

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 22 luglio 2010, n. 172.

Modifica al decreto ministeriale 6 agosto 2003, n. 342, concernente la composizione e l'ordinamento del Consiglio Superiore di Sanità.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2009 di nomina a Ministro della salute del Prof. Ferruccio Fazio;

Visto il decreto ministeriale 6 agosto 2003, n. 342, «Regolamento recante sostituzione del regolamento concernente la composizione e l'ordinamento del Consiglio Superiore di Sanità, adottato con decreto ministeriale 27 febbraio 1997, n. 76» e, in particolare, l'articolo 1, comma 5, che individua i componenti di diritto del Consiglio Superiore di Sanità;

Visti gli articoli 1, lettera *m*) e 9 del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 86, recante «Regolamento per il riordino degli organismi collegiali presso il Ministero della salute, a norma dell'articolo 29 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248»;

Visto l'articolo 48, comma 2, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale si è provveduto ad istituire, con effetto dal 1° gennaio 2004, l'Agenzia Italiana del Farmaco, dotata di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia organizzativa, patrimoniale, finanziaria e gestionale;

Considerato che, ai sensi dell'articolo 48, comma 5, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, l'AIFA svolge i compiti e le funzioni dell'attuale direzione generale dei farmaci e dispositivi medici, con esclusione delle funzioni di cui alle lettere *b)*, *c)*, *d)*, *e)*, ed *f)* del comma 3, dell'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129;

Considerato che il decreto ministeriale 6 agosto 2003, n. 342, antecedente al decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, prevede, all'articolo 1, comma 5 che, tra gli altri, sono componenti di diritto del Consiglio Superiore di Sanità i dirigenti di prima fascia preposti ai dipartimenti ed alle direzioni generali del Ministero;

Ritenuto, pertanto, di dover aggiornare il decreto ministeriale 6 agosto 2003, n. 342, con specifico riferimento al predetto articolo 1, comma 5, al fine di consentire la partecipazione alle riunioni del Consiglio Superiore di Sanità del direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 26 maggio 2004, n. 138, «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, recante interventi urgenti per fronteggiare situazioni di pericolo per la salute pubblica», con la quale è stato istituito, presso la direzione generale della prevenzione sanitaria, il Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM), organismo di coordinamento tra il Ministero della salute e le regioni per le attività di sorveglianza, prevenzione e risposta tempestiva alle emergenze di salute pubblica;

Visti il decreto ministeriale 18 settembre 2008, recante «Disciplina dell'organizzazione e del funzionamento del Centro Nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie» e il decreto ministeriale 11 novembre 2008, che, nel disciplinare la composizione del Comitato scientifico permanente del CCM, prevede il conferimento ad uno dei componenti delle funzioni di Presidente;

Ritenuto opportuno, in relazione alla rilevanza che ha assunto, soprattutto negli ultimi anni, il profilo della prevenzione, con speciale riferimento all'esigenza di contrastare le emergenze di salute pubblica, inserire, tra i componenti di diritto del Consiglio Superiore di Sanità, il presidente del Comitato scientifico permanente del CCM;

Ritenuto, altresì, opportuno avvalersi della significativa rappresentatività di talune categorie del sistema sanitario quali medici, farmacisti, infermieri e ostetriche, attraverso la partecipazione alle riunioni del Consiglio, in qualità di componenti di diritto, dei presidenti delle federazioni dei rispettivi ordini professionali;

Ritenuto, pertanto, di dover adeguare alle intervenute esigenze il decreto ministeriale 6 agosto 2003, n. 342, con specifico riferimento al predetto articolo 1, comma 5, al fine di consentire la partecipazione alle riunioni del Consiglio Superiore di Sanità del presidente del Comitato scientifico permanente del CCM, del presidente della Federazione nazionale ordini medici chirurghi e odontoiatri (FNOM CeO), del presidente della Federazione ordini farmacisti italiani (FOFI), del presidente della Federazione nazionale collegi infermieri (IPASVI) e del presidente della Federazione nazionale collegi ostetriche (FNCO);

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 14 giugno 2010;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri in data 16 luglio 2010, a norma dell'articolo 17, comma 3, della citata legge 23 agosto 1988, n. 400;

Nelle more di una modifica integrale del decreto ministeriale 6 agosto 2003, n. 342,

ADOPTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

1. All'articolo 1, comma 5, del decreto ministeriale 6 agosto 2003, n. 342, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, il presidente del Comitato scientifico permanente del CCM, il presidente della Federazione nazionale ordini medici chirurghi e odontoiatri (FNOM CeO), il presidente della Federazione ordini farmacisti italiani (FOFI), il presidente della Federazione nazionale collegi infermieri (IPASVI) e il presidente della Federazione nazionale collegi ostetriche (FNCO)».

