

TESTO COORDINATO DEL DECRETO-LEGGE 6 luglio 2012, n. 95

Testo del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 (in supplemento ordinario n. 141/L alla Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 156 del 6 luglio 2012), coordinato con la legge di conversione 7 agosto 2012, n. 135 (in questo stesso supplemento ordinario alla pag. 1), recante: "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini ((nonche' misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario.))". (12A09068) (*GU n. 189 del 14-8-2012 - Suppl. Ordinario n.173*)

Art. 5

Riduzione di spese delle pubbliche amministrazioni

2. A decorrere dall'anno 2013, le amministrazioni pubbliche inserite nel conto economico consolidato della pubblica amministrazione, come individuate dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) ai sensi dell'articolo 1, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, nonche' le autorità indipendenti, ivi inclusa la Commissione nazionale per le società e la borsa (Consob), e le società dalle stesse amministrazioni controllate non possono effettuare spese di ammontare superiore al 50 per cento della spesa sostenuta nell'anno 2011 per l'acquisto, la manutenzione, il noleggio e l'esercizio di autoveicoli, nonche' per l'acquisto di buoni taxi; il predetto limite può essere derogato, per il solo anno 2013, esclusivamente per effetto di contratti pluriennali già in essere. La predetta disposizione non si applica alle autoveicoli utilizzate **((dall'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali,))** dal Corpo nazionale dei vigili del fuoco o per i servizi istituzionali di tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica **((, per i servizi sociali e sanitari svolti per garantire i livelli essenziali di assistenza,))** ovvero per i servizi istituzionali svolti nell'area tecnico-operativa della difesa. I contratti di locazione o noleggio in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto possono essere ceduti, anche senza l'assenso del contraente privato, alle Forze di polizia, con il trasferimento delle relative risorse finanziarie sino alla scadenza del contratto. Sono revocate le gare espletate da Consip s.p.a. nell'anno 2012 per la prestazione del servizio di noleggio a lungo termine di autoveicoli senza conducente, nonche' per la fornitura in acquisto di berline medie con cilindrata non superiore a 1.600 cc per le Pubbliche Amministrazioni.

Art. 15

Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica

1. Ferma restando l'efficacia delle disposizioni vigenti in materia di piani di rientro dai disavanzi sanitari di cui all'articolo 2, commi da 75 a 96, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, al fine di garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica, l'efficienza nell'uso delle **((risorse destinate))** al settore sanitario e l'appropriatezza nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, si applicano le disposizioni di cui al presente articolo.

2. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'ulteriore sconto dovuto **((dalle farmacie))** convenzionate ai sensi del secondo periodo del comma 6 dell'articolo 11 del decreto-legge 31 maggio 2010 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010 n. 122, e' rideterminato al valore del **((2,25 per cento))**. Limitatamente al periodo decorrente dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 31 dicembre 2012, l'importo che le aziende farmaceutiche devono corrispondere alle Regioni ai sensi dell'ultimo periodo del comma 6 dell'articolo 11 del decreto-legge 31 maggio 2010 n. 78, convertito dalla legge 30 luglio 2010 n. 122, e' rideterminato al valore del **((4,1 per cento))**. Per l'anno 2012 l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale, di cui all'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222 e successive modificazioni, e' rideterminato nella misura del 13,1 per cento. **((In caso di sforamento di tale tetto continuano ad applicarsi le vigenti disposizioni in materia di ripiano di cui all'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222. A decorrere dal 1° gennaio 2013, l'attuale sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco e' sostituito da un nuovo metodo, definito con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sulla base di un accordo tra le associazioni di categoria maggiormente rappresentative e l'Agenzia italiana del farmaco per gli aspetti di competenza della medesima Agenzia, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, secondo i criteri stabiliti dal comma 6-bis dell'articolo 11 del decreto-legge 31 marzo 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122. In caso di mancato accordo entro i termini di cui al periodo precedente, si provvede con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le Commissioni parlamentari competenti. Solo con l'entrata in vigore del nuovo metodo di remunerazione, cessano di avere efficacia le vigenti disposizioni che prevedono l'imposizione di sconti e trattenute su quanto dovuto alle farmacie per le erogazioni in regime di Servizio sanitario nazionale. La base di calcolo per definire il nuovo metodo di remunerazione e' riferita ai margini vigenti al 30 giugno 2012. In ogni caso dovra' essere garantita l'invarianza dei saldi di finanza pubblica.))**

3. A decorrere dall'anno 2013 l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale, di cui all'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222 e successive modificazioni, e' rideterminato nella misura dell'**((11,35 per cento))** al netto degli importi corrisposti dal cittadino per

l'acquisto di farmaci ad un prezzo diverso dal prezzo massimo di rimborso stabilito dall'AIFA in base a quanto previsto dall'articolo 11, comma 9, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122. In caso di sfioramento di tale tetto continuano ad applicarsi le vigenti disposizioni in materia di ripiano di cui all'articolo 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222. A decorrere dall'anno 2013, gli eventuali importi derivanti dalla procedura di ripiano sono assegnati alle regioni, per il 25%, in proporzione allo sfioramento del tetto registrato nelle singole regioni e, per il residuo 75%, in base alla quota di accesso delle singole regioni al riparto della quota indistinta delle disponibilita' finanziarie per il Servizio sanitario nazionale.

4. A decorrere dall'anno 2013 il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e' rideterminato nella misura del **((3,5 per cento))** e si applicano le disposizioni dei commi da 5 a 10.

5. Il tetto di cui al comma 4 e' calcolato al netto della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, nonche' al netto della spesa per i vaccini, per i medicinali di cui alle lettere c) e c-bis) dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, per le preparazioni magistrali e officinali effettuate nelle farmacie ospedaliere, per i medicinali esteri e per i plasmaderivati di produzione regionale.

6. La spesa farmaceutica ospedaliera e' calcolata al netto delle seguenti somme:

- a) somme versate dalle aziende farmaceutiche, per i consumi in ambito ospedaliero, ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera g) della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive disposizioni di proroga, a fronte della sospensione, nei loro confronti, della riduzione del 5 per cento dei prezzi dei farmaci di cui alla deliberazione del Consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 26 del 27 settembre 2006, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 29 settembre 2006, n. 227;
- b) somme restituite dalle aziende farmaceutiche alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano a seguito del superamento del limite massimo di spesa fissato per il medicinale, in sede di contrattazione del 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, e successive modificazioni;
- c) somme restituite dalle aziende farmaceutiche, anche sotto forma di extra-sconti, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in applicazione di procedure di rimborsabilita' condizionata (payment by results, risk sharing e cost sharing) sottoscritte in sede di contrattazione del prezzo del medicinale 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, e successive modificazioni.

7. A decorrere dall'anno 2013, e' posta a carico delle aziende farmaceutiche una quota pari al 50 per cento dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, come modificato dal comma 4 del presente articolo. Il restante 50 per cento dell'intero disavanzo a livello nazionale e' a carico delle sole regioni nelle quali e' superato il tetto di spesa regionale, in proporzione ai rispettivi disavanzi; non e' tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo.

8. Ai fini dell'attuazione di quanto previsto dal primo periodo del comma 7 si applicano le disposizioni seguenti:

a) l'AIFA attribuisce a ciascuna azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci, in via provvisoria entro il 31 marzo di ogni anno ed in via definitiva entro il 30 settembre successivo, un budget annuale calcolato sulla base degli acquisti di medicinali da parte delle strutture pubbliche, relativi agli ultimi dodici mesi per i quali sono disponibili i dati, distintamente per i farmaci equivalenti e per i farmaci ancora coperti da brevetto; dal calcolo sono detratte le somme di cui al comma 6 restituite dall'azienda al Servizio sanitario nazionale (**(e quelle restituite)**) in applicazione delle lettere g), h) e i); dal calcolo e' altresì detratto il valore, definito sulla base dei dati dell'anno precedente, della minore spesa prevedibilmente conseguibile nell'anno per il quale e' effettuata l'attribuzione del budget, a seguito delle scadenze di brevetti in possesso dell'azienda presa in considerazione;

b) le risorse rese disponibili dalla riduzione di spesa complessiva prevista per effetto delle scadenze di brevetto che avvengono nell'anno per il quale e' effettuata l'attribuzione del budget, nonché le risorse incrementali derivanti dall'eventuale aumento del tetto di spesa rispetto all'anno precedente sono utilizzate dall'AIFA, nella misura percentuale del 10 per cento, ai fini della definizione del budget di ciascuna azienda; l'80 per cento delle stesse risorse costituisce un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi; ove non vengano autorizzati farmaci innovativi o nel caso in cui la spesa per farmaci innovativi assorba soltanto parzialmente tale quota, le disponibili inutilizzate si aggiungono alla prima quota del 10 per cento, destinata ai budget aziendali; il residuo 10 per cento delle risorse costituisce un fondo di garanzia per ulteriori esigenze connesse all'evoluzione del mercato farmaceutico;

c) la somma dei budget di ciascuna azienda titolare di AIC, incrementata delle somme utilizzate per i due fondi di cui alla lettera b), deve risultare uguale all'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica ospedaliera a livello nazionale previsto dalla normativa vigente;

d) ai fini del monitoraggio complessivo della spesa sostenuta per l'assistenza farmaceutica ospedaliera si fa riferimento ai dati rilevati dai modelli CE, al netto della spesa per la distribuzione diretta di medicinali di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni; ai fini del monitoraggio della spesa per singolo medicinale, si fa riferimento ai dati trasmessi nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario dalle regioni, relativi ai consumi dei medicinali in ambito ospedaliero, e ai dati trasmessi (**(dalle regioni)**) relativi alle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta e per conto; ai fini della definizione dei budget aziendali, nelle more della completa attivazione del flusso informativo dei consumi dei medicinali in ambito ospedaliero, alle regioni che non hanno fornito i dati, o li hanno forniti parzialmente, viene attribuita la spesa per l'assistenza farmaceutica ospedaliera rilevata nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale(**(n. 2 del 4 gennaio 2005)**);

e) l'AIFA procede mensilmente al monitoraggio della spesa farmaceutica in rapporto al tetto, in ogni regione e a livello nazionale, e ne comunica gli esiti al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze (**(e alle regioni)**);

f) in caso di mancato rispetto del tetto di spesa, l'AIFA predisponde le procedure di recupero del disavanzo a carico delle aziende farmaceutiche secondo le modalità stabilite alle lettere

seguenti del presente comma;

g) il ripiano e' effettuato tramite versamenti a favore delle regioni e delle province autonome in proporzione alla quota di riparto delle complessive disponibilita' del Servizio sanitario nazionale, al netto delle quote relative alla mobilita' interregionale; l'entita' del ripiano a carico delle singole aziende titolari di AIC e' calcolata in proporzione al superamento del budget definitivo attribuito secondo le modalita' previste dal presente comma;

h) la quota del superamento del tetto imputabile allo sfioramento, da parte dei farmaci innovativi, dello specifico fondo di cui alla lettera b), e' ripartita, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto;

i) in caso di superamento del budget attribuito all'azienda titolare di farmaci in possesso della qualifica di medicinali orfani ai sensi del Regolamento (CE) n. 141/2000 (**del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999**)), che non abbiano la caratteristica di farmaci innovativi, (**la quota di superamento riconducibile a tali farmaci e' ripartita**)), ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto;

j) la mancata integrale corresponsione a tutte le regioni interessate, da parte delle aziende farmaceutiche, di quanto dovuto nei termini previsti comporta l'adozione da parte dell'AIFA di provvedimenti di riduzione del prezzo di uno o piu' medicinali dell'azienda interessata in misura e per un periodo di tempo tali da coprire l'importo corrispondente alla somma non versata, incrementato del 20 per cento, fermo restando quanto previsto dalla normativa vigente in materia di recupero del credito da parte delle pubbliche amministrazioni interessate nei confronti delle aziende farmaceutiche inadempienti;

k) in sede di prima applicazione della disciplina recata dal presente comma, ai fini della definizione dei budget delle aziende farmaceutiche per l'anno 2013, fermo restando quanto previsto dalle lettere a) b) e c), dai fatturati aziendali relativi al 2012 e' detratta una quota derivante dalla ripartizione fra tutte le aziende farmaceutiche, in proporzione al rispettivo fatturato relativo all'anno 2012, dell'ammontare del superamento, a livello complessivo, del tetto di spesa farmaceutica ospedaliera per lo stesso anno.

9. L'AIPA segnala al Ministro della salute l'imminente ingresso sul mercato di medicinali innovativi ad alto costo che, tenuto conto della rilevanza delle patologie in cui sono utilizzati e della numerosita' dei pazienti trattabili, potrebbero determinare forti squilibri di bilancio per il Servizio sanitario nazionale.

10. Al fine di incrementare l'appropriatezza amministrativa e l'appropriatezza d'uso dei farmaci il comitato ed il tavolo (**di verifica**) degli adempimenti di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005 verificano annualmente che da parte delle Regioni si sia provveduto a garantire l'attivazione ed il funzionamento dei registri dei farmaci sottoposti a registro e l'attivazione delle procedure per ottenere l'eventuale rimborso da parte delle aziende farmaceutiche interessate. (**I registri dei farmaci di cui al presente comma sono parte integrante del sistema informativo del Servizio sanitario nazionale.**)

11. La disciplina (**dei commi da 4 a 10 del presente articolo**) in materia di spesa farmaceutica sostituisce integralmente quella prevista dalla lettera b) del comma 1 dell'articolo 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111; conseguentemente i riferimenti alla lettera b) contenuti nello stesso articolo 17 del citato decreto-legge devono intendersi come riferimenti (**ai commi da 4 a 10**

del presente articolo)).

((11-bis. Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili piu' medicinali equivalenti, e' tenuto ad indicare nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la sola denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco. Il medico ha facolta' di indicare altresì la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo; tale indicazione e' vincolante per il farmacista ove in essa sia inserita, corredata obbligatoriamente di una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilita' di cui all'articolo 11, comma 12, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27. Il farmacista comunque si attiene a quanto previsto dal menzionato articolo 11, comma 12.))

12. Con le disposizioni di cui ai commi 13 e 14 sono fissate misure di razionalizzazione della spesa per acquisti di beni e servizi e ulteriori misure in campo sanitario per l'anno 2012. Per gli anni 2013 e seguenti le predette misure sono applicate, salvo la stipulazione, entro **((il 15 novembre 2012))**, del Patto per la salute 2013-2015, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, nella quale possono essere convenute rimodulazioni delle misure, fermo restando l'importo complessivo degli obiettivi finanziari annuali. Con il medesimo Patto si procede al monitoraggio dell'attuazione delle misure finalizzate all'accelerazione del pagamento dei crediti degli enti del servizio sanitario nazionale.

13. Al fine di razionalizzare le risorse in ambito sanitario e di conseguire una riduzione della spesa per acquisto di beni e servizi:

a) ferme restando le disposizioni di cui all'articolo 17, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, gli importi e le connesse prestazioni relative a contratti in essere di appalto di servizi e di fornitura di beni e servizi, con esclusione degli acquisti dei farmaci, stipulati da aziende ed enti del Servizio sanitario nazionale, sono ridotti del 5 per cento a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto per tutta la durata dei contratti medesimi; tale riduzione per la fornitura di dispositivi medici opera fino al 31 dicembre 2012;

b) all'articolo 17, comma 1, lettera a), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, **((il quarto e il quinto periodo sono sostituiti dai seguenti))**: «Qualora sulla base dell'attivita' di rilevazione di cui al presente comma, nonche' sulla base delle analisi effettuate dalle Centrali regionali per gli acquisti anche grazie a strumenti di rilevazione dei prezzi unitari corrisposti dalle Aziende Sanitarie per gli acquisti di beni e servizi, emergano differenze significative dei prezzi unitari, le Aziende Sanitarie sono tenute a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti che abbia l'effetto di ricondurre i prezzi unitari di fornitura ai prezzi di riferimento come sopra individuati, e senza che cio' comporti modifica della durata del contratto. In caso di mancato accordo, entro il termine di 30 giorni dalla trasmissione della proposta, in ordine ai prezzi come sopra proposti, le Aziende sanitarie hanno il diritto di recedere dal contratto senza alcun onere a carico delle stesse, e cio' in deroga all'articolo 1671 del codice civile. Ai fini della presente lettera per differenze significative dei prezzi si intendono differenze superiori al 20 per cento rispetto al prezzo di riferimento. **((Sulla base dei risultati della prima applicazione della presente disposizione, a decorrere dal 1° gennaio 2013 la individuazione dei dispositivi medici per le finalita' della presente disposizione e' effettuata dalla medesima Agenzia di cui all'articolo 5 del decreto**

legislativo 30 giugno 1993, n. 266, sulla base di criteri fissati con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, relativamente a parametri di qualita', di standard tecnologico, di sicurezza e di efficacia. Nelle more della predetta individuazione resta ferma l'individuazione di dispositivi medici eventualmente gia' operata da parte della citata Agenzia. Le aziende sanitarie che abbiano proceduto alla rescissione del contratto, nelle more dell'espletamento delle gare indette in sede centralizzata o aziendale, possono, al fine di assicurare comunque la disponibilita' dei beni e servizi indispensabili per garantire l'attivita' gestionale e assistenziale, stipulare nuovi contratti accedendo a convenzioni-quadro anche di altre regioni, o tramite affidamento diretto a condizioni piu' convenienti in ampliamento di contratto stipulato da altre aziende sanitarie mediante gare di appalto o forniture;))

((b-bis) l'articolo 7-bis del decreto-legge 7 maggio 2012, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 luglio 2012, n. 94, e' abrogato;))

((c) sulla base e nel rispetto degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera fissati, entro il 31 ottobre 2012, con regolamento approvato ai sensi dell'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, previa intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nonche' tenendo conto della mobilita' interregionale, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottano, nel rispetto della riorganizzazione di servizi distrettuali e delle cure primarie finalizzate all'assistenza 24 ore su 24 sul territorio adeguandoli agli standard europei, entro il 31 dicembre 2012)), provvedimenti di riduzione dello standard dei posti letto ospedalieri accreditati ed effettivamente a carico del servizio sanitario regionale, ad un livello non superiore a 3,7 posti letto per mille abitanti, comprensivi di 0,7 posti letto per mille abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie, adeguando coerentemente le dotazioni organiche dei presidi ospedalieri pubblici ed assumendo come riferimento un tasso di ospedalizzazione pari a 160 per mille abitanti di cui il 25 per cento riferito a ricoveri diurni. La riduzione dei posti letto e' a carico dei presidi ospedalieri pubblici ((per una quota non inferiore al 50 per cento)) del totale dei posti letto da ridurre ed e' conseguita esclusivamente attraverso la soppressione di unita' operative complesse. Nelle singole regioni ((e province autonome)), fino ad avvenuta realizzazione del processo di riduzione dei posti letto e delle corrispondenti unita' operative complesse, e' sospeso il conferimento o il rinnovo di incarichi ai sensi dell'articolo 15((-septies)) del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni. Nell'ambito del processo di riduzione, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano operano una verifica, sotto il profilo assistenziale e gestionale, della funzionalita' delle piccole strutture ospedaliere pubbliche, anche se funzionalmente e amministrativamente facenti parte di presidi ospedalieri articolati in piu' sedi, e promuovono l'ulteriore passaggio dal ricovero ordinario al ricovero diurno e dal ricovero diurno all'assistenza in regime ambulatoriale, favorendo l'assistenza residenziale e domiciliare;

((c-bis) e' favorita la sperimentazione di nuovi modelli di assistenza, nell'ambito delle varie forme in cui questa e' garantita, che realizzino effettive finalita' di contenimento della spesa sanitaria, anche attraverso specifiche sinergie tra strutture pubbliche e private, ospedaliere ed extraospedaliere;))

d) fermo restando quanto previsto dall'articolo 17, comma 1, lettera a), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, gli enti del servizio sanitario nazionale, ovvero, per essi, le regioni e le

province autonome di Trento e Bolzano, utilizzano, per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa CONSIP, ovvero, se disponibili, dalle centrali di committenza regionali di riferimento costituite ai sensi dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296. I contratti stipulati in violazione di quanto disposto dalla presente lettera sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa;

e) costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del SSN, ai sensi della vigente legislazione, la verifica della redazione dei bandi di gara e dei contratti di global service e facility management in termini tali da specificare l'esatto ammontare delle singole prestazioni richieste (lavori, servizi, forniture) e la loro incidenza percentuale relativamente all'importo complessivo dell'appalto. 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 effettuata dall'Autorità per la vigilanza sui lavori pubblici;

f) il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, di cui all'articolo 17, comma 2, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, è rideterminato, per l'anno 2013 al valore del 4,9 per cento e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,8 per cento;

((f-bis) all'articolo 3, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, dopo il penultimo periodo è inserito il seguente: «Nelle aziende ospedaliere, nelle aziende ospedaliere-universitarie di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517, e negli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici, costituiti da un unico presidio, le funzioni e i compiti del direttore sanitario di cui al presente articolo e del dirigente medico di cui all'articolo 4, comma 9, del presidio ospedaliero sono svolti da un unico soggetto avente i requisiti di legge»;)

g) all'articolo 8-sexies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, dopo il comma 1 è inserito il seguente comma:

«1-bis. Il valore complessivo della remunerazione delle funzioni non può in ogni caso superare il 30 per cento del limite di remunerazione assegnato.».

