

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

#### S O M M A R I O

#### SEDE REFERENTE:

DL 158/2012: Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute. C. 5440 Governo ( <i>Seguito dell'esame e rinvio</i> ) .....	2
ALLEGATO 1 ( <i>Nuovi emendamenti dei relatori e proposte di riformulazioni</i> ) .....	11
ALLEGATO 2 ( <i>Emendamenti e articoli aggiuntivi approvati</i> ) .....	22
ERRATA CORRIGE .....	10

#### SEDE REFERENTE

*Lunedì 8 ottobre 2012. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. — Interviene il ministro della salute, Renato Balduzzi.*

#### La seduta comincia alle 16.40.

**DL 158/2012: Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.**

**C. 5440 Governo.**

*(Seguito dell'esame e rinvio).*

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato nella seduta del 4 ottobre 2012.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, avverte che è stato richiesto che la pubblicità dei lavori della seduta odierna sia assicurata anche mediante l'attivazione dell'impianto audiovisivo a circuito chiuso. Non essendovi obiezioni, dispone l'attivazione del circuito chiuso.

Ricorda che nella precedente seduta gli emendamenti Laura Molteni 8.48, Oliverio 8.17 e Palagianò 10.12 erano stati accantonati.

Fa presente inoltre che sono stati votati gli emendamenti riferiti agli articoli 2, 3, 5, 6, 8, 9 e 10.

Avverte inoltre che i relatori hanno presentato nuovi emendamenti agli articoli 14 e 15 (*vedi allegato 1*).

A questo proposito, rileva che l'emendamento 14.22 dei relatori deve considerarsi inammissibile in quanto, apportando modifiche alla legge n. 38 del 2010 sulle cure palliative, verte su materia estranea al decreto-legge in esame. Ricorda che, analogamente, sono già stati valutati inammissibili l'emendamento Lenzi 1.121 e gli articoli aggiuntivi 5.04 del relatore Livia Turco e Ciccioli 5.05, inerenti alla medesima materia.

Paola BINETTI (UdCpTP), intervenendo sull'ordine dei lavori, contesta il metodo con cui si sta procedendo nell'esame del provvedimento che, a suo giudizio, esautorava i componenti della Commissione dalle proprie funzioni. Le modifiche su parti rilevanti del testo sono infatti decise dai relatori e dal Governo in sedi diverse da

quella della Commissione che dovrebbe, invece, essere il luogo istituzionale per l'approfondimento delle questioni emerse nel corso dell'esame.

Lucio BARANI (PdL), *relatore*, sottolinea che i relatori si sono ripetutamente incontrati per predisporre nuove proposte emendative che realizzino una sintesi delle diverse istanze provenienti dagli emendamenti e dagli articoli aggiuntivi presentati. Preannuncia, quindi, che in questo spirito è stato formulato l'emendamento 4.115 dei relatori, interamente sostitutivo dell'articolo 4, che recepisce il contenuto di numerose proposte emendative presentate da deputati a diversi gruppi parlamentari, e che contestualmente presenta anche a nome del relatore Livia Turco (*vedi allegato 1*).

Laura MOLTENI (LNP) riterrebbe utile procedere nei lavori rinviando alla seduta di domani l'esame delle ulteriori proposte emendative presentate nella giornata odierna.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, preso atto che i relatori hanno presentato l'emendamento 4.115 interamente sostitutivo dell'articolo 4 del decreto-legge, fissa il termine per la presentazione di eventuali subemendamenti alle ore 21 della giornata odierna.

Anna Margherita MIOTTO (PD), evidenziata l'ampiezza dell'emendamento sostitutivo 4.115 dei relatori, che incide su una delle parti più rilevanti del testo in esame, concernente il governo clinico, chiede al presidente Palumbo di fissare un termine più ampio per la presentazione di eventuali subemendamenti stabilendo fin d'ora l'orario di chiusura della seduta odierna.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, accogliendo la richiesta dell'onorevole Miotto, fissa il termine per la presentazione di subemendamenti all'emendamento 4.115 dei relatori alle ore 22 della giornata odierna. Propone quindi che la Commis-

sione concluda i lavori della giornata odierna entro le ore 20 per consentire ai colleghi l'elaborazione di eventuali proposte subemendative all'emendamento 4.115 dei relatori.

La Commissione concorda.

Carla CASTELLANI (PdL) chiede al ministro Balduzzi se siano fondate alcune notizie di stampa in base alle quali vi sarebbero ulteriori tagli al fondo sanitario nazionale. Ritiene che la risposta alla questione sia fondamentale per indirizzare il prosieguo dei lavori sul decreto-legge in esame. Ricorda infatti che, avendo la Commissione l'impegno di prevedere interventi che non comportino nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, andrebbe incontro a difficoltà in presenza di ulteriori tagli alla sanità.

Il ministro Renato BALDUZZI sottolinea che il comparto sanità è stato interessato da rilevanti interventi di *spending review* ai quali deve essere data attuazione e che non sono, per quanto di sua conoscenza, previsti ulteriori tagli.

Antonio PALAGIANO (IdV) giudica irresponsabile e arrogante il comportamento tenuto dai relatori e dal rappresentante del Governo nell'esame del decreto-legge. Ritiene irrispettoso nei confronti dei parlamentari presentare un emendamento interamente sostitutivo dell'articolo 4, che rappresenta il cuore del provvedimento, senza discutere gli emendamenti ad esso presentati dai singoli parlamentari.

Laura MOLTENI (LNP) lamenta la presentazione di ulteriori emendamenti e riformulazioni da parte dei relatori, che non tengono conto delle proposte emendative presentate dai singoli parlamentari. Ritiene che questo modo di procedere sia poco rispettoso delle prerogative dei membri del Parlamento.

Paola BINETTI (UdCpTP) rileva come la presentazione di un emendamento in-

teramente sostitutivo dell'articolo 4 impedisca ai singoli parlamentari di entrare nel merito del provvedimento, attraverso la discussione delle proposte emendative presentate. Giudica pertanto questo modo di procedere poco corretto e poco democratico.

Domenico DI VIRGILIO (PdL), riconoscendo ai relatori e al ministro un impegno apprezzabile nell'individuare una soluzione nella riscrittura dell'articolo 4 che rappresenti una sintesi delle numerose proposte emendative presentate, invita i colleghi a procedere nei lavori evitando di assumere atteggiamenti polemici.

Maria Antonietta FARINA COSCIONI (PD) chiede al presidente Palumbo chiarimenti in merito alla formulazione dell'emendamento 4.115 dei relatori, che presenta numerosi e poco chiari richiami interni.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, precisa che l'emendamento è stato redatto in modo da mettere in evidenza tutte le parti già presenti in emendamenti presentati e recepite nell'emendamento in oggetto. Assicura che sarà messa in distribuzione una copia formalmente più precisa dell'emendamento in questione.

Anna Margherita MIOTTO (PD) dichiara di condividere il metodo di svolgimento dei lavori della Commissione e di apprezzare la formulazione dell'emendamento 4.115, contestata dall'onorevole Farina Coscioni, in quanto agevola la lettura del medesimo dando conto delle proposte emendative che sono confluite in esso.

Chiara MORONI avanza al presidente una richiesta di chiarimento in ordine ai termini fissati per la presentazione di subemendamenti a tutti i nuovi emendamenti presentati dai relatori.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, precisa che il termine di presentazione per tutti i subemendamenti è fissato alle ore 22 della giornata odierna. Avverte che si

passerà ora all'esame degli emendamenti 8.48 e 8.17 accantonati nella scorsa seduta.

Livia TURCO (PD), *relatore*, sottolinea che dopo un serio approfondimento delle questioni oggetto degli emendamenti Laura Molteni 8.48 e Oliverio 8.17, di analogo tenore, i relatori esprimono parere contrario in quanto tali proposte non riguardano profili sanitari e, in secondo luogo, per la ragione che presso i competenti organi dell'Unione europea è in fase di elaborazione una puntuale disciplina in materia; peraltro, le normative nazionali che intervengono in materia sarebbero tenute ad attuare una procedura di notifica alla Commissione dell'Unione europea.

Laura MOLTENI (LNP) fa notare che il Ministro aveva espresso inizialmente un avviso favorevole sull'emendamento 8.48 a sua firma, purché venisse stralciato il punto 16-*quater*. Sostiene che la frutta di provenienza nazionale è trattata nel pieno rispetto della normativa sulla sicurezza e fornisce maggiori garanzie a tutela della salute rispetto alla frutta di provenienza estera. Ritiene, quindi, necessario che il Governo promuova qualsiasi iniziativa si renda utile a salvaguardare e valorizzare le produzioni locali e nazionali. In relazione alla disciplina comunitaria, fa notare che l'Italia potrebbe ricorrere ad un intervento normativo in deroga alla disciplina europea.

Il ministro Renato BALDUZZI dichiara di rimettersi alle valutazioni della Commissione sull'emendamento Laura Molteni 8.48.

La Commissione respinge l'emendamento Laura Molteni 8.48.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, constatata l'assenza del presentatore dell'emendamento Oliverio 8.17: s'intende vi abbia rinunciato.

Avverte quindi che si passerà ora all'esame dell'emendamento Palagiano 10.12, accantonato nella scorsa seduta.

Livia TURCO (PD), *relatore*, esprime parere contrario sull'emendamento Palagiano 10.12 in quanto privo di copertura finanziaria, ravvisando l'opportunità che i contenuti di tale proposta emendativa possano confluire nell'ambito di un diverso provvedimento.

