Decreto Balduzzi: sintesi del testo finale.

Data 13 settembre 2012
Categoria Professione

Cure primarie, intramoenia e governo clinico, farmaci e ludopatia, fumo e sicurezza alimentare. E poi razionalizzazione degli enti sanitari e contributi Onaosi. Questi i settori di intervento del Decreto del ministro della Salute. Cancellate invece le norme sulle farmacie. Ecco come cambierà la sanità italiana.

Riforma delle cure primarie (art. 1)

Cure primarie: via alle aggregazioni tra professionisti ma senza l'obbligo di adesione
La norma contiene la modifica all'articolo 8 del Dlgs. n. 502/92 e prevede l'aggregazione, ma senza obbligo, per i medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta, della guardia medica, della medicina dei servizi e degli specialisti ambulatoriali in nuove forme organizzative. L'obiettivo è quello di "garantire l'attività assistenziale per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana … adottando forme organizzative monoprofessionali e multi professionali", che eroghino "prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei professionisti delle cure primarie e delsociale".

Risorse nei limiti delle disponibilità del Ssn
Forme organizzative dovranno essere organizzate "nei limiti delle disponibilità finanziarie per il Ssn assegnate alle Regioni" e per il loro finanziamento si potranno anche predisporre forme a budget.

Regioni potranno mettere in atto processi di mobilità
Per comprovate esigenze di riorganizzazione della rete assistenziale le Regioni potranno mettere in atto processi di mobilità del personale dipendente dalle aziende sanitarie con ricollocazione del medesimo personale presso altre aziende sanitarie della Regione situate al di fuori dell'ambito provinciale, previo accertamento delle situazioni di eccedenza ovvero di disponibilità di posti per effetto della predetta riorganizzazione da parte delle aziende sanitarie.

Accesso alla professione

Per il ruolo unico di medico di medicina generale e per quello di pediatra di libera scelta, esso avverrà attraverso una graduatoria unica per titoli, predisposta annualmente a livello regionale. Per l'accesso alle funzioni di specialista ambulatoriale (medico, odontoiatra, biologo, chimico, psicologo, medico veterinario) esso avverrà invece secondo graduatorie provinciali alle quali sarà consentito l'accesso esclusivamente al professionista fornito del titolo di specializzazione inerente la branca in interesse.

Intramoenia allargata (art. 2)

Le nuove scadenze
Entro il 31 dicembre 2014 dovranno essere disponibili nelle strutture sanitarie delle Regioni i locali per esercitare la libera professione intramuraria.
Entro il 30 novembre 2012, dovrà essere effettuata una ricognizione straordinaria degli spazi disponibili per l'esercizio dell'attività libero professionale (Alpi) e una valutazione dettagliata dei volumi delle prestazioni dell'ultimo biennio nelle strutture interne, esterne e negli studi professionali. I dati della ricognizione dovranno essere trasmessi all'Agenas e all'Osservatorio nazionale sull'attività libero professionale
Le aziende potranno, ove necessario e nel limite delle risorse disponibili, acquistare, affittare, presso strutture sanitarie autorizzate non accreditate nonché stipulare convenzioni con altri soggetti pubblici, spazi ambulatoriali esterni, aziendali e pluridisciplinari, per l'esercizio di attività sia istituzionali sia in regime di Lpi ordinaria. La congruità e l'idoneità degli spazi devono ricevere il parere vincolante del collegio di direzione o, se non costituito, di una commissione paritetica di sanitari costituita a livello aziendale.
Si potrà adottare in alcune Aziende dove non sono disponibili spazi ad hoc, previa autorizzazione regionale, un programma sperimentale per svolgere la Lpi presso studi professionali privati collegati in rete con convenzione annuale rinnovabile sulla base di uno schema tipo approvato dalla Conferenza Stato Regioni, e solo a condizione che il fatturato del singolo professionista sia pari o superiore a 12mila annui (le vecchie autorizzazioni cessano il 30 novembre 2012).
Le regioni garantiscono che tutte le strutture sanitarie comprese le aziende ospedaliere universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli Irccs gestiscano, con integrale responsabilità propria, l'Alpi con le seguenti modalità:

Realizzazione dell'infrastruttura per il collegamento in rete
Entro il 31 marzo 2013 dovrà essere predisposta e attivata una infrastruttura di rete telematica per la Lpi. Previsto l'inserimento obbligatorio e la comunicazione, in tempo reale, all'azienda sanitaria competente, dei dati relativi a: impegno orario del medico; pazienti visitati; prescrizioni ed estremi dei pagamenti, anche in raccordo con il fascicolo sanitario elettronico. Le modalità tecniche per la realizzazione dell'infrastruttura sono determinate, entro il 30 novembre 2012, con decreto non regolamentare del Ministro della Salute previa intesa con la Conferenza Stato Regioni. Agli oneri si provvede mediante adeguata e preventiva rideterminazione delle tariffe.
Prevista la possibilità di continuare, su domanda dell'interessato e con l'applicazione del principi del silenzio-assenso, in

via temporanea lo svolgimento dell'Alpi in studi professionali già autorizzati oltre la data del 30 novembre 2012, fino all'attivazione del loro collegamento operativo alla infrastruttura di rete, e comunque non oltre il 30 aprile 2013.

Tracciabilità dei pagamenti
Dovrà essere assicurata la tracciabilità dei pagamenti delle prestazioni di qualsiasi importo direttamente al competente ente o azienda del Ssn. Nel caso dei singoli studi professionali in rete, la necessaria strumentazione è acquisita dal titolare dello studio, e a suo carico, entro il 30 aprile 2013.

Tariffariounico
Dovranno essere definiti, d'intesa con i dirigenti e previa contrattazione integrativa aziendale: gli importi idonei per remunerare ogni prestazione; i costi pro-quota per l'ammortamento e la manutenzione delle apparecchiature e per assicurare la copertura di tutti i costi diretti ed indiretti sostenuti dalle aziende. Il 5 per cento del compenso del libero professionista è trattenuto dalle Aziende per interventi la riduzione delle liste d'attesa.

Divieto di svolgimento dell'Alpi
Non potrà essere svolta presso studi professionali collegati in rete nei quali operino anche professionisti non dipendenti o non convenzionati del Ssn, ovvero dipendenti non in regime di esclusività, salvo deroga dell'azienda del Ssn e a condizione che sia garantita la completa tracciabilità delle singole prestazioni, senza oneri economici per il Ssn.

La verifica del programma sperimentale
Dovrà essere effettuata, entro il 28 febbraio 2015. In caso di verifica positiva l'attività potrà continuare in via permanente ed ordinaria negli studi professionali collegati in rete. In caso di verifica negativa l'attività cessa entro il 28 febbraio 2015.

Sanzioni per i dg inadempienti
Prevista, nell'ipotesi di grave inadempienza dei direttori generali delle aziende, policlinici oltre alla loro "destituzione" anche "la decurtazione della retribuzione di risultato pari almeno al 20 per cento".

Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie (art. 3)
L'importanza di attenersi alle linee guida
Il giudice, nell'accertare la colpa lieve nelle valutazioni di responsabilità professionale, dovrà tenere conto con particolare attenzione dell'osservanza, da parte del professionista, delle linee guida e delle buone pratiche riconosciute dalla comunità scientifica nazionale e internazionale.
Per agevolare l'accesso alla copertura assicurativa, con Dpr - su proposta del Ministro della salute di concerto con il MEF, sentiti l'Ania, le Federazioni degli ordini e dei collegi e le OoSs - sono disciplinati le procedure e i requisiti minimi e uniformi per l'idoneità dei contratti.
Per alcune categorie di rischio professionale si prevede l'obbligo di garantire copertura assicurativa con un Fondo ad hoc per il quale dovrà essere determinato il soggetto gestore. Il fondo è finanziato dal contributo dei professionisti che ne facciano richiesta e da un ulteriore contributo a carico delle imprese assicuratrici determinato in misura percentuale ai premi incassati nel precedente esercizio, e comunque non superiore al 4 per cento del premio stesso.
Il danno biologico è risarcito sulla base delle tabelle previste dalla legge 209/2005.