14. A tutti i singoli contratti e a tutti i singoli accordi vigenti nell'esercizio 2012, ai sensi dell'articolo 8-quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, per l'acquisto di prestazioni sanitarie da soggetti privati accreditati per l'assistenza specialistica ambulatoriale e per l'assistenza ospedaliera, si applica una riduzione dell'importo e dei corrispondenti volumi d'acquisto in misura percentuale fissa, determinata dalla regione o dalla provincia autonoma, tale da ridurre la spesa complessiva annua, rispetto alla spesa consuntivata per l'anno 2011, dello 0,5 per cento per l'anno 2012, dell'1 per cento per l'anno 2013 e del 2 per cento a decorrere dall'anno 2014. La misura di contenimento della spesa di cui al presente comma è aggiuntiva rispetto alle misure eventualmente già adottate dalle singole regioni e province autonome di Trento e Bolzano e trova applicazione anche in caso di mancata sottoscrizione dei contratti e degli accordi, facendo riferimento, in tale ultimo caso, agli atti di programmazione regionale o delle province autonome di Trento e Bolzano della spesa sanitaria. Il livello di spesa determinatosi per il 2012 a seguito dell'applicazione della misura di contenimento di cui al presente comma costituisce il livello su cui si applicano le misure che le regioni devono adottare, a decorrere dal 2013, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, lettera a), **((terzo periodo))** del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio

2011, n. 111.

15. In deroga alla procedura prevista dall'articolo 8-sexies, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre **((1992, n. 502))**, e successive modificazioni, in materia di remunerazione delle strutture che erogano assistenza ospedaliera ed ambulatoriale a carico del servizio sanitario nazionale, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, **((sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con proprio decreto, entro il 15 settembre 2012))**, determina le tariffe massime che le regioni e le province autonome possono corrispondere alle strutture accreditate, di cui all'articolo 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, sulla base dei dati di costo disponibili e, ove ritenuti congrui ed adeguati, dei tariffari regionali, tenuto conto dell'esigenza di recuperare, anche tramite **((la determinazione))** tariffaria, margini di inappropriata ancora esistenti a livello locale e nazionale.

16. Le tariffe massime di cui al comma 15, valide **((dalla data di entrata in vigore del decreto del Ministro previsto dal medesimo comma 15, fino alla data del 31 dicembre 2014))**, costituiscono riferimento per la valutazione della congruità delle risorse a carico del Servizio Sanitario Nazionale, quali principi di coordinamento della finanza pubblica.

17. Gli importi tariffari, fissati dalle singole regioni, superiori alle tariffe massime di cui **((al comma 15))** restano a carico dei bilanci regionali. Tale disposizione si intende comunque rispettata dalle regioni per le quali il Tavolo di verifica degli adempimenti, istituito ai sensi dell'articolo 12 dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005, abbia verificato il rispetto dell'equilibrio economico-finanziario del settore sanitario, fatto salvo quanto specificatamente previsto per le regioni che hanno sottoscritto l'accordo di cui all'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 e successive modificazioni su un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, per le quali le tariffe massime costituiscono un limite invalicabile.

18. Sono abrogate le disposizioni contenute nel primo, secondo, terzo, quarto periodo dell'articolo 1, comma 170, della legge 30 dicembre 2004, n. 311.

19. Al quinto periodo dell'articolo 1, comma 170, della legge 30 dicembre 2004 n. 311, le parole: «Con la medesima cadenza di cui al quarto periodo» sono sostituite con le seguenti: «Con cadenza triennale, a decorrere **((dalla data di entrata in vigore del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95))**,».

20. Si applicano, a decorrere dal 2013, le disposizioni di cui all'articolo 11, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, qualora al termine del periodo di riferimento del Piano di rientro ovvero della sua prosecuzione, non venga verificato positivamente, in sede di verifica annuale e finale, il raggiungimento degli obiettivi strutturali del piano stesso, ovvero della sua prosecuzione.

21. Il comma 3 dell'articolo 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111 e' sostituito dai seguenti:

«3. Le disposizioni di cui all'articolo 2, commi 71 e 72, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 si applicano anche in ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015.

3-bis. Alla verifica dell'effettivo conseguimento degli obiettivi di cui al comma 3 si provvede con le modalità previste dall'articolo 2, comma 73, della citata legge n. 191 del 2009. La regione e' giudicata adempiente ove sia accertato l'effettivo conseguimento di tali obiettivi. In caso contrario, limitatamente agli anni 2013 e

2014, la regione e' considerata adempiente ove abbia conseguito l'equilibrio economico.

3-ter. Per le regioni sottoposte ai Piani di rientro dai deficit sanitari o ai Programmi operativi di prosecuzione di detti Piani restano comunque fermi gli specifici obiettivi ivi previsti in materia di personale».

22. In funzione delle disposizioni recate dal presente articolo il livello del fabbisogno del servizio sanitario nazionale e del correlato finanziamento, previsto dalla vigente legislazione, e' ridotto di 900 milioni di euro per l'anno 2012, di 1.800 milioni di euro per l'anno 2013 e di **((2.000 milioni di euro per l'anno 2014 e 2.100 milioni di euro a decorrere dall'anno 2015))**. Le predette riduzioni sono ripartite fra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano secondo criteri e modalita' proposti in sede di auto coordinamento dalle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano medesime, da recepire, in sede di espressione dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano per la ripartizione del fabbisogno sanitario e delle disponibilita' finanziarie annue per il Servizio sanitario nazionale, entro il 30 settembre 2012, con riferimento all'anno 2012 ed entro il 30 novembre 2012 con riferimento agli anni 2013 e seguenti. Qualora non intervenga la predetta proposta entro i termini predetti, all'attribuzione del concorso alla manovra di correzione dei conti alle singole regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, alla ripartizione del fabbisogno e alla ripartizione delle disponibilita' finanziarie annue per il Servizio sanitario nazionale si provvede secondo i criteri previsti dalla normativa vigente. Le Regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e Bolzano, ad esclusione della regione Siciliana, assicurano il concorso di cui al presente comma mediante le procedure previste dall'articolo 27 della legge 5 maggio 2009, n. 42. Fino all'emanazione delle norme di attuazione di cui al predetto articolo 27, l'importo del concorso alla manovra di cui al presente comma e' annualmente accantonato, a valere sulle quote di compartecipazione ai tributi erariali.

23. A decorrere dall'anno 2013, la quota premiale a valere sulle risorse ordinarie previste dalla vigente legislazione per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale, disposta dall'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 149, e' annualmente pari allo 0,25 per cento delle predette risorse.

24. Si applicano, a decorrere dall'esercizio 2013, le disposizioni di cui all'articolo 2, comma 68, della legge 23 dicembre 2009, n. 191.

25. L'articolo 16, comma 2, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111 si interpreta nel senso che le disposizioni ivi richiamate di limitazione della crescita dei trattamenti economici anche accessori del personale delle pubbliche amministrazioni si applicano, in quanto compatibili, anche al personale convenzionato con il servizio sanitario nazionale fin dalla loro entrata in vigore. **((La disciplina prevista dall'articolo 9, commi 3-bis e 3-ter, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, in materia di certificazione dei crediti, e dall'articolo 31, comma 1-bis, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, in materia di compensazione dei crediti, e i relativi decreti attuativi, trovano applicazione nei confronti degli enti del Servizio sanitario nazionale, secondo le modalita' e le condizioni fissate dalle medesime disposizioni.))**

((25-bis. Ai fini della attivazione dei programmi nazionali di valutazione sull'applicazione delle norme di cui al presente

articolo, il Ministero della salute provvede alla modifica ed integrazione di tutti i sistemi informativi del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato, ed alla interconnessione a livello nazionale di tutti i flussi informativi su base individuale. Il complesso delle informazioni e dei dati individuali così ottenuti e' reso disponibile per le attività di valutazione esclusivamente in forma anonima ai sensi dell'articolo 35 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118. Il Ministero della salute si avvale dell'AGENAS per lo svolgimento delle funzioni di valutazione degli esiti delle prestazioni assistenziali e delle procedure medico-chirurgiche nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. A tal fine, AGENAS accede, in tutte le fasi della loro gestione, ai sistemi informativi interconnessi del Servizio sanitario nazionale di cui al presente comma in modalita' anonima.))

((25-ter. In relazione alla determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario secondo quanto previsto dal decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, il Governo provvede all'acquisizione e alla pubblicazione dei relativi dati entro il 31 ottobre 2012, nonche' a ridefinire i tempi per l'attuazione del medesimo decreto nella parte relativa ai costi e fabbisogni standard nel settore sanitario, entro il 31 dicembre 2012.))

Riferimenti normativi

Si riporta il testo dei commi da 75 a 96 dell'art. 2 della legge 23 dicembre 2009, n. 191 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato-legge finanziaria 2010):

"75. Per le regioni che risultano in squilibrio economico si applicano le disposizioni di cui ai commi da 76 a 91.

76. All'art. 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al quinto periodo:

1) dopo le parole: «si applicano comunque» sono inserite le seguenti: «il blocco automatico del turn over del personale del servizio sanitario regionale fino al 31 dicembre del secondo anno successivo a quello in corso, il divieto di effettuare spese non obbligatorie per il medesimo periodo e»;

2) le parole: «scaduto il termine del 31 maggio, i provvedimenti del commissario ad acta non possono avere ad oggetto» sono sostituite dalle seguenti: «scaduto il termine del 31 maggio, la regione non puo' assumere provvedimenti che abbiano ad oggetto»;

b) sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: «Gli atti emanati e i contratti stipulati in violazione del blocco automatico del turn over e del divieto di effettuare spese non obbligatorie sono nulli. In sede di verifica annuale degli adempimenti la regione interessata e' tenuta ad inviare una certificazione, sottoscritta dal rappresentante legale dell'ente e dal responsabile del servizio finanziario, attestante il rispetto dei predetti vincoli».

77. E' definito quale standard dimensionale del disavanzo sanitario strutturale, rispetto al finanziamento ordinario e alle maggiori entrate proprie sanitarie, il livello del 5 per cento, ancorche' coperto dalla regione, ovvero il livello inferiore al 5 per cento qualora gli

automatismi fiscali o altre risorse di bilancio della regione non garantiscano con la quota libera la copertura integrale del disavanzo. Nel caso di raggiungimento o superamento di detto standard dimensionale, la regione interessata e' tenuta a presentare entro il successivo 10 giugno un piano di rientro di durata non superiore al triennio, elaborato con l'ausilio dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, per le parti non in contrasto con la presente legge, che contenga sia le misure di riequilibrio del profilo erogativo dei livelli essenziali di assistenza, per renderlo conforme a quello desumibile dal vigente piano sanitario nazionale e dal vigente decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di fissazione dei medesimi livelli essenziali di assistenza, sia le misure per garantire l'equilibrio di bilancio sanitario in ciascuno degli anni compresi nel piano stesso.

78. Il piano di rientro, approvato dalla regione, e' valutato dalla Struttura tecnica di monitoraggio di cui all'art. 3, comma 2, della citata intesa Stato-regioni in materia sanitaria per il triennio 2010-2012 e dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nei termini perentori rispettivamente di trenta e di quarantacinque giorni dalla data di approvazione da parte della regione. La citata Conferenza, nell'esprimere il parere, tiene conto del parere della citata Struttura tecnica, ove espresso.

79. Il Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, decorsi i termini di cui al comma 78, accerta l'adeguatezza del piano presentato anche in mancanza dei pareri delle citate Struttura tecnica e Conferenza. In caso di riscontro positivo, il piano e' approvato dal Consiglio dei ministri ed e' immediatamente efficace ed esecutivo per la regione. In caso di riscontro negativo, ovvero in caso di mancata presentazione del piano, il Consiglio dei ministri, in attuazione dell'art. 120 della Costituzione, nomina il presidente della regione commissario ad acta per la predisposizione, entro i successivi trenta giorni, del piano di rientro e per la sua attuazione per l'intera durata del piano stesso. A seguito della nomina del presidente quale commissario ad acta:

a) oltre all'applicazione delle misure previste dall'art. 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, come da ultimo modificato dal comma 76 del presente articolo, in via automatica sono sospesi i trasferimenti erariali a carattere non obbligatorio e, sempre in via automatica, decadono i direttori generali, amministrativi e sanitari degli enti del servizio sanitario regionale, nonche' dell'assessorato regionale competente. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati i trasferimenti erariali a carattere obbligatorio;

b) con riferimento all'esercizio in corso alla data della delibera di nomina del commissario ad acta, sono incrementate in via automatica, in aggiunta a quanto previsto dal comma 80, nelle misure fisse di 0,15 punti

percentuali l'aliquota dell'imposta regionale sulle attivita' produttive e di 0,30 punti percentuali l'addizionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche (IRPEF) rispetto al livello delle aliquote vigenti, secondo le modalita' previste dal citato art. 1, comma 174, della legge n. 311 del 2004, come da ultimo modificato dal comma 76 del presente articolo.

80. Per la regione sottoposta al piano di rientro resta fermo l'obbligo del mantenimento, per l'intera durata del piano, delle maggiorazioni dell'aliquota dell'imposta regionale sulle attivita' produttive e dell'addizionale regionale all'IRPEF ove scattate automaticamente ai sensi dell'art. 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, come da ultimo modificato dal comma 76 del presente articolo. Gli interventi individuati dal piano sono vincolanti per la regione, che e' obbligata a rimuovere i provvedimenti, anche legislativi, e a non adottarne di nuovi che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro. A tale scopo, qualora, in corso di attuazione del piano o dei programmi operativi di cui al comma 88, gli ordinari organi di attuazione del piano o il commissario ad acta rinvenano ostacoli derivanti da provvedimenti legislativi regionali, li trasmettono al Consiglio regionale, indicandone puntualmente i motivi di contrasto con il Piano di rientro o con i programmi operativi. Il Consiglio regionale, entro i successivi sessanta giorni, apporta le necessarie modifiche alle leggi regionali in contrasto, o le sospende, o le abroga. Qualora il Consiglio regionale non provveda ad apportare le necessarie modifiche legislative entro i termini indicati, ovvero vi provveda in modo parziale o comunque tale da non rimuovere gli ostacoli all'attuazione del piano o dei programmi operativi, il Consiglio dei Ministri adotta, ai sensi dell'art. 120 della Costituzione, le necessarie misure, anche normative, per il superamento dei predetti ostacoli. Resta fermo quanto previsto dall'art. 1, comma 796, lettera b), ottavo periodo, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, in merito alla possibilita', qualora sia verificato che il rispetto degli obiettivi intermedi sia stato conseguito con risultati quantitativamente migliori, di riduzione delle aliquote fiscali nell'esercizio successivo per la quota corrispondente al miglior risultato ottenuto; analoga misura di attenuazione si puo' applicare anche al blocco del turn over e al divieto di effettuare spese non obbligatorie in presenza delle medesime condizioni di attuazione del piano.

81. La verifica dell'attuazione del piano di rientro avviene con periodicitá trimestrale e annuale, ferma restando la possibilita' di procedere a verifiche ulteriori previste dal piano stesso o straordinarie ove ritenute necessarie da una delle parti. I provvedimenti regionali di spesa e programmazione sanitaria, e comunque tutti i provvedimenti aventi impatto sul servizio sanitario regionale indicati nel piano in apposito paragrafo dello stesso, sono trasmessi alla piattaforma informatica del Ministero della salute, a cui possono accedere tutti i componenti degli organismi di cui all'art. 3 della citata intesa Stato-regioni in materia sanitaria per il triennio 2010-2012. Il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, nell'ambito dell'attivita' di affiancamento di propria competenza nei confronti delle regioni sottoposte al piano di rientro dai disavanzi, esprime un parere preventivo esclusivamente sui

provvedimenti indicati nel piano di rientro.

82. L'approvazione del piano di rientro da parte del Consiglio dei ministri e la sua attuazione costituiscono presupposto per l'accesso al maggior finanziamento dell'esercizio in cui si è verificata l'inadempienza e di quelli interessati dal piano stesso. L'erogazione del maggior finanziamento, dato dalle quote premiali e dalle eventuali ulteriori risorse finanziate dallo Stato non erogate in conseguenza di inadempienze pregresse, avviene per una quota pari al 40 per cento a seguito dell'approvazione del piano di rientro da parte del Consiglio dei ministri. Le restanti somme sono erogate a seguito della verifica positiva dell'attuazione del piano, con la procedura di cui all'art. 1, comma 2, del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2008, n. 189. In materia di erogabilità delle somme restano ferme le disposizioni di cui all'art. 1, commi 2 e 3, del citato decreto-legge n. 154 del 2008, e all'art. 6-bis, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2.

83. Qualora dall'esito delle verifiche di cui al comma 81 emerga l'inadempienza della regione, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute e sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, il Consiglio dei ministri, sentite la Struttura tecnica di monitoraggio di cui all'art. 3, comma 2, della citata intesa Stato-regioni in materia sanitaria per il triennio 2010-2012 e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, che esprimono il proprio parere entro i termini perentori, rispettivamente, di dieci e di venti giorni dalla richiesta, diffida la regione interessata ad attuare il piano, adottando altresì tutti gli atti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali idonei a garantire il conseguimento degli obiettivi in esso previsti. In caso di perdurante inadempienza, accertata dal Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali e dal Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza di cui rispettivamente all'art. 12 e all'art. 9 della citata intesa 23 marzo 2005, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicata nel supplemento ordinario n. 83 alla Gazzetta Ufficiale n. 105 del 7 maggio 2005, il Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute e sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, in attuazione dell'art. 120 della Costituzione nomina il presidente della regione commissario ad acta per l'intera durata del piano di rientro. Il commissario adotta tutte le misure indicate nel piano, nonché gli ulteriori atti e provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali da esso implicati in quanto presupposti o comunque correlati e necessari alla completa attuazione del piano. Il commissario verifica altresì la piena ed esatta attuazione del piano a tutti i livelli di governo del sistema sanitario regionale. A seguito della deliberazione di nomina del commissario:

a) oltre all'applicazione delle misure previste dall'art. 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, come da ultimo modificato dal comma 76 del presente articolo, in via automatica sono sospesi i trasferimenti

erariali a carattere non obbligatorio, da individuare a seguito del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al comma 79, lettera a), e decadono, sempre in via automatica, i direttori generali, amministrativi e sanitari degli enti del servizio sanitario regionale, nonché dell'assessorato regionale competente;

b) con riferimento all'esercizio in corso alla data della delibera di nomina del commissario ad acta, sono incrementate in via automatica, in aggiunta a quanto previsto dal comma 80, nelle misure fisse di 0,15 punti percentuali l'aliquota dell'imposta regionale sulle attività produttive e di 0,30 punti percentuali l'addizionale all'IRPEF rispetto al livello delle aliquote vigenti, secondo le modalità previste dall'art. 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, come da ultimo modificato dal comma 76 del presente articolo.

84. Qualora il presidente della regione, nominato commissario ad acta per la redazione e l'attuazione del piano ai sensi dei commi 79 o 83, non adempia in tutto o in parte all'obbligo di redazione del piano o agli obblighi, anche temporali, derivanti dal piano stesso, indipendentemente dalle ragioni dell'inadempimento, il Consiglio dei ministri, in attuazione dell'art. 120 della Costituzione, adotta tutti gli atti necessari ai fini della predisposizione del piano di rientro e della sua attuazione. Nei casi di riscontrata difficoltà in sede di verifica e monitoraggio nell'attuazione del piano, nei tempi o nella dimensione finanziaria ivi indicata, il Consiglio dei ministri, in attuazione dell'art. 120 della Costituzione, sentita la regione interessata, nomina uno o più commissari ad acta di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in materia di gestione sanitaria per l'adozione e l'attuazione degli atti indicati nel piano e non realizzati.

85. Si applicano le disposizioni di cui all'art. 4, comma 2, terzo, quarto, quinto e sesto periodo, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e successive modificazioni, in materia di soggetti attuatori e di oneri e risorse della gestione commissariale. Restano altresì salve le disposizioni in materia di commissariamenti sanitari che non siano in contrasto con le disposizioni del presente articolo.