Antonio PALAGIANO (IdV) rammenta che in tema di malattie rare e farmaci orfani sussiste un preciso impegno assunto dal Parlamento che il suo gruppo ritiene vada onorato. Reputa quindi necessario che il Governo individui una copertura finanziaria adeguata per poter consentire l'approvazione di tale norma, come è avvenuto per altri emendamenti.

Marco RONDINI (LNP) dichiara di apporre la propria firma all'emendamento Palagiano 10.12.

Il ministro Renato BALDUZZI fa notare che la copertura prevista per la proposta emendativa in esame, consistente in un'agevolazione fiscale, si pone in aperta contraddizione rispetto all'orientamento del Governo di razionalizzare la complessiva materia delle agevolazioni fiscali.

La Commissione respinge l'emendamento Palagiano 10.12. La Commissione delibera, quindi, di accantonare l'esame degli emendamenti e dell'articolo aggiuntivo presentati all'articolo 11.

Livia TURCO (PD), *relatore*, esprime parere favorevole sull'emendamento Porcu 12.1, purché sia riformulato (*vedi allegato 1*), ed invita i presentatori al ritiro degli emendamenti Roccella 12.9, Bocciardo 12.2, Burtone 12.8, Bocciardo 12.3, Binetti 12.6, Roccella 12.12 e 12.11, Lenzi 12.10, Formichella 12.5, degli identici emendamenti Abelli 12.4 e Laura Molteni 12.7, nonché degli articoli aggiuntivi Girlanda 12.01 e De Nichilo Rizzoli 12.02.

Il ministro Renato BALDUZZI esprime parere conforme a quello dei relatori.

Melania DE NICHILLO RIZZOLI (PdL) fa proprio l'emendamento Porcu 12.1, nell'assenza del presentatore, ed accoglie la proposta di riformulazione avanzata dai relatori.

La Commissione approva l'emendamento Porcu 12.1, fatto proprio dal deputato De Nichilo Rizzoli, come riformulato (*vedi allegato 2*).

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, avverte che, in esito all'approvazione dell'emendamento Porcu 12.1, come riformulato, risultano preclusi i restanti emendamenti presentati all'articolo 12.

Melania DE NICHILLO RIZZOLI (PdL) ritira l'articolo aggiuntivo 12.02 a sua firma.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, constatata l'assenza del presentatore dell'articolo aggiuntivo Girlanda 12.01: s'intende vi abbia rinunciato.

La Commissione passa all'esame dell'articolo 13 e degli emendamenti ad esso riferiti.

Lucio BARANI (PdL), *relatore*, invita i presentatori al ritiro degli emendamenti Miotto 13.10, Laura Molteni 13.6, 13.14 e 13.3, gli identici emendamenti Miotto 13.9 e Laura Molteni 13.11. Esprime quindi parere favorevole sull'emendamento Porcu 13.2, purché riformulato (*vedi allegato 1*). Invita al ritiro degli identici emendamenti Laura Molteni 13.4 e Sarubbi 13.8, nonché degli emendamenti Laura Molteni 13.5, 13.12 e 13.13, e Palagiano 13.7. Esprime parere favorevole sull'emendamento Mancuso 13.1, purché riformulato (*vedi allegato 1*).

Il ministro Renato BALDUZZI esprime parere conforme a quello dei relatori.

Livia TURCO (PD), *relatore*, raccomanda l'approvazione dell'emendamento Porcu 13.2, come riformulato, in materia di riduzione delle tariffe; precisa che la riformulazione estende l'applicazione della proposta emendativa agli oltre 2.200 medicinali in commercio.

Anna Margherita MIOTTO (PD) ritira l'emendamento 13.10 a sua firma.

La Commissione respinge, con distinte votazioni, gli emendamenti Laura Molteni 13.6, 13.14 e 13.3.

Anna Margherita MIOTTO (PD) ritira l'emendamento 13.9 a sua firma.

La Commissione respinge l'emendamento Laura Molteni 13.11.

Carla CASTELLANI (PdL) appone la propria firma all'emendamento Porcu 13.2, come riformulato dai relatori.

La Commissione approva l'emendamento Porcu 13.2, come riformulato (*vedi allegato 2*).

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, avverte che, in esito all'approvazione dell'emendamento Porcu 13.2, come riformulato, risultano preclusi gli emendamenti Laura Molteni 13.4, Sarubbi 13.8, Laura Molteni 13.5, 13.12 e 13.13 e Palagiano 13.7.

Domenico DI VIRGILIO (PdL) riformula l'emendamento 13.1, di cui è cofirmatario, nel senso proposto dai relatori.

La Commissione approva l'emendamento Mancuso 13.1, come riformulato (*vedi allegato 2*). Passa quindi all'esame dell'articolo 14 e degli emendamenti ad esso riferiti.

Livia TURCO (PD), *relatore*, esprime parere contrario sull'emendamento Laura Molteni 14.16. Esprime parere favorevole sugli identici emendamenti Roccella 14.21 e Bucchino 14.20. Esprime quindi parere

contrario sugli identici emendamenti Patarino 14.4 e D'Anna 14.1, sugli identici emendamenti D'Anna 14.2 e Patarino 14.5, sugli identici emendamenti D'Anna 14.3 e Patarino 14.6.

Lucio BARANI (PdL), *relatore*, illustra l'emendamento 14.23 dei relatori, e ne raccomanda l'approvazione.

Livia TURCO (PD), *relatore*, illustra i contenuti dell'emendamento 14.24 dei relatori, volto a valorizzare il ruolo di specialità rivestito dagli IRCCS. Precisa, in particolare che assume rilievo la formulazione di cui alla lettera d) recata dalla proposta emendativa.

Lucio BARANI (PdL), *relatore*, fa notare che la proposta emendativa tende ad ampliare l'ambito operativo degli IRCCS agli istituti che svolgono ricerca biomedica.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, ricorda che in relazione agli emendamenti 14.23 e 14.24 dei relatori il termine di presentazione dei subemendamenti è fissato alle ore 22, a meno che i gruppi non rinuncino alla presentazione di subemendamenti.

Paola BINETTI (UdCpTP) dichiara di voler mantenere fermo il previsto termine per la presentazione dei subemendamenti ai suddetti emendamenti 14.23 e 14.24 dei relatori.

Livia TURCO (PD), *relatore*, esprime parere contrario sugli emendamenti Abelli 14.9 e Stagno D'Alcontres 14.11; invita il presentatore al ritiro dell'emendamento Laura Molteni 14.17. Esprime quindi rammarico per la dichiarazione di inammissibilità dell'emendamento 14.22 dei relatori.

Il ministro Renato BALDUZZI esprime parere conforme a quello dei relatori.

Francesco STAGNO D'ALCONTRES (Misto-G.Sud-PPA) avanza al Governo pre-

cisazioni in ordine ai contenuti dell'emendamento dei relatori 14.24.

Il ministro Renato BALDUZZI sostiene di aver verificato, anche sulla base dei dati relativi al precedente governo, che si è attribuito un notevole rilievo al parametro dei posti letto in relazione ai requisiti per il riconoscimento di IRCCS, sulla considerazione che si tratta non soltanto di istituti di ricerca ma anche di istituti che svolgono assistenza e ricovero. Precisa che il nuovo orientamento consente di attribuire rilievo ad altri criteri in aggiunta alla presenza di posti letto ai fini del riconoscimento del carattere di IRCCS. Sostiene che l'assistenza può essere fornita mediante una pluralità di criteri aggiuntivi rispetto al parametro dei posti letto e la normativa deve essere quindi aggiornata a tale nuova impostazione.

Laura MOLTENI (LNP), intervenendo sull'emendamento 14.16 a sua firma, ravvisa l'esigenza che siano soppressi i commi da 2 a 7 dell'articolo 14, in quanto tendono ad attuare la trasformazione da ente di diritto privato ad organismo con personalità giuridica di diritto pubblico dell'istituto ivi richiamato, con un notevole dispendio di risorse, pari a circa venti milioni di euro per il solo 2013. Paventa il rischio che tale norma sia destinata all'Istituto San Gallicano di Roma nei cui confronti ritiene impropria una eccessiva assegnazione di risorse economiche in una fase di crisi economica e di *spending review* quale quella attuale. Nel rammentare che le regioni sono costrette a comprimere i servizi di assistenza ai cittadini, ritiene contraddittorio finanziare un istituto che si occupa prioritariamente di ricerca a favore delle malattie tropicali di cui risultano affetti prevalentemente cittadini extra-comunitari.

Il ministro Renato BALDUZZI, esprimendo rammarico per il tenore dell'intervento del deputato Laura Molteni, evidenzia che l'Italia è stata invitata, in sede di OMS, a riferire sulle proficue iniziative adottate nel quadro di azioni di contrasto

delle malattie tropicali e della ricerca in materia, iniziative promosse dall'istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti (INMP). Aggiunge che finalità del provvedimento è quello di stabilizzare il funzionamento di un ente che ha conseguito risultati eccellenti con l'attività di sperimentazione e ricerca sulle menzionate patologie.

Laura MOLTENI (LNP) pur comprendendo le ragioni del ministro, avanza rilievi critici su una norma volta di fatto ad assegnare eccessive risorse all'istituto San Gallicano del Lazio.

La Commissione respinge l'emendamento Laura Molteni 14.16. Approva gli identici emendamenti Roccella 14.21 e Bucchino 14.20 (*vedi allegato 2*).

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, constatata l'assenza dei presentatori, dichiara decaduti gli identici emendamenti Patarino 14.4 e D'Anna 14.2.

Laura MOLTENI (LNP) appone la propria firma sull'emendamento D'Anna 14.1.