Governo clinico (art.4)

Nomina dei Dg
Dovranno essere garantite misure di pubblicità dei bandi, delle nomine e dei curricula, nonché trasparenza nella valutazione degli aspiranti. La regione nomina i direttori regionali attingendo obbligatoriamente dall'elenco degli idonei. La selezione dei candidati è effettuata da esperti indipendenti dalla Regione. E gli elenchi sono periodicamente aggiornati.
Gli aspiranti Dg, che non potranno avere più di 65 anni, dovranno essere in possesso di un diploma di laurea magistrale e avere un'esperienza dirigenziale di almeno cinque anni nel campo delle strutture sanitarie e di sette anni negli altri settori.
Per la nomina dei Dg nelle Università resta ferma l'intesa con il Rettore.
Le regioni devono individuare i criteri e i sistemi di valutazione e verifica dell'attività dei Dg sulla base degli obiettivi di salute definiti in base alla programmazione regionale.

Nomina dei primari
Per gli incarichi di direzione di struttura complessa la selezione è effettuata da una commissione presieduta da tre direttori di struttura complessa nella medesima specialità; i candidati sono individuati tramite sorteggio da un elenco nazionale costituito dall'insieme di quelli regionali (almeno uno dei direttori sorteggiati deve provenire da una regione di versa da quella dell'azienda interessata alla copertura del posto). Il direttore generale individua il candidato sulla base di una terna predisposta dalla commissione, se non vuole nominare il candidato con il migliore punteggio deve motivarne la scelta. Deve essere garantita piena pubblicità a tutte le procedure e alle motivazioni di nomina sul sito internet dell'azienda.
Nelle Università le nomine sono effettuate dal Dg d'intesa con il rettore.

Nomina dei responsabili di struttura semplice
L'incarico di responsabile di struttura semplice è attribuito dal Direttore generale, su proposta del direttore della struttura complessa di afferenza o del direttore di dipartimento, a un dirigente con un'anzianità di servizio di almeno cinque anni. Gli incarichi hanno durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque anni, con possibilità di rinnovo.

Collegio di direzione
Deve essere istituito dalle Regioni quale organo dell'Azienda, individuandone la composizione per garantire la partecipazione di tutte le figure professionali. Il collegio di direzione concorre al governo delle attività cliniche, partecipa alla pianificazione delle attività di ricerca, didattica, programmi di formazione e soluzioni organizzative per l'Alpi. Nelle aziende ospedaliero universitarie partecipa alla panificazione delle attività di ricerca e didattica. Concorre inoltre allo sviluppo organizzativo e gestionale delle aziende, alla valutazione interna dei risultati conseguiti in base agli obiettivi fissati. Deve essere consultato obbligatoriamente dal Dg sul governo delle attività cliniche.

Lea (art. 5)
Aggiornati entro il 31 dicembre
I Lea dovranno essere aggiornati, nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, entro il 31 dicembre 2012 con decreto del Presidente del Cdm su proposta del Ministro della salute, di concerto con l'Economia d'intesa con la Stato Regioni. Si dovrà dare priorità alla riformulazione degli elenco delle malattie croniche e delle malattie rare. Prevista inoltre l'introduzione di prestazioni per la prevenzione, cura e riabilitazione delle persone affette da "sindrome da gioco con vincita di denaro" come definita dall'Oms.

Edilizia sanitaria (art. 6)
Avvio di progetti di ristrutturazione
La procedura dei lavori di ristrutturazione e di adeguamento nonché di realizzazione di strutture ospedaliere da realizzarsi attraverso contratti di partenariato pubblico privato può prevedere la cessione all'aggiudicatario, come componente del corrispettivo, di strutture ospedaliere da dismettere, anche nel caso questo comporti il cambiamento di destinazioned'uso.
Sono previste norme per l'aggiornamento della normativa antincendio delle strutture sanitarie e socio-sanitarie.

Corretti stili di vita e sicurezza alimentare (artt. 7-8)

Vendita sigarette ai minori (art. 7)
É vietata la vendita di prodotti del tabacco ai minorenni. Chiunque vende deve chiedere il documento d'identità a meno che la maggiore età dell'acquirente non sia manifesta.
La sanzione per il tabaccaio va da 250 a 1000 euro, nel caso di recidiva la sanzione sale da 500 a 2000 euro, fino alla sospensione, per tre mesi, della licenza.
I distributori automatici per la vendita di prodotti del tabacco devono essere dotati, entro il primo gennaio 2013 dall'entrata in vigore del decreto, di un sistema automatico di rilevamento dell'età.

