

## GLI EMENDAMENTI APPROVATI IN COMMISSIONE E IL MAXI-EMENDAMENTO DEL GOVERNO

### 9.0.1000/17

#### GUALDANI

All'emendamento 9.0.1000, capoverso «articolo 9-ter», comma 10, lettera b), sostituire le parole: «comprensivi sia dei medicinali a brevetto scaduto, sia di quelli ancora soggetti a tutela brevettuale,» con le seguenti: «separando i medicinali a brevetto scaduto da quelli ancora soggetti a tutela brevettuale».

### 9.0.1000/26

#### MANDELLI, D'AMBROSIO LETTIERI

All'emendamento 9.0.1000, al capoverso «Art. 9-ter», comma 11, capoverso «33-bis», sopprimere le seguenti parole: «di almeno il 20 per cento».

### 9.0.1000

Il Governo

Dopo l'articolo, aggiungere i seguenti:

#### **«Art. 9-bis.**

1. In attuazione del punto e) dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in data 26 febbraio 2015 e dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in data 2 luglio 2015, si applicano le disposizioni di cui agli articoli da 9-ter a 9-octies.

#### **Art. 9-ter.**

#### **(Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci)**

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 15, comma 13, lettere a), b), ed f) del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, e dalle disposizioni intervenute in materia di pagamento dei debiti e di obbligo di fattura elettronica di cui, rispettivamente, al decreto legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64 e al decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, e tenuto conto della progressiva attuazione del regolamento degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e qualitativi relativi all'assistenza ospedaliera di cui all'Intesa della Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 5 agosto 2014, al fine di garantire la realizzazione di ulteriori interventi di razionalizzazione della spesa:

a) per l'acquisto dei beni e servizi di cui all'allegata tabella A al presente decreto, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto, al fine di conseguire una riduzione su base annua del 5 per cento del valore complessivo dei contratti in essere;

b) al fine di garantire, in ciascuna Regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Ssn sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso.

2. Le disposizioni di cui alla lettera a) del comma 1 si applicano anche ai contratti per acquisti dei beni e servizi di cui all'allegata tabella I, previsti dalle concessioni di lavori pubblici, dalla finanza di progetto, dalla locazione finanziaria di opere pubbliche e dal contratto di disponibilità, di cui, rispettivamente, agli articoli 142 e seguenti, 153, 160-bis e 160-ter del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163. In deroga all'articolo 143, comma 8, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, la rinegoziazione delle Condizioni contrattuali non comporta la revisione del piano economico finanziario dell'opera, fatta salva la possibilità per il concessionario di recedere dal contratto; in tale ipotesi si applica quanto previsto dal successivo comma 4.

3. Ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui alla lettera b) del comma 1, e nelle more dell'individuazione dei prezzi di riferimento da parte dell'Autorità, nazionale anticorruzione, il Ministero della salute mette a disposizione delle regioni i prezzi unitari dei dispositivi medici presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario ai sensi del decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 175 del 29 luglio 2010.

4. Nell'ipotesi di mancato accordo con i fornitori, nei casi di cui al comma 1, lettere a) e b), entro il termine di 30 giorni dalla trasmissione della proposta in ordine ai prezzi o ai volumi come individuati ai sensi del comma 1, gli enti del Servizio sanitario nazionale hanno diritto di recedere dal contratto, in deroga all'articolo 1671 del codice civile, senza alcun onere a carico degli stessi. È fatta salva la facoltà del fornitore di recedere dal contratto entro 30 giorni dalla comunicazione della manifestazione di volontà di operare la riduzione, senza alcuna penalità da recesso verso l'amministrazione. Il recesso è comunicato all'amministrazione e ha effetto decorsi trenta giorni dal ricevimento della relativa comunicazione da parte di quest'ultima.

5. Ai sensi di quanto previsto dall'articolo 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e successive modificazioni, gli enti del Servizio sanitario nazionale che abbiano risolto il contratto ai sensi del comma 4, 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, mediante gare di appalto o forniture, da aziende sanitarie della stessa o di altre regioni o da altre stazioni appaltanti regionali per l'acquisto di beni e servizi, previo consenso del nuovo esecutore.