86. L'accertato verificarsi, in sede di verifica annuale, del mancato raggiungimento degli obiettivi del piano di rientro, con conseguente determinazione di un disavanzo sanitario, comporta, oltre all'applicazione delle misure previste dal comma 80 e ferme restando le misure eventualmente scattate ai sensi del comma 83, l'incremento nelle misure fisse di 0,15 punti percentuali dell'aliquota dell'imposta regionale sulle attività produttive e di 0,30 punti percentuali dell'addizionale all'IRPEF rispetto al livello delle aliquote vigenti, secondo le procedure previste dall'art. 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, come da ultimo modificato dal comma 76 del presente articolo.

87. Le disposizioni di cui ai commi 80, 82, ultimo periodo, e da 83 a 86 si applicano anche nei confronti delle regioni che abbiano avviato le procedure per il piano di rientro.

88. Per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della presente legge restano fermi l'assetto della gestione

commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal commissario ad acta, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale. E' fatta salva la possibilità per la regione di presentare un nuovo piano di rientro ai sensi della disciplina recata dal presente articolo. A seguito dell'approvazione del nuovo piano cessano i commissariamenti, secondo i tempi e le procedure definiti nel medesimo piano per il passaggio dalla gestione straordinaria commissariale alla gestione ordinaria regionale. In ogni caso si applicano le disposizioni di cui all'art. 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, come da ultimo modificato dal comma 76 del presente articolo, e ai commi da 80 a 86 del presente articolo.

88-bis. Il primo periodo del comma 88 si interpreta nel senso che i programmi operativi costituiscono prosecuzione e necessario aggiornamento degli interventi di riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del piano di rientro, al fine di tenere conto del finanziamento del servizio sanitario programmato per il periodo di riferimento, dell'effettivo stato di avanzamento dell'attuazione del piano di rientro, nonché di ulteriori obblighi regionali derivanti da Intese fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano o da innovazioni della legislazione statale vigente.

89. Al fine di assicurare il conseguimento degli obiettivi dei piani di rientro dai disavanzi sanitari, sottoscritti ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, nella loro unitarietà, anche mediante il regolare svolgimento dei pagamenti dei debiti accertati in attuazione dei medesimi piani, per un periodo di due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge non possono essere intraprese o proseguite azioni esecutive nei confronti delle aziende sanitarie locali e ospedaliere delle regioni medesime e i pignoramenti eventualmente eseguiti non vincolano gli enti debitori e i tesorieri, i quali possono disporre delle somme per le finalità istituzionali degli enti. I relativi debiti insoluti producono, nel suddetto periodo di due mesi, esclusivamente gli interessi legali di cui all'art. 1284 del codice civile, fatti salvi gli accordi tra le parti che prevedono tassi di interesse inferiori.

90. Le regioni interessate dai piani di rientro, d'intesa con il Governo, possono utilizzare, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, a copertura dei debiti sanitari, le risorse del Fondo per le aree sottoutilizzate relative ai programmi di interesse strategico regionale di cui alla delibera del CIPE n. 1/2009 del 6 marzo 2009, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 137 del 16 giugno 2009, nel limite individuato nella delibera di presa d'atto dei singoli piani attuativi regionali da parte del CIPE.

91. Limitatamente ai risultati d'esercizio dell'anno 2009, nelle regioni per le quali si è verificato il mancato raggiungimento degli obiettivi programmati di risanamento e riequilibrio economico-finanziario contenuti nello specifico piano di rientro dai disavanzi sanitari, di cui all'accordo sottoscritto ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni:

a) è consentito provvedere alla copertura del disavanzo sanitario mediante risorse di bilancio regionale

a condizione che le relative misure di copertura, idonee e congrue, risultino essere state adottate entro il 31 dicembre 2009;

b) si applicano, secondo le procedure previste dall'art. 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, come da ultimo modificato dal comma 76 del presente articolo, le disposizioni di cui al comma 86 del presente articolo, in deroga a quanto stabilito dall'art. 1, comma 796, lettera b), sesto periodo, della legge 27 dicembre 2006, n. 296.

92. Per le regioni che risultano inadempienti per motivi diversi dall'obbligo dell'equilibrio di bilancio sanitario, si applicano le disposizioni di cui ai commi da 93 a 97.

93. Le regioni possono chiedere la sottoscrizione di un accordo, con il relativo piano di rientro, approvato dalla regione, ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, per le parti non in contrasto con la presente legge. Ai fini della sottoscrizione del citato accordo, il piano di rientro e' valutato dalla Struttura tecnica di monitoraggio di cui all'art. 3, comma 2, della citata intesa Stato-regioni in materia sanitaria per il triennio 2010-2012 e dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nei termini perentori, rispettivamente, di quindici e di trenta giorni dall'invio. La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'esprimere il parere, tiene conto del parere della citata Struttura tecnica, ove reso. Alla sottoscrizione del citato accordo si da' luogo anche nel caso sia decorso inutilmente il predetto termine di trenta giorni.

94. La sottoscrizione dell'accordo di cui al comma 93 e la relativa attuazione costituiscono presupposto per l'accesso al maggior finanziamento dell'esercizio in cui si e' verificata l'inadempienza e di quelli interessati dal piano di rientro. L'erogazione del maggior finanziamento avviene per una quota pari all'80 per cento a seguito della sottoscrizione dell'accordo. Le restanti somme sono erogate a seguito della verifica positiva dell'attuazione del piano, con la procedura di cui all'art. 1, comma 2, del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2008, n. 189. In materia di erogabilita' delle somme restano ferme le disposizioni di cui all'art. 1, commi 2 e 3, del citato decreto-legge n. 154 del 2008 e all'art. 6-bis, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2.

95. Gli interventi individuati dal piano di rientro sono vincolanti per la regione, che e' obbligata a rimuovere i provvedimenti, anche legislativi, e a non adottarne di nuovi che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro.

96. La verifica dell'attuazione del piano di rientro avviene con periodicit  semestrale e annuale, ferma restando la possibilita' di procedere a verifiche ulteriori previste dal piano stesso o straordinarie ove ritenute necessarie da una delle parti. I provvedimenti regionali di spesa e programmazione sanitaria, e comunque tutti i provvedimenti aventi impatto sul servizio sanitario regionale indicati nel piano in apposito paragrafo dello stesso, sono trasmessi alla piattaforma informatica del

Ministero della salute, cui possono accedere tutti i componenti degli organismi di cui all'art. 3 della citata intesa Stato-regioni in materia sanitaria per il triennio 2010-2012. Il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, nell'ambito dell'attivita' di affiancamento di propria competenza nei confronti delle regioni sottoposte al piano di rientro dai disavanzi, esprime un parere preventivo esclusivamente sui provvedimenti indicati nel piano di rientro.".

Si riporta il testo del comma 6 dell'art. 11 del citato decreto-legge n. 78 del 2010:

"6. In attesa dell'adozione di una nuova metodologia di remunerazione delle farmacie per i farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, le quote di spettanza dei grossisti e dei farmacisti sul prezzo di vendita al pubblico delle specialita' medicinali di classe A, di cui all'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, previste nella misura rispettivamente del 6,65 per cento e del 26,7 per cento dall'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e dall'art. 13, comma 1, lettera b), del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, sono rideterminate nella misura del 3 per cento per i grossisti e del 30,35 per cento per i farmacisti che deve intendersi come quota minima a questi spettante. A decorrere dal 31 maggio 2010 il Servizio sanitario nazionale, nel procedere alla corresponsione alle farmacie di quanto dovuto, trattiene ad ulteriore titolo di sconto, rispetto a quanto gia' previsto dalla vigente normativa, una quota pari all'1,82 per cento sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto. L'ulteriore sconto dell'1,82 per cento non si applica alle farmacie rurali sussidiate con fatturato annuo in regime di Servizio sanitario nazionale, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, non superiore a euro 387.324,67 e alle altre farmacie con fatturato annuo in regime di Servizio sanitario nazionale, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, non superiore a euro 258.228,45. Dalla medesima data le aziende farmaceutiche, sulla base di tabelle approvate dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e definite per regione e per singola azienda, corrispondono alle regioni medesime un importo dell'1,83 per cento sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto dei medicinali erogati in regime di Servizio sanitario nazionale.".

Si riporta il testo dell'art. 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159 (Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equita' sociale), convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222:

"5. Misure di governo della spesa e di sviluppo del settore farmaceutico.

1. A decorrere dall'anno 2008 l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale, comprensiva sia della spesa dei farmaci erogati sulla base della disciplina convenzionale, al lordo delle quote di partecipazione alla spesa a carico degli assistiti, sia della distribuzione diretta di medicinali collocati in classe «A» ai fini della rimborsabilita', inclusa la distribuzione per conto e la distribuzione in dimissione ospedaliera, non puo' superare a livello nazionale ed in ogni singola regione il tetto del

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

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

a) il sistema nel rispetto dei vincoli di spesa di cui al comma 1, e' basato sulla attribuzione da parte dell'AIFA, a ciascuna Azienda titolare di autorizzazioni all'immissione in commercio di farmaci (AIC), entro il 15 gennaio di ogni anno, di un budget annuale calcolato sulla base dei volumi e dei prezzi degli ultimi dodici mesi per i quali sono disponibili i dati, distintamente per i farmaci equivalenti e per i farmaci ancora coperti da brevetto. Dal calcolo di cui al precedente periodo viene detratto, ai fini dell'attribuzione del budget, l'ammontare delle somme restituite al Servizio sanitario nazionale per effetto dell'art. 1, comma 796, lettera g), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e del comma 3 del presente articolo. Viene detratto, altresì, il valore della minore spesa prevedibilmente conseguibile nell'anno per il quale e' effettuata l'attribuzione del budget, a seguito delle scadenze di brevetti in possesso dell'azienda presa in considerazione; tale valore e' calcolato sulla base dei dati dell'anno precedente. Ai fini della definizione dei budget l'AIFA utilizza anche il 60 per cento delle risorse

incrementali derivanti dall'eventuale aumento del tetto di spesa rispetto all'anno precedente e di quelle rese disponibili dalla riduzione di spesa complessiva prevista per effetto delle scadenze di brevetto che avvengono nell'anno per il quale e' effettuata l'attribuzione del budget. Un ulteriore 20 per cento delle risorse incrementali, come sopra definite, costituisce un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi che saranno autorizzati nel corso dell'anno, mentre il restante 20 per cento costituisce un fondo di garanzia per esigenze allocative in corso d'anno. Il possesso, da parte di un farmaco, del requisito della innovativita' e' riconosciuto dall'AIFA, sentito il parere formulato dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica istituita presso la stessa Agenzia, e ha validita' per 36 mesi agli effetti del presente articolo, fatta salva la possibilita' dell'AIFA di rivalutare l'innovativita' sulla base di nuovi elementi tecnico-scientifici resisi disponibili;

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

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

d) l'AIFA effettua il monitoraggio mensile dei dati di spesa farmaceutica e comunica le relative risultanze al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze con la medesima cadenza. L'AIFA verifica al 31 maggio, al 30 settembre e al 31 dicembre di ogni anno l'eventuale superamento a livello nazionale del tetto di spesa di cui al comma 1, calcolato sulla base dei dati dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali, disciplinato dall'art. 68 della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e dall'art. 18 del regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, nonche' sulla base dei dati delle regioni concernenti la distribuzione diretta di cui al medesimo comma 1;

e) qualora i valori di spesa verificati al 31 maggio di ogni anno superino la somma, rapportata ai primi 5 mesi dell'anno, dei budget aziendali, con gli incrementi di cui alla lettera b), si da' luogo al ripiano dello sfioramento determinato nel predetto arco temporale, secondo le regole

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

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

a) l'intero sfioramento e' ripartito a lordo IVA tra aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti in misura proporzionale alle relative quote di spettanza sui prezzi dei medicinali, con l'eccezione della quota di sfioramento imputabile alla spesa per farmaci acquistati presso le aziende farmaceutiche dalle aziende sanitarie locali e da queste distribuiti direttamente ai cittadini, che e' posta a carico unicamente delle aziende farmaceutiche stesse in proporzione ai rispettivi fatturati per farmaci ceduti alle strutture pubbliche. L'entita' del ripiano e' calcolata, per ogni singola azienda, in proporzione al superamento del budget attribuito di cui al comma 2, lettera a). Al fine di favorire lo sviluppo e la disponibilita' dei farmaci innovativi la quota dello sfioramento imputabile al superamento, da parte di tali farmaci, del fondo aggiuntivo di cui alla citata lettera a) del comma 2 e' ripartita, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto;

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

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

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

4. Entro il 1° dicembre di ogni anno l'AIFA elabora la stima della spesa farmaceutica, cosi' come definita al comma 1, relativa all'anno successivo distintamente per ciascuna regione e la comunica alle medesime regioni. Le regioni che, secondo le stime comunicate dall'AIFA,

superano il tetto di spesa regionale prefissato, di cui al comma 1, sono tenute ad adottare misure di contenimento della spesa, ivi inclusa la distribuzione diretta, per un ammontare pari almeno al 30 per cento dello sfioramento; dette misure costituiscono adempimento regionale ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato. Le regioni utilizzano eventuali entrate da compartecipazioni alla spesa a carico degli assistiti a scomputo dell'ammontare delle misure a proprio carico.

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

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

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

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

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

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

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

5-sexies. Al comma 1, secondo periodo, dell'art. 16 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, e successive

modificazioni, dopo le parole: «ad uso autologo» sono inserite le seguenti: «, agli intermedi destinati alla produzione di emoderivati individuati con decreto del Ministro della salute su proposta dell'AIFA».

Si riporta il testo dei commi 6-bis e 9 dell'art. 11 del citato decreto-legge n. 78 del 2010:

"6-bis. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, e' avviato un apposito confronto tecnico tra il Ministero della salute, il Ministero dell'economia e delle finanze, l'AIFA e le associazioni di categoria maggiormente rappresentative, per la revisione dei criteri di remunerazione della spesa farmaceutica secondo i seguenti criteri: estensione delle modalita' di tracciabilita' e controllo a tutte le forme di distribuzione dei farmaci, possibilita' di introduzione di una remunerazione della farmacia basata su una prestazione fissa in aggiunta ad una ridotta percentuale sul prezzo di riferimento del farmaco che, stante la prospettata evoluzione del mercato farmaceutico, garantisca una riduzione della spesa per il Servizio sanitario nazionale."

"9. A decorrere dall'anno 2011, per l'erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali equivalenti di cui all'art. 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, collocati in classe A ai fini della rimborsabilita', l'AIFA, sulla base di una ricognizione dei prezzi vigenti nei paesi dell'Unione europea, fissa un prezzo massimo di rimborso per confezione, a parita' di principio attivo, di dosaggio, di forma farmaceutica, di modalita' di rilascio e di unita' posologiche. La dispensazione, da parte dei farmacisti, di medicinali aventi le medesime caratteristiche e prezzo di vendita al pubblico piu' alto di quello di rimborso e' possibile solo su espressa richiesta dell'assistito e previa corresponsione da parte dell'assistito della differenza tra il prezzo di vendita e quello di rimborso. I prezzi massimi di rimborso sono stabiliti in misura idonea a realizzare un risparmio di spesa non inferiore a 600 milioni di euro annui che restano nelle disponibilita' regionali."

Si riporta il testo del comma 10 dell'art. 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni (Interventi correttivi di finanza pubblica):

"10. Entro il 31 dicembre 1993, la Commissione unica del farmaco di cui all'art. 7 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, procede alla riclassificazione delle specialita' medicinali e dei preparati galenici di cui al comma 9 del presente articolo, collocando i medesimi in una delle seguenti classi:

- a) farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche;
- b) farmaci, diversi da quelli di cui alla lettera a), di rilevante interesse terapeutico;
- c) altri farmaci privi delle caratteristiche indicate alle lettere a) e b) ad eccezione dei farmaci non soggetti a ricetta con accesso alla pubblicita' al pubblico;
- c-bis) farmaci non soggetti a ricetta medica con accesso alla pubblicita' al pubblico (OTC)."

Si riporta il testo del comma 796 dell'art. 1 della citata legge n. 296 del 2006:

"1. 796. Per garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica per il triennio 2007-2009, in attuazione del

protocollo di intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per un patto nazionale per la salute sul quale la Conferenza delle regioni e delle province autonome, nella riunione del 28 settembre 2006, ha espresso la propria condivisione:

a) il finanziamento del Servizio sanitario nazionale, cui concorre ordinariamente lo Stato, e' determinato in 96.040 milioni di euro per l'anno 2007, in 99.082 milioni di euro per l'anno 2008 e in 102.285 milioni di euro per l'anno 2009, comprensivi dell'importo di 50 milioni di euro, per ciascuno degli anni indicati, a titolo di ulteriore finanziamento a carico dello Stato per l'ospedale «Bambino Gesù», preventivamente accantonati ed erogati direttamente allo stesso ospedale dallo Stato. All'art. 1, comma 278, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, le parole: «a decorrere dall'anno 2006» sono sostituite dalle seguenti: «limitatamente all'anno 2006»;

b) e' istituito per il triennio 2007-2009, un Fondo transitorio di 1.000 milioni di euro per l'anno 2007, di 850 milioni di euro per l'anno 2008 e di 700 milioni di euro per l'anno 2009, la cui ripartizione tra le regioni interessate da elevati disavanzi e' disposta con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. L'accesso alle risorse del Fondo di cui alla presente lettera e' subordinato alla sottoscrizione di apposito accordo ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, comprensivo di un piano di rientro dai disavanzi. Il piano di rientro deve contenere sia le misure di riequilibrio del profilo erogativo dei livelli essenziali di assistenza, per renderlo conforme a quello desumibile dal vigente Piano sanitario nazionale e dal vigente decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di fissazione dei medesimi livelli essenziali di assistenza, sia le misure necessarie all'azzeramento del disavanzo entro il 2010, sia gli obblighi e le procedure previsti dall'art. 8 dell'intesa 23 marzo 2005 sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicata nel supplemento ordinario n. 83 alla Gazzetta Ufficiale n. 105 del 7 maggio 2005. Tale accesso presuppone che sia scattata formalmente in modo automatico o che sia stato attivato l'innalzamento ai livelli massimi dell'addizionale regionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche e dell'aliquota dell'imposta regionale sulle attivita' produttive, fatte salve le aliquote ridotte disposte con leggi regionali a favore degli esercenti un'attivita' imprenditoriale, commerciale, artigianale o comunque economica, ovvero una libera arte o professione, che abbiano denunciato richieste estorsive e per i quali ricorrano le condizioni di cui all'art. 4 della legge 23 febbraio 1999, n. 44. Qualora nel procedimento di verifica annuale del piano si prefigurino il mancato rispetto di parte degli obiettivi intermedi di riduzione del disavanzo contenuti nel piano di rientro, la regione interessata puo' proporre misure equivalenti che devono essere approvate dai Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze. In ogni caso l'accertato verificarsi del mancato raggiungimento degli obiettivi intermedi comporta che, con riferimento all'anno d'imposta dell'esercizio successivo, l'addizionale all'imposta sul reddito delle

persone fisiche e l'aliquota dell'imposta regionale sulle attivita' produttive si applicano oltre i livelli massimi previsti dalla legislazione vigente fino all'integrale copertura dei mancati obiettivi. La maggiorazione ha carattere generalizzato e non settoriale e non e' suscettibile di differenziazioni per settori di attivita' e per categorie di soggetti passivi. Qualora invece sia verificato che il rispetto degli obiettivi intermedi e' stato conseguito con risultati ottenuti quantitativamente migliori, la regione interessata puo' ridurre, con riferimento all'anno d'imposta dell'esercizio successivo, l'addizionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche e l'aliquota dell'imposta regionale sulle attivita' produttive per la quota corrispondente al miglior risultato ottenuto. Gli interventi individuati dai programmi operativi di riorganizzazione, qualificazione o potenziamento del servizio sanitario regionale, necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza, oggetto degli accordi di cui all'art. 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, come integrati dagli accordi di cui all'art. 1, commi 278 e 281, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, sono vincolanti per la regione che ha sottoscritto l'accordo e le determinazioni in esso previste possono comportare effetti di variazione dei provvedimenti normativi ed amministrativi gia' adottati dalla medesima regione in materia di programmazione sanitaria. Il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, assicura l'attivita' di affiancamento delle regioni che hanno sottoscritto l'accordo di cui all'art. 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, comprensivo di un Piano di rientro dai disavanzi, sia ai fini del monitoraggio dello stesso, sia per i provvedimenti regionali da sottoporre a preventiva approvazione da parte del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze, sia per i Nuclei da realizzarsi nelle singole regioni con funzioni consultive di supporto tecnico, nell'ambito del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria di cui all'art. 1, comma 288, della legge 23 dicembre 2005, n. 266;

c) all'art. 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, le parole: «all'anno d'imposta 2006» sono sostituite dalle seguenti: «agli anni di imposta 2006 e successivi». Il procedimento per l'accertamento delle risultanze contabili regionali, ai fini dell'avvio delle procedure di cui al citato art. 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, e' svolto dal Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui all'art. 12 della citata intesa 23 marzo 2005;

d) al fine di consentire in via anticipata l'erogazione del finanziamento a carico dello Stato:

1) in deroga a quanto stabilito dall'art. 13, comma 6, del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, il Ministero dell'economia e delle finanze, per gli anni 2007, 2008 e 2009, e' autorizzato a concedere alle regioni a statuto ordinario anticipazioni con riferimento alle somme indicate alla lettera a) del presente comma da accreditare sulle contabilita' speciali di cui al comma 6 dell'art. 66 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, in essere presso le tesorerie provinciali dello Stato, nella misura pari al 97 per cento delle somme dovute alle regioni a statuto

ordinario a titolo di finanziamento della quota indistinta del fabbisogno sanitario, quale risulta dall'intesa espressa, ai sensi delle norme vigenti, dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sulla ripartizione delle disponibilita' finanziarie complessive destinate al finanziamento del Servizio sanitario nazionale per i medesimi anni;

2) per gli anni 2007, 2008 e 2009, il Ministero dell'economia e delle finanze e' autorizzato a concedere alla Regione siciliana anticipazioni nella misura pari al 97 per cento delle somme dovute a tale regione a titolo di finanziamento della quota indistinta, quale risulta dall'intesa espressa, ai sensi delle norme vigenti, dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sulla ripartizione delle disponibilita' finanziarie complessive destinate al finanziamento del Servizio sanitario nazionale per i medesimi anni, al netto delle entrate proprie e delle partecipazioni della medesima regione;

3) alle regioni che abbiano superato tutti gli adempimenti dell'ultima verifica effettuata dal Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui all'art. 12 della citata intesa 23 marzo 2005, si riconosce la possibilita' di un incremento di detta percentuale compatibilmente con gli obblighi di finanza pubblica;

4) all'erogazione dell'ulteriore 3 per cento nei confronti delle singole regioni si provvede a seguito dell'esito positivo della verifica degli adempimenti previsti dalla vigente normativa e dalla presente legge;

5) nelle more dell'intesa espressa, ai sensi delle norme vigenti, dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sulla ripartizione delle disponibilita' finanziarie complessive destinate al finanziamento del Servizio sanitario nazionale, le anticipazioni sono commisurate al livello del finanziamento corrispondente a quello previsto dal riparto per l'anno 2006, quale risulta dall'intesa espressa dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, e incrementato, a decorrere dall'anno 2008, sulla base del tasso di crescita del prodotto interno lordo nominale programmato;

6) sono autorizzati, in sede di conguaglio, eventuali recuperi necessari anche a carico delle somme a qualsiasi titolo spettanti alle regioni per gli esercizi successivi;

7) sono autorizzate, a carico di somme a qualsiasi titolo spettanti, le compensazioni degli importi a credito e a debito di ciascuna regione e provincia autonoma, connessi alla mobilita' sanitaria interregionale di cui all'art. 12, comma 3, lettera b), del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, nonche' alla mobilita' sanitaria internazionale di cui all'art. 18, comma 7, dello stesso decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni. I predetti importi sono definiti dal Ministero della salute di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

e) ai fini della copertura dei disavanzi pregressi nel settore sanitario, cumulativamente registrati e certificati fino all'anno 2005, al netto per l'anno 2005 della copertura derivante dall'incremento automatico delle aliquote, di cui all'art. 1, comma 174, della legge 30

dicembre 2004, n. 311, come da ultimo modificato dalla lettera c) del presente comma, per le regioni che, al fine della riduzione strutturale del disavanzo, sottoscrivono l'accordo richiamato alla lettera b) del presente comma, risultano idonei criteri di copertura a carattere pluriennale derivanti da specifiche entrate certe e vincolate, in sede di verifica degli adempimenti del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui all'art. 12 della citata intesa 23 marzo 2005;

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

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

2006;

h) in coerenza con quanto previsto dalla lettera g), l'AIFA ridetermina, in via temporanea, le quote di spettanza dovute al farmacista e al grossista per i farmaci oggetto delle misure indicate nella medesima disposizione, in modo tale da assicurare, attraverso la riduzione delle predette quote e il corrispondente incremento della percentuale di sconto a favore del Servizio sanitario nazionale, una minore spesa dello stesso Servizio di entita' pari a 223,3 milioni di euro, di cui 178,7 milioni a carico dei farmacisti e 44,6 milioni a carico dei grossisti;

i) in caso di rideterminazione delle misure di contenimento della spesa farmaceutica ai sensi di quanto stabilito nella parte conclusiva della lettera f), l'AIFA provvede alla conseguente rimodulazione delle disposizioni attuative di quanto previsto dalle norme di cui alle lettere g) e h);

l) nei confronti delle regioni che abbiano comunque garantito la copertura degli eventuali relativi disavanzi, e' consentito l'accesso agli importi di cui all'art. 1, comma 181, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, con riferimento alla spesa farmaceutica registrata negli esercizi 2005 e 2006 anche alle seguenti condizioni:

1) con riferimento al superamento del tetto del 13 per cento, per la spesa farmaceutica convenzionata, in assenza del rispetto dell'obbligo regionale di contenimento della spesa per la quota a proprio carico, con le misure di cui all'art. 5 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, l'avvenuta applicazione, entro la data del 28 febbraio 2007, nell'ambito della procedura di cui all'art. 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, come da ultimo modificato dalla lettera c) del presente comma, di una quota fissa per confezione di importo idoneo a garantire l'integrale contenimento del 40 per cento. Le regioni interessate, in alternativa alla predetta applicazione di una quota fissa per confezione, possono adottare anche diverse misure regionali di contenimento della spesa farmaceutica convenzionata, purché di importo adeguato a garantire l'integrale contenimento del 40 per cento, la cui adozione e congruita' e' verificata entro il 28 febbraio 2007 dal Tavolo tecnico di verifica degli adempimenti di cui all'art. 12 della citata intesa del 23 marzo 2005, avvalendosi del supporto tecnico dell'AIFA;

2) con riferimento al superamento della soglia del 3 per cento, per la spesa farmaceutica non convenzionata, in assenza del rispetto dell'obbligo regionale di contenimento della spesa per la quota a proprio carico, l'avvenuta presentazione, da parte della regione interessata, entro la data del 28 febbraio 2007, ai Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze di un Piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera, che contenga interventi diretti al controllo dei farmaci innovativi, al monitoraggio dell'uso appropriato degli stessi e degli appalti per l'acquisto dei farmaci, la cui idoneita' deve essere verificata congiuntamente nell'ambito del Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui alla citata intesa 23 marzo 2005;

m) all'art. 1, comma 28, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) il secondo periodo e' sostituito dal seguente: «I percorsi diagnostico-terapeutici sono costituiti dalle linee-guida di cui all'art. 1, comma 283, terzo periodo, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, nonche' da percorsi definiti ed adeguati periodicamente con decreto 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, su proposta del Comitato strategico del Sistema nazionale linee-guida, di cui al decreto del Ministro della salute 30 giugno 2004, integrato da un rappresentante della Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri»;

2) al terzo periodo, le parole: «Il Ministro della sanita'» sono sostituite dalle seguenti: «Il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze,» e dopo le parole: «di Trento e di Bolzano,» sono inserite le seguenti: «entro il 31 marzo 2007,»;

n) ai fini del programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico, l'importo fissato dall'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, e successive modificazioni, come rideterminato dall'art. 83, comma 3, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, e' elevato a 23 miliardi di euro, fermo restando, per la sottoscrizione di accordi di programma con le regioni e l'assegnazione di risorse agli altri enti del settore sanitario interessati, il limite annualmente definito in base alle effettive disponibilita' di bilancio. Il maggior importo di cui alla presente lettera e' vincolato per 100 milioni di euro per l'esecuzione di un programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico, finalizzato al potenziamento delle «unita' di risveglio dal coma»; per 7 milioni di euro per l'esecuzione di un programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico, destinati al potenziamento e alla creazione di unita' di terapia intensiva neonatale (TIN); per 3 milioni di euro per l'esecuzione di un programma pluriennale di interventi in materia di ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico, destinati all'acquisto di nuove metodiche analitiche, basate sulla spettrometria di «massa tandem», per effettuare screening neonatali allargati, per patologie metaboliche ereditarie, per la cui terapia esistono evidenze scientifiche efficaci; per 500 milioni di euro alla riqualificazione strutturale e tecnologica dei servizi di radiodiagnostica e di radioterapia di interesse oncologico con prioritario riferimento alle regioni meridionali ed insulari, per 150 milioni di euro ad interventi per la realizzazione di strutture residenziali e l'acquisizione di tecnologie per gli interventi territoriali dedicati alle cure palliative, ivi comprese quelle relative alle patologie degenerative neurologiche croniche invalidanti con prioritario riferimento alle regioni che abbiano completato il programma realizzativo di cui all'art. 1, comma 1, del decreto-legge 28 dicembre 1998, n. 450, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39, e che abbiano avviato programmi di assistenza domiciliare nel campo delle cure palliative, per 100 milioni di euro all'implementazione e all'ammodernamento dei sistemi informatici delle aziende sanitarie ed ospedaliere e all'integrazione dei medesimi con i sistemi informativi

sanitari delle regioni e per 100 milioni di euro per strutture di assistenza odontoiatrica. Nella sottoscrizione di accordi di programma con le regioni, e' data, inoltre, prioritaria agli interventi relativi ai seguenti settori assistenziali, tenuto conto delle esigenze della programmazione sanitaria nazionale e regionale: realizzazione di strutture sanitarie territoriali, residenziali e semiresidenziali. Il Ministero della salute, attraverso la valutazione preventiva dei programmi di investimento e il monitoraggio della loro attuazione, assicura il raggiungimento dei predetti obiettivi prioritari, verificando nella programmazione regionale la copertura del fabbisogno relativo anche attraverso i precedenti programmi di investimento. Il riparto fra le regioni del maggiore importo di cui alla presente lettera e' effettuato con riferimento alla valutazione dei bisogni relativi ai seguenti criteri e linee prioritarie:

1) innovazione tecnologica delle strutture del Servizio sanitario nazionale, con particolare riferimento alla diagnosi e terapia nel campo dell'oncologia e delle malattie rare;

2) superamento del divario Nord-Sud;

3) possibilita' per le regioni che abbiano gia' realizzato la programmazione pluriennale, di attivare una programmazione aggiuntiva;

4) messa a norma delle strutture pubbliche ai sensi dell'atto di indirizzo e coordinamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, pubblicato nel supplemento ordinario n. 37 alla Gazzetta Ufficiale n. 42 del 20 febbraio 1997;

5) premialita' per le regioni sulla base della tempestivita' e della qualita' di interventi di ristrutturazione edilizia e ammodernamento tecnologico gia' eseguiti per una quota pari al 10 per cento;

o) fatto salvo quanto previsto in materia di aggiornamento dei tariffari delle prestazioni sanitarie dall'art. 1, comma 170, quarto periodo, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, come modificato dalla presente lettera, a partire dalla data di entrata in vigore della presente legge le strutture private accreditate, ai fini della remunerazione delle prestazioni rese per conto del Servizio sanitario nazionale, praticano uno sconto pari al 2 per cento degli importi indicati per le prestazioni specialistiche dal decreto del Ministro della sanita' 22 luglio 1996, pubblicato nel supplemento ordinario n. 150 alla Gazzetta Ufficiale n. 216 del 14 settembre 1996, e pari al 20 per cento degli importi indicati per le prestazioni di diagnostica di laboratorio dal medesimo decreto. Fermo restando il predetto sconto, le regioni provvedono, entro il 28 febbraio 2007, ad approvare un piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio, al fine dell'adeguamento degli standard organizzativi e di personale coerenti con i processi di incremento dell'efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate. All'art. 1, comma 170, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, sentite le societa' scientifiche e le associazioni di categoria interessate»;

p) a decorrere dal 1° gennaio 2007, per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale gli assistiti non esentati dalla quota di partecipazione al costo sono tenuti

al pagamento di una quota fissa sulla ricetta pari a 10 euro. Per le prestazioni erogate in regime di pronto soccorso ospedaliero non seguite da ricovero, la cui condizione e' stata codificata come codice bianco, ad eccezione di quelli afferenti al pronto soccorso a seguito di traumatismi ed avvelenamenti acuti, gli assistiti non esenti sono tenuti al pagamento di una quota fissa pari a 25 euro. La quota fissa per le prestazioni erogate in regime di pronto soccorso non e', comunque, dovuta dagli assistiti non esenti di eta' inferiore a 14 anni. Sono fatte salve le disposizioni eventualmente assunte dalle regioni che, per l'accesso al pronto soccorso ospedaliero, pongono a carico degli assistiti oneri piu' elevati;

p-bis) per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, di cui al primo periodo della lettera p), fermo restando l'importo di manovra pari a 811 milioni di euro per l'anno 2007, 834 milioni di euro per l'anno 2008 e 834 milioni di euro per l'anno 2009, le regioni, sulla base della stima degli effetti della complessiva manovra nelle singole regioni, definita dal Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, anziche' applicare la quota fissa sulla ricetta pari a 10 euro, possono alternativamente:

1) adottare altre misure di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie, la cui entrata in vigore nella regione interessata e' subordinata alla certificazione del loro effetto di equivalenza per il mantenimento dell'equilibrio economico-finanziario e per il controllo dell'appropriatezza, da parte del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui all'art. 12 dell'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005;

2) stipulare con il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze un accordo per la definizione di altre misure di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie, equivalenti sotto il profilo del mantenimento dell'equilibrio economico-finanziario e del controllo dell'appropriatezza. Le misure individuate dall'accordo si applicano, nella regione interessata, a decorrere dal giorno successivo alla data di sottoscrizione dell'accordo medesimo;

q) all'art. 1, comma 292, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, la lettera a) e' sostituita dalla seguente:

«a) con le procedure di cui all'art. 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, si provvede, entro il 28 febbraio 2007, alla modificazione degli allegati al citato decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, e successive modificazioni, di definizione dei livelli essenziali di assistenza, finalizzata all'inserimento, nell'elenco delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, di prestazioni gia' erogate in regime di ricovero ospedaliero, nonche' alla integrazione e modificazione delle soglie di appropriatezza per le prestazioni di ricovero ospedaliero in regime di ricovero ordinario diurno»;

r) a decorrere dal 1° gennaio 2007, i cittadini, anche se esenti dalla partecipazione alla spesa sanitaria, che non abbiano ritirato i risultati di visite o esami diagnostici e di laboratorio sono tenuti al pagamento per intero della prestazione usufruita, con le modalita' piu' idonee al recupero delle somme dovute stabilite dai provvedimenti regionali;

s) a decorrere dal 1° gennaio 2008, cessano i transitori accreditamenti delle strutture private gia'

convenzionate, ai sensi dell'art. 6, comma 6, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, non confermati da accreditamenti provvisori o definitivi disposti ai sensi dell'art. 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;

t) le regioni provvedono ad adottare provvedimenti finalizzati a garantire che dal 1° gennaio 2011 cessino gli accreditamenti provvisori delle strutture private ospedaliere e ambulatoriali, di cui all'art. 8-quater, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, non confermati dagli accreditamenti definitivi di cui all'art. 8-quater, comma 1, del medesimo decreto legislativo n. 502 del 1992; le regioni provvedono ad adottare provvedimenti finalizzati a garantire che dal 1° gennaio 2013 cessino gli accreditamenti provvisori di tutte le altre strutture sanitarie e socio-sanitarie private, nonche' degli stabilimenti termali come individuati dalla legge 24 ottobre 2000, n. 323, non confermati dagli accreditamenti definitivi di cui all'art. 8-quater, comma 1, del decreto legislativo n. 502 del 1992;

u) le regioni provvedono ad adottare provvedimenti finalizzati a garantire che, a decorrere dal 1° gennaio 2008, non possano essere concessi nuovi accreditamenti, ai sensi dell'art. 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, in assenza di un provvedimento regionale di ricognizione e conseguente determinazione, ai sensi del comma 8 del medesimo art. 8-quater del decreto legislativo n. 502 del 1992. Il provvedimento di ricognizione e' trasmesso al Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 9 della citata intesa 23 marzo 2005. Per le regioni impegnate nei piani di rientro previsti dall'accordo di cui alla lettera b), le date del 1° gennaio 2008 di cui alla presente lettera e alla lettera s) sono anticipate al 1° luglio 2007 limitatamente alle regioni nelle quali entro il 31 maggio 2007 non si sia provveduto ad adottare o ad aggiornare, adeguandoli alle esigenze di riduzione strutturale dei disavanzi, i provvedimenti di cui all'art. 8-quinquies, commi 1 e 2, del citato decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;

v) il Ministero della salute, avvalendosi della Commissione unica sui dispositivi medici e della collaborazione istituzionale dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, individua, entro il 31 gennaio 2007, tipologie di dispositivi per il cui acquisto la corrispondente spesa superi il 50 per cento della spesa complessiva dei dispositivi medici registrata per il Servizio sanitario nazionale. Fermo restando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 57 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e dal numero 2) della lettera a) del comma 409 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2005, n. 266, entro il 30 aprile 2007, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti i prezzi dei dispositivi individuati ai sensi della presente lettera, da assumere, con decorrenza dal 1° maggio 2007, come base d'asta per le forniture del Servizio sanitario nazionale. I prezzi sono stabiliti tenendo conto dei piu' bassi prezzi unitari di acquisto da parte del Servizio sanitario nazionale

risultanti dalle informazioni in possesso degli osservatori esistenti e di quelle rese disponibili dall'ottemperanza al disposto del successivo periodo della presente lettera. Entro il 15 marzo 2007 le regioni trasmettono al Ministero della salute - Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici, anche per il tramite dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, i prezzi unitari corrisposti dalle aziende sanitarie nel corso del biennio 2005-2006; entro la stessa data le aziende che producono o commercializzano in Italia dispositivi medici trasmettono alla predetta Direzione generale, sulla base di criteri stabiliti con decreto del Ministro della salute, i prezzi unitari relativi alle forniture effettuate alle aziende sanitarie nel corso del medesimo biennio. Nelle gare in cui la fornitura di dispositivi medici e' parte di una piu' ampia fornitura di beni e servizi, l'offerente deve indicare in modo specifico il prezzo unitario di ciascun dispositivo e i dati identificativi dello stesso. Il Ministero della salute, avvalendosi della Commissione unica sui dispositivi medici e della collaborazione istituzionale dell'Istituto superiore di sanita' e dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, promuove la realizzazione, sulla base di una programmazione annuale, di studi sull'appropriatezza dell'impiego di specifiche tipologie di dispositivi medici, anche mediante comparazione dei costi rispetto ad ipotesi alternative. I risultati degli studi sono pubblicati sul sito INTERNET del Ministero della salute;

z) la disposizione di cui all'art. 3, comma 2, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, non e' applicabile al ricorso a terapie farmacologiche a carico del Servizio sanitario nazionale, che, nell'ambito dei presidi ospedalieri o di altre strutture e interventi sanitari, assuma carattere diffuso e sistematico e si configuri, al di fuori delle condizioni di autorizzazione all'immissione in commercio, quale alternativa terapeutica rivolta a pazienti portatori di patologie per le quali risultino autorizzati farmaci recanti specifica indicazione al trattamento. Il ricorso a tali terapie e' consentito solo nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali di cui al decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e successive modificazioni. In caso di ricorso improprio si applicano le disposizioni di cui all'art. 3, commi 4 e 5, del citato decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94. Le regioni provvedono ad adottare entro il 28 febbraio 2007 disposizioni per le aziende sanitarie locali, per le aziende ospedaliere, per le aziende ospedaliere universitarie e per gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico volte alla individuazione dei responsabili dei procedimenti applicativi delle disposizioni di cui alla presente lettera, anche sotto il profilo della responsabilita' amministrativa per danno erariale. Fino alla data di entrata in vigore delle disposizioni regionali di cui alla presente lettera, tale responsabilita' e' attribuita al direttore sanitario delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende ospedaliere universitarie e degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico."

Si riporta il testo del comma 33 dell'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 (Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione

dell'andamento dei conti pubblici), convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni:

"33. Dal 1° gennaio 2004 i prezzi dei prodotti rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale sono determinati mediante contrattazione tra Agenzia e Produttori secondo le modalita' e i criteri indicati nella Del.CIPE 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 73 del 28 marzo 2001."

Il Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani e' pubblicato nella GUCE n. L 18 del 22.1.2000, pagg. 1-5.