Ludopatia (art. 7)
Sì agli spot sul gioco ma con alcune restrizione. È previsto infatti il divieto su ogni tipo di media (giornali, riviste, tv, radio, teatro, cinema e internet) alle pubblicità che inducono al gioco dove è prevista vincita in denaro a meno che: non siano ben presenti formule di avvertimento sul rischio di dipendenza e contenenti le note informative sulle probabilità di vincita, lo spot non esalti troppo la pratica del gioco o vi siano presenti minori. In ogni caso, gli spot non potranno essere trasmessi su radio e tv, al cinema o al teatro quando sono previsti programmi dedicati ai giovani. Qualora non sia possibile apporre le formule di avvertimento sulle schedine da gioco deve essere in ogni caso indicato sulla medesima ove poter consultare le note informative sulle probabilità di vincita.
In caso di violazione è prevista una sanzione da 100.000 euro fino a 500.000 euro nei confronti del committente del proprietario del mezzo con cui lo spot è diffuso. L'inosservanza sulle misure attinenti le formule di avvertimento sono punite con una sanzione da 50.000 euro nei confronti del concessionario.

Certificazione medica per attività sportiva non agonistica (art. 7)
Il ministero della Salute di concerto con quello dello Sport dispongono garanzie sanitarie mediante l'obbligo, per chi pratica attività sportiva a livello amatoriale, di certificazione medica e di linee guida per i controlli sanitari. Per tutte le società sportive invece è prevista la dotazione e l'impiego di defibrillatori semiautomatici e di altri dispositivi salvavita.

Norme in materia di sicurezza alimentare e di bevande (art. 8)
Gli stabilimenti di produzione e confezionamento sono riconosciuti dalle regioni e dalle aziende sanitarie locali.
Il riconoscimento avviene a seguito della verifica della disponibilità di un laboratori accreditato per il controllo dei prodotti e del rispetto dei requisiti previsti dalla legge vigente, ed è sospeso o revocato quando vengano meno i requisiti. Il ministero della Salute in collaborazione con l'Iss può effettuare verifiche ispettive negli stabilimenti.
È previsto da parte del ministero della Salute l'aggiornamento periodico dell'elenco nazionale degli stabilimenti riconosciuti
Chi vende pesce e cefalopodi freschi, prodotti di acqua dolce, sfusi o preimballati deve apporre in modo visibile un cartello con indicate le informazioni riguardanti le informazioni relative alle corrette condizioni di impiego.
L'eventuale violazione delle prescrizioni è punita con una sanzione che può andare da 600 a 3.500 euro
Chi immette sul mercato latte crudo o crema cruda destinati all'alimentazione umana, deve riportare sulla confezione del prodotto o in etichetta le informazioni indicate con decreto del ministro della Salute. In caso di vendita diretta di latte crudo, l'operatore deve esporre un cartello in cui si informa che il latte deve essere consumato dopo bollitura.
Chi per produrre gelati utilizza latte crudo, deve sottoporlo a trattamento termico.
La somministrazione di latte e crema cruda nella ristorazione collettiva, nelle mense, è vietata.
Le sanzioni, per chi non rispetta le disposizioni, vanno dai 5.000 a euro 50.000 euro.
Le bevande analcoliche devono essere commercializzate con un contenuto di succo naturale non inferiore al 20 per cento.

Emergenze veterinarie (art. 9)
In presenza di malattie infettive del bestiame, anche di rilevanza internazionale, che abbiano carattere emergenziale, il Presidente del Consiglio dei Ministri diffida la regione interessata ad adottare entro 15 giorni gli atti necessari alla salvaguardia della salute dell'uomo e degli animali. In caso la regione sia inadempiente viene nominato un commissario ad acta per la risoluzione dell'emergenza o il conseguimento dell'eradicazione. Gli oneri per l'attività del Commissario sono a carico della Regione inadempiente.