6. Ferma restando la trasmissione da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici delle fatture elettroniche al Sistema di Interscambio (SDI), ai fini del successivo invio alle Amministrazioni destinatarie secondo le regole di cui al decreto ministeriale 3 aprile 2013, n. 55 ed al Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato in applicazione dell'articolo 27, comma 3, del disegno di legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014 n. 89, le informazioni concernenti i dati delle fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, sono trasmesse mensilmente dal Ministero dell'economia e delle finanze al Ministero della salute. Le predette fatture devono riportare il codice di repertorio di cui al decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 17 del 22 gennaio 2010. Con successivo protocollo d'intesa tra il Ministero dell'economia e delle finanze, Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato e Agenzia delle Entrate e il Ministero della salute saranno definiti:

- i criteri di individuazione delle fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale;
- le modalità operative di trasmissione mensile dei dati dal MEF al Ministero della salute;
- la data a partire dalla quale sarà attivato il servizio di trasmissione mensile.

7. Presso il Ministero della salute è istituito, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, l'Osservatorio nazionale sui prezzi dei dispositivi medici allo scopo di supportare e monitorare le stazioni appaltanti e verificare la coerenza dei prezzi a base d'asta rispetto ai prezzi di riferimento definiti dall'Autorità nazionale anticorruzione o ai prezzi unitari disponibili nel flusso consumi del nuovo sistema informativo sanitario.

8. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adattarsi entro il 30 settembre di ogni anno, è certificato in via provvisoria l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera b), per l'acquisto di dispositivi medici, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, di cui al decreto ministeriale 15 giugno 2012, salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento.

9. L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dal 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

10. All'articolo 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, come modificato dall'articolo 1, comma 585, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, sono apportate le seguenti modifiche:

a) la rubrica è sostituita dalla seguente: "Disposizioni dirette a favorire l'impiego razionale ed economicamente compatibile dei medicinali da parte del Servizio sanitario nazionale";

b) il comma 1, è sostituito dai seguenti:

"1. Entro il 30 settembre 2015, l'AIFA conclude le procedure di rinegoziazione con le aziende farmaceutiche volte alla riduzione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale (Ssn), nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili, individuati sulla base dei dati relativi al 2014 dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali OSMED-AIFA, comprensivi sia dei medicinali a brevetto scaduto, sia di quelli ancora soggetti a tutela brevettuale, autorizzati con indicazioni comprese nella medesima area terapeutica, aventi il medesimo regime di rimborsabilità, nonché il medesimo regime di fornitura. L'azienda farmaceutica, tramite raccordo negoziale con AIFA, potrà ripartire tra i propri medicinali inseriti nei raggruppamenti terapeuticamente assimilabili, la riduzione di spesa a carico del Ssn attesa, attraverso l'applicazione selettiva di riduzioni del prezzo di rimborso. Il risparmio atteso in favore del Ssn attraverso la rinegoziazione con l'azienda farmaceutica è dato dalla sommatoria del valore differenziale, tra il prezzo a carico del Ssn di ciascun medicinale di cui l'azienda è titolare inserito nei raggruppamenti terapeuticamente assimilabili e il prezzo più basso tra tutte le confezioni autorizzate e commercializzate che consentono la medesima intensità di trattamento a parità di Dosi Definite Giornaliere (DDD) moltiplicato per i corrispondenti consumi registrati nell'anno 2014. In caso di mancato accordo, totale o parziale, l'AIFA propone la restituzione alle Regioni del risparmio atteso dall'azienda farmaceutica, da effettuarsi con le modalità di pay-back già consentite ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera g), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, fino a concorrenza dell'ammontare della riduzione attesa dall'azienda stessa, ovvero la riclassificazione dei medicinali terapeuticamente assimilabili di cui l'azienda è titolare con l'attribuzione della fascia C di cui all'articolo 8, comma 10; della legge del 24 dicembre 1993, n. 537, fino a concorrenza dell'ammontare della riduzione attesa dall'azienda stessa.

1-bis. In sede di periodico aggiornamento del Prontuario farmaceutico nazionale, i medicinali equivalenti ai sensi di legge non possono essere classificati come farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di legge."

11. All'articolo 48, del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, dopo il comma 33, sono inseriti i seguenti:

"33-bis. Alla scadenza del brevetto sul principio attivo di un medicinale biologico e in assenza dell'avvio di una concomitante procedura di contrattazione del prezzo relativa ad un medicinale biosimilare o terapeuticamente assimilabile, l'Agenzia avvia una nuova procedura di contrattazione del prezzo, ai sensi del comma 33, con il titolare dell'autorizzazione in commercio del medesimo medicinale biotecnologico al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale di almeno il 20 per cento.