2. Il presente decreto non comporta ulteriori oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica.

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

Roma, addì 22 luglio 2010

Il Ministro: FAZIO

Visto, il Guardasigilli: ALFANO

Registrato alla Corte dei conti il 20 agosto 2010

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali

Registro n. 14, foglio n. 260

NOTE

AVVERTENZA.

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse.

Il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), è il seguente:

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei Ministri prima della loro emanazione.»

Il testo dell'art. 1, comma 5, del decreto ministeriale 6 agosto 2003, n. 342 «Regolamento recante sostituzione del regolamento concernente la composizione e l'ordinamento del Consiglio superiore di sanità, adottato con decreto ministeriale 27 febbraio 1997, n. 76», come modificato dal presente regolamento, è il seguente:

«5. Sono componenti di diritto del Consiglio superiore di sanità i dirigenti di prima fascia, di cui all'art. 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, preposti ai dipartimenti ed alle direzioni generali del Ministero della salute, il presidente dell'Istituto superiore di sanità, il presidente dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, il direttore dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, il presidente del Comitato scientifico permanente del CCM, il presidente della Federazione nazionale ordini medici chirurghi e odontoiatri (FNOM CeO), il presidente della Federazione ordini farmacisti italiani (FOFI), il presidente della Federazione nazionale collegi infermieri (IPASVI) e il presidente della federazione nazionale collegi ostetriche (FNCO)».

Il testo degli artt. 1, lettera m) e 9 del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 86, recante «Regolamento per il riordino degli organismi collegiali presso il Ministero della salute a norma dell'art. 29 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248» è il seguente:

«Art. 1 (Conferma degli organismi). — 1. Sono confermati e continuano ad operare per la durata indicata nell'art. 9, i seguenti organismi istituiti presso il Ministero della salute:

l) - l) (Omissis);

m) Consiglio superiore di sanità di cui all'art. 4 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266;»

«Art. 9 (Durata delle Commissioni). — 1. Gli organismi di cui al presente provvedimento durano in carica tre anni, decorrenti dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Tre mesi prima della scadenza del termine di durata indicato al comma 1 ciascuno degli organismi suddetti presenta una relazione sull'attività svolta al Ministro della salute, che la trasmette alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, ai fini della valutazione congiunta della sua perdurante utilità e della conseguente eventuale proroga della durata, comunque non superiore a tre anni, da adottarsi con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute. Gli eventuali successivi decreti di proroga sono adottati secondo la medesima procedura. I componenti di ciascun organismo restano in carica fino alla scadenza del termine di durata del medesimo organismo.»

Il testo dell'art. 48, commi 2 e 5, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 (Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici) convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, è il seguente:

«Art. 48 (Tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica). — 1. (Omissis).

2. Fermo restando che il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute e che i medicinali sono erogati dal Servizio Sanitario Nazionale in quanto inclusi nei livelli essenziali di assistenza, al fine di garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo, è istituita, con effetto dal 1° gennaio 2004, l'Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito denominata Agenzia, sottoposta alle funzioni di indirizzo del Ministero della salute e alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze.

3. - 4. (Omissis).

5. L'Agenzia svolge i compiti e le funzioni della attuale direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici, con esclusione delle funzioni di cui alle lettere *b)*, *c)*, *d)*, *e)* ed *f)* del comma 3, dell'art. 3 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129. In particolare all'Agenzia, nel rispetto degli accordi tra Stato e regioni relativi al tetto programmato di spesa farmaceutica ed alla relativa variazione annua percentuale, è affidato il compito di:

a) promuovere la definizione di liste omogenee per l'erogazione e di linee guida per la terapia farmacologica anche per i farmaci a distribuzione diretta, per quelli impiegati nelle varie forme di assistenza distrettuale e residenziale nonché per quelli utilizzati nel corso di ricoveri ospedalieri;

b) monitorare, avvalendosi dell'Osservatorio sull'impiego dei medicinali (OSMED), coordinato direttamente dal direttore generale dell'Agenzia o suo delegato e da un rappresentante designato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, e in collaborazione con le regioni e le province autonome, il consumo e la spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera a carico del SSN e i consumi e la spesa farmaceutica a carico del cittadino. I dati del monitoraggio sono comunicati mensilmente al Ministero dell'economia e delle finanze;