La Commissione respinge l'emendamento D'Anna 14.1, fatto proprio dall'onorevole Laura Molteni.

Chiara MORONI (FLpTP) appone la propria firma sull'emendamento Patarino 14.5.

La Commissione respinge l'emendamento Patarino 14.5, fatto proprio dall'onorevole Moroni.

Chiara MORONI (FLpTP) appone la propria firma all'emendamento Patarino 14.6.

La Commissione respinge l'emendamento Patarino 14.6, fatto proprio dall'onorevole Moroni.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, constatata l'assenza del presentatore, dichiara decaduto l'emendamento D'Anna 14.3.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, avverte che, se non vi sono obiezioni, saranno accantonati gli emendamenti dei relatori 14.23 e 14.24 in attesa della scadenza del termine di presentazione dei subemendamenti.

Constatata l'assenza del presentatore, dichiara decaduto l'emendamento Abelli 14.9.

La Commissione respinge l'emendamento Laura Molteni 14.17.

Francesco STAGNO D'ALCONTRES (Misto-G.Sud-PPA) raccomanda l'approvazione dell'emendamento 14.11 a sua firma, che consente al direttore sanitario di poter svolgere attività professionali intramoenia, e osserva che tale previsione determinerebbe per le strutture sanitarie una maggiore attrazione di utenza.

Il ministro Renato BALDUZZI rileva che il rapporto di lavoro del direttore scientifico sia di grande responsabilità e pertanto non è tale da poterlo cumulare con l'incarico di direttore di struttura complessa e con l'esercizio dell'attività libero-professionale in intramoenia.

Antonio PALAGIANO (IdV), con riferimento a quanto rappresentato dal ministro Balduzzi, osserva che, se si vuole essere rigorosi, bisogna esserlo in tutti i casi, ricordando che la normativa vigente consente ai titolari di incarico di capo dipartimento di assumere anche compiti di direzione di struttura complessa, permettendo altresì ai medesimi soggetti di esercitare anche attività *extramoenia*. A suo avviso, tale previsione, che intende evidentemente determinare risparmi per la finanza pubblica, consente la contemporanea attribuzione di incarichi difficilmente compatibili tra loro e, pertanto, pur dichiarando di non condividere la portata dell'emendamento Stagno D'Alcontres 14.11, annuncia la propria astensione.

Anna Margherita MIOTTO (PD) osserva che sarebbe preferibile limitare l'esercizio dell'attività libero-professionale alle sole

fattispecie *intramoenia*, esprimendo l'auspicio che nella prossima legislatura sia finalmente possibile realizzare una riforma in tal senso. Per quanto riguarda, specificamente, l'emendamento Stagno D'Alcontres 14.11, ritiene che la compatibilità del rapporto di lavoro del direttore scientifico con l'incarico di direzione di struttura complessa possa determinare l'insorgenza di conflitti d'interessi.

Il ministro Renato BALDUZZI, rispondendo all'onorevole Palagiano, evidenzia come la fattispecie da questi richiamata sia sostanzialmente diversa da quella oggetto dell'emendamento Stagno D'Alcontres 14.11. Rileva, infatti, che nel caso del capo dipartimento che ricopra anche l'incarico di direzione di struttura complessa si ha una compresenza di una responsabilità gestionale con una responsabilità di carattere più specificamente professionale, mentre la fattispecie disciplinata dall'emendamento Stagno D'Alcontres 14.11 consentirebbe l'attribuzione a un primario del ruolo di direttore scientifico di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, con evidenti problemi di coerenza e di compatibilità tra gli incarichi.

Francesco STAGNO D'ALCONTRES (Misto-G.Sud-PPA) osserva che, qualora non s'intendesse riconoscere la compatibilità tra gli incarichi, occorrerebbe retribuire in modo adeguato i direttori scientifici degli IRCCS, al fine di valorizzarne la professionalità.

La Commissione respinge l'emendamento Stagno D'Alcontres 14.11. Passa quindi all'esame dell'articolo 15 e degli emendamenti ad esso riferiti.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, fa presente, con riferimento alle proposte emendative riferite all'articolo 15, che tutti gli emendamenti riferiti a tale articolo vertono su materie analoghe a quelle affrontate dall'emendamento 15.6 dei relatori, per il quale il termine per la presentazione di subemendamenti è fissato ugualmente

alle ore 22 di oggi. Propone, pertanto di accantonare l'esame dell'articolo 15.

Lucio BARANI (PdL), *relatore*, concordando con il presidente, evidenzia come l'emendamento 15.6 rechi sostanzialmente una riformulazione degli emendamenti presentati all'articolo 15, al fine di individuare una normativa transitoria da applicare all'assistenza sanitaria al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile.

La Commissione delibera di accantonare l'esame degli emendamenti riferiti all'articolo 15.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, segnala che risultano accantonati gli articoli 1, 4, 7, 11 e 15 e che restano da esaminare gli emendamenti 14.23 e 14.24 dei relatori. Considerando che non residuano altri articoli da esaminare, propone di anticipare alle ore 19.30 di oggi il termine per la presentazione di subemendamenti ai nuovi emendamenti dei relatori, in modo da consentire la ripresa dei lavori della Commissione a partire dalle ore 20.

La Commissione concorda con la proposta del presidente.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, nessuno chiedendo di intervenire, sospende la seduta fino alle ore 20.

**La seduta sospesa alle ore 18.40 è ripresa alle 20.40.**

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, avverte che non sono stati presentati subemendamenti riferiti agli emendamenti 14.23 e 14.24 dei relatori.

Avverte, inoltre che è stato presentato un subemendamento all'articolo aggiuntivo 15.05 dei relatori e che il subemendamento presentato dall'on. Binetti all'articolo aggiuntivo 15.04 è da considerarsi irricevibile, in quanto volto a modificare una norma non oggetto del richiamato articolo.

Con riferimento all'emendamento 4.115 dei relatori, fa presente che è da consi-

derarsi inammissibile per le parti di cui ai commi 3-*quater*, 3-*quinquies* e 3-*septies*, in quanto o analoghi ad emendamenti già dichiarati inammissibili o comunque recanti materia estranea al decreto-legge.

Si riprenderà pertanto l'esame dagli emendamenti 14.23 e 14.24 dei relatori ai quali non sono stati presentati subemendamenti.

La Commissione, con distinte votazioni, approva gli emendamenti 14.23 e 14.24 dei relatori.

Livia TURCO (PD), *relatore*, d'intesa con il relatore Barani, invita a ritirare gli identici emendamenti Di Virgilio 15.1, Stagno d'Alcontres 15.3 e Fucci 15.5, nonché gli identici emendamenti 15.2 Mancuso e 15.4 Laura Molteni; esprime parere favorevole sugli emendamenti 15.6 e 15.7 dei relatori; esprime parere contrario sugli articoli aggiuntivi 15.03 Laura Molteni e 15.02 Froner; esprime parere favorevole sull'articolo aggiuntivo 15.04 dei relatori, parere contrario sul subemendamento 0.15.05.1 Castellani e parere favorevole sull'articolo aggiuntivo 15.05 dei relatori.

Lucio BARANI (PdL) chiarisce le ragioni del parere contrario sul subemendamento 0.15.05.1 Castellani, evidenziando come il problema del rischio manageriale sia già preso in considerazione nel provvedimento.

Il ministro Renato BALDUZZI esprime parere conforme a quello dei relatori.

Domenico DI VIRGILIO (PdL) ritira il suo emendamento 15.1.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, constata l'assenza dei presentatori, avverte che gli identici emendamenti 15.3 Stagno d'Alcontres e 15.5 Fucci e l'emendamento 15.2 Mancuso si intendono decaduti.

Laura MOLTENI (LNP) illustra il suo emendamento 15.4, raccomandandone l'approvazione, in quanto preferibile all'emendamento dei relatori.



La Commissione, con distinte votazioni, respinge l'emendamento 15.4 Laura Molteni e approva gli emendamenti 15.6 e 15.7 dei relatori (*vedi allegato 2*).

Laura MOLTENI (LNP) illustra il suo articolo aggiuntivo 15.03.

La Commissione respinge l'articolo aggiuntivo Laura Molteni 15.03.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, constatata l'assenza del presentatore, avverte che l'articolo aggiuntivo 15.02 Froner si intende decaduto.

La Commissione approva l'articolo aggiuntivo 15.04 dei relatori (*vedi allegato 2*).

Carla CASTELLANI (PdL), nel ritirare il suo subemendamento 0.15.05.1, lo illustra, esprimendo il timore che per la carenza di risorse alcune aziende sanitarie non attivino le unità operative di *risk management*, che ritiene molto importanti. Si riserva di valutare l'eventuale presentazione di un ordine del giorno su questo punto.

Il ministro Renato BALDUZZI, nell'osservare che la disposizione sul *risk management* introdotta dalla Commissione è formulata in modo da dare ossigeno alle aziende in difficoltà, sottolinea che in ogni caso anche queste aziende, nella loro autonomia gestionale, possono decidere di attivare le unità dipartimentali di *risk management* per favorire i propri bilanci riducendo le spese derivanti da azioni di risarcimento.

La Commissione approva l'articolo aggiuntivo 15.05 dei relatori (*vedi allegato 2*).

Anna Margherita MIOTTO (PD) chiede di intervenire sull'articolo aggiuntivo 15.02 Froner, il cui contenuto condivide.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, fa presente che l'articolo aggiuntivo 15.02 Froner è stato dichiarato decaduto e invita la deputata Miotto a ripresentare il testo dell'emendamento in Assemblea.