33-ter. Al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale dei medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei Registri di monitoraggio presso l'Agenzia, i cui benefici rilevati, decorsi due anni dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, siano risultati inferiori rispetto a quelli individuati nell'ambito dell'accordo negoziale, l'Agenzia medesima avvia una nuova procedura di contrattazione con il titolare dell'autorizzazione in commercio ai sensi del comma 33".

#### **Art. 9-quater.**

##### ***(Riduzione delle prestazioni inappropriate)***

1. Con decreto del Ministro della salute, da adottarsi entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuate le condizioni di erogabilità e, le indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, di cui al decreto ministeriale 22 luglio 1996, e successive modificazioni.

2. Le prestazioni erogate al di fuori delle le condizioni di erogabilità previste dal decreto ministeriale di cui al comma 1, sono a totale carico dell'assistito.

3. Il medico deve specificare nella prescrizione, le condizioni di erogabilità della prestazione o le indicazioni di appropriatezza prescrittiva previste dal decreto ministeriale di cui al comma 1.

4. Gli enti del Servizio sanitario nazionale curano l'informazione e l'aggiornamento dei medici prescrittori ed effettuano i controlli necessari ad assicurare che la prescrizione delle prestazioni sia conforme alle condizioni e alle indicazioni di cui al decreto ministeriale previsto dal comma 1.

5. In caso di un comportamento prescrittivo non conforme alle condizioni e alle indicazioni di cui al decreto ministeriale previsto dal comma 1, l'ente richiede al medico prescrittore le ragioni della

mancata osservanza delle predette condizioni ed indicazioni. In caso di mancata risposta o di giustificazioni insufficienti, adotta i provvedimenti di competenza, applicando al medico prescrittore dipendente del SSN una riduzione del trattamento economico accessorio, nel rispetto delle procedure previste dal contratto collettivo nazionale di settore e dalla legislazione vigente, e nei confronti del medico convenzionato con il Ssn, una riduzione, mediante le procedure previste dall'accordo collettivo nazionale di riferimento, delle quote variabili dell'accordo collettivo nazionale di lavoro e dell'accordo integrativo regionale.

6. La mancata adozione da parte dell'ente del Ssn dei provvedimenti di competenza nei confronti del medico prescrittore comporta la responsabilità del direttore generale ed è valutata ai fini della verifica del rispetto degli obiettivi assegnati al medesimo dalla regione.

7. Le regioni o gli enti del Ssn ridefiniscono i tetti di spesa annui degli erogatori privati accreditati delle prestazioni di specialistica ambulatoriale interessati dall'introduzione delle condizioni e indicazioni di cui al presente articolo e stipulano o rinegoziano i relativi contratti. Per l'anno 2015 le regioni o gli enti del Ssn rideterminano il valore degli stessi contratti in modo da ridurre la spesa per l'assistenza specialistica ambulatoriale complessiva annua da privato accreditato, di almeno l'1 per cento del valore complessivo della relativa spesa consuntivata per l'anno 2014.

8. Ai sensi di quanto convenuto al punto B.2 comma 1, dell'Intesa Stato Regioni del 2 luglio 2015 (rep. Atti n.), con decreto del Ministro della salute, da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati i criteri di appropriatezza dei ricoveri di riabilitazione ospedaliera, tenendo conto della correlazione clinica del ricovero con la tipologia di evento acuto, della distanza temporale tra il ricovero e l'evento acuto e, nei ricoveri non conseguenti ad evento acuto, della tipologia di casistica.

9. A decorrere dall'anno 2015 per i ricoveri ordinari e diurni non conformi ai criteri di appropriatezza di cui al decreto ministeriale previsto dal comma 8, identificati a livello regionale, è applicata una riduzione pari al 50 per cento della relativa tariffa fissata dalla regione ovvero, se di minor importo, è applicata la tariffa fissata dalla medesima regione per i ricoveri di riabilitazione estensiva presso strutture riabilitative straospedaliere. A decorrere dall'anno 2015, per tutti i ricoveri ordinari di riabilitazione, clinicamente appropriati, la remunerazione tariffaria, prevista nella prima colonna dell'allegato 2 del decreto ministeriale 18 ottobre, 2012, è ridotta del 60 per cento per le giornate oltre-soglia.

#### **Art. 9-quinquies.**

##### **(Rideterminazione fondi contrattazione integrativa personale dipendente)**

1. A decorrere dal 1° gennaio 2015, in presenza di riorganizzazioni finalizzate al rispetto degli standard ospedalieri, l'ammontare complessivo delle risorse destinate annualmente al trattamento accessorio del personale è permanentemente ridotto di un importo pari ai risparmi di trattamento accessorio derivanti dalla diminuzione delle strutture operata in attuazione di detti processi di riorganizzazione.