Si riporta il testo degli articoli 9 e 12 dell'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005:

"Art.9. - Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA

1. Ai fini della presente intesa, e' istituito presso il Ministero della salute il Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in condizioni di appropriatezza e di efficienza nell'utilizzo delle risorse e per la verifica della congruita' tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione.

2. Il Comitato, che si avvale del supporto tecnico dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, opera sulla base delle informazioni desumibili dal sistema di monitoraggio e garanzia di cui al decreto ministeriale 12 dicembre 2001, nonche' dei flussi informativi afferenti al Nuovo Sistema Informativo Sanitario.

3. Il Comitato e' composto da quattro rappresentanti del Ministero della salute, di cui uno con funzioni di coordinatore, due rappresentanti del Ministero dell'economia e delle finanze, un rappresentante del Dipartimento per gli affari regionali della Presidenza del Consiglio dei Ministri e da sette rappresentanti delle Regioni designati dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome."

"Art. 12. Tavolo di verifica degli adempimenti

1. Ai fini della verifica degli adempimenti per le finalita' di quanto disposto dall'art. 1, comma 184, lettera c) della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e' istituito presso il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, il Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti, coordinato da un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze e composto da rappresentanti:

del Dipartimento degli affari regionali della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

del Ministero della salute;

delle Regioni capofila delle Aree sanita' e Affari finanziari, nell'ambito della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e Province autonome;

di una ulteriore regione indicata dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome;

dell'Agenzia per i Servizi sanitari regionali;

della Segreteria della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano;

della Segreteria della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome.

2. Il Tavolo tecnico di cui al comma 1 richiede alle singole Regioni la documentazione necessaria alla verifica

degli adempimenti. Il Tavolo procede ad un primo esame della documentazione, informando le Regioni, prima della convocazione, sui punti di criticita' riscontrati, affinche' esse possano presentarsi con le eventuali integrazioni, atte a superare le criticita' individuate. Il coordinatore del Tavolo tecnico dispone che di tutte le sedute sia redatto verbale. Il verbale, che da' conto dei lavori e delle posizioni espresse dai partecipanti, e' trasmesso ai componenti del Tavolo e alla Regione interessata.

3. Il Tavolo tecnico:

entro il 30 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento, fornisce alle Regioni le indicazioni relative alla documentazione necessaria per la verifica degli adempimenti, che le stesse devono

produrre entro il successivo 30 maggio;

effettua una valutazione del risultato di gestione, a partire dalle risultanze contabili al quarto trimestre ed esprime il proprio parere entro il 30 luglio dell'anno successivo a quello di riferimento;

si avvale delle risultanze del Comitato di cui all'art. 9 della presente intesa, per gli aspetti relativi agli adempimenti riportati nell'Allegato 1, al Punto 2, lettere c), e), f), g), h), e agli adempimenti derivanti dagli articoli 3, 4 e 10 della presente intesa;

riferisce sull'esito delle verifiche al Tavolo politico, che esprime il suo parere entro il 30 settembre dell'anno successivo a quello di riferimento. Riferisce, altresì, al tavolo politico su eventuali posizioni discordanti. Nel caso che tali posizioni riguardino la valutazione degli adempimenti di una singola Regione, la stessa viene convocata dal Tavolo politico.

4. Il Tavolo politico e' composto:

per il Governo, dal Ministro dell'economia e delle finanze o suo delegato, dal Ministro della salute o suo delegato e dal Ministro per gli affari regionali o suo delegato;

per le Regioni, da una delegazione politica della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome, guidata dal Presidente o suo delegato.

5. Il Ministero dell'economia e delle finanze, successivamente alla presa d'atto del predetto Tavolo politico in ordine agli esiti delle verifiche sugli adempimenti in questione, provvede entro il 15 ottobre dell'anno successivo a quello di riferimento per le Regioni adempienti ad erogare il saldo, e provvede nei confronti delle Regioni inadempienti ai sensi dell'art. 1, comma 176, della legge n. 311 del 2004.".

Si riporta il testo dell'art. 17 del citato decreto-legge n. 98 del 2011, come modificato dalla presente legge:

"Art. 17 Razionalizzazione della spesa sanitaria

1. Al fine di garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica, il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale a cui concorre lo Stato per il 2013 e' incrementato dello 0,5% rispetto al livello vigente per il 2012 ed e' ulteriormente incrementato dell'1,4% per il 2014. Conseguentemente, con specifica Intesa fra lo Stato e le regioni, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, da stipulare entro il 30 aprile 2012, sono indicate le modalita' per il raggiungimento dell'obiettivo di cui al primo periodo del presente comma.

Qualora la predetta Intesa non sia raggiunta entro il predetto termine, al fine di assicurare per gli anni 2013 e 2014 che le regioni rispettino l'equilibrio di bilancio sanitario, sono introdotte, tenuto conto delle disposizioni in materia di spesa per il personale di cui all'art. 16, le seguenti disposizioni negli altri ambiti di spesa sanitaria:

a) nelle more del perfezionamento delle attività concernenti la determinazione annuale di costi standardizzati per tipo di servizio e fornitura da parte dell'Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture di cui all'art. 7 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e anche al fine di potenziare le attività delle Centrali regionali per gli acquisti, il citato Osservatorio, a partire dal 1° luglio 2012, attraverso la Banca dati nazionale dei contratti pubblici di cui all'art. 62-bis del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, fornisce alle regioni un'elaborazione dei prezzi di riferimento, ivi compresi quelli eventualmente previsti dalle convenzioni Consip, anche ai sensi di quanto disposto all'art. 11, alle condizioni di maggiore efficienza dei beni, ivi compresi i dispositivi medici ed i farmaci per uso ospedaliero, delle prestazioni e dei servizi sanitari e non sanitari individuati dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali di cui all'art. 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, tra quelli di maggiore impatto in termini di costo a carico del Servizio sanitario nazionale. Cio', al fine di mettere a disposizione delle regioni ulteriori strumenti operativi di controllo e razionalizzazione della spesa. Le regioni adottano tutte le misure necessarie a garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati, intervenendo anche sul livello di spesa per gli acquisti delle prestazioni sanitarie presso gli operatori privati accreditati. Qualora sulla base dell'attività di rilevazione di cui al presente comma, nonché sulla base delle analisi effettuate dalle Centrali regionali per gli acquisti anche grazie a strumenti di rilevazione dei prezzi unitari corrisposti dalle Aziende Sanitarie per gli acquisti di beni e servizi, emergano differenze significative dei prezzi unitari, le Aziende Sanitarie sono tenute a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti che abbia l'effetto di ricondurre i prezzi unitari di fornitura ai prezzi di riferimento come sopra individuati, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto. In caso di mancato accordo, entro il termine di 30 giorni dalla trasmissione della proposta, in ordine ai prezzi come sopra proposti, le Aziende sanitarie hanno il diritto di recedere dal contratto senza alcun onere a carico delle stesse, e ciò in deroga all'art. 1671 del codice civile. Ai fini della presente lettera per differenze significative dei prezzi si intendono differenze superiori al 20 per cento rispetto al prezzo di riferimento. Sulla base dei risultati della prima applicazione della presente disposizione, a decorrere dal 1° gennaio 2013 la individuazione dei dispositivi medici per le finalità della presente disposizione è effettuata dalla medesima Agenzia di cui all'art. 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, sulla base di criteri fissati con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, relativamente a parametri di qualità, di standard tecnologico, di sicurezza e di efficacia. Nelle more della

predetta individuazione resta ferma l'individuazione di dispositivi medici eventualmente già operata da parte della citata Agenzia. Le aziende sanitarie che abbiano proceduto alla rescissione del contratto, nelle more dell'espletamento delle gare indette in sede centralizzata o aziendale, possono, al fine di assicurare comunque la disponibilità dei beni e servizi indispensabili per garantire l'attività gestionale e assistenziale, stipulare nuovi contratti accedendo a convenzioni-quadro anche di altre regioni, o tramite affidamento diretto a condizioni più convenienti in ampliamento di contratto stipulato da altre aziende sanitarie mediante gare di appalto o forniture;

b) in materia di assistenza farmaceutica ospedaliera, al fine di consentire alle regioni di garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati compatibili con il livello di finanziamento di cui al primo periodo del presente comma, a decorrere dall'anno 2013, con regolamento da emanare, entro il 30 giugno 2012, ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono disciplinate le procedure finalizzate a porre a carico delle aziende farmaceutiche l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale di cui all'art. 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, nella misura massima del 35% di tale superamento, in proporzione ai rispettivi fatturati per farmaci ceduti alle strutture pubbliche, con modalità stabilite dal medesimo regolamento. Qualora entro la predetta data del 30 giugno 2012 non sia stato emanato il richiamato regolamento, l'Agenzia italiana del farmaco, con riferimento alle disposizioni di cui all'art. 11, comma 7, lettera b), del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, a decorrere dall'anno 2013, aggiorna le tabelle di raffronto ivi previste, al fine di consentire alle regioni di garantire il conseguimento dei predetti obiettivi di risparmio, e conseguentemente, a decorrere dall'anno 2013 il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale di cui all'art. 5, comma 1, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, come da ultimo modificato dall'art. 22, comma 3, del decreto legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102 e' rideterminato nella misura del 12,5%;

c) ai fini di controllo e razionalizzazione della spesa sostenuta direttamente dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di dispositivi medici, in attesa della determinazione dei costi standardizzati sulla base dei livelli essenziali delle prestazioni che tengano conto della qualità e dell'innovazione tecnologica, elaborati anche sulla base dei dati raccolti nella banca dati per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale di cui al decreto del Ministro della salute dell'11 giugno 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 2010, a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto di detti dispositivi, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), compresa la spesa relativa

all'assistenza protesica, e' fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68.

Cio' al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati. Il valore assoluto dell'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'acquisto dei dispositivi di cui alla presente lettera, a livello nazionale e per ciascuna regione, e' annualmente determinato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Le regioni monitorano l'andamento della spesa per acquisto dei dispositivi medici: l'eventuale superamento del predetto valore e' recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non e' tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo;

d) a decorrere dall'anno 2014, con regolamento da emanare ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono introdotte misure di compartecipazione sull'assistenza farmaceutica e sulle altre prestazioni erogate dal servizio sanitario nazionale. Le misure di compartecipazione sono aggiuntive rispetto a quelle eventualmente gia' disposte dalle regioni e sono finalizzate ad assicurare, nel rispetto del principio di equilibrio finanziario, l'appropriatezza, l'efficacia e l'economicita' delle prestazioni. La predetta quota di compartecipazione non concorre alla determinazione del tetto per l'assistenza farmaceutica territoriale. Le regioni possono adottare provvedimenti di riduzione delle predette misure di compartecipazione, purché assicurino comunque, con misure alternative, l'equilibrio economico finanziario, da certificarsi preventivamente da parte del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e dal Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005.

2. Con l'Intesa fra lo Stato e le regioni di cui all'alinea del comma 1 sono indicati gli importi delle manovre da realizzarsi, al netto degli effetti derivanti dalle disposizioni di cui all'art. 16 in materia di personale dipendente e convenzionato con il Servizio sanitario nazionale per l'esercizio 2014, mediante le misure di cui alle lettere a), b), c) e d) del comma 1. Qualora la predetta Intesa non sia raggiunta entro il predetto termine, gli importi sono stabiliti, al netto degli effetti derivanti dalle disposizioni di cui al citato art. 16, fra le predette misure nelle percentuali, per l'esercizio 2013, del 30%, 40% e 30% a carico rispettivamente delle misure di cui alle lettere a), b) e c) del comma 1, nonché, per l'esercizio 2014, del 22%, 20%, 15% e 40% a carico rispettivamente delle misure di cui alle lettere a), b) c) e d) del comma 1; per l'anno 2014, il residuo 3 per cento corrisponde alle economie di settore derivanti dall'esercizio del potere regolamentare in materia di spese per il personale sanitario dipendente e convenzionato di cui all'art. 16. Conseguentemente il tetto

indicato alla lettera c) del comma 1 e' fissato nella misura del 5,2%. Qualora le economie di settore derivanti dall'esercizio del potere regolamentare in materia di spese per il personale sanitario dipendente e convenzionato di cui all'art. 16 risultino di incidenza differente dal 3 per cento, le citate percentuali per l'anno 2014 sono proporzionalmente rideterminate e con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, ove necessario, e' conseguentemente rideterminato in termini di saldo netto da finanziare il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale di cui al comma 1.

3. Le disposizioni di cui all'art. 2, commi 71 e 72, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 si applicano anche in ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015.

3-bis. Alla verifica dell'effettivo conseguimento degli obiettivi di cui al comma 3 si provvede con le modalita' previste dall'art. 2, comma 73, della citata legge n. 191 del 2009. La regione e' giudicata adempiente ove sia accertato l'effettivo conseguimento di tali obiettivi. In caso contrario, limitatamente agli anni 2013 e 2014, la regione e' considerata adempiente ove abbia conseguito l'equilibrio economico.

3-ter. Per le regioni sottoposte ai Piani di rientro dai deficit sanitari o ai Programmi operativi di prosecuzione di detti Piani restano comunque fermi gli specifici obiettivi ivi previsti in materia di personale.

4. Al fine di assicurare, per gli anni 2011 e 2012, l'effettivo rispetto dei piani di rientro dai disavanzi sanitari, nonche' dell'intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009, sono introdotte le seguenti disposizioni:

a) all'art. 2, comma 80, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, dopo il secondo periodo sono inseriti i seguenti:

«A tale scopo, qualora, in corso di attuazione del piano o dei programmi operativi di cui al comma 88, gli ordinari organi di attuazione del piano o il commissario ad acta rinvenivano ostacoli derivanti da provvedimenti legislativi regionali, li trasmettono al Consiglio regionale, indicandone puntualmente i motivi di contrasto con il Piano di rientro o con i programmi operativi. Il Consiglio regionale, entro i successivi sessanta giorni, apporta le necessarie modifiche alle leggi regionali in contrasto, o le sospende, o le abroga. Qualora il Consiglio regionale non provveda ad apportare le necessarie modifiche legislative entro i termini indicati, ovvero vi provveda in modo parziale o comunque tale da non rimuovere gli ostacoli all'attuazione del piano o dei programmi operativi, il Consiglio dei Ministri adotta, ai sensi dell'art. 120 della Costituzione, le necessarie misure, anche normative, per il superamento dei predetti ostacoli.»;

b) all'art. 2, dopo il comma 88 della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e' inserito il seguente: "88-bis Il primo periodo del comma 88 si interpreta nel senso che i programmi operativi costituiscono prosecuzione e necessario aggiornamento degli interventi di riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del piano di rientro, al fine di tenere conto del finanziamento del servizio sanitario programmato per il periodo di riferimento, dell'effettivo stato di avanzamento dell'attuazione del piano di rientro, nonche' di ulteriori obblighi regionali derivanti da Intese fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano o da innovazioni della legislazione statale vigente.";

c) il Commissario ad acta per l'attuazione del piano di

rientro dal disavanzo sanitario della regione Abruzzo da' esecuzione al programma operativo per l'esercizio 2010, di cui all'art. 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, che e' approvato con il presente decreto, ferma restando la validita' degli atti e dei provvedimenti gia' adottati e la salvezza degli effetti e dei rapporti giuridici sorti sulla base della sua attuazione. Il Commissario ad acta, altresì, adotta, entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il Piano sanitario regionale 2011-2012, in modo da garantire, anche attraverso l'eventuale superamento delle previsioni contenute in provvedimenti legislativi regionali non ancora rimossi ai sensi dell'art. 2, comma 80, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, che le azioni di riorganizzazione e risanamento del servizio sanitario regionale siano coerenti, nel rispetto dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza:

1) con l'obiettivo del raggiungimento dell'equilibrio economico stabile del bilancio sanitario regionale programmato nel piano di rientro stesso, tenuto conto del livello del finanziamento del servizio sanitario programmato per il periodo 2010-2012 con il Patto per la salute 2010-2012 e definito dalla legislazione vigente;

2) con gli ulteriori obblighi per le regioni introdotti dal medesimo Patto per la salute 2010-2012 e dalla legislazione vigente;

d) il Consiglio dei Ministri provvede a modificare l'incarico commissariale nei sensi di cui alla lettera c);

e) al comma 51 dell'art. 1 della legge 13 dicembre 2010, n. 220, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) dopo le parole: "dalla legge 30 luglio 2010, n. 122," sono inserite le seguenti: "nonche' al fine di consentire l'espletamento delle funzioni istituzionali in situazioni di ripristinato equilibrio finanziario";

2) nel primo e nel secondo periodo, le parole: "fino al 31 dicembre 2011", sono sostituite dalle seguenti: "fino al 31 dicembre 2012";

f) per le regioni sottoposte ai piani di rientro per le quali in attuazione dell'art. 1, comma 174, quinto periodo, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, e' stato applicato il blocco automatico del turn over del personale del servizio sanitario regionale, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni e per la coesione territoriale, su richiesta della regione interessata, puo' essere disposta, in deroga al predetto blocco del turn over, l'autorizzazione al conferimento di incarichi di dirigenti medici responsabili di struttura complessa, previo accertamento, in sede congiunta, della necessita' di procedere al predetto conferimento di incarichi al fine di assicurare il mantenimento dei livelli essenziali di assistenza, nonche' della compatibilita' del medesimo conferimento con la ristrutturazione della rete ospedaliera e con gli equilibri di bilancio sanitario, come programmati nel piano di rientro, ovvero nel programma operativo, da parte del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali, di cui rispettivamente agli articoli 9 e 12 dell'intesa Stato-regioni del 23 marzo 2005, sentita l'AGENAS.

5. In relazione alle risorse da assegnare alle pubbliche amministrazioni interessate, a fronte degli oneri

da sostenere per gli accertamenti medico-legali sui dipendenti assenti dal servizio per malattia effettuati dalle aziende sanitarie locali, in applicazione dell'art. 71 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, come modificato dall'art. 17, comma 23, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102:

a) per gli esercizi 2011 e 2012 il Ministro dell'economia e delle finanze e' autorizzato a trasferire annualmente una quota delle disponibilita' finanziarie per il Servizio sanitario nazionale, non utilizzata in sede di riparto in relazione agli effetti della sentenza della Corte costituzionale n. 207 del 7 giugno 2010, nel limite di 70 milioni di euro annui, per essere iscritta, rispettivamente, tra gli stanziamenti di spesa aventi carattere obbligatorio, di cui all'art. 26, comma 2, della legge 196 del 2009, in relazione agli oneri di pertinenza dei Ministeri, ovvero su appositi fondi da destinare per la copertura dei medesimi accertamenti medico-legali sostenuti dalle Amministrazioni diverse da quelle statali;

b) a decorrere dall'esercizio 2013, con la legge di bilancio e' stabilita la dotazione annua dei suddetti stanziamenti destinati alla copertura degli accertamenti medico-legali sostenuti dalle amministrazioni pubbliche, per un importo complessivamente non superiore a 70 milioni di euro, per le medesime finalita' di cui alla lettera a). Conseguentemente il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale a cui concorre lo Stato, come fissato al comma 1, e' rideterminato, a decorrere dal medesimo esercizio 2013, in riduzione di 70 milioni di euro.

5-bis. A decorrere dall'esercizio finanziario 2012, la quota di pertinenza del Ministero dell'istruzione, dell'universita' e della ricerca, degli stanziamenti di cui al comma 5 e' destinata al rimborso forfetario alle regioni delle spese sostenute per gli accertamenti medico-legali sul personale scolastico ed educativo assente dal servizio per malattia effettuati dalle aziende sanitarie locali. Entro il mese di novembre di ciascun anno, il Ministero dell'istruzione, dell'universita' e della ricerca provvede a ripartire detto fondo tra le regioni al cui finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale concorre lo Stato, in proporzione all'organico di diritto delle regioni con riferimento all'anno scolastico che si conclude in ciascun esercizio finanziario. Dal medesimo anno 2012, le istituzioni scolastiche ed educative statali non sono tenute a corrispondere alcuna somma per gli accertamenti medico-legali di cui al primo periodo.

6. Ai sensi di quanto disposto dall'art. 2, comma 67, secondo periodo, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, attuativo dell'art. 1, comma 4, lettera c), dell'intesa Stato-regioni in materia sanitaria per il triennio 2010-2012, sancita nella riunione della conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 3 dicembre 2009, per l'anno 2011 il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale a cui concorre ordinariamente lo Stato, come rideterminato dall'art. 11, comma 12, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e dall'art. 1, comma 49, della legge 13 dicembre 2010, n. 220, e' incrementato di 105 milioni di euro per far fronte al maggior finanziamento concordato con le regioni, ai

sensi della citata intesa, con riferimento al periodo compreso tra il 1° giugno 2011 e la data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. A decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto si applicano le disposizioni di cui all'art. 1, comma 796, lettere p) e p-bis), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e cessano di avere effetto le disposizioni di cui all'art. 61, comma 19, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133.