Avverte quindi che i lavori della Commissione riprenderanno domani alle ore 9 per proseguire fino alle ore 11 o 11.30; proseguiranno poi nella pausa dei lavori dell'Assemblea e, ove necessario, al termine delle votazioni dell'Assemblea stessa. Nella mattinata di mercoledì 10 ottobre, la Commissione concluderà l'esame degli emendamenti e trasmetterà il testo alle Commissioni competenti in sede consultiva, in modo che, una volta acquisiti i pareri di queste ultime, potrà concludere l'esame del provvedimento, con il conferimento del mandato ai relatori, nella giornata di giovedì 11 ottobre. Quindi, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

**La seduta termina alle 20.55.**

#### ERRATA CORRIGE

Nel fascicolo a parte al *Bollettino delle Giunte e delle Commissioni parlamentari* n. 712 del 3 ottobre 2012, a pagina 78, prima colonna, trentesima riga, all'emendamento 4.114 Tassone, aggiungere la seguente parola « (inammissibile) ».

## ALLEGATO 1

**DL 158/2012: Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute. C. 5440**  
**Governo.**

**NUOVI EMENDAMENTI DEI RELATORI  
E PROPOSTE DI RIFORMULAZIONI**

Art. 4.

*(Dirigenza sanitaria e governo clinico).*

1. Al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

0a) all'articolo 3, comma 1-*quater*, il primo periodo è sostituito dal seguente: « Sono organi dell'Azienda il direttore generale, il collegio di direzione e il collegio sindacale. »:

a) all'articolo 3-*bis*, il comma 3 è sostituito dal seguente: « 3. La regione provvede alla nomina dei direttori generali delle aziende e degli enti del Servizio sanitario regionale, attingendo obbligatoriamente all'elenco regionale di idonei, ovvero agli analoghi elenchi delle altre regioni, costituiti previo avviso pubblico e selezione effettuata, secondo modalità e criteri individuati dalla regione, da parte di una commissione costituita dalla regione medesima in prevalenza tra esperti indicati da qualificate istituzioni scientifiche indipendenti dalla regione medesima, di cui uno designato dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, senza nuovi o maggiori oneri. Gli elenchi sono aggiornati almeno ogni due anni. Alla selezione si accede con il possesso di laurea magistrale e di adeguata esperienza dirigenziale, almeno quinquennale, nel campo delle strutture sanitarie o settennale negli altri settori, con autonomia gestionale e con diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche o finanziarie,

nonché del requisito dell'età anagrafica non superiore a 65 anni, alla data della nomina. Possono comunque accedere alla selezione anche coloro che abbiano superato i 65 anni di età, purché cessino dall'incarico all'età di 70 anni. La regione assicura, anche mediante il proprio sito *internet*, adeguata pubblicità e trasparenza ai bandi, alla procedura di selezione, alle nomine ed ai *curricula*. Resta ferma l'intesa con il Rettore per la nomina del direttore generale di aziende ospedaliere universitarie. »;

b) all'articolo 3-*bis*, comma 5, il primo periodo è sostituito dal seguente: « Le regioni provvedono altresì alla individuazione di criteri e di sistemi di valutazione e verifica dell'attività dei direttori generali, sulla base di obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi definiti nel quadro della programmazione regionale, con particolare riferimento all'efficienza, all'efficacia, alla sicurezza, all'ottimizzazione dei servizi sanitari e al rispetto degli equilibri economico-finanziari di bilancio concordati, avvalendosi dei dati e degli elementi forniti anche dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. »;

*b-bis*): all'articolo 7-*quater* sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, secondo periodo, la parola « dirigenti » è sostituita dalle seguenti: « direttori di struttura complessa del dipartimento »;

b) il comma 4 è sostituito dal seguente: « 4. Le strutture organizzative

dell'area di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare operano quale centro di responsabilità, dotato di autonomia tecnico-funzionale ed organizzativa nell'ambito della struttura dipartimentale, e rispondono del perseguimento degli obiettivi dipartimentali e aziendali, dell'attuazione delle disposizioni normative e regolamentari regionali, nazionali ed internazionali, nonché della gestione delle risorse economiche attribuite.»

c) al comma 5, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «ovvero di altre funzioni di prevenzione comprese nei livelli essenziali di assistenza.»;

c) all'articolo 15, il comma 5 è sostituito dal seguente: «5. I dirigenti medici e sanitari sono sottoposti a valutazione annuale correlata alla retribuzione di risultato e al termine dell'incarico assegnato, sulla base delle disposizioni contrattuali vigenti in materia e secondo modalità definite dalle regioni, sulla base di linee guida approvate tramite intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti con lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, su proposta del Ministro della salute, tenendo conto dei principi di cui al Titolo II del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150. Gli strumenti per la valutazione dei dirigenti medici e sanitari con incarico di direzione di struttura complessa e dei direttori di dipartimento rilevano, anche sulla base del programma nazionale valutazione esiti, la quantità e la qualità delle prestazioni sanitarie erogate in relazione agli obiettivi assistenziali assegnati, concordati preventivamente in sede di discussione di budget, in base alle risorse professionali, tecnologiche e finanziarie messe a disposizione, nonché registrano gli indici di soddisfazione degli utenti e provvedono alla valutazione delle strategie adottate per il contenimento dei costi tramite l'uso appropriato delle risorse. L'esito positivo della valutazione determina la conferma nell'incarico o il conferimento di altro incarico di pari rilievo»;

d) all'articolo 15, comma 7, secondo periodo, le parole da: «e secondo» fino alla fine del periodo sono soppresse e il terzo periodo è soppresso; dopo il comma 7 sono inseriti i seguenti:

«7-bis. Le regioni, nei limiti delle risorse finanziarie ordinarie, e nei limiti del numero delle strutture complesse previste dall'atto aziendale di cui all'articolo 3, comma 1-bis, tenuto conto delle norme in materia stabilite dalla contrattazione collettiva, disciplinano i criteri e le procedure per il conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa, previo avviso cui l'azienda è tenuta a dare adeguata pubblicità, sulla base dei seguenti principi:

a) la selezione viene effettuata da una commissione composta dal direttore sanitario dell'azienda interessata e da tre direttori di struttura complessa nella medesima disciplina dell'incarico da conferire, individuati tramite sorteggio da un elenco nazionale nominativo costituito dall'insieme degli elenchi regionali dei direttori di struttura complessa appartenenti ai ruoli regionali del Servizio sanitario nazionale. Qualora fossero sorteggiati tre direttori di struttura complessa della medesima regione ove ha sede l'azienda interessata alla copertura del posto, non si procede alla nomina del terzo sorteggiato e si prosegue nel sorteggio fino ad individuare almeno un componente della commissione direttore di struttura complessa in regione diversa da quella ove ha sede la predetta azienda. La commissione elegge un presidente tra i tre componenti sorteggiati; in caso di parità di voti è eletto il componente più anziano. In caso di parità nelle deliberazioni della commissione prevale il voto del presidente;

b) la commissione riceve dall'azienda il profilo professionale del dirigente da incaricare. Sulla base dell'analisi comparativa dei *curricula*, dei titoli professionali posseduti, avuto anche riguardo alle necessarie competenze organizzative e gestionali, dei volumi dell'attività svolta, dell'aderenza al profilo ricercato e degli esiti di un colloquio, la commissione presenta

al direttore generale una terna di candidati idonei formata sulla base dei migliori punteggi attribuiti. Il direttore generale individua il candidato da nominare nell'ambito della terna predisposta dalla commissione; ove intenda nominare uno dei due candidati che non hanno conseguito il migliore punteggio deve motivare analiticamente la scelta. L'azienda sanitaria interessata può preventivamente stabilire che, nei due anni successivi alla data del conferimento dell'incarico, nel caso in cui il dirigente a cui è stato conferito l'incarico dovesse dimettersi o decadere, si procede alla sostituzione conferendo l'incarico ad uno dei due professionisti facenti parte della terna iniziale;

c) la nomina dei responsabili di unità operativa complessa a direzione universitaria è effettuata dal direttore generale d'intesa con il Rettore, sentito il dipartimento universitario competente, ovvero, laddove costituita, la competente struttura di raccordo interdipartimentale, sulla base del curriculum scientifico e professionale del responsabile da nominare;

d) il profilo professionale del dirigente da incaricare, i curricula dei candidati, la relazione della commissione, sono pubblicati sul sito internet dell'azienda prima della nomina. Sono altresì pubblicate sul medesimo sito le motivazioni della scelta da parte del direttore generale di cui alla lettera b), terzo periodo.

7-ter. L'incarico di direttore di struttura complessa deve in ogni caso essere confermato al termine di un periodo di prova di sei mesi, prorogabile di altri sei, a decorrere dalla data di nomina a detto incarico, sulla base della valutazione cui all'articolo 15, comma 5.

7-quater. L'incarico di responsabile di struttura semplice, intesa come articolazione interna di una struttura complessa, è attribuito dal direttore generale, su proposta del direttore della struttura complessa di afferenza, a un dirigente con un'anzianità di servizio di almeno cinque anni nella disciplina oggetto dell'incarico. L'incarico di responsabile di struttura

semplice, intesa come articolazione interna di un dipartimento, è attribuito dal direttore generale, sentiti i direttori delle strutture complesse di afferenza al dipartimento, a un dirigente con un'anzianità di servizio di almeno cinque anni nella disciplina oggetto dell'incarico. Gli incarichi hanno durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque anni, con possibilità di rinnovo. L'oggetto, gli obiettivi da conseguire, la durata, salvo i casi di revoca, nonché il corrispondente trattamento economico degli incarichi sono definiti dalla contrattazione collettiva nazionale.