c) provvedere entro il 30 settembre di ogni anno, o semestralmente nel caso di sfondamenti del tetto di spesa di cui al comma 1, a redigere l'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale, sulla base dei criteri di costo e di efficacia in modo da assicurare, su base annua, il rispetto dei livelli di spesa programmata nei vigenti documenti contabili di finanza pubblica, nonché, in particolare, il rispetto dei livelli di spesa definiti nell'Accordo tra Governo, regioni e province autonome di Trento e Bolzano in data 8 agosto 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 207 del 6 settembre 2001;

d) prevedere, nel caso di immissione di nuovi farmaci comportanti, a parere della struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13, vantaggio terapeutico aggiuntivo, in sede di revisione ordinaria del prontuario, una specifica valutazione di costo-efficacia, assumendo come termini di confronto il prezzo di riferimento per la relativa categoria terapeutica omogenea e il costo giornaliero comparativo nell'ambito di farmaci con le stesse indicazioni terapeutiche, prevedendo un premio di prezzo sulla base dei criteri previsti per la normativa vigente, nonché per i farmaci orfani;

e) provvedere alla immissione di nuovi farmaci non comportanti, a parere della predetta struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13, vantaggio terapeutico, in sede di revisione ordinaria del prontuario, solo se il prezzo del medesimo medicinale è inferiore o uguale al prezzo più basso dei medicinali per la relativa categoria terapeutica omogenea;

f) procedere in caso di superamento del tetto di spesa di cui al comma 1, in concorso con le misure di cui alle lettere *b)*, *c)*, *d)*, *e)* del presente comma, a ridefinire, anche temporaneamente, nella misura del 60 per cento del superamento, la quota di spettanza al produttore prevista dall'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662. La quota di spettanza dovuta al farmacista per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale viene rideterminata includendo la riduzione della quota di spettanza al produttore, che il farmacista riversa al Servizio come maggiorazione dello sconto. Il rimanente 40 per cento del superamento viene ripianato dalle regioni attraverso l'adozione di specifiche misure in materia farmaceutica, di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e costituisce adempimento ai fini dell'accesso all'adeguamento del finanziamento del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 4 del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, e successive modificazioni;

f-bis) procedere, in caso di superamento del tetto di spesa di cui al comma 1, ad integrazione o in alternativa alle misure di cui alla lettera *f)*, ad una temporanea riduzione del prezzo dei farmaci comunque dispensati o impiegati dal Servizio sanitario nazionale, nella misura del 60 per cento del superamento;

g) proporre nuove modalità, iniziative e interventi, anche di finanziamento pubblico-privato, per promuovere la ricerca scientifica di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco e per favorire gli investimenti da parte delle aziende in ricerca e sviluppo;

h) predisporre, entro il 30 novembre di ogni anno, il programma annuale di attività ed interventi, da inviare, per il tramite del Ministro della salute, alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, che esprime parere entro il 31 gennaio successivo;

i) predisporre periodici rapporti informativi da inviare alle competenti Commissioni parlamentari;

l) provvedere, su proposta della struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13, entro il 30 giugno 2004 alla definitiva individuazione delle confezioni ottimali per l'inizio e il mantenimento delle terapie contro le patologie croniche con farmaci a carico del SSN, provvedendo altresì alla definizione dei relativi criteri del prezzo. A decorrere dal settimo mese successivo alla data di assunzione del provvedimento da parte dell'Agenzia, il prezzo dei medicinali presenti nel Prontuario Farmaceutico Nazionale, per cui non si sia proceduto all'adeguamento delle confezioni ottimali deliberate dall'Agenzia, è ridotto del 30 per cento».

— Il testo dell'art. 3, comma 3, lettere *b)*, *c)*, *d)*, *e)* ed *f)* del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129 (Regolamento di organizzazione del Ministero della salute), è il seguente:

«Art. 3 (Dipartimento dell'innovazione). — 1. - 2. (*Omissis*)

3. La direzione generale di cui al comma 2, lettera *a)*, svolge le seguenti funzioni relativamente a:

a) (*Omissis*);

b) pubblicità dei medicinali e di altri prodotti;

c) dispositivi medici;

d) prodotti usati in medicina o per il miglioramento dello stato di salute;

e) biocidi e prodotti cosmetici;

f) produzione, commercio ed impiego delle sostanze stupefacenti e psicotrope ed aggiornamento delle relative tabelle».

Note all'art. 1

— Per il testo dell'art. 1, comma 5 del decreto ministeriale 6 agosto 2003, n. 342, come modificato dal presente regolamento, si veda in nota alle premesse.

10G0193