7. Con decreto del Ministro della salute, previo protocollo d'intesa con le regioni Lazio, Puglia, Siciliana e con altre regioni interessate, e' disposta la proroga fino al 31 dicembre 2013 del progetto di sperimentazione gestionale di cui all'art. 1, comma 827, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, coordinato dall'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della poverta' (INMP) di cui al decreto del Ministro della salute in data 3 agosto 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 20 settembre 2007, finalizzato alla ricerca, alla formazione, alla prevenzione e alla cura delle malattie delle migrazioni e della poverta'.

8. Ad eventuali modifiche all'organizzazione e alle modalita' di funzionamento dell'INMP si provvede con decreto del Ministro della salute. Entro il 30 giugno 2013 il Ministero della salute verifica l'andamento della sperimentazione gestionale e promuove, sulla base dei risultati raggiunti, l'adozione dei provvedimenti necessari alla definizione, d'intesa con le regioni interessate, dell'assetto a regime dell'INMP. In caso di mancato raggiungimento dei risultati connessi al progetto di sperimentazione gestionale di cui al comma 7, con decreto del Ministro della salute si provvede alla soppressione e liquidazione dell'INMP provvedendo alla nomina di un commissario liquidatore.

9. Per la realizzazione delle finalita' di cui ai commi 7 e 8, e' autorizzata per l'anno 2011 la corresponsione all'INMP di un finanziamento pari 5 milioni di euro, alla cui copertura si provvede mediante corrispondente riduzione, per il medesimo anno, dell'autorizzazione di spesa di cui all'art. 5 della legge 6 febbraio 2009, n. 7. Per il finanziamento delle attivita' di ciascuno degli anni 2012 e 2013 si provvede nell'ambito di un apposito progetto interregionale per la cui realizzazione, sulle risorse finalizzate all'attuazione dell'art. 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, e' vincolato l'importo pari a 5 milioni di euro annui per il medesimo biennio.

10. Al fine di garantire la massima funzionalita' dell'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), in relazione alla rilevanza e all'accresciuta complessita' delle competenze ad essa attribuite, di potenziare la gestione delle aree strategiche di azione corrispondenti agli indirizzi assegnati dal Ministero della salute e di realizzare gli obiettivi di semplificazione e snellimento di cui all'art. 2, comma 1, lettera a), della legge 4 novembre 2010, n. 183, con decreto emanato ai sensi dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazione, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Agenzia

italiana del farmaco (Aifa), di cui al decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, e' modificato, in modo da assicurare l'equilibrio finanziario dell'ente e senza alcun onere a carico della finanza pubblica, nel senso:

a) di demandare al consiglio di amministrazione, su proposta del direttore generale, il potere di modificare, con deliberazioni assunte ai sensi dell'art. 22 del citato decreto n. 245 del 2004, l'assetto organizzativo dell'Agenzia di cui all'art. 17 del medesimo decreto n. 245 del 2004, anche al fine di articolare le strutture amministrative di vertice in coerenza con gli accresciuti compiti dell'ente; le deliberazioni adottate ai sensi della presente lettera sono sottoposte all'approvazione del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

b) di riordinare la commissione consultiva tecnico-scientifica e il comitato prezzi e rimborsi, prevedendo: un numero massimo di componenti pari a dieci, di cui tre designati dal Ministro della salute, uno dei quali con funzioni di presidente, uno designato dal Ministro dell'economia e delle finanze, quattro designati dalla Conferenza Stato-regioni nonche', di diritto, il direttore generale dell'Aifa e il presidente dell'Istituto superiore di sanita'; i requisiti di comprovata professionalita' e specializzazione dei componenti nei settori della metodologia di determinazione del prezzo dei farmaci, dell'economia sanitaria e della farmaco-economia; che le indennita' ai componenti, ferma l'assenza di oneri a carico della finanza pubblica, non possano superare la misura media delle corrispondenti indennita' previste per i componenti degli analoghi organismi delle autorita' nazionali competenti per l'attivita' regolatoria dei farmaci degli Stati membri dell'Unione europea;

c) di specificare i servizi, compatibili con le funzioni istituzionali dell'Agenzia, che l'Agenzia stessa puo' rendere nei confronti di terzi ai sensi dell'art. 48, comma 8, lettera c-bis), del decreto-legge n. 269 del 2003, stabilendo altresì la misura dei relativi corrispettivi;

d) di introdurre un diritto annuale a carico di ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio per il funzionamento, l'aggiornamento e l'implementazione delle funzionalita' informatiche della banca dati dei farmaci autorizzati o registrati ai fini dell'immissione in commercio, nonche' per la gestione informatica delle relative pratiche autorizzative, con adeguata riduzione per le piccole e medie imprese di cui alla raccomandazione 2003/361/CE.".

Si riporta il testo dell'art. 11 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1 (Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitivita') convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, come modificato dalla presente legge:

Art. 11 Potenziamento del servizio di distribuzione farmaceutica, accesso alla titolarita' delle farmacie, modifica alla disciplina della somministrazione dei farmaci e altre disposizioni in materia sanitaria

1. Al fine di favorire l'accesso alla titolarita' delle farmacie da parte di un piu' ampio numero di aspiranti, aventi i requisiti di legge, nonche' di favorire le procedure per l'apertura di nuove sedi farmaceutiche garantendo al contempo una piu' capillare presenza sul territorio del servizio farmaceutico, alla legge 2 aprile

1968, n. 475, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 1, il secondo e il terzo comma sono sostituiti dai seguenti:

«Il numero delle autorizzazioni e' stabilito in modo che vi sia una farmacia ogni 3.300 abitanti.

La popolazione eccedente, rispetto al parametro di cui al secondo comma, consente l'apertura di una ulteriore farmacia, qualora sia superiore al 50 per cento del parametro stesso»;

b) dopo l'art. 1 e' inserito il seguente:

«Art. 1-bis. - 1. In aggiunta alle sedi farmaceutiche spettanti in base al criterio di cui all'art. 1 ed entro il limite del 5 per cento delle sedi, comprese le nuove, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentita l'azienda sanitaria locale competente per territorio, possono istituire una farmacia:

a) nelle stazioni ferroviarie, negli aeroporti civili a traffico internazionale, nelle stazioni marittime e nelle aree di servizio autostradali ad alta intensita' di traffico, dotate di servizi alberghieri o di ristorazione, purché non sia già aperta una farmacia a una distanza inferiore a 400 metri;

b) nei centri commerciali e nelle grandi strutture con superficie di vendita superiore a 10.000 metri quadrati, purché non sia già aperta una farmacia a una distanza inferiore a 1.500 metri»;

c) l'art. 2 e' sostituito dal seguente:

«Art. 2. - 1. Ogni comune deve avere un numero di farmacie in rapporto a quanto disposto dall'art. 1. Al fine di assicurare una maggiore accessibilita' al servizio farmaceutico, il comune, sentiti l'azienda sanitaria e l'Ordine provinciale dei farmacisti competente per territorio, identifica le zone nelle quali collocare le nuove farmacie, al fine di assicurare un'equa distribuzione sul territorio, tenendo altresì conto dell'esigenza di garantire l'accessibilita' del servizio farmaceutico anche a quei cittadini residenti in aree scarsamente abitate.

2. Il numero di farmacie spettanti a ciascun comune e' sottoposto a revisione entro il mese di dicembre di ogni anno pari, in base alle rilevazioni della popolazione residente nel comune, pubblicate dall'Istituto nazionale di statistica».

2. Ciascun comune, sulla base dei dati ISTAT sulla popolazione residente al 31 dicembre 2010 e dei parametri di cui al comma 1, individua le nuove sedi farmaceutiche disponibili nel proprio territorio e invia i dati alla regione entro e non oltre trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono ad assicurare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, la conclusione del concorso straordinario e l'assegnazione delle sedi farmaceutiche disponibili di cui al comma 2 e di quelle vacanti. In deroga a quanto previsto dall'art. 9 della legge 2 aprile 1968, n. 475, sulle sedi farmaceutiche istituite in attuazione del comma 1 o comunque vacanti non può essere esercitato il diritto di prelazione da parte del comune. Entro sessanta giorni dall'invio dei dati di cui al comma 2, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano bandiscono il concorso straordinario per soli titoli per la copertura

delle sedi farmaceutiche di nuova istituzione e per quelle vacanti, fatte salve quelle per la cui assegnazione, alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, la procedura concorsuale sia stata già espletata o siano state già fissate le date delle prove. Al concorso straordinario possono partecipare i farmacisti, cittadini di uno Stato membro dell'Unione europea, iscritti all'albo professionale:

a) non titolari di farmacia, in qualunque condizione professionale si trovino;

b) titolari di farmacia rurale sussidiata;

c) titolari di farmacia soprannumeraria;

d) titolari di esercizio di cui all'art. 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.

Non possono partecipare al concorso straordinario i farmacisti titolari, compresi i soci di società titolari, di farmacia diversa da quelle di cui alle lettere b) e c). Agli effetti delle disposizioni del presente articolo, per farmacie soprannumerarie si intendono le farmacie aperte in base al criterio topografico o della distanza ai sensi dell'art. 104 del testo unico delle leggi sanitarie di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, sia anteriormente, sia posteriormente all'entrata in vigore della legge 8 novembre 1991, n. 362, che non risultino riassorbite nella determinazione del numero complessivo delle farmacie stabilito in base al parametro della popolazione di cui al comma 1, lettera a) del presente articolo.

4. Ai fini dell'assegnazione delle nuove sedi farmaceutiche messe a concorso, ciascuna regione e le province autonome di Trento e di Bolzano istituiscono, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del relativo bando di concorso, una commissione esaminatrice regionale o provinciale per le province autonome di Trento e di Bolzano. Al concorso straordinario si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni vigenti sui concorsi per la copertura delle sedi farmaceutiche di nuova istituzione o vacanti, nonché le disposizioni del presente articolo.

5. Ciascun candidato può partecipare al concorso per l'assegnazione di farmacia in non più di due regioni o province autonome, e non deve aver compiuto i 65 anni di età alla data di scadenza del termine per la partecipazione al concorso prevista dal bando. Ai fini della valutazione dell'esercizio professionale nel concorso straordinario per il conferimento di nuove sedi farmaceutiche di cui al comma 3, in deroga al regolamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 30 marzo 1994, n. 298:

a) l'attività svolta dal farmacista titolare di farmacia rurale sussidiata, dal farmacista titolare di farmacia soprannumeraria e dal farmacista titolare di esercizio di cui all'art. 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, è equiparata, ivi comprese le maggiorazioni;

b) l'attività svolta da farmacisti collaboratori di farmacia e da farmacisti collaboratori negli esercizi di cui all'art. 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, è equiparata, ivi comprese le maggiorazioni.

b-bis) per l'attività svolta dai ricercatori

universitari nei corsi di laurea in farmacia e in chimica e tecnologia farmaceutiche, sono assegnati, per anno e per ciascun commissario, 0,30 punti per i primi dieci anni, e 0,08 punti per i secondi dieci anni.

6. In ciascuna regione e nelle province autonome di Trento e di Bolzano, la commissione esaminatrice, sulla base della valutazione dei titoli in possesso dei candidati, determina una graduatoria unica. A parità di punteggio, prevale il candidato più giovane. A seguito dell'approvazione della graduatoria, ad ogni vincitore sarà assegnata la prima sede da lui indicata in ordine di preferenza, che non risulti assegnata a un candidato meglio collocato in graduatoria. Entro quindici giorni dall'assegnazione, i vincitori del concorso devono dichiarare se accettano o meno la sede assegnata. L'inutile decorso del termine concesso per la dichiarazione equivale a una non accettazione. Dopo la scadenza del termine previsto per l'accettazione, le sedi non accettate sono offerte ad altrettanti candidati che seguono in graduatoria, secondo la procedura indicata nei periodi precedenti, fino all'esaurimento delle sedi messe a concorso o all'interpello di tutti i candidati in graduatoria. Successivamente, la graduatoria, valida per due anni dalla data della sua pubblicazione, deve essere utilizzata con il criterio dello scorrimento per la copertura delle sedi farmaceutiche eventualmente resesi vacanti a seguito delle scelte effettuate dai vincitori di concorso, con le modalità indicate nei precedenti periodi del presente comma.

7. Ai concorsi per il conferimento di sedi farmaceutiche gli interessati in possesso dei requisiti di legge possono concorrere per la gestione associata, sommando i titoli posseduti. In tale caso, ai soli fini della preferenza a parità di punteggio, si considera la media dell'età dei candidati che concorrono per la gestione associata. Ove i candidati che concorrono per la gestione associata risultino vincitori, la titolarità della farmacia assegnata è condizionata al mantenimento della gestione associata da parte degli stessi vincitori, su base paritaria, per un periodo di dieci anni, fatta salva la premorienza o sopravvenuta incapacità.

8. I turni e gli orari di farmacia stabiliti dalle autorità competenti in base alla vigente normativa non impediscono l'apertura della farmacia in orari diversi da quelli obbligatori. Le farmacie possono praticare sconti sui prezzi di tutti i tipi di farmaci e prodotti venduti pagati direttamente dai clienti, dandone adeguata informazione alla clientela.

9. Qualora il comune non provveda a comunicare alla regione o alla provincia autonoma di Trento e di Bolzano l'individuazione delle nuove sedi disponibili entro il termine di cui al comma 2 del presente articolo, la regione provvede con proprio atto a tale individuazione entro i successivi sessanta giorni. Nel caso in cui le regioni o le province autonome di Trento e di Bolzano non provvedano nel senso indicato ovvero non provvedano a bandire il concorso straordinario e a concluderlo entro i termini di cui al comma 3, il Consiglio dei Ministri esercita i poteri sostitutivi di cui all'art. 120 della Costituzione con la nomina di un apposito commissario che provvede in sostituzione dell'amministrazione inadempiente anche espletando le procedure concorsuali ai sensi del presente articolo.

10. Fino al 2022, tutte le farmacie istituite ai sensi del comma 1, lettera b), sono offerte in prelazione ai comuni in cui le stesse hanno sede. I comuni non possono cedere la titolarita' o la gestione delle farmacie per le quali hanno esercitato il diritto di prelazione ai sensi del presente comma. In caso di rinuncia alla titolarita' di una di dette farmacie da parte del comune, la sede farmaceutica e' dichiarata vacante.

11. Al comma 9 dell'art. 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, e successive modificazioni, le parole: «due anni dall'acquisto medesimo» sono sostituite dalle seguenti: «sei mesi dalla presentazione della dichiarazione di successione».

12. Il medico, nel prescrivere un farmaco, e' tenuto, sulla base della sua specifica competenza professionale, ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonche' forma farmaceutica, via di somministrazione, modalita' di rilascio e dosaggio unitario uguali. Il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilita' del farmaco prescritto, dopo aver informato il cliente e salvo diversa richiesta di quest'ultimo, e' tenuto a fornire il medicinale prescritto quando nessun medicinale fra quelli indicati nel primo periodo del presente comma abbia prezzo piu' basso ovvero, in caso di esistenza in commercio di medicinali a minor prezzo rispetto a quello del medicinale prescritto, a fornire il medicinale avente prezzo piu' basso. All'art. 11, comma 9, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, nel secondo periodo, dopo le parole: «e' possibile» sono inserite le seguenti: «solo su espressa richiesta dell'assistito e». Al fine di razionalizzare il sistema distributivo del farmaco, anche a tutela della persona, nonche' al fine di rendere maggiormente efficiente la spesa farmaceutica pubblica, l'AIFA, con propria delibera da adottare entro il 31 dicembre 2012 e pubblicizzare adeguatamente anche sul sito istituzionale del Ministero della salute, revisiona le attuali modalita' di confezionamento dei farmaci a dispensazione territoriale per identificare confezioni ottimali, anche di tipo monodose, in funzione delle patologie da trattare. Conseguentemente, il medico nella propria prescrizione tiene conto delle diverse tipologie di confezione.

13. Al comma 1 dell'art. 32 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, le parole: «che ricadono nel territorio di comuni aventi popolazione superiore a 12.500 abitanti e, comunque, al di fuori delle aree rurali come individuate dai piani sanitari regionali,» sono soppresse.

14. Il comma 1 dell'art. 70 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e' sostituito dal seguente:

«1. La vendita al dettaglio dei medicinali veterinari e' effettuata soltanto dal farmacista in farmacia e negli esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, ancorche' dietro presentazione di ricetta medica, se prevista come obbligatoria. La vendita nei predetti esercizi commerciali e' esclusa per i medicinali richiamati dall'art. 45 del testo unico di cui al decreto del Presidente della

Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni».

15. Gli esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, in possesso dei requisiti vigenti, sono autorizzati, sulla base dei requisiti prescritti dal decreto del Ministro della salute previsto dall'art. 32, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, ad allestire preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica, anche in multipli, in base a quanto previsto nella farmacopea ufficiale italiana o nella farmacopea europea.

16. In sede di rinnovo dell'accordo collettivo nazionale con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative, ai sensi dell'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, e successive modificazioni, e' stabilita, in relazione al fatturato della farmacia a carico del Servizio sanitario nazionale, nonche' ai nuovi servizi che la farmacia assicura ai sensi del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, la dotazione minima di personale di cui la farmacia deve disporre ai fini del mantenimento della convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

17. A decorrere dal 1° gennaio 2015 e fatta eccezione, comunque, per le farmacie rurali sussidiate, la direzione della farmacia privata, ai sensi dell'art. 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, e dell'art. 11 della legge 2 aprile 1968, n. 475, puo' essere mantenuta fino al raggiungimento del requisito di eta' pensionabile da parte del farmacista iscritto all'albo professionale."

Si riporta il testo del comma 6 dell'art. 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131 (Disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento della Repubblica alla L.Cost. 18 ottobre 2001, n. 3):

"6. Il Governo puo' promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza unificata, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni; in tale caso e' esclusa l'applicazione dei commi 3 e 4 dell'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Nelle materie di cui all'art. 117, terzo e quarto comma, della Costituzione non possono essere adottati gli atti di indirizzo e di coordinamento di cui all'art. 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e all'art. 4 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112."

Si riporta il testo dell'art. 1671 del codice civile:

"Art. 1671. Recesso unilaterale dal contratto.

Il committente puo' recedere dal contratto, anche se e' stata iniziata l'esecuzione dell'opera o la prestazione del servizio, purché tenga indenne l'appaltatore delle spese sostenute, dei lavori eseguiti e del mancato guadagno."

Si riporta il testo dell'art. 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266 (Riordinamento del Ministero della sanita', a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h), della L. 23 ottobre 1992, n. 421):

"5. Agenzia per i servizi sanitari regionali.

1. E' istituita una agenzia dotata di personalita' giuridica e sottoposta alla vigilanza del Ministero della sanita', con compiti di supporto delle attivita' regionali, di valutazione comparativa dei costi e dei rendimenti dei

servizi resi ai cittadini e di segnalazione di disfunzioni e sprechi nella gestione delle risorse personali e materiali e nelle forniture, di trasferimento dell'innovazione e delle sperimentazioni in materia sanitaria.

2.

3. Il direttore dell'agenzia e' nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della sanita', tra esperti di riconosciuta competenza in materia di organizzazione e programmazione dei servizi sanitari, anche estranei all'amministrazione. Il direttore e' assunto con contratto di diritto privato di durata quinquennale non rinnovabile.

4. L'Agenzia puo' avvalersi di esperti con rapporto di collaborazione coordinata e continuativa nel limite massimo di dieci unita'.

5. Alle spese di funzionamento dell'Agenzia si fa fronte con un contributo annuo a carico dello Stato pari a lire 12,8 miliardi a partire dall'anno 2001. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'art. 12, comma 2, lettera b), del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, come rideterminata dalla tabella C della legge 23 dicembre 2000, n. 388 (legge finanziaria 2001).

6. Sono abrogati i commi 11 e 12 dell'art. 53 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.".

Si riporta il testo dell'art. 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge finanziaria 2005):

"169. Al fine di garantire che l'obiettivo del raggiungimento dell'equilibrio economico finanziario da parte delle regioni sia conseguito nel rispetto della garanzia della tutela della salute, ferma restando la disciplina dettata dall'art. 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, per le prestazioni gia' definite dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 33 dell'8 febbraio 2002, e successive modificazioni, anche al fine di garantire che le modalita' di erogazione delle stesse siano uniformi sul territorio nazionale, coerentemente con le risorse programmate per il Servizio sanitario nazionale, con regolamento adottato ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, dal Ministro della salute, che si avvale della commissione di cui all'art. 4-bis, comma 10, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, sono fissati gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito, e quantitativi di cui ai livelli essenziali di assistenza, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Con la medesima procedura sono individuati le tipologie di assistenza e i servizi, relativi alle aree di offerta individuate dal vigente Piano sanitario nazionale. In fase di prima applicazione gli standard sono fissati entro il 30 giugno 2005.".