Disposizioni in materia di farmaci (artt. 10-14)

Autorizzazione per la produzione di materia prima (art. 10)
La produzione di una specifica materia prima farmacologicamente attiva destinata esclusivamente alla produzione di medicinali sperimentali da utilizzare in sperimentazioni cliniche di fase I non necessita di specifica autorizzazione se, previa notifica all'Aifa da parte del titolare dell'officina, è effettuata nel rispetto delle norme di buona fabbricazione in un'officina autorizzata alla produzione di materie prime farmacologicamente attive.
Entro il 31 dicembre 2014 l'Aifa trasmette al ministro della Salute e pubblica sul suo sito internet una relazione sugli effetti derivanti dall'applicazione di questa disposizione e sui possibili effetti della estensione della disciplina ai medicinali sperimentali impiegati nelle sperimentazioni cliniche di fase II. A tale scopo sono previste ispezioni da parte dell'Aifa presso le officine.

Etichettatura dei radio farmaci (art. 10)
I radiofarmaci sono esentati dall'obbligo di apposizione del bollino farmaceutico disciplinato dal decreto del Ministro della sanità 2 agosto 2001.

Trasmissione dei dati di vendita dei farmaci (art. 10)
Le aziende titolari di Aic e le aziende responsabili della commercializzazione dei medicinali sono tenute alla trasmissione dei dati di vendita secondo le modalità previste dal decreto del ministro della Salute 15 luglio 2004. Abrogata la previsione della sanzione amministrativa da 10 mila euro a 60 euro per chi viola la norma.

Sospensione dell'Aic (art. 10)
Può essere disposta quando siano anche di lieve entità le irregolarità previste non solo dal comma 2, ma anche dal comma 3 dell'articolo 141 del Dlgs 219/2006 e successive modificazioni.

Farmaci innovativi (art. 10)
Indipendentemente dall'inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri o regionali, le Regioni devono assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali ad "innovatività terapeutica di particolare rilevanza" – secondo il giudizio della Commissione tecnico scientifica dell'Aifa - a carico del Servizio sanitario nazionale ed erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali.
Le Regioni sono tenute ad aggiornare con periodicità almeno semestrale i prontuari terapeutici ospedalieri e ogni altro strumento analogo regionale allo scopo di razionalizzare l'impiego dei farmaci da parte delle strutture pubbliche, di consolidare prassi assistenziali e di guidare i clinici in percorsi diagnostico-terapeutici specifici. La copia dei prontuari aggiornati dovrà essere trasmessa all'Aifa.
Presso l'Aifa è istituito un tavolo permanente di monitoraggio dei prontuari terapeutici ospedalieri, al quale partecipano, a titolo gratuito, rappresentanti della stessa Agenzia, delle Regioni e del Ministero della salute. Il tavolo discute eventuali criticità nella gestione dei prontuari e fornisce linee guida per l'armonizzazione e l'aggiornamento degli stessi.

Revisione del prontuario farmaceutico nazionale (art. 11)
Entro il 30 giugno 2013 l'Aifa provvede ad una revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale spostando in Fascia C i farmaci considerati terapeuticamente superati e quelli la cui efficacia non risulti sufficientemente dimostrata alla luce delle evidenze emerse dopo l'immissione in commercio.
Sarà inoltre rinegoziato il prezzo dei farmaci che non soddisfano il criterio di economicità rispetto ai risultati terapeutici previsti. Il termine per l'eventuale esclusione di questi prodotti dal Prontuario nazionale è stabilito al 31 dicembre 2013.
In questa sede e successivamente, i medicinali equivalenti ai medicinali a cui sta scadendo il brevetto o il certificato di protezione complementari non possono essere classificati a carico del Ssn con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare pubblicata dal ministero della Sviluppo.

A carico del Ssn il farmaco non rimborsabile se pazienti già in trattamento (art. 11)
Se un farmaco viene escluso dalla rimborsabilità, l'Aifa può stabilire che venga ulteriormente dispensato a carico del Ssn fino al completamento della terapia in pazienti già in trattamento.

Farmaci innovativi e orfani a carico del Ssn (art. 11)
I medicinali innovativi la cui commercializzazione non è stata ancora autorizzata sul territorio nazionale e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco, possono essere erogati a carico del Ssn soltanto nel caso che, a giudizio della Commissione tecnico scientifica dell'Aifa, possiedano un profilo di sicurezza, con riferimento all'impiego proposto, non inferiore a quella del farmaco autorizzato e quest'ultimo risulti eccessivamente oneroso per il Ssn (cioè se il costo medio della terapia basata su suo impiego supera di almeno il 50% il costo medio della terapia basata sul farmaco non autorizzato).