7-quinquies. Per il conferimento dell'incarico di struttura complessa non possono essere utilizzati contratti a tempo determinato di cui all'articolo 15-septies.

e) all'articolo 15-ter il comma 2 è sostituito dal seguente: « 2. Gli incarichi di struttura complessa hanno durata da cinque a sette anni, con facoltà di rinnovo per lo stesso periodo o per periodo più breve. »;

e-bis) all'articolo 15-septies, comma 1, primo periodo, le parole « , entro il limite del due per cento della dotazione organica della dirigenza, » sono sostituite dalle seguenti « , rispettivamente entro i limiti del due per cento della dotazione organica della dirigenza sanitaria e del due per cento della dotazione organica complessiva degli altri ruoli della dirigenza, »;

e-ter) all'articolo 15-septies, comma 2, le parole da « non superiore « fino a « dirigenza professionale, tecnica e amministrativa » sono sostituite dalle seguenti « non superiore rispettivamente al cinque per cento della dotazione organica della dirigenza sanitaria, ad esclusione della dirigenza medica, nonché del cinque per cento della dotazione organica della dirigenza professionale, tecnica e amministrativa »;

e-quater) I commi 1 e 2 dell'articolo 15-nonies sono sostituiti dai seguenti:

1. Il limite massimo di età per il collocamento a riposo dei dirigenti medici

e sanitari del Servizio sanitario nazionale, ivi compresi i responsabili di struttura complessa e i ricercatori universitari di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 21 dicembre 1999 n. 517 è stabilito al compimento del sessantasettesimo anno di età. Su proposta dell'azienda, acquisito l'assenso dell'interessato, il predetto limite può essere elevato fino al settantesimo anno di età; in tal caso la permanenza in servizio del dirigente interessato deve avvenire senza che l'azienda aumenti il numero complessivo dei propri dirigenti. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 12 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122 e dall'articolo 24, comma 12, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214.

2. I professori universitari di ruolo cessano dalle ordinarie attività assistenziali alla data di collocamento a riposo, fatto salvo quanto previsto dalla legge 4 novembre 2005, n. 230 e successive modificazioni; se alla predetta data sono impegnati in progetti di ricerca clinica di carattere nazionale o internazionale, possono comunque continuare a svolgere l'attività di ricerca prevista nel progetto.

f) l'articolo 17 è sostituito dal seguente:

« ART. 17 (*Collegio di direzione*). 1. Le regioni prevedono l'istituzione, nelle aziende e negli enti del Servizio sanitario regionale, del collegio di direzione, quale organo dell'azienda, individuandone la composizione in modo da garantire la partecipazione di tutte le figure professionali presenti nella azienda o nell'ente e disciplinandone le competenze e i criteri di funzionamento, nonché le relazioni con gli altri organi aziendali. Il collegio di direzione, in particolare, concorre al governo delle attività cliniche, partecipa alla pianificazione delle attività, incluse la ricerca, la didattica, i programmi di formazione e le soluzioni organizzative per l'attuazione dell'attività libero-professionale intramuraria. Nelle aziende ospedaliere universitarie il collegio di direzione par-

tecipa alla pianificazione delle attività di ricerca e didattica nell'ambito di quanto definito dall'università; concorre inoltre allo sviluppo organizzativo e gestionale delle aziende, con particolare riferimento all'individuazione di indicatori di risultato clinico-assistenziale e di efficienza, nonché dei requisiti di appropriatezza e di qualità delle prestazioni. Partecipa altresì alla valutazione interna dei risultati conseguiti in relazione agli obiettivi prefissati ed è consultato obbligatoriamente dal direttore generale su tutte le questioni attinenti al governo delle attività cliniche. Ai componenti del predetto collegio non è corrisposto alcun emolumento, compenso, indennità o rimborso spese. ».

2. Le modifiche introdotte dal comma 1 agli articoli 3-*bis*, comma 3, e 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, non si applicano ai procedimenti di nomina dei direttori generali delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché dei direttori di struttura complessa, pendenti alla data di entrata in vigore del presente decreto. Le predette modifiche non si applicano altresì agli incarichi già conferiti alla data di entrata in vigore del presente decreto fino alla loro scadenza.

3. Le regioni entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto predispongono ovvero aggiornano gli elenchi di cui all'articolo 3-*bis*, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, come sostituito dal comma 1, lettera a), del presente decreto.

3-*bis*. Ciascuna regione promuove un sistema di monitoraggio delle attività assistenziali e della loro qualità finalizzato a verificare la qualità delle prestazioni delle singole unità assistenziali delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate in raccordo con il programma nazionale valutazione esiti dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionale ed il coinvolgimento dei direttori di dipartimento.

3-*ter*. I dipendenti del Servizio sanitario nazionale che risultino in possesso dei requisiti anagrafici e contributivi i quali, ai fini del diritto all'accesso e alla decorrenza

del trattamento pensionistico in base alla disciplina vigente prima dell'entrata in vigore dell'articolo 24 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214 avrebbero comportato la decorrenza del trattamento entro il 31 dicembre 2014, possono richiedere l'accesso al trattamento pensionistico entro tale data con il riconoscimento di un periodo aggiuntivo fino a 30 mesi. L'azienda sanitaria, ove conceda il collocamento a riposo con il predetto beneficio, è obbligata a rendere non disponibile un posto di corrispondente livello nella dotazione organica per un periodo minimo di tre anni e comunque può procedere a nuove assunzioni a tempo indeterminato nel limite massimo del 20 per cento del personale cessato dal servizio nell'anno immediatamente precedente. Al personale di cui al primo periodo il trattamento di fine rapporto sarà corrisposto alla data in cui il soggetto avrebbe maturato il diritto alla corresponsione dello stesso secondo le disposizioni di cui all'articolo 24 del citato decreto legge n. 201 del 2011 e sulla base di quanto stabilito dall'articolo 1, comma 22, del decreto legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148.

*3-quater.* Al comma 2 dell'articolo 40 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n.165 sono apportate le seguenti modificazioni:

*a)* al primo periodo le parole: « non più di quattro separate aree per la dirigenza » sono sostituite dalle seguenti « non più di cinque separate aree per la dirigenza »;

*b)* il secondo periodo è sostituito dal seguente « Tra le predette aree della dirigenza una riguarda la dirigenza del ruolo sanitario del servizio sanitario nazionale per gli effetti di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed un'altra riguarda invece la dirigenza professionale, tecnica e amministrativa della Sanità e delle regioni. ».

*3-quinquies.* Ai dirigenti di ricerca del Consiglio nazionale delle ricerche i quali, alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, operano da almeno dieci anni presso enti del servizio sanitario nazionale, concorrendo all'erogazione di prestazioni sanitarie, si applica, in quanto compatibile, la disciplina in materia di rapporti tra università e Servizio sanitario nazionale, di cui al decreto legislativo 31 dicembre 1999, n. 517. Con uno o più decreti del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca scientifica e 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 Bolzano, da emanare tra 120 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto-legge, sono definite le modalità e le procedure per l'attuazione del presente comma. Dall'attuazione del medesimo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

*3-sexies.* Dopo il comma *4-bis* dell'articolo 10 del decreto legislativo 6 settembre 2001, n. 368 e successive modificazioni, è inserito il seguente:

« *4-ter.* Nel rispetto dei vincoli finanziari che limitano, per il Servizio sanitario nazionale, la spesa di personale e il regime delle assunzioni, sono esclusi dall'applicazione del presente decreto i contratti a tempo determinato del personale del medesimo Servizio sanitario nazionale, ivi compresi quelli dei dirigenti, in considerazione della necessità di garantire la costante erogazione dei servizi sanitari e il rispetto dei livelli essenziali di assistenza. La proroga dei contratti di cui al presente comma non costituisce nuova assunzione. In ogni caso non trova applicazione l'articolo 5, comma *4-bis* del presente decreto. »

*3-septies.* Dopo l'articolo 348 del codice di procedura penale è inserito il seguente:

« ART. 348-*bis* (*Esercizio abusivo di una professione sanitaria*) Nel caso di esercizio

abusivo di una professione sanitaria, nei confronti del condannato è obbligatoria la confisca delle cose e degli strumenti che servirono o che furono destinati a commettere il reato.

#### 4. 115. I Relatori.

#### ***(Inammissibile per le parti relative ai commi 3-quater, 3-quinquies e 3-septies)***

*Sostituirlo con il seguente:*

#### ART. 12.

*(Procedure concernenti i medicinali).*

1. La domanda di classificazione di un medicinale fra i medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni è istruita dall'AIFA contestualmente alla contrattazione del relativo prezzo, ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

2. Fatto salvo il disposto del comma 3, l'azienda farmaceutica interessata può presentare all'AIFA la domanda di classificazione di cui al comma 1 e di avvio della procedura di contrattazione del prezzo soltanto dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale richiamata all'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni.

3. In deroga al disposto del comma 2, la domanda riguardante farmaci orfani ai sensi del regolamento (CE) n. 141/2000 o altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti in una specifica deliberazione dell'AIFA, adottata su proposta della Commissione consultiva tecnico-scientifica, o riguardante medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili, può essere presentata anteriormente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

4. L'AIFA comunica all'interessato le proprie determinazioni entro 180 giorni dal ricevimento della domanda. Il rigetto della domanda è comunicato al richiedente unitamente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica o del Comitato prezzi e rimborso sul quale la decisione è fondata. Parimenti documentata è la comunicazione della determinazione di esclusione di un medicinale in precedenza classificato fra i farmaci erogabili dal Servizio sanitario nazionale.