Si riporta il testo dell'art. 15-septies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni (Riordino della disciplina in materia

sanitaria, a norma dell'art. 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421):

"15-septies. Contratti a tempo determinato.

1. I direttori generali possono conferire incarichi per l'espletamento di funzioni di particolare rilevanza e di interesse strategico mediante la stipula di contratti a tempo determinato e con rapporto di lavoro esclusivo, entro il limite del due per cento della dotazione organica della dirigenza, a laureati di particolare e comprovata qualificazione professionale che abbiano svolto attivita' in organismi ed enti pubblici o privati o aziende pubbliche o private con esperienza acquisita per almeno un quinquennio in funzioni dirigenziali apicali o che abbiano conseguito una particolare specializzazione professionale, culturale e scientifica desumibile dalla formazione universitaria e post-universitaria, da pubblicazioni scientifiche o da concrete esperienze di lavoro e che non godano del trattamento di quiescenza. I contratti hanno durata non inferiore a due anni e non superiore a cinque anni, con facolta' di rinnovo.

2. Le aziende unita' sanitarie e le aziende ospedaliere possono stipulare, oltre a quelli previsti dal comma precedente, contratti a tempo determinato, in numero non superiore al cinque per cento della dotazione organica della dirigenza sanitaria, a esclusione della dirigenza medica, nonche' della dirigenza professionale, tecnica e amministrativa, per l'attribuzione di incarichi di natura dirigenziale, relativi a profili diversi da quello medico, ed esperti di provata competenza che non godano del trattamento di quiescenza e che siano in possesso del diploma di laurea e di specifici requisiti coerenti con le esigenze che determinano il conferimento dell'incarico.

3. Il trattamento economico e' determinato sulla base dei criteri stabiliti nei contratti collettivi della dirigenza del Servizio sanitario nazionale.

4. Per il periodo di durata del contratto di cui al comma 1 i dipendenti di pubbliche amministrazioni sono collocati in aspettativa senza assegni con riconoscimento dell'anzianita' di servizio.

5. Gli incarichi di cui al presente articolo, conferiti sulla base di direttive regionali, comportano l'obbligo per l'azienda di rendere contestualmente indisponibili posti di organico della dirigenza per i corrispondenti oneri finanziari.

5-bis. Per soddisfare le esigenze connesse all'espletamento dell'attivita' libero professionale deve essere utilizzato il personale dipendente del servizio sanitario nazionale. Solo in caso di oggettiva e accertata impossibilita' di far fronte con il personale dipendente alle esigenze connesse all'attivazione delle strutture e degli spazi per l'attivita' libero professionale, le aziende sanitarie possono acquisire personale, non dirigente, del ruolo sanitario e personale amministrativo di collaborazione, tramite contratti di diritto privato a tempo determinato anche con societa' cooperative di servizi. Per specifici progetti finalizzati ad assicurare l'attivita' libero professionale, le aziende sanitarie possono, altresì, assumere il personale medico necessario, con contratti di diritto privato a tempo determinato o a rapporto professionale. Gli oneri relativi al personale di cui al presente comma sono a totale carico della gestione di cui all'art. 3, comma 6, della legge 23 dicembre 1994, n. 724. La validita' dei contratti e' subordinata, a pena

di nullità', all'effettiva sussistenza delle risorse al momento della loro stipulazione. Il direttore generale provvede ad effettuare riscontri trimestrali al fine di evitare che la contabilità separata presenti disavanzi. Il personale assunto con rapporto a tempo determinato o a rapporto professionale è assoggettato al rapporto esclusivo, salvo espressa deroga da parte dell'azienda, sempre che il rapporto di lavoro non abbia durata superiore a sei mesi e cessi comunque a tale scadenza. La deroga può essere concessa una sola volta anche in caso di nuovo rapporto di lavoro con altra azienda.".

Si riporta il testo del comma 455 dell'art. 1 della citata legge n. 296 del 2006:

"455. Ai fini del contenimento e della razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi, le regioni possono costituire centrali di acquisto anche unitamente ad altre regioni, che operano quali centrali di committenza ai sensi dell'art. 33 del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, in favore delle amministrazioni ed enti regionali, degli enti locali, degli enti del Servizio sanitario nazionale e delle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio.".

Si riporta il testo dell'art. 3, comma 7, del citato decreto legislativo n. 502 del 1992, come modificato dalla presente legge:

"7. Il direttore sanitario è un medico che non abbia compiuto il sessantacinquesimo anno di età e che abbia svolto per almeno cinque anni qualificata attività di direzione tecnico-sanitaria in enti o strutture sanitarie, pubbliche o private, di media o grande dimensione. Il direttore sanitario dirige i servizi sanitari ai fini organizzativi ed igienico-sanitari e fornisce parere obbligatorio al direttore generale sugli atti relativi alle materie di competenza. Il direttore amministrativo è un laureato in discipline giuridiche o economiche che non abbia compiuto il sessantacinquesimo anno di età e che abbia svolto per almeno cinque anni una qualificata attività di direzione tecnica o amministrativa in enti o strutture sanitarie pubbliche o private di media o grande dimensione. Il direttore amministrativo dirige i servizi amministrativi dell'unità sanitaria locale. Nelle aziende ospedaliere, nelle aziende ospedaliero-universitarie di cui all'art. 2 del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517, e negli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici, costituiti da un unico presidio, le funzioni e i compiti del direttore sanitario di cui al presente articolo e del dirigente medico di cui all'art. 4, comma 9, del presidio ospedaliero sono svolte da un unico soggetto avente i requisiti di legge. Sono soppresse le figure del coordinatore amministrativo, del coordinatore sanitario e del sovrintendente sanitario, nonché l'ufficio di direzione.".

Si riporta il testo dell'art. 8-sexies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421), come modificato dalla presente legge:

"8-sexies. Remunerazione.

1. Le strutture che erogano assistenza ospedaliera e ambulatoriale a carico del Servizio sanitario nazionale sono finanziate secondo un ammontare globale predefinito

indicato negli accordi contrattuali di cui all'art. 8-quinquies e determinato in base alle funzioni assistenziali e alle attività svolte nell'ambito e per conto della rete dei servizi di riferimento. Ai fini della determinazione del finanziamento globale delle singole strutture, le funzioni assistenziali di cui al comma 2 sono remunerate in base al costo standard di produzione del programma di assistenza, mentre le attività di cui al comma 4 sono remunerate in base a tariffe predefinite per prestazione.

1-bis. Il valore complessivo della remunerazione delle funzioni non può in ogni caso superare il 30 per cento del limite di remunerazione assegnato.

2. Le regioni definiscono le funzioni assistenziali nell'ambito delle attività che rispondono alle seguenti caratteristiche generali:

a) programmi a forte integrazione fra assistenza ospedaliera e territoriale, sanitaria e sociale, con particolare riferimento alla assistenza per patologie croniche di lunga durata o recidivanti;

b) programmi di assistenza a elevato grado di personalizzazione della prestazione o del servizio reso alla persona;

c) attività svolte nell'ambito della partecipazione a programmi di prevenzione;

d) programmi di assistenza a malattie rare;

e) attività con rilevanti costi di attesa, ivi compreso il sistema di allarme sanitario e di trasporto in emergenza, nonché il funzionamento della centrale operativa, di cui all'atto di indirizzo e coordinamento approvato con decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 76 del 21 marzo 1992;

f) programmi sperimentali di assistenza;

g) programmi di trapianto di organo, di midollo osseo e di tessuto, ivi compresi il mantenimento e monitoraggio del donatore, l'espianto degli organi da cadavere, le attività di trasporto, il coordinamento e l'organizzazione della rete di prelievi e di trapianti, gli accertamenti preventivi sui donatori.

3. I criteri generali per la definizione delle funzioni assistenziali e per la determinazione della loro remunerazione massima sono stabiliti con apposito decreto del Ministro della sanità, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sulla base di standard organizzativi e di costi unitari predefiniti dei fattori produttivi, tenendo conto, quando appropriato, del volume dell'attività svolta.

4. La remunerazione delle attività assistenziali diverse da quelle di cui al comma 2 è determinata in base a tariffe predefinite, limitatamente agli episodi di assistenza ospedaliera per acuti erogata in regime di degenza ordinaria e di day hospital, e alle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, fatta eccezione per le attività rientranti nelle funzioni di cui al comma 3.

5. Il Ministro della sanità, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 120, comma 1, lettera g), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, con apposito decreto individua i sistemi di classificazione che definiscono l'unità di

prestazione o di servizio da remunerare e determina le tariffe massime da corrispondere alle strutture accreditate, in base ai costi standard di produzione e di quote standard di costi generali, calcolati su un campione rappresentativo di strutture accreditate, tenuto conto, nel rispetto dei principi di efficienza e di economicità nell'uso delle risorse, anche in via alternativa, di: a) costi standard delle prestazioni calcolati in riferimento a strutture preventivamente selezionate secondo criteri di efficienza, appropriatezza e qualità dell'assistenza come risultanti dai dati in possesso del Sistema informativo sanitario; b) costi standard delle prestazioni già disponibili presso le regioni e le province autonome; c) tariffari regionali e differenti modalità di remunerazione delle funzioni assistenziali attuate nelle regioni e nelle province autonome. Lo stesso decreto stabilisce i criteri generali, nel rispetto del principio del perseguimento dell'efficienza e dei vincoli di bilancio derivanti dalle risorse programmate a livello nazionale e regionale, in base ai quali le regioni adottano il proprio sistema tariffario, articolando tali tariffe per classi di strutture secondo le loro caratteristiche organizzative e di attività, verificati in sede di accreditamento delle strutture stesse. Le tariffe massime di cui al presente comma sono assunte come riferimento per la valutazione della congruità delle risorse a carico del Servizio sanitario nazionale. Gli importi tariffari, fissati dalle singole regioni, superiori alle tariffe massime restano a carico dei bilanci regionali. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente disposizione è abrogato il decreto del Ministro della Sanità 15 aprile 1994, recante «Determinazione dei criteri generali per la fissazione delle tariffe delle prestazioni di assistenza specialistica, riabilitativa ed ospedaliera», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 107 del 10 maggio 1994.

6. Con la procedura di cui al comma 5, sono effettuati periodicamente la revisione del sistema di classificazione delle prestazioni e l'aggiornamento delle relative tariffe, tenendo conto della definizione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza e delle relative previsioni di spesa, dell'innovazione tecnologica e organizzativa, nonché dell'andamento del costo dei principali fattori produttivi.

7. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, disciplina le modalità di erogazione e di remunerazione dell'assistenza protesica, compresa nei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 1, anche prevedendo il ricorso all'assistenza in forma indiretta.

8. Il Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, con apposito decreto, definisce i criteri generali per la compensazione dell'assistenza prestata a cittadini in regioni diverse da quelle di residenza. Nell'ambito di tali criteri, le regioni possono stabilire specifiche intese e concordare politiche tariffarie, anche al fine di favorire il pieno utilizzo delle strutture e l'autosufficienza di ciascuna regione, nonché l'impiego efficiente delle strutture che esercitano funzioni a valenza interregionale e nazionale.".

Si riporta il testo dell'art. 8-quinquies del citato decreto legislativo n. 502 del 1992:

"8-quinquies. Accordi contrattuali.

1. Le regioni, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, definiscono l'ambito di applicazione degli accordi contrattuali e individuano i soggetti interessati, con specifico riferimento ai seguenti aspetti:

a) individuazione delle responsabilita' riservate alla regione e di quelle attribuite alle unita' sanitarie locali nella definizione degli accordi contrattuali e nella verifica del loro rispetto;

b) indirizzi per la formulazione dei programmi di attivita' delle strutture interessate, con l'indicazione delle funzioni e delle attivita' da potenziare e da depotenziare, secondo le linee della programmazione regionale e nel rispetto delle priorita' indicate dal Piano sanitario nazionale;

c) determinazione del piano delle attivita' relative alle alte specialita' e alla rete dei servizi di emergenza;

d) criteri per la determinazione della remunerazione delle strutture ove queste abbiano erogato volumi di prestazioni eccedenti il programma preventivo concordato, tenuto conto del volume complessivo di attivita' e del concorso allo stesso da parte di ciascuna struttura.

2. In attuazione di quanto previsto dal comma 1, la regione e le unita' sanitarie locali, anche attraverso valutazioni comparative della qualita' e dei costi, definiscono accordi con le strutture pubbliche ed equiparate, comprese le aziende ospedaliero-universitarie, e stipulano contratti con quelle private e con i professionisti accreditati, anche mediante intese con le loro organizzazioni rappresentative a livello regionale, che indicano:

a) gli obiettivi di salute e i programmi di integrazione dei servizi;

b) il volume massimo di prestazioni che le strutture presenti nell'ambito territoriale della medesima unita' sanitaria locale, si impegnano ad assicurare, distinto per tipologia e per modalita' di assistenza. Le regioni possono individuare prestazioni o gruppi di prestazioni per i quali stabilire la preventiva autorizzazione, da parte dell'azienda sanitaria locale competente, alla fruizione presso le strutture o i professionisti accreditati;

c) i requisiti del servizio da rendere, con particolare riguardo ad accessibilita', appropriatezza clinica e organizzativa, tempi di attesa e continuita' assistenziale;

d) il corrispettivo preventivato a fronte delle attivita' concordate, globalmente risultante dalla applicazione dei valori tariffari e della remunerazione extra-tariffaria delle funzioni incluse nell'accordo, da verificare a consuntivo sulla base dei risultati raggiunti e delle attivita' effettivamente svolte secondo le indicazioni regionali di cui al comma 1, lettera d);

e) il debito informativo delle strutture erogatrici per il monitoraggio degli accordi pattuiti e le procedure che dovranno essere seguite per il controllo esterno della appropriatezza e della qualita' della assistenza prestata e delle prestazioni rese, secondo quanto previsto dall'art. 8-octies;

e-bis) la modalita' con cui viene comunque garantito il rispetto del limite di remunerazione delle strutture correlato ai volumi di prestazioni, concordato ai sensi

della lettera d), prevedendo che in caso di incremento a seguito di modificazioni, comunque intervenute nel corso dell'anno, dei valori unitari dei tariffari regionali per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera, delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, nonché delle altre prestazioni comunque remunerate a tariffa, il volume massimo di prestazioni remunerate, di cui alla lettera b), si intende rideterminato nella misura necessaria al mantenimento dei limiti indicati alla lettera d), fatta salva la possibile stipula di accordi integrativi, nel rispetto dell'equilibrio economico-finanziario programmato.

2-bis.

2-ter.

2-quater. Le regioni stipulano accordi con le fondazioni istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e con gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e contratti con gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico privati, che sono definiti con le modalità di cui all'art. 10, comma 2, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288. Le regioni stipulano altresì accordi con gli istituti, enti ed ospedali di cui agli articoli 41 e 43, secondo comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, che prevedano che l'attività assistenziale, attuata in coerenza con la programmazione sanitaria regionale, sia finanziata a prestazione in base ai tetti di spesa ed ai volumi di attività predeterminati annualmente dalla programmazione regionale nel rispetto dei vincoli di bilancio, nonché sulla base di funzioni riconosciute dalle regioni, tenendo conto nella remunerazione di eventuali risorse già attribuite per spese di investimento, ai sensi dell'art. 4, comma 15, della legge 30 dicembre 1991, n. 412 e successive modificazioni ed integrazioni. Ai predetti accordi e ai predetti contratti si applicano le disposizioni di cui al comma 2, lettere a), b), c), e) ed e-bis).

2-quinquies. In caso di mancata stipula degli accordi di cui al presente articolo, l'accreditamento istituzionale di cui all'art. 8-quater delle strutture e dei professionisti eroganti prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale interessati è sospeso.".

Si riporta il testo dell'art. 8-quater del citato decreto legislativo n. 502 del 1992:

"8-quater. Accredito istituzionale.

1. L'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private e ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti. Al fine di individuare i criteri per la verifica della funzionalità rispetto alla programmazione nazionale e regionale, la regione definisce il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie individuate dal Piano sanitario regionale per garantire i livelli essenziali e uniformi di assistenza, nonché gli eventuali livelli integrativi locali e le esigenze connesse all'assistenza integrativa di cui all'art. 9. La regione provvede al rilascio dell'accreditamento ai professionisti, nonché a tutte le strutture pubbliche ed equiparate che soddisfano le condizioni di cui al primo periodo del

presente comma, alle strutture private non lucrative di cui all'art. 1, comma 18, e alle strutture private lucrative.

2. La qualita' di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del servizio sanitario nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'art. 8-quinquies. I requisiti ulteriori costituiscono presupposto per l'accreditamento e vincolo per la definizione delle prestazioni previste nei programmi di attivita' delle strutture accreditate, cosi' come definiti dall'art. 8-quinquies.

3. Con atto di indirizzo e coordinamento emanato, ai sensi dell'art. 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, sentiti l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, il Consiglio superiore di sanita', e, limitatamente all'accreditamento dei professionisti, la Federazione nazionale dell'ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri, sono definiti i criteri generali uniformi per:

a) la definizione dei requisiti ulteriori per l'esercizio delle attivita' sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale da parte delle strutture sanitarie e dei professionisti, nonche' la verifica periodica di tali attivita';

b) la valutazione della rispondenza delle strutture al fabbisogno, tenendo conto anche del criterio della soglia minima di efficienza che, compatibilmente con le risorse regionali disponibili, deve esser conseguita da parte delle singole strutture sanitarie, e alla funzionalita' della programmazione regionale, inclusa la determinazione dei limiti entro i quali sia possibile accreditare quantita' di prestazioni in eccesso rispetto al fabbisogno programmato, in modo da assicurare un'efficace competizione tra le strutture accreditate;

c) le procedure e i termini per l'accreditamento delle strutture che ne facciano richiesta, ivi compresa la possibilita' di un riesame dell'istanza, in caso di esito negativo e di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente nonche' la verifica periodica dei requisiti ulteriori e le procedure da adottarsi in caso di verifica negativa.

4. L'atto di indirizzo e coordinamento e' emanato nel rispetto dei seguenti criteri e principi direttivi:

a) garantire l'eguaglianza fra tutte le strutture relativamente ai requisiti ulteriori richiesti per il rilascio dell'accreditamento e per la sua verifica periodica;

b) garantire il rispetto delle condizioni di incompatibilita' previste dalla vigente normativa nel rapporto di lavoro con il personale comunque impegnato in tutte le strutture;

c) assicurare che tutte le strutture accreditate garantiscano dotazioni strumentali e tecnologiche appropriate per quantita', qualita' e funzionalita' in relazione alla tipologia delle prestazioni erogabili e alle necessita' assistenziali degli utilizzatori dei servizi;

d) garantire che tutte le strutture accreditate assicurino adeguate condizioni di organizzazione interna, con specifico riferimento alla dotazione quantitativa e alla qualificazione professionale del personale effettivamente impiegato;

e) prevedere la partecipazione della struttura a

programmi di accreditamento professionale tra pari;

f) prevedere la partecipazione degli operatori a programmi di valutazione sistematica e continuativa dell'appropriatezza delle prestazioni erogate e della loro qualita', interni alla struttura e interaziendali;

g) prevedere l'accettazione del sistema di controlli esterni sulla appropriatezza e sulla qualita' delle prestazioni erogate, definito dalla regione ai sensi dell'art. 8-octies;

h) prevedere forme di partecipazione dei cittadini e degli utilizzatori dei servizi alla verifica dell'attivita' svolta e alla formulazione di proposte rispetto all'accessibilita' dei servizi offerti, nonche' l'adozione e l'utilizzazione sistematica della carta dei servizi per la comunicazione con i cittadini, inclusa la diffusione degli esiti dei programmi di valutazione di cui alle lettere e) ed f);

i) disciplinare l'esternalizzazione dei servizi sanitari direttamente connessi all'assistenza al paziente, prevedendola esclusivamente verso soggetti accreditati in applicazione dei medesimi criteri o di criteri comunque equivalenti a quelli adottati per i servizi interni alla struttura, secondo quanto previsto dal medesimo atto di indirizzo e coordinamento;

l) indicare i requisiti specifici per l'accREDITamento di funzioni di particolare rilevanza, in relazione alla complessita' organizzativa e funzionale della struttura, alla competenza e alla esperienza del personale richieste, alle dotazioni tecnologiche necessarie o in relazione all'attuazione degli obiettivi prioritari definiti dalla programmazione nazionale;

m) definire criteri per la selezione degli indicatori relativi all'attivita' svolta e ai suoi risultati finali dalle strutture e dalle funzioni accreditate, in base alle evidenze scientifiche disponibili;

n) definire i termini per l'adozione dei provvedimenti attuativi regionali e per l'adeguamento organizzativo delle strutture gia' autorizzate;

o) indicare i requisiti per l'accREDITamento istituzionale dei professionisti, anche in relazione alla specifica esperienza professionale maturata e ai crediti formativi acquisiti nell'ambito del programma di formazione continua di cui all'art. 16-ter;

p) individuare l'organizzazione dipartimentale minima e le unita' operative e le altre strutture complesse delle aziende di cui agli articoli 3 e 4, in base alla consistenza delle risorse umane, tecnologiche e finanziarie, al grado di autonomia finanziaria e alla complessita' dell'organizzazione interna;

q) prevedere l'estensione delle norme di cui al presente comma alle attivita' e alle strutture sociosanitarie, ove compatibili.

5. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore dell'atto di indirizzo e coordinamento di cui al comma 3, le regioni definiscono, in conformita' ai criteri generali uniformi ivi previsti, i requisiti per l'accREDITamento, nonche' il procedimento per la loro verifica, prevedendo, per quanto riguarda l'accREDITamento dei professionisti, adeguate forme di partecipazione degli Ordini e dei Collegi professionali interessati.

6. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore dell'atto di indirizzo e coordinamento di cui al comma 3, le regioni avviano il processo di accREDITamento

delle strutture temporaneamente accreditate ai sensi dell'art. 6, comma 6, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, e delle altre gia' operanti.

7. Nel caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture o per l'avvio di nuove attivita' in strutture preesistenti, l'accREDITamento puo' essere concesso, in via provvisoria, per il tempo necessario alla verifica del volume di attivita' svolto e della qualita' dei suoi risultati. L'eventuale verifica negativa comporta la sospensione automatica dell'accREDITamento temporaneamente concesso.

8. In presenza di una capacita' produttiva superiore al fabbisogno determinato in base ai criteri di cui al comma 3, lettera b), le regioni e le unita' sanitarie locali attraverso gli accordi contrattuali di cui all'art. 8-quinquies, sono tenute a porre a carico del Servizio sanitario nazionale un volume di attivita' comunque non superiore a quello previsto dagli indirizzi della programmazione nazionale. In caso di superamento di tale limite, e in assenza di uno specifico e adeguato intervento integrativo ai sensi dell'art. 13, si procede, con le modalita' di cui all'art. 28, commi 9 e seguenti della legge 23 dicembre 1998, n. 448, alla revoca dell'accREDITamento della capacita' produttiva in eccesso, in misura proporzionale al concorso a tale superamento apportato dalle strutture pubbliche ed equiparate, dalle strutture private non lucrative e dalle strutture private lucrative.".

Si riporta il testo del comma 180 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2004, n. 311 e successive modificazioni (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge finanziaria 2005):

"180. La regione interessata, nelle ipotesi indicate ai commi 174 e 176 nonche' in caso di mancato adempimento per gli anni 2004 e precedenti, anche avvalendosi del supporto tecnico dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, procede ad una ricognizione delle cause ed elabora un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore al triennio. I Ministri della salute e dell'economia e delle finanze e la singola regione stipulano apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza e degli adempimenti di cui alla intesa prevista dal comma 173. La sottoscrizione dell'accordo e' condizione necessaria per la riattribuzione alla regione interessata del maggiore finanziamento anche in maniera parziale e graduale, subordinatamente alla verifica della effettiva attuazione del programma.".

Si riporta il testo del comma 170 dell'art. 1 della citata legge n. 311 del 2004, come modificato dalla presente legge:

"170. Con cadenza triennale, a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, le tariffe massime per le prestazioni di assistenza termale sono definite dall'accordo stipulato ai sensi dell'art. 4, comma 4, della legge 24 ottobre 2000, n. 323. Per la revisione delle tariffe massime per le predette prestazioni di assistenza termale e' autorizzata la spesa di 3 milioni di euro per ciascuno degli anni 2008, 2009 e 2010. Al relativo onere, pari a 3 milioni di euro per ciascuno degli anni 2008, 2009 e 2010, si provvede mediante corrispondente

riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2008-2010, nell'ambito del fondo speciale di parte corrente dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2008, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute."

Si riporta il testo del comma 1 dell'art. 11 del citato decreto-legge n. 78 del 2010:

"Art. 11 Controllo della spesa sanitaria

1. Nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, le regioni sottoposte ai piani di rientro per le quali, non viene verificato positivamente in sede di verifica annuale e finale il raggiungimento al 31 dicembre 2009 degli obiettivi strutturali del Piano di rientro e non sussistono le condizioni di cui all'art. 2, commi 77 e 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, avendo garantito l'equilibrio economico nel settore sanitario e non essendo state sottoposte a commissariamento, possono chiedere la prosecuzione del Piano di rientro, per una durata non superiore al triennio, ai fini del completamento dello stesso secondo programmi operativi nei termini indicati nel Patto per la salute per gli anni 2010-2012 del 3 dicembre 2009 e all'art. 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191. La prosecuzione e il completamento del Piano di rientro sono condizioni per l'attribuzione in via definitiva delle risorse finanziarie, in termini di competenza e di cassa, già previste a legislazione vigente e condizionate alla piena attuazione del Piano - ancorché anticipate ai sensi dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154, convertito, con modificazioni dalla legge 4 dicembre 2008, n. 189, e dell'art. 6-bis del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito con modificazioni dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2 - in mancanza delle quali vengono rideterminati i risultati d'esercizio degli anni a cui le predette risorse si riferiscono.".

Si riporta il testo dell'art. 27 della legge 5 maggio 2009, n. 42 (Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione):

"Art. 27. (Coordinamento della finanza delle regioni a statuto speciale e delle province autonome)

1. Le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto degli statuti speciali, concorrono al conseguimento degli obiettivi di perequazione e di solidarietà ed all'esercizio dei diritti e doveri da essi derivanti, nonché al patto di stabilità interno e all'assolvimento degli obblighi posti dall'ordinamento comunitario, secondo criteri e modalità stabiliti da norme di attuazione dei rispettivi statuti, da definire, con le procedure previste dagli statuti medesimi, e secondo il principio del graduale superamento del criterio della spesa storica di cui all'art. 2, comma 2, lettera m).

2. Le norme di attuazione di cui al comma 1 tengono conto della dimensione della finanza delle predette regioni e province autonome rispetto alla finanza pubblica complessiva, delle funzioni da esse effettivamente esercitate e dei relativi oneri, anche in considerazione degli svantaggi strutturali permanenti, ove ricorrono, dei costi dell'insularità e dei livelli di reddito pro capite che caratterizzano i rispettivi territori o parte di essi,

rispetto a quelli corrispondentemente sostenuti per le medesime funzioni dallo Stato, dal complesso delle regioni e, per le regioni e province autonome che esercitano le funzioni in materia di finanza locale, dagli enti locali. Le medesime norme di attuazione disciplinano altresì le specifiche modalità attraverso le quali lo Stato assicura il conseguimento degli obiettivi costituzionali di perequazione e di solidarietà per le regioni a statuto speciale i cui livelli di reddito pro capite siano inferiori alla media nazionale, ferma restando la copertura del fabbisogno standard per il finanziamento dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali di cui all'art. 117, secondo comma, lettera m), della Costituzione, conformemente a quanto previsto dall'art. 8, comma 1, lettera b), della presente legge.

3. Le disposizioni di cui al comma 1 sono attuate, nella misura stabilita dalle norme di attuazione degli statuti speciali e alle condizioni stabilite dalle stesse norme in applicazione dei criteri di cui al comma 2, anche mediante l'assunzione di oneri derivanti dal trasferimento o dalla delega di funzioni statali alle medesime regioni a statuto speciale e province autonome ovvero da altre misure finalizzate al conseguimento di risparmi per il bilancio dello Stato, nonché con altre modalità stabilite dalle norme di attuazione degli statuti speciali. Inoltre, le predette norme, per la parte di propria competenza:

a) disciplinano il coordinamento tra le leggi statali in materia di finanza pubblica e le corrispondenti leggi regionali e provinciali in materia, rispettivamente, di finanza regionale e provinciale, nonché di finanza locale nei casi in cui questa rientri nella competenza della regione a statuto speciale o provincia autonoma;

b) definiscono i principi fondamentali di coordinamento del sistema tributario con riferimento alla potestà legislativa attribuita dai rispettivi statuti alle regioni a statuto speciale e alle province autonome in materia di tributi regionali, provinciali e locali;

c) individuano forme di fiscalità di sviluppo, ai sensi dell'art. 2, comma 2, lettera mm), e alle condizioni di cui all'art. 16, comma 1, lettera d).

4. A fronte dell'assegnazione di ulteriori nuove funzioni alle regioni a statuto speciale ed alle province autonome di Trento e di Bolzano, così come alle regioni a statuto ordinario, nei casi diversi dal concorso al conseguimento degli obiettivi di perequazione e di solidarietà ai sensi del comma 2, rispettivamente le norme di attuazione e i decreti legislativi di cui all'art. 2 definiranno le corrispondenti modalità di finanziamento aggiuntivo attraverso forme di compartecipazione a tributi erariali e alle accise, fatto salvo quanto previsto dalle leggi costituzionali in vigore.

5. Alle riunioni del Consiglio dei ministri per l'esame degli schemi concernenti le norme di attuazione di cui al presente articolo sono invitati a partecipare, in conformità ai rispettivi statuti, i Presidenti delle regioni e delle province autonome interessate.

6. La Commissione di cui all'art. 4 svolge anche attività meramente ricognitiva delle disposizioni vigenti concernenti l'ordinamento finanziario delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano e della relativa applicazione. Nell'esercizio di tale funzione la Commissione è integrata da un rappresentante tecnico della singola regione o provincia

interessata.

7. Al fine di assicurare il rispetto delle norme fondamentali della presente legge e dei principi che da essa derivano, nel rispetto delle peculiarità di ciascuna regione a statuto speciale e di ciascuna provincia autonoma, è istituito presso la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione, un tavolo di confronto tra il Governo e ciascuna regione a statuto speciale e ciascuna provincia autonoma, costituito dai Ministri per i rapporti con le regioni, per le riforme per il federalismo, per la semplificazione normativa, dell'economia e delle finanze e per le politiche europee nonché dai Presidenti delle regioni a statuto speciale e delle province autonome. Il tavolo individua linee guida, indirizzi e strumenti per assicurare il concorso delle regioni a statuto speciale e delle province autonome agli obiettivi di perequazione e di solidarietà e per valutare la congruità delle attribuzioni finanziarie ulteriori intervenute successivamente all'entrata in vigore degli statuti, verificandone la coerenza con i principi di cui alla presente legge e con i nuovi assetti della finanza pubblica. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, è assicurata l'organizzazione del tavolo.".

Si riporta il testo del comma 2 dell'art. 9 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 149 (Meccanismi sanzionatori e premiali relativi a regioni, province e comuni, a norma degli articoli 2, 17 e 26 della legge 5 maggio 2009, n. 42):

"2. All'art. 2 della legge 23 dicembre 2009, n. 191, dopo il comma 67, è aggiunto il seguente: «67-bis. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro il 30 novembre 2011, di concerto con il 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, sono stabilite forme premiali a valere sulle risorse ordinarie previste dalla vigente legislazione per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale, applicabili a decorrere dall'anno 2012, per le regioni che istituiscano una Centrale regionale per gli acquisti e l'aggiudicazione di procedure di gara per l'approvvigionamento di beni e servizi per un volume annuo non inferiore ad un importo determinato con il medesimo decreto e per quelle che introducano misure idonee a garantire, in materia di equilibrio di bilancio, la piena applicazione per gli erogatori pubblici di quanto previsto dall'art. 4, commi 8 e 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, nel rispetto del principio della remunerazione a prestazione. L'accertamento delle condizioni per l'accesso regionale alle predette forme premiali è effettuato nell'ambito del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali, di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa 23 marzo 2005, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicata nel supplemento ordinario n. 83 alla Gazzetta Ufficiale n. 105 del 7 maggio 2005.».".

Si riporta il testo del comma 68 dell'art. 2 della legge 23 dicembre 2009, n. 191 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge finanziaria 2010):

"68. Al fine di consentire in via anticipata l'erogazione del finanziamento del Servizio sanitario nazionale a cui concorre ordinariamente lo Stato, per gli anni 2010, 2011 e 2012:

a) in deroga a quanto stabilito dall'art. 13, comma 6, del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, il Ministero dell'economia e delle finanze e' autorizzato a concedere alle regioni a statuto ordinario e alla Regione siciliana anticipazioni, con riferimento al livello del finanziamento a cui concorre ordinariamente lo Stato, da accreditare sulle contabilita' speciali di cui al comma 6 dell'art. 66 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, in essere presso le tesorerie provinciali dello Stato, fermo restando quanto previsto dall'art. 77-quater, commi da 2 a 6, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133;

b) la misura dell'erogazione del suddetto finanziamento, comprensiva di eventuali anticipazioni di cui alla lettera a), e' fissata al livello del 97 per cento delle somme dovute a titolo di finanziamento ordinario della quota indistinta, al netto delle entrate proprie e, per la Regione siciliana, della compartecipazione regionale al finanziamento della spesa sanitaria, quale risulta dall'intesa espressa, ai sensi delle norme vigenti, dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sulla ripartizione delle disponibilita' finanziarie complessive destinate al finanziamento del Servizio sanitario nazionale per i medesimi anni. Per le regioni che risultano adempienti nell'ultimo triennio rispetto agli adempimenti previsti dalla normativa vigente, la misura della citata erogazione del finanziamento e' fissata al livello del 98 per cento; tale livello puo' essere ulteriormente elevato compatibilmente con gli obblighi di finanza pubblica;

c) la quota di finanziamento condizionata alla verifica positiva degli adempimenti regionali e' fissata nelle misure del 3 per cento e del 2 per cento delle somme di cui alla lettera b) rispettivamente per le regioni che accedono all'erogazione nella misura del 97 per cento e per quelle che accedono all'erogazione nella misura del 98 per cento ovvero in misura superiore. All'erogazione di detta quota si provvede a seguito dell'esito positivo della verifica degli adempimenti previsti dalla normativa vigente e dalla presente legge;

d) nelle more dell'espressione dell'intesa, ai sensi delle norme vigenti, da parte della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sulla ripartizione delle disponibilita' finanziarie complessive destinate al finanziamento del Servizio sanitario nazionale, l'erogazione delle risorse in via anticipata provvisoria e' commisurata al livello delle erogazioni effettuate in via anticipata definitiva, a seguito del raggiungimento della citata intesa, relative al secondo anno precedente a quello di riferimento;

e) sono autorizzati, in sede di conguaglio, eventuali recuperi necessari, anche a carico delle somme a qualsiasi titolo spettanti alle regioni per gli esercizi successivi;

f) sono autorizzate, a carico di somme a qualsiasi

titolo spettanti, le compensazioni degli importi a credito e a debito di ciascuna regione e provincia autonoma, connessi alla mobilita' sanitaria interregionale di cui all'art. 12, comma 3, lettera b), del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, nonche' alla mobilita' sanitaria internazionale di cui all'art. 18, comma 7, dello stesso decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni. I predetti importi sono definiti dal Ministero della salute d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.".

Si riporta il testo del comma 2 dell'art. 16 del citato decreto-legge n. 98 del 2011:

"2. Le disposizioni recate dal comma 1, lettera b), con riferimento al personale dipendente del Servizio sanitario nazionale si applicano anche al personale convenzionato con il Servizio sanitario nazionale.".

Si riporta il testo dei commi 3-bis e 3-ter dell'art. 9 del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185 (Misure urgenti per il sostegno a famiglie, lavoro, occupazione e impresa e per ridisegnare in funzione anti-crisi il quadro strategico nazionale) convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2:

"3-bis. Su istanza del creditore di somme dovute per somministrazioni, forniture e appalti, le regioni e gli enti locali nonche' gli enti del Servizio sanitario nazionale certificano, nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia di patto di stabilita' interno, entro il termine di trenta giorni dalla data di ricezione dell'istanza, se il relativo credito sia certo, liquido ed esigibile, anche al fine di consentire al creditore la cessione pro soluto o pro solvendo a favore di banche o intermediari finanziari riconosciuti dalla legislazione vigente. Scaduto il predetto termine, su nuova istanza del creditore, e' nominato un Commissario ad acta, con oneri a carico dell'ente debitore. La nomina e' effettuata dall'Ufficio centrale del bilancio competente per le certificazioni di pertinenza delle amministrazioni statali centrali e degli enti pubblici nazionali, o dalla Ragioneria territoriale dello Stato competente per territorio per le certificazioni di pertinenza delle amministrazioni statali periferiche, delle regioni, degli enti locali e degli enti del Servizio sanitario nazionale. La cessione dei crediti oggetto di certificazione avviene nel rispetto dell'art. 117 del codice di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163. Ferma restando l'efficacia liberatoria dei pagamenti eseguiti dal debitore ceduto, si applicano gli articoli 5, comma 1, e 7, comma 1, della legge 21 febbraio 1991, n. 52.

3-ter. La certificazione di cui al comma 3-bis non puo' essere rilasciata, a pena di nullita':

a) dagli enti locali commissariati ai sensi dell'art. 143 del testo unico di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267. Cessato il commissariamento, la certificazione non puo' comunque essere rilasciata in relazione a crediti sorti prima del commissariamento stesso. Nel caso di gestione commissariale, la certificazione non puo' comunque essere rilasciata in relazione a crediti rientranti nella gestione commissariale;

b) dagli enti del Servizio sanitario nazionale delle regioni sottoposte a piano di rientro dai disavanzi sanitari, ovvero a programmi operativi di prosecuzione

degli stessi, qualora nell'ambito di detti piani o programmi siano state previste operazioni relative al debito. Sono in ogni caso fatte salve le certificazioni rilasciate ai sensi dell'art. 11, comma 2, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, nonché le certificazioni rilasciate nell'ambito di operazioni di gestione del debito sanitario, in attuazione dei predetti piani o programmi operativi."

Si riporta il testo del comma 1-bis dell'art. 31 del citato decreto-legge n. 78 del 2010:

"1-bis. Al decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, dopo l'art. 28-ter e' inserito il seguente:

«Art. 28-quater. - (Compensazioni di crediti con somme dovute a seguito di iscrizione a ruolo). - 1. A partire dal 1° gennaio 2011, i crediti non prescritti, certi, liquidi ed esigibili, maturati nei confronti delle regioni, degli enti locali e degli enti del Servizio sanitario nazionale per somministrazione, forniture e appalti, possono essere compensati con le somme dovute a seguito di iscrizione a ruolo. A tal fine il creditore acquisisce la certificazione prevista dall'art. 9, comma 3-bis, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, e la utilizza per il pagamento, totale o parziale, delle somme dovute a seguito dell'iscrizione a ruolo. L'estinzione del debito a ruolo e' condizionata alla verifica dell'esistenza e validita' della certificazione. Qualora la regione, l'ente locale o l'ente del Servizio sanitario nazionale non versi all'agente della riscossione l'importo oggetto della certificazione entro sessanta giorni dal termine nella stessa indicato, l'agente della riscossione procede, sulla base del ruolo emesso a carico del creditore, alla riscossione coattiva nei confronti della regione, dell'ente locale o dell'ente del Servizio sanitario nazionale secondo le disposizioni di cui al titolo II del presente decreto. Le modalita' di attuazione del presente articolo sono stabilite con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze anche al fine di garantire il rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica».

Si riporta il testo dell'art. 35 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 (Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42):

"Art. 35. Sistemi informativi e statistici della Sanita'

1. Al fine di migliorare i sistemi informativi e statistici della sanita' e per il loro migliore utilizzo in termini di monitoraggio dell'organizzazione dei livelli di assistenza, con procedure analoghe a quanto previsto dall'art. 34, con decreto del Ministro della salute vengono stabilite le procedure di anonimizzazione dei dati individuali presenti nei flussi informativi, gia' oggi acquisiti in modo univoco sulla base del codice fiscale dell'assistito, con la trasformazione del codice fiscale, ai fini di ricerca per scopi di statistica sanitaria, in codice anonimo, mediante apposito algoritmo biunivoco, in modo da tutelare l'identita' dell'assistito nel procedimento di elaborazione dei dati. I dati cosi' anonimizzati sono utilizzati per migliorare il monitoraggio

e la valutazione della qualità e dell'efficacia dei percorsi di cura, con un pieno utilizzo degli archivi informatici dell'assistenza ospedaliera, specialistica, farmaceutica.".

Il decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68 (Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario), è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 12 maggio 2011, n. 109.