Dosaggi e confezioni personalizzate (art. 11)
Previa autorizzazione dell'Aifa, la farmacia ospedaliera può allestire dosaggi individuali da utilizzare all'interno egli

ospedali o da consegnare al paziente per l'impiego a domicilio. Il provvedimento si applica anche nel caso di farmaci utilizzati con indicazioni diverse da quella autorizzata.
Le Regioni sono autorizzate a sperimentare, nei limiti delle loro disponibilità di bilancio, sistemi di riconfezionamento, anche personalizzato, e di distribuzione dei medicinali agli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali, al fine di eliminare sprechi di prodotti e rischi di errore e di consumi impropri.

Classificazione di farmaci erogabili dal Ssn (art. 12)
L'azienda farmaceutica può presentare la relativa domanda di classificazione all'Aifa solo dopo avere ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio (Aic) dello stesso medicinale. La domanda riguardante farmaci orfani o a eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti da una specifica deliberazione Aifa può essere presentata anche anteriormente al rilascio dell'Aic.
I medicinali che ottengono un'autorizzazione all'immissione in commercio comunitaria o ai sensi del decreto legislativo 219/2006 sono automaticamente collocati in apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.
Le disposizioni del presente articolo non si applicano ai medicinali generici o equivalenti.

Sperimentazioni cliniche (art. 12)
Le competenze in materia dell'Istituto superiore di Sanità passano all'Aifa.
Entro 90 giorni dalla data di conversione in legge del decreto ciascuna Regione nomina un comitato etico competente per le sperimentazioni cliniche. Nelle Regioni con più di un milione di abitanti possono essere istituiti più Comitati etici (massimo 1 per ogni milione di abitanti) e il giudizio di merito affidato a diversi Comitati etici.
A decorrere dal 1° marzo 2013, la documentazione riguardante studi clinici sui medicinali per uso clinico è gestita esclusivamente con modalità telematiche, attraverso i modelli standard dell'Aifa.

Farmaci omeopatici (art. 13)
Modifica l'art. 20 del dlgs 219/2006 prevedendo che i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995 siano soggetti alla procedura semplificata di registrazione prevista dallo stesso decreto. In alternativa alla documentazione richiesta le aziende titolari possono presentare una dichiarazione autocertificativa sottoscritta dal legale rappresentante recante specifiche informazioni sulla sicurezza, i dati di vendita ed eventuali segnalazioni di farmacovigilanza. L'autocertificazione non vale, però, per i farmaci omeopatici di origine biologica o preparati per uso parenterale o con concentrazione ponderale di ceppo omeopatico.
Per tale procedura l'azienda versa all'Aifa una tariffa determinata con decreto del ministro della Salute, oltre al diritto annuale previsto per l'Aic. Con lo stesso decreto sono aggiornate, con un incremento del 10 per cento le tariffe vigenti stabilite dal ministro della Salute o dall'Aifa e sono individuate, in misura che tiene conto delle affinità fra le prestazioni rese, le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate. Entro il mese di marzo di ogni anno, le tariffe sono aggiornate, con le stesse modalità, sulla base delle variazioni annuali dell'indice Istat del costo della vita riferite al mese di dicembre.

Medicinali antroposofici (art. 13)
I medicinali antroposofici descritti in una farmacopea ufficiale e preparati secondo un metodo omeopatico sono assimilabili ai medicinali omeopatici.

Medicinali veterinari omeopatici (art. 13)
I medicinali veterinari omeopatici in commercio conformemente alla normativa previgente possono continuare ad essere commercializzati fino al 31 dicembre 2014, a condizione che entro sei mesi i richiedenti, per gli stessi medicinali, presentino una domanda di registrazione semplificata o di autorizzazione.

Razionalizzazione degli enti sanitari (art. 14)
Agea
La società consortile "Consorzio anagrafi animali" è soppressa e posta in liquidazione a partire dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto. Con decreto dell'Agricoltura, di concerto con la Salute e l'Economia, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto le funzioni del Consorzio sono trasferite ai ministeri delle Politiche agricole e della Salute secondo le rispettive competenze. Gli stanziamenti di bilancio già previsti riaffluiscono al bilancio dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (Agea).

