

## **Finanziaria 2008**

### **Il testo del disegno di legge**

La manovra da 11 miliardi. Gli interventi vanno dal Fisco alla pubblica amministrazione, dalla sanità alla giustizia, dall'energia e trasporti agli enti locali. Mix di agevolazioni per la prima casa.

Il testo è passibile di modifiche in sede di coordinamento legislativo.

## **CAPO XVI**

### **INTERVENTI IN MATERIA SANITARIA**

#### **Art. 60**

#### **(Disposizioni dirette a garantire l'uso sicuro dei medicinali e a favorire l'utilizzazione di farmaci ancora in corso di validità)**

1. In nessun caso il medico curante può prescrivere, per il trattamento di una determinata patologia, un medicinale di cui non è autorizzato il commercio quando sul proposto impiego del medicinale non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda. Parimenti, è 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.

2. Ai fini delle decisioni da assumere ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 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 tecnico-scientifica 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 già concluse, almeno di fase seconda.

3. Le confezioni di medicinali in corso di validità, 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 o da una organizzazione non lucrativa avente finalità 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.

4. Al di fuori dei casi previsti dal comma 3, le confezioni di medicinali in corso di

validità, ancora integre e correttamente conservate, ad esclusione di quelle per le quali è prevista la conservazione in frigorifero a temperature controllate, possono essere consegnate dal detentore che non abbia più necessità di utilizzarle ad organizzazioni senza fini di lucro, riconosciute dalle Regioni e Province autonome, aventi finalità umanitarie o di assistenza sanitaria.

5. Ai fini del loro riutilizzo, le confezioni di medicinali di cui ai commi 3 e 4 sono prese in carico da un medico della struttura od organizzazione interessata, che provvede alla loro verifica, registrazione e custodia. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche a medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope.

## **Art. 61**

### **(Disposizioni in materia di prescrizione dei farmaci per il trattamento del dolore severo e in materia di semplificazione nella tenuta dei registri degli stupefacenti)**

1. Al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni, sono apportate le modifiche seguenti:

a) all'articolo 41, comma 1-bis, e all'articolo 43, commi 7 e 8, le parole "in corso di patologia neoplastica o degenerativa" sono soppresse;

b) il comma 3 dell'articolo 42 del testo unico è sostituito dal seguente:

"3. I direttori sanitari e i titolari di gabinetto di cui al comma 1 devono tenere il registro di cui all'articolo 60, comma 1";

c) all'articolo 43, dopo il comma 4 è inserito il seguente:

"4-bis – Per la prescrizione nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale di farmaci previsti dall'allegato III-bis per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo, in luogo del ricettario di cui al comma 1, contenente le ricette a ricalco di cui al comma 4, può essere utilizzato il ricettario del Servizio Sanitario Nazionale disciplinato dal decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, emanato il 18 maggio 2004, pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 251 del 25 ottobre 2004; in tal caso ai fini della prescrizione devono essere rispettate le indicazioni del predetto decreto e il farmacista conserva copia o fotocopia della ricetta ai fini del scarico nel registro previsto dall'articolo 60, comma 1. Il Ministro della Salute, sentito il Consiglio superiore di sanità, può, con proprio decreto, aggiornare l'elenco dei farmaci di cui all'allegato III-bis."

d) all'articolo 45, comma 2, le parole: "sulle ricette previste dal comma 1" sono sostituite dalle parole: "sulle ricette previste dai commi 1 e 4-bis".

e) all'articolo 60, comma 1, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "lo stesso termine è ridotto a due anni per le farmacie aperte al pubblico e per le farmacie ospedaliere. I direttori sanitari e i titolari di gabinetto di cui all'articolo 42, comma 1 conservano il registro di cui al presente comma per due anni dal giorno dell'ultima registrazione.

f) all'articolo 62, comma 1, le parole: "sezioni A e C," sono sostituite dalle parole "sezioni A, B e C,".

g) all'articolo 63 sono apportate le seguenti modificazioni:

- 1) al comma 1 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Tale registro è conservato per dieci anni a far data dall'ultima registrazione.";
- 2) il comma 2 è abrogato;
- h) al comma 1 dell'articolo 64 le parole "previsto dagli articoli 42, 46 e 47" sono sostituite dalle parole: "previsto dagli articoli 46 e 47".

## **Art. 62**

### **(Erogazione dell'importo premiale in materia di spesa farmaceutica)**

1. 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 è 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 cento per la spesa farmaceutica non convenzionata, alla verifica dell'idoneità e della congruità del processo attuativo dei Piani di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera adottati dalle regioni. La predetta verifica è 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.

## **Art. 63**

### **(Personale della Croce Rossa Italiana )**

1. Al fine di assicurare l'espletamento delle attività che la Croce Rossa Italiana 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 Croce Rossa Italiana provvede nell'ambito delle risorse finanziarie previste dalle convenzioni e in ogni caso senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

## **Art. 64**

### **(Vaccinazione HPV e Partecipazione dell'Italia alle iniziative AMC e MDRI)**

1. A valere sulle risorse dell'apposito fondo da ripartire istituito presso lo stato di previsione del Ministero della salute ai sensi dell'articolo ... della presente legge, una quota delle medesime risorse pari a 30 milioni di euro per l'anno 2008 è 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.

2. Per la partecipazione dell'Italia alle iniziative Advanced Market Commitments, per accelerare la scoperta di vaccini contro lo pneumococco, e MDRI, per la cancellazione del debito dei Paesi poveri nei confronti delle Istituzioni Finanziarie Internazionali, è autorizzata la complessiva spesa di euro 2.074 milioni, di cui 40 milioni per l'anno 2008, euro 50 milioni annui per ciascuno degli anni dal 2009 al 2048 ed euro 34 milioni per l'anno 2049.