5. Fatta eccezione per i medicinali che hanno presentato domanda ai sensi del comma 3, i medicinali che ottengono un'autorizzazione all'immissione in commercio comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, del regolamento (CE) n. 1901/2006 o del regolamento (CE), n. 1394/2007 o un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, sono automaticamente collocati in apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, nelle more della presentazione, da parte dell'azienda interessata, di una eventuale domanda di diversa classificazione ai sensi della citata disposizione legislativa. Entro 60 giorni dalla data di pubblicazione nella G.U.C.E. della decisione della Commissione europea sulla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, del regolamento (CE) n. 1394/2006 o del regolamento (CE) n. 1394/2007 l'AIFA pubblica nella Gazzetta Ufficiale un provvedimento recante la classificazione del medicinale ai sensi del primo periodo del presente comma e il suo regime di fornitura. Per i medicinali autorizzati ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, le indicazioni della classificazione ai sensi del primo periodo del presente comma e del regime di fornitura. Per i medicinali autorizzati ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, le indicazioni della

classificazione ai sensi del primo periodo del presente comma e del regime di fornitura sono incluse nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio. In ogni caso, prima dell'inizio della commercializzazione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a comunicare all'AIFA il prezzo *ex factory* e il prezzo al pubblico del medicinale. Le disposizioni del presente comma si applicano anche ai medicinali oggetto di importazione parallela.

6. Fatto in ogni caso salvo il disposto dell'ultimo periodo del comma 1 dell'articolo 11, ciascun medicinale che abbia le caratteristiche di medicinale generico di cui all'articolo 10, comma 5, lettera *b*) del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, o di medicinale biosimilare di cui all'articolo 10, comma 7, dello stesso decreto, è automaticamente collocato, senza contrattazione del prezzo, nella classe di rimborso a cui appartiene il medicinale di riferimento qualora l'azienda titolare proponga un prezzo di vendita di evidente convenienza per il Servizio sanitario nazionale. È considerato tale il prezzo che, rispetto a quello del medicinale di riferimento, presenta un ribasso almeno pari a quello stabilito con decreto adottato dal Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, in rapporto ai volumi di vendita previsti. Le disposizioni del precedente comma si applicano anche ai medicinali oggetto di importazione parallela.

7. Quando è autorizzata una estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale autorizzato all'immissione in commercio secondo la procedura prevista dai regolamenti comunitari di cui al comma 5 e già classificato come farmaco erogabile dal Servizio sanitario nazionale, il medicinale non può essere prescritto per le nuove indicazioni con onere a carico del Servizio sanitario nazionale prima della conclusione della procedura di contrattazione del prezzo e della correlata conferma della rimborsabilità del medicinale medesimo, nonché della pubblicazione, da parte dell'AIFA, del nuovo prezzo ai sensi della normativa vigente. Quando è auto-

rizzata una estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale autorizzato all'immissione in commercio secondo le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e già classificato come farmaco erogabile dal Servizio sanitario nazionale, il provvedimento che autorizza l'estensione delle indicazioni terapeutiche contiene, altresì, il prezzo concordato in seguito alla nuova procedura di contrattazione del prezzo e di conferma della rimborsabilità del medicinale.

8. All'articolo 15 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, e successive modificazioni, è abrogato il comma 6.

9. Le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali attribuite dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, all'Istituto superiore di sanità sono trasferite all'AIFA, la quale si avvale del predetto Istituto, senza nuovi o maggiori oneri, ai fini dell'esercizio delle funzioni trasferite, secondo modalità stabilite con decreto del Ministro della salute, sentiti i due enti interessati. Fino all'adozione del decreto del Ministro della salute l'Istituto superiore di sanità, raccordandosi con l'AIFA, svolge le competenze ad esso già attribuite, secondo le modalità previste dalle previgenti disposizioni. Sono, altresì, trasferite all'AIFA le competenze di cui alla lettera *t*), numeri 1) e 1-*bis*) dell'articolo 2 del decreto legislativo 24 dicembre 2003, n. 211. Sono confermate in capo all'AIFA le competenze in materia di sperimentazione clinica di medicinali attribuite dal citato decreto legislativo n. 211 del 2003 al Ministero della salute e trasferite all'AIFA ai sensi dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

10. Entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano provvede a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri:

*a)* a ciascun comitato etico è attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per milione di abitanti, fatta salva la possibilità di pre-



vedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

b) la scelta dei comitati da confermare tiene conto della numerosità dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio;

c) la competenza di ciascun comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio sull'uomo di prodotti alimentari generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati;

d) è assicurata l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici fra diversi comitati.

11. Con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA per i profili di sua competenza, d'intesa con la Conferenza permanente fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono dettati criteri per la composizione dei comitati etici e per il loro funzionamento. Fino all'entrata in vigore del predetto continuano ad applicarsi le norme vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

12. A decorrere dal 1° luglio 2013, la documentazione riguardante studi clinici sui medicinali disciplinati dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, è gestita esclusivamente con modalità telematiche, attraverso i modelli *standard* dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'AIFA »

**12. 1. (Nuova formulazione) Porcu.**

#### ART. 13.

*Sostituire il comma 2 con il seguente:*

« 2. I primi tre periodi del comma 11 dell'articolo 158 del decreto legislativo 24

aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, sono sostituiti dai seguenti: « Le tariffe vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, sono aggiornate con decreto del Ministro della salute, da adottarsi entro il 30 novembre 2012, con un incremento del 10 per cento dei relativi importi, applicabile dal 1° gennaio 2013. Con il medesimo decreto sono individuate, in misura che tiene conto delle affinità tra le prestazioni rese, le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate ed è stabilito, nella misura del 20 per cento dell'importo dovuto per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio, il diritto annuale dovuto per ciascuna registrazione di medicinale omeopatico e per ciascuna registrazione di medicinale di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale. A decorrere dal 2014, entro il mese di marzo di ogni anno, le tariffe e il diritto annuale sono aggiornati, con le stesse modalità, sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT del costo della vita riferite al mese di dicembre ».

**13. 2. (Nuova formulazione) Porcu.**

*Dopo il comma 4, aggiungere il seguente:*

« 4-bis. All'articolo 84, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni, il comma 3, è sostituito dal seguente:

3. Il medico veterinario, nell'ambito della propria attività e qualora l'intervento professionale lo richieda, può consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta e, nel caso di animali destinati alla produzione di alimenti, solo quelle da lui già utilizzate, allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario secondo le tipologie previste, le altre confezioni prescritte per il proseguimento

della terapia medesima; fermi restando gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 e successive modificazioni. Il medico veterinario, in deroga a quanto stabilito dal successivo comma 4 e dall'articolo 82, registra lo scarico delle confezioni da lui non utilizzate. ».

**13. 1.** (Nuova formulazione) Mancuso.

*Al comma 9, quarto periodo, sostituire le parole: inferiore a 600 euro con le seguenti: inferiore a 500 euro.*

**14. 23.** I Relatori.

*Dopo il comma 9, aggiungere i seguenti:*

*9-bis.* Al comma 1 dell'articolo 1 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, le parole « , unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità » sono sostituite dalle seguenti: « ed effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità o svolgono altre attività aventi i caratteri di eccellenza di cui all'articolo 13, comma 3, lettera d) »;

*9-ter.* Al comma 3 dell'articolo 13 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, la lettera d) è sostituita dalla seguente:

« d) caratteri di eccellenza del livello dell'attività di ricovero e cura di alta specialità direttamente svolta negli ultimi tre anni, ovvero del contributo tecnico-scientifico fornito, nell'ambito di un'attività di ricerca biomedica apprezzata a livello nazionale e internazionale, al fine di assicurare una più alta qualità dell'attività assistenziale, attestata da strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale ».

**14. 24.** I Relatori.

**ART. 14.**

*Dopo il comma 12, aggiungere il seguente:*

« 12-bis. All'articolo 5, comma 2, della legge 15 marzo 2010, n. 38, dopo il primo periodo, è aggiunto il seguente:

Sono idonei ad operare nelle reti per le cure palliative pubbliche o private accreditate i medici che, indipendentemente dal possesso di una specializzazione, alla data di entrata in vigore della presente legge documentino un'esperienza almeno quinquennale nel campo delle cure palliative, previa certificazione dell'attività svolta rilasciata dalla regione sulla base di criteri determinati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta 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. ».

**14. 22.** I Relatori.

**(Inammissibile)**

**ART. 15.**

*Al comma 1, capoverso comma 92-bis, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole:* Fino all'entrata in vigore dei provvedimenti di organizzazione del servizio adottati dalle regioni, in base ai principi definiti dai predetti accordi, al fine di garantire su tutto il territorio nazionale la continuità delle funzioni conferite, le regioni erogano l'assistenza sanitaria al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile, attraverso gli ambulatori SASN esistenti ed i medici fiduciari incaricati, i quali stipulano apposite convenzioni non onerose.

**15. 6.** I Relatori.

*Dopo il comma 3, aggiungere i seguenti:*

*3-bis.* In considerazione delle funzioni di giurisdizione speciale esercitate, la Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie, di cui all'articolo 17 del decreto legislativo del Capo provvisorio

dello Stato del 13 settembre 1946, n. 233, è esclusa dal riordino di cui all'articolo 2, comma 4 della legge 4 novembre 2010, n. 183 e continua ad operare, sulla base della normativa di riferimento, oltre il termine di cui all'articolo 1, comma 2 del decreto-legge 28 giugno 2012, n. 89, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 142. All'Allegato 1 del decreto-legge 28 giugno 2012, n. 89, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 132, il punto 29 è soppresso.