Inmp
L'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto delle malattie della povertà (Inmp) è ente con personalità giuridica di diritto pubblico, dotato di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile, vigilato dal Ministero della salute, con il compito di promuovere attività di assistenza, ricerca e formazione per la salute delle popolazioni migranti e di contrastare le malattie della povertà. La ratio è limitare gli oneri per il Ssn nell'erogazione delle prestazioni in favore delle popolazioni immigrate
L'Istituto centro di riferimento della rete nazionale per le problematiche di assistenza in campo socio sanitario legate alle popolazioni migranti e alla povertà, nonché centro nazionale per la mediazione transculturale in campo sanitario.
Organi dell'Istituto sono il Consiglio di indirizzo, il Direttore Generale e il Collegio Sindacale. Il Consiglio di indirizzo è composto da cinque membri, di cui due nominati dal Ministro della salute e tre dai Presidenti delle Regioni Il Dg è nominato dal ministro della Salute. Il Collegio sindacale è costituito da tre membri, due nominati dal ministro della Salute, di cui uno designato dalla Conferenza delle Regioni, nonché uno dal ministro dell'Economia e delle finanze, con compiti di controllo interno. Con decreto del ministro della Salute, adottato di concerto con il ministro per la Pubblica Amministrazione e con il ministro dell'Economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-Regioni viene disciplinato il

funzionamento e l'organizzazione dell' Istituto.
Per il finanziamento delle attività sono stanziati 5 milioni di euro per il 2012 e 10 milioni di euro a decorrere dal 2013.
In più sono previsti i rimborsi delle prestazioni erogate a carico del Ssn e la partecipazione a progetti anche di ricerca nazionali ed internazionali.

Onaosi
Per il periodo 1 gennaio 2003-21 giugno 2007 la misura del contributo obbligatorio alla Fondazione Onaosi è determinata forfettariamente per ogni contribuente in 12 euro mensili per gli ultimi 5 mesi del 2003 e per il 2004, in 10 euro mensili per gli anni 2005 e 2006, nonché in 11 per il 2007.
Per il periodo 1 gennaio 2003 – 1 gennaio 2007 il contributo a carico dei nuovi obbligati è stabilita forfettariamente con gli stessi importi.
Le somme versate alla Fondazione Onaosi per il periodo 1 gennaio 2003 – 21 giugno 2007 sono trattenute dalla Fondazione a titolo di acconto dei contributi da versare. La Fondazione stabilisce la procedura, le modalità e le scadenze per l'eventuale conguaglio o rimborso. Dall'entrata in vigore del decreto è estinta ogni azione o processo relativo alla determinazione, pagamento, riscossione o ripetizione dei contributi. L'Onaosi è comunque autorizzato a non avviare le procedure per la riscossione coattiva per crediti di importo inferiore a 600 euro Per gli anni successivi al 2007 è confermato, per la determinazione dei contributi dovuti all'Onaosi, quanto disposto dal decreto legge 1 ottobre 2007, n.159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n.222.

Irccs
Per quanto riguarda gli Irccs la domanda di riconoscimento è presentata dalla struttura alla regione, insieme alla documentazione di titolarità dei requisiti La regione inoltra la domanda al Ministero della salute che nomina una commissione di valutazione formata da almeno due esperti nella disciplina oggetto della richiesta di riconoscimento, che svolgono l'incarico a titolo gratuito. Entro 30 gg dalla nomina, la commissione esprime il proprio parere motivato. Entro 10 gg dal ricevimento del parere, il ministro della Salute trasmette gli atti alla Conferenza Stato-regioni, che deve esprimersi sulla domanda di riconoscimento entro 45 gg dal ricevimento.
Le Fondazioni Irccs, gli Istituti non trasformati e quelli privati sono tenute a inviare ogni due anni al Ministero i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma. Il Ministero, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza può verificare in ogni momento la sussistenza delle condizioni per il riconoscimento. Nel caso le condizioni mancassero, il Ministero informa la Regione e assegna all'ente un termine non superiore a sei mesi entro il quale reintegrare il possesso dei prescritti requisiti. Il Ministro e la Regione possono immediatamente sostituire i propri designati all'interno dei Cda ma anche sospendere cautelativamente l'accesso al finanziamento. Scaduto il termine, sulla base della verifica, il Ministro d'intesa con il presidente della Regione, conferma o revoca il riconoscimento.
Con decreto del ministro della Salute, sentito il ministro dell'Istruzione e la Conferenza Stato-Regioni sono stabiliti i criteri di classificazione degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati, delle Fondazioni Irccs e degli altri Irccs di diritto privato sulla base di indicatori quali-quantitativi di carattere scientifico di comprovato valore internazionale, anche ai fini del loro inserimento nella rete di attività di ricerca. Con lo stesso decreto sono individuate le modalità attraverso cui realizzare l'attività di ricerca scientifica in materia sanitaria a livello internazionale.

Trasferimento delle funzioni di assistenza al personale navigante e altre norme sulle prestazioni rese dal Ministero (art. 15)
L'assistenza sanitaria al personale navigante marittimo e dell'aviazione civile e le funzioni di pronto soccorso aeroportuale di competenza del ministero della Salute, sono conferite alle regioni, ad esclusione di quelle relative alla certificazione delle competenze in materia di primo soccorso sanitario e di assistenza medica a bordo di navi mercantili, di formazione e aggiornamento di pronto soccorso sanitario del personale di volo, alle visite effettuate dagli Istituti medico-legali dell'Aeronautica militare, alle visite di idoneità presso gli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (Usmaf) per la prima iscrizione nelle matricole della gente di mare. Restano ferme tutte le tipologie di prestazioni di competenza dei predetti Istituti medico-legali dell' Aeronautica militare.
Attraverso uno o più decreti sono individuati, ai fini del trasferimento al Ssn, i beni, le risorse finanziarie e strumentali, le risorse umane, i relativi criteri e modalità del trasferimento e riparto tra le regioni, i livelli delle prestazioni da assicurare al personale navigante, nonché, di concerto anche con il Ministro della Difesa, le modalità dei rimborsi delle prestazioni rese dagli Istituti medico-legali dell'Aeronautica militare.
Il personale di ruolo in servizio presso i Servizi di assistenza sanitaria al personale navigante di Napoli e Genova, e relative articolazioni territoriali, è trasferito, nell'ambito del territorio provinciale, assicurando il riconoscimento del servizio prestato ed applicando il trattamento economico, compreso quello accessorio, previsto nei contratti collettivi vigenti per il personale degli enti del Ssn.
I rapporti con il personale ambulatoriale infermieristico, tecnico e della riabilitazione sono disciplinati ad esaurimento da accordi collettivi nazionali di durata triennale stipulati dalla Struttura Interregionale Sanitari Convenzionati (Sisac). Negli accordi collettivi della medicina specialistica ambulatoriale del Servizio sanitario nazionale è ricompreso il personale ambulatoriale medico e delle altre professionalità sanitarie. Il personale mantiene i rapporti convenzionali in essere. I rapporti con i medici fiduciari titolari di incarico nell'ambito della convenzione di medicina generale rimangono disciplinati dalla relativa convenzione, salva la possibilità, per gli assistiti, di optare, entro il primo anno, per uno dei predetti medici anche oltre il massimale previsto, fino al 20 per cento dello stesso, salvo riassorbimento. Ai medici fiduciari non titolari di altro rapporto convenzionale con il Ssn, le Regioni assicurano un incarico nell'ambito della medicina dei servizi per un monte orario non inferiore all'ammontare dei compensi percepiti nell'anno 2011.
Con accordi sanciti dalla Conferenza Stato-Regioni è assicurato l'esercizio coordinato delle funzioni conferite a salvaguardia del diritto del personale navigante ad usufruire dei livelli garantiti delle prestazioni sanitarie in tutto il territorio nazionale e all'estero.
A decorrere dall'effettivo trasferimento delle risorse, al personale navigante marittimo e dell'aviazione civile si applicano

le vigenti disposizioni sull’assistenza sanitaria in ambito internazionale e dell’ unione europea, nello spazio economico europeo e in Svizzera, nonché gli accordi di sicurezza sociale in vigore con i Paesi non aderenti all’Unione Europea, fatto salvo quanto previsto per le prestazioni medico legali dai decreti di cui al comma 90.
Con decreti del ministro dell’Economia e delle finanze, sono assegnate al Ssn le risorse finanziarie, relative alle funzioni trasferite iscritte nello stato di previsione della spesa del Ministero della salute.