla rimborsabilità dei farmaci di cui al comma 1 è disposta, anche con provvedimento amministrativo della regione, tenuto conto dell'andamento della propria spesa farmaceutica rispetto al tetto di spesa programmato.

2-bis. Sono nulli i provvedimenti regionali di cui al comma 2, assunti in difformità da quanto deliberato, ai sensi del comma 1, dalla Commissione unica del farmaco o, successivamente alla istituzione dell'AIFA, dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica di tale Agenzia, fatte salve eventuali ratifiche adottate dall'AIFA antecedentemente al 10 ottobre 2007.».

- Si riporta il testo del comma 8, dell'art. 48, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 (Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici), così come modificato dalla presente legge:

«Art. 48 (Tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica). - (Omissis).

8. Agli oneri relativi al personale, alle spese di funzionamento dell'Agenzia e dell'Osservatorio sull'impiego dei medicinali (OSMED) di cui al comma 5, lettera b), punto 2, nonché per l'attuazione del programma di farmacovigilanza attiva di cui al comma 19, lettera b), si fa fronte:

a) mediante le risorse finanziarie trasferite dai capitoli 3001, 3002, 3003, 3004, 3005, 3006, 3007, 3130, 3430 e 3431 dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute;

b) mediante le entrate derivanti dalla maggiorazione del 20 per cento delle tariffe di cui all'art. 5, comma 12,

della legge 29 dicembre 1990, n. 407 e successive modificazioni;

c) mediante eventuali introiti derivanti da contratti stipulati con l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMEA) e con altri organismi nazionali ed internazionali per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca;

c-bis) mediante eventuali introiti derivanti da contratti stipulati con soggetti privati per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza, ricerca, aggiornamento, formazione agli operatori sanitari e attività editoriali, destinati a contribuire alle iniziative e agli interventi di cofinanziamento pubblico e privato finalizzati alla ricerca di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco di cui alla lettera g) del comma 5, ferma restando la natura di ente pubblico non economico dell'Agenzia.

(Omissis).».

- Si riporta il testo dell'art. 16, della legge 21 ottobre 2005, n. 219 (Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati), così come modificato dalla presente legge:

«Art. 16 (Importazione ed esportazione). -
1. L'importazione, l'esportazione del sangue e dei suoi prodotti per uso terapeutico, profilattico e diagnostico e la lavorazione del plasma per conto terzi affidata da committenti esteri, sono autorizzate dal Ministero della salute secondo le modalità stabilite con apposito decreto da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Consulta. Tale previsione non si applica al sangue ed agli emocomponenti ad uso autologo, agli intermedi destinati alla produzione di emoderivati individuati con decreto del Ministro della salute su proposta dell'AIFA ed alla esportazione di emoderivati pronti per l'impiego ottenuti da plasma regolarmente importato, a condizione che gli stessi risultino autorizzati alla commercializzazione nei Paesi destinatari. L'eccedenza nazionale di sangue e dei suoi derivati può essere esportata o per contribuire al raggiungimento degli obiettivi dell'autosufficienza europea, o nell'ambito del progetto della cooperazione internazionale, o per fini umanitari.

2. L'importazione di emoderivati pronti per l'impiego è consentita a condizione che tali prodotti, nel Paese di provenienza, risultino autorizzati, da parte dell'autorità sanitaria competente, alla commercializzazione per uso terapeutico umano e siano stati sottoposti al controllo di Stato secondo la procedura europea, con esito favorevole, in un laboratorio della rete europea (Official medicines control laboratories - OMCL).

3. Gli emoderivati importati da Paesi non appartenenti all'Unione europea prima della loro immissione in commercio devono essere sottoposti, con esito favorevole, ai controlli di Stato secondo le modalità previste dalle vigenti normative nazionali in materia, da parte dell'Istituto superiore di sanità, per assicurare la tracciabilità dei donatori e dei riceventi.

4. L'importazione e l'esportazione di cellule staminali emopoietiche per uso di trapianto è regolata dalla normativa vigente in materia di trapianti.».

Art. 5-bis.

Disposizioni concernenti il funzionamento dell'Agenzia italiana del
farmaco

1. Al comma 297 dell'articolo 1 della legge 23 dicembre 2005, n. 266, le parole: «dal 1 gennaio 2006 nel numero di 190 unita» sono sostituite dalle seguenti: «dal 1 gennaio 2008 nel numero di 250 unita». L'AIFA e' autorizzata ad avviare, entro due anni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, procedure finalizzate alla copertura dei posti vacanti in dotazione organica anche riservate al personale non di ruolo, gia' in servizio presso l'AIFA, in forza di contratti stipulati ai sensi del combinato disposto dell'articolo 48, comma 7, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e dell'articolo 26 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245.

2. L'onere derivante dall'attuazione della disposizione di cui al comma 1, pari a euro 2.467.253,87, e' a carico di quota parte del fondo di cui al comma 19, lettera b), numero 4), dell'articolo 48 del citato decreto-legge n. 269 del 2003, che rappresenta per l'AIFA un'entrata certa con carattere di continuita'.