#### **Art. 9-sexies.**

##### **(Potenziamento monitoraggio beni e servizi)**

1. All'articolo 15, comma 13, lettera d), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, è aggiunto in fine il seguente periodo: "Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano mettono a disposizione di Consip e dell'Autorità nazionale anticorruzione, secondo modalità condivise, tutte le informazioni necessarie alla verifica del presente adempimento, sia con riferimento alla rispondenza delle centrali regionali alle disposizioni di cui dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, sia con riferimento alle convenzioni e alle ulteriori forme di acquisto praticate dalle medesime centrali regionali".

2. All'articolo 15, comma 13, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, dopo la lettera d) è aggiunta la seguente: "d-bis) Con la procedura di cui al quarto e quinto periodo della lettera d), il Tavolo di verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, pubblicata nel supplemento alla Gazzetta Ufficiale n. 105 del 7 maggio 2005 effettua, in corso d'anno, un monitoraggio trimestrale del rispetto dell'adempimento di cui alla lettera d)".

#### **Art. 9-septies.**

##### **(Rideterminazione del livello di finanziamento del Servizio sanitario nazionale)**

1. Ai fini del conseguimento degli obiettivi di finanza pubblica di cui all'articolo 46, comma 6 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89 e in attuazione di quanto stabilito dalla lettera e) dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in data 26 febbraio 2015, prevista dall'articolo 1, comma 398, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 e

dall'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in data 2 luglio 2015, nonché dagli articoli da 9-bis a 9-sexies del presente decreto, il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale a cui concorre lo Stato, come stabilito dall'articolo 1, comma 556, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, è ridotto dell'importo di 2.352 milioni di euro a decorrere dal 2015.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di salvaguardare i livelli essenziali di assistenza, possono comunque conseguire l'obiettivo economico finanziario di cui al comma 1 anche adottando misure alternative, purché assicurino l'equilibrio del bilancio sanitario con il livello del finanziamento ordinario.

3. Al fine di tener conto della riduzione del Fondo sanitario nazionale per la Regione Siciliana, pari a 98.638,27 migliaia di euro a decorrere dall'anno 2015, il contributo di cui all'articolo 1, commi 400, 401 e 403, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, è rideterminato, per la Regione Siciliana, in 174.361,73 migliaia di euro.

4. Al fine di tener conto degli effetti prodotti dall'applicazione dell'articolo 46, comma 6, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66 e successive modifiche e integrazioni, sul patto di stabilità della Regione autonoma Friuli Venezia Giulia, il contributo di cui all'articolo 1, commi 400 e 401 della legge 23 dicembre 2014, n. 190 è rideterminato, per la regione Friuli Venezia Giulia in 38.168,24 migliaia di euro in termini di indebitamento netto.

#### **Art. 9-octies.**

##### ***(Regioni a statuto speciale e Province autonome)***

1. Le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano concorrono al conseguimento degli obiettivi di cui dagli articoli da 9-bis a 9-septies del presente decreto, secondo le procedure previste dai rispettivi statuti e dalle relative norme di attuazione.

#### **Art. 9-nonies.**

##### ***(Potenziamento delle misure di sorveglianza dei livelli dei controlli di profilassi internazionale del Ministero della salute)***

1. Per le medesime finalità di cui all'articolo 1, comma 599, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, e ferme restando le autorizzazioni di spesa ivi previste il Ministero della salute, anche allo scopo di fronteggiare le emergenze sanitarie relative all'incremento dei flussi migratori che si verificano soprattutto in area mediterranea, oltre che in previsione della grande affluenza di cittadini stranieri in Italia in occasione dello svolgimento di Expo 2015 e del Giubileo straordinario del 2015-2016, è autorizzato ad effettuare un'ulteriore spesa di 3.100.000 euro per il 2015 e di 2.341.140 euro a decorrere dal 2016.

2. Al fine di potenziare l'attività di programmazione sanitaria e di monitoraggio del Ministero della salute, è autorizzato l'incremento della spesa di 400.000 euro per l'anno 2015 e di 1.124.000 euro annui a decorrere dall'anno 2016 per le esigenze di cui all'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982 n. 791, e di cui all'articolo 4, comma 2, della legge 1° febbraio 1989, n. 37.

3. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a 3.500.000 euro per l'anno 2015