3-ter. All'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 28 giugno 2012, n. 89, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 132, le parole « non oltre il 31 dicembre 2012 » sono sostituite dalle seguenti: « non oltre il 30 aprile 2013 ».

#### 15. 7. I Relatori.

*Dopo l'articolo 15, inserire il seguente:*

« ART. 15-bis.

1. All'articolo 15, comma 13, lettera d), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, sono aggiunti infine i seguenti periodi: « Il rispetto di quanto disposto alla presente lettera costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo al Servizio sanitario nazionale. Alla verifica del predetto adempimento provvede il Tavolo tecnico di verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12, dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, sulla base dell'istruttoria congiunta effettuata da CONSIP e dall'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici.

2. All'articolo 17, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, sono apportate le seguenti modifiche:

a) alla lettera a):

1) dopo il primo periodo, inserire i seguenti: « Per prezzo di riferimento alle condizioni di maggiore efficienza si in-

tende il 5° percentile, ovvero il 10° percentile, ovvero il 20° percentile, ovvero il 25° percentile dei prezzi rilevati per ciascun bene o servizio oggetto di analisi sulla base della significatività statistica e della eterogeneità dei beni e servizi riscontrate dal predetto Osservatorio. Il percentile sarà tanto più piccolo quanto maggiore risulterà essere l'omogeneità del bene o del servizio. Il prezzo verrà rilasciato in presenza di almeno tre rilevazioni. »;

2) al quarto periodo, dopo le parole « di cui al presente comma » inserire le seguenti: « e, in sua assenza »;

b) dopo la lettera a), inserire la seguente:

« a-bis) in fase di prima applicazione la determinazione dei prezzi di riferimento sarà effettuata sulla base dei dati rilevati dalle stazioni appaltanti che hanno effettuato i maggiori volumi di acquisto, come risultanti dalla citata Banca dati nazionale dei contratti pubblici; ».

#### 15. 04. I Relatori.

*All'emendamento 15.05 dei relatori, al comma 3-bis, dopo le parole: l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, aggiungere le seguenti: « e l'istituzione di unità operative semplici o dipartimentali di risk management come previste dall'articolo 3-bis comma 3) lettera a) del presente decreto-legge ».*

#### 0. 15. 05. 1 Castellani.

*Dopo l'articolo 15, inserire il seguente:*

« ART. 15-bis.

All'articolo 15, dopo il comma 3, aggiungere il seguente:

3-bis. Nelle regioni sottoposte ai Piani di rientro dai disavanzi sanitari, ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, nelle quali sia scattato per l'anno 2012 il blocco auto-

matico del *turn over*, ai sensi dell'articolo 1, comma 174, della medesima legge n. 311 del 2004, ovvero sia comunque previsto per il medesimo anno il blocco del *turn over* in attuazione del Piano di rientro, o dei programmi operativi di prosecuzione del piano, tale blocco può essere disapplicato, nel limite del 20 per cento e in correlazione alla necessità di garantire l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, qualora i competenti tavoli tecnici di verifica dell'attuazione dei piani accertino, entro il 30 novembre 2012, il raggiungimento, anche parziale, degli obiettivi previsti nei Piani medesimi. La predetta disapplicazione è disposta con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute e il Ministro per gli affari regionali, il turismo e lo sport. I concorsi pubblici banditi ai sensi della presente disposizione possono

prevedere una riserva di posti non superiore al 50 per cento, per il personale non dirigenziale del Servizio sanitario nazionale con contratto di lavoro a tempo determinato che alla data del 31 dicembre 2012 ha maturato, nell'ultimo quinquennio, almeno tre anni di anzianità con contratto di lavoro a tempo determinato presso le aziende sanitarie locali della regione interessata. In alternativa alle nuove assunzioni, gli enti del Servizio sanitario, nel rispetto dei limiti di cui al presente comma, possono confermare i provvedimenti di stabilizzazione del personale precario, ai sensi della legge 27 dicembre 2006, n. 296, assunti in violazione del blocco automatico del *turn over*, di cui all'articolo 1, comma 174 della predetta legge n. 311 del 2004».

**15. 05.** I Relatori.

## ALLEGATO 2

**DL 158/2012: Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute. C. 5440**  
**Governo.**

**EMENDAMENTI E ARTICOLI AGGIUNTIVI APPROVATI**

ART. 12.

*Sostituirlo con il seguente:*

« ART. 12.

*(Procedure concernenti i medicinali).*

1. La domanda di classificazione di un medicinale fra i medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni è istruita dall'AIFA contestualmente alla contrattazione del relativo prezzo, ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

2. Fatto salvo il disposto del comma 3, l'azienda farmaceutica interessata può presentare all'AIFA la domanda di classificazione di cui al comma 1 e di avvio della procedura di contrattazione del prezzo soltanto dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale richiamata all'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni.

3. In deroga al disposto del comma 2, la domanda riguardante farmaci orfani ai sensi del regolamento (CE) n. 141/2000 o altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti in una specifica deliberazione dell'AIFA, adottata su proposta della Commissione consultiva tecnico-scientifica, o riguardante medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimi-

labili, può essere presentata anteriormente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

4. L'AIFA comunica all'interessato le proprie determinazioni entro 180 giorni dal ricevimento della domanda. Il rigetto della domanda è comunicato al richiedente unitamente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica o del Comitato prezzi e rimborso sul quale la decisione è fondata. Parimenti documentata è la comunicazione della determinazione di esclusione di un medicinale in precedenza classificato fra i farmaci erogabili dal Servizio sanitario nazionale.

5. Fatta eccezione per i medicinali che hanno presentato domanda ai sensi del comma 3, i medicinali che ottengono un'autorizzazione all'immissione in commercio comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, del regolamento (CE) n. 1901/2006 o del regolamento (CE), n. 1394/2007 o un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, sono automaticamente collocati in apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, nelle more della presentazione, da parte dell'azienda interessata, di una eventuale domanda di diversa classificazione ai sensi della citata disposizione legislativa. Entro 60 giorni dalla data di pubblicazione nella G.U.C.E. della decisione della Commissione europea sulla domanda di autorizzazione all'immissione

in commercio a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, del regolamento (CE) n. 1394/2006 o del regolamento (CE) n. 1394/2007 l'AIFA pubblica nella Gazzetta Ufficiale un provvedimento recante la classificazione del medicinale ai sensi del primo periodo del presente comma e il suo regime di fornitura. Per i medicinali autorizzati ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, le indicazioni della classificazione ai sensi del primo periodo del presente comma e del regime di fornitura. Per i medicinali autorizzati ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, le indicazioni della classificazione ai sensi del primo periodo del presente comma e del regime di fornitura sono incluse nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio. In ogni caso, prima dell'inizio della commercializzazione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a comunicare all'AIFA il prezzo *ex factory* e il prezzo al pubblico del medicinale. Le disposizioni del presente comma si applicano anche ai medicinali oggetto di importazione parallela.

6. Fatto in ogni caso salvo il disposto dell'ultimo periodo del comma 1 dell'articolo 11, ciascun medicinale che abbia le caratteristiche di medicinale generico di cui all'articolo 10, comma 5, lettera *b*) del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, o di medicinale biosimilare di cui all'articolo 10, comma 7, dello stesso decreto, è automaticamente collocato, senza contrattazione del prezzo, nella classe di rimborso a cui appartiene il medicinale di riferimento qualora l'azienda titolare proponga un prezzo di vendita di evidente convenienza per il Servizio sanitario nazionale. È considerato tale il prezzo che, rispetto a quello del medicinale di riferimento, presenta un ribasso almeno pari a quello stabilito con decreto adottato dal Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, in rapporto ai volumi di vendita previsti. Le disposizioni del precedente comma si applicano anche ai medicinali oggetto di importazione parallela.

7. Quando è autorizzata una estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale autorizzato all'immissione in commercio secondo la procedura prevista dai regolamenti comunitari di cui al comma 5 e già classificato come farmaco erogabile dal Servizio sanitario nazionale, il medicinale non può essere prescritto per le nuove indicazioni con onere a carico del Servizio sanitario nazionale prima della conclusione della procedura di contrattazione del prezzo e della correlata conferma della rimborsabilità del medicinale medesimo, nonché della pubblicazione, da parte dell'AIFA, del nuovo prezzo ai sensi della normativa vigente. Quando è autorizzata una estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale autorizzato all'immissione in commercio secondo le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e già classificato come farmaco erogabile dal Servizio sanitario nazionale, il provvedimento che autorizza l'estensione delle indicazioni terapeutiche contiene, altresì, il prezzo concordato in seguito alla nuova procedura di contrattazione del prezzo e di conferma della rimborsabilità del medicinale.

8. All'articolo 15 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, e successive modificazioni, è abrogato il comma 6.

9. Le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali attribuite dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, all'Istituto superiore di sanità sono trasferite all'AIFA, la quale si avvale del predetto Istituto, senza nuovi o maggiori oneri, ai fini dell'esercizio delle funzioni trasferite, secondo modalità stabilite con decreto del Ministro della salute, sentiti i due enti interessati. Fino all'adozione del decreto del Ministro della salute l'Istituto superiore di sanità, raccordandosi con l'AIFA, svolge le competenze ad esso già attribuite, secondo le modalità previste dalle precedenti disposizioni. Sono, altresì, trasferite all'AIFA le competenze di cui alla lettera *t*), numeri 1) e 1-*bis*) dell'articolo 2 del decreto legislativo 24 dicembre 2003, n. 211. Sono confermate in capo all'AIFA le competenze in materia di sperimentazione clinica di medicinali

attribuite dal citato decreto legislativo n. 211 del 2003 al Ministero della salute e trasferite all'AIFA ai sensi dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

10. Entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano provvede a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri:

a) a ciascun comitato etico è attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per milione di abitanti, fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

b) la scelta dei comitati da confermare tiene conto della numerosità dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio;

c) la competenza di ciascun comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio sull'uomo di prodotti alimentari generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati;

d) è assicurata l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici fra diversi comitati.

11. Con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA per i profili di sua competenza, d'intesa con la Conferenza permanente fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono dettati criteri per la composizione dei comitati etici e per il loro funzionamento. Fino all'entrata in vigore del predetto continuano ad applicarsi le norme vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

12. A decorrere dal 1° luglio 2013, la documentazione riguardante studi clinici sui medicinali disciplinati dal decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, è gestita esclusivamente con modalità telematiche, attraverso i modelli *standard* dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'AIFA ».

**12. 1. (Nuova formulazione)** Porcu, De Nichilo Rizzoli.

ART. 13.

*Sostituire il comma 2 con il seguente:*

« 2. I primi tre periodi del comma 11 dell'articolo 158 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, sono sostituiti dai seguenti: "Le tariffe vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, sono aggiornate con decreto del Ministro della salute, da adottarsi entro il 30 novembre 2012, con un incremento del 10 per cento dei relativi importi, applicabile dal 1° gennaio 2013. Con il medesimo decreto sono individuate, in misura che tiene conto delle affinità tra le prestazioni rese, le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate ed è stabilito, nella misura del 20 per cento dell'importo dovuto per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio, il diritto annuale dovuto per ciascuna registrazione di medicinale omeopatico e per ciascuna registrazione di medicinale di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale. A decorrere dal 2014, entro il mese di marzo di ogni anno, le tariffe e il diritto annuale sono aggiornati, con le stesse modalità, sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT del costo della vita riferite al mese di dicembre" ».

**13. 2. (Nuova formulazione)** Porcu, Castellani.

*Dopo il comma 4, aggiungere il seguente:*

4-bis. All'articolo 84, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive

modificazioni, il comma 3, è sostituito dal seguente:

« 3. Il medico veterinario, nell'ambito della propria attività e qualora l'intervento professionale lo richieda, può consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta e, nel caso di animali destinati alla produzione di alimenti, solo quelle da lui già utilizzate, allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario secondo le tipologie previste, le altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima; fermi restando gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 e successive modificazioni. Il medico veterinario, in deroga a quanto stabilito dal successivo comma 4 e dall'articolo 82, registra lo scarico delle confezioni da lui non utilizzate. ».

**13. 1. (Nuova formulazione)** Mancuso, Viola, Di Virgilio, Pedoto.

#### ART. 14.

*Al comma 5, capoverso, dopo le parole:* 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2013 *aggiungere le seguenti:* alla cui erogazione, a favore del medesimo Istituto, si provvede annualmente, a seguito dell'intesa espressa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sulla ripartizione delle disponibilità finanziarie complessive destinate al finanziamento del Servizio sanitario nazionale per l'anno di riferimento.

\* **14. 21.** Roccella.

*Al comma 5, capoverso, dopo le parole:* 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2013 *aggiungere le seguenti:* alla cui erogazione, a favore del medesimo Istituto, si provvede annualmente, a seguito dell'intesa espressa dalla Conferenza

permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sulla ripartizione delle disponibilità finanziarie complessive destinate al finanziamento del Servizio sanitario nazionale per l'anno di riferimento.

\* **14. 20.** Bucchino, Miotto, Pedoto, Grassi, Murer, Sbrollini, Bossa, Burtone, D'Incecco.

*Al comma 9, quarto periodo, sostituire le parole:* inferiore a 600 euro *con le seguenti:* inferiore a 500 euro.

**14. 23.** I Relatori.

*Dopo il comma 9, aggiungere i seguenti:*

*9-bis.* Al comma 1 dell'articolo 1 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, le parole « , unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità » sono sostituite dalle seguenti: « ed effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità o svolgono altre attività aventi i caratteri di eccellenza di cui all'articolo 13, comma 3, lettera d) »;

*9-ter.* Al comma 3 dell'articolo 13 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, la lettera d) è sostituita dalla seguente:

« d) caratteri di eccellenza del livello dell'attività di ricovero e cura di alta specialità direttamente svolta negli ultimi tre anni, ovvero del contributo tecnico-scientifico fornito, nell'ambito di un'attività di ricerca biomedica apprezzata a livello nazionale e internazionale, al fine di assicurare una più alta qualità dell'attività assistenziale, attestata da strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale ».

**14. 24.** I Relatori.



## ART. 15.

*Al comma 1, capoverso comma 92-bis, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole:* Fino all'entrata in vigore dei provvedimenti di organizzazione del servizio adottati dalle regioni, in base ai principi definiti dai predetti accordi, al fine di garantire su tutto il territorio nazionale la continuità delle funzioni conferite, le regioni erogano l'assistenza sanitaria al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile, attraverso gli ambulatori SASN esistenti ed i medici fiduciari incaricati, i quali stipulano apposite convenzioni non onerose.

**15. 6. I Relatori.**

*Dopo il comma 3, aggiungere i seguenti:*

*3-bis.* In considerazione delle funzioni di giurisdizione speciale esercitate, la Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie, di cui all'articolo 17 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato del 13 settembre 1946, n. 233, è esclusa dal riordino di cui all'articolo 2, comma 4 della legge 4 novembre 2010, n. 183 e continua ad operare, sulla base della normativa di riferimento, oltre il termine di cui all'articolo 1, comma 2 del decreto-legge 28 giugno 2012, n. 89, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 142. All'Allegato 1 del decreto-legge 28 giugno 2012, n. 89, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 132, il punto 29 è soppresso.

*3-ter.* All'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 28 giugno 2012, n. 89, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 132, le parole « non oltre il 31 dicembre 2012 » sono sostituite dalle seguenti: « non oltre il 30 aprile 2013 ».

**15. 7. I Relatori.**

*Dopo l'articolo 15, inserire il seguente:*

## ART. 15-bis.

1. All'articolo 15, comma 13, lettera *d*), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, sono aggiunti infine i seguenti periodi: « Il rispetto di quanto disposto alla presente lettera costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo al Servizio sanitario nazionale. Alla verifica del predetto adempimento provvede il Tavolo tecnico di verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12, dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, sulla base dell'istruttoria congiunta effettuata da CONSIP e dall'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici.

2. All'articolo 17, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, sono apportate le seguenti modifiche:

*a)* alla lettera *a)*:

1) dopo il primo periodo, inserire i seguenti: « Per prezzo di riferimento alle condizioni di maggiore efficienza si intende il 5° percentile, ovvero il 10° percentile, ovvero il 20° percentile, ovvero il 25° percentile dei prezzi rilevati per ciascun bene o servizio oggetto di analisi sulla base della significatività statistica e della eterogeneità dei beni e servizi riscontrate dal predetto Osservatorio. Il percentile sarà tanto più piccolo quanto maggiore risulterà essere l'omogeneità del bene o del servizio. Il prezzo verrà rilasciato in presenza di almeno tre rilevazioni. »;

2) al quarto periodo, dopo le parole « di cui al presente comma » inserire le seguenti: « e, in sua assenza »;

*b)* dopo la lettera *a)*, inserire la seguente:

« *a-bis*) in fase di prima applicazione la determinazione dei prezzi di riferimento sarà effettuata sulla base dei dati

rilevati dalle stazioni appaltanti che hanno effettuato i maggiori volumi di acquisto, come risultanti dalla citata Banca dati nazionale dei contratti pubblici; ».

**15. 04.** I Relatori.

*Dopo l'articolo 15, inserire il seguente:*

ART. 15-bis.

All'articolo 15, dopo il comma 3, aggiungere il seguente:

*3-bis.* Nelle regioni sottoposte ai Piani di rientro dai disavanzi sanitari, ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, nelle quali sia scattato per l'anno 2012 il blocco automatico del *turn over*, ai sensi dell'articolo 1, comma 174, della medesima legge n. 311 del 2004, ovvero sia comunque previsto per il medesimo anno il blocco del *turn over* in attuazione del Piano di rientro, o dei programmi operativi di prosecuzione del piano, tale blocco può essere disapplicato, nel limite del 20 per cento e in correlazione alla necessità di garantire l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, qualora i competenti tavoli tecnici

di verifica dell'attuazione dei piani accertino, entro il 30 novembre 2012, il raggiungimento, anche parziale, degli obiettivi previsti nei Piani medesimi. La predetta disapplicazione è disposta con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute e il Ministro per gli affari regionali, il turismo e lo sport. I concorsi pubblici banditi ai sensi della presente disposizione possono prevedere una riserva di posti non superiore al 50 per cento, per il personale non dirigenziale del Servizio sanitario nazionale con contratto di lavoro a tempo determinato che alla data del 31 dicembre 2012 ha maturato, nell'ultimo quinquennio, almeno tre anni di anzianità con contratto di lavoro a tempo determinato presso le aziende sanitarie locali della regione interessata. In alternativa alle nuove assunzioni, gli enti del Servizio sanitario, nel rispetto dei limiti di cui al presente comma, possono confermare i provvedimenti di stabilizzazione del personale precario, ai sensi della legge 27 dicembre 2006, n. 296, assunti in violazione del blocco automatico del *turn over*, di cui all'articolo 1, comma 174 della predetta legge n. 311 del 2004.

**15. 05.** I Relatori.