Riferimenti normativi.

- Si riporta il testo del comma 297, dell'art. 1, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006), cosi' come modificato dalla presente legge:

«297. Al fine di potenziare le funzioni istituzionali dell'AIFA finalizzate a garantire il monitoraggio in tutte le sue componenti dell'andamento della spesa farmaceutica e il rispetto dei tetti stabiliti dalla vigente legislazione, la dotazione organica complessiva della medesima Agenzia e' determinata dal 1 gennaio 2008 nel numero di 250 unita', con oneri finanziari a carico del bilancio della stessa Agenzia. La ripartizione della dotazione organica sara' determinata con successivo provvedimento ai sensi degli articoli 6, comma 3, lettera c), e 10, comma 2, lettera a), capoverso iii), del regolamento di cui al decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute. Ai fini del coordinamento del monitoraggio sull'andamento della spesa farmaceutica, l'AIFA trasmette al Ministro della salute e al Ministro dell'economia e delle finanze una relazione mensile.».

- Il testo del comma 7, dell'art. 48, del citato decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, e' il seguente:

«Art. 48 (Tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica). - (Omissis).

7. Dal 1 gennaio 2004, con decreto del Ministro della salute sono trasferite all'Agenzia le unita' di personale gia' assegnate agli uffici della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della salute, le cui competenze transitano alla medesima Agenzia. Il personale trasferito non potra' superare il 60 per cento del personale in servizio alla data del 30 settembre 2003 presso la stessa Direzione generale. Detto personale conserva il trattamento giuridico ed economico in godimento. A seguito del trasferimento del personale sono ridotte in maniera corrispondente le dotazioni organiche del Ministero della salute e le relative risorse sono trasferite all'Agenzia. In ogni caso le suddette dotazioni

organiche non possono essere reintegrate. Resta confermata la collocazione nel comparto di contrattazione collettiva attualmente previsto per il personale trasferito ai sensi del presente comma. L'Agenzia puo' assumere, in relazione a particolari e motivate esigenze, cui non puo' far fronte con personale in servizio, e nei limiti delle proprie disponibilita' finanziarie, personale tecnico o altamente qualificato, con contratti a tempo determinato di diritto privato. L'Agenzia puo' altresì avvalersi, nei medesimi limiti di disponibilita' finanziaria, e comunque per un numero non superiore a 40 unita', ai sensi dell'art. 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127, di personale in posizione di comando dal Ministero della salute, dall'Istituto superiore di sanita', nonche' da altre Amministrazioni dello Stato, dalle Regioni, dalle Aziende sanitarie e dagli Enti pubblici di ricerca.

(Omissis).».

- Il testo dell'art. 26, del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, e' il seguente:

«Art. 26 (Personale a contratto e comando). - 1. Ai fini del perseguimento delle funzioni dell'Agenzia e nel limite della disponibilita' delle risorse finanziarie, il Consiglio di amministrazione, su proposta del Direttore generale, autorizza in via preventiva ogni anno il numero dei contratti a tempo determinato con personale tecnico o altamente qualificato in possesso di particolari competenze corredate da titoli idonei e gli oneri finanziari connessi, previsti dall'art. 48, comma 7, della legge di riferimento, nonche' i criteri da osservare per la scelta dei contraenti. Alla stipula dei singoli contratti provvede il Direttore generale. Il Direttore generale adotta, inoltre, i provvedimenti che consentono all'Agenzia di avvalersi di personale in posizione di comando, nei limiti di quaranta unita' complessivamente, secondo quanto disposto dall'art. 48, comma 7, della legge di riferimento.».

- Il testo del comma 19, dell'art. 48, del citato decreto-legge 269 del 2003, e' il seguente:

«19. Le risorse confluite nel fondo di cui al comma 18 sono destinate dall'Agenzia:

a) per il 50 per cento, alla costituzione di un fondo nazionale per l'impiego, a carico del SSN, di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie;

b) per il rimanente 50 per cento:

1) all'istituzione, nell'ambito delle proprie strutture, di un Centro di informazione indipendente sul farmaco;

2) alla realizzazione, di concerto con le Regioni, di un programma di farmacovigilanza attiva tramite strutture individuate dalle Regioni, con finalita' di consulenza e formazione continua dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, in collaborazione con le organizzazioni di categorie e le Societa' scientifiche pertinenti e le Universita';

3) alla realizzazione di ricerche sull'uso dei farmaci ed in particolare di sperimentazioni cliniche comparative tra farmaci, tese a dimostrare il valore terapeutico aggiunto, nonche' sui farmaci orfani e salvavita, anche attraverso bandi rivolti agli IRCCS, alle

universita' ed alle regioni;

4) ad altre attivita' di informazione sui farmaci,
di farmacovigilanza, di ricerca, di formazione e di
aggiornamento del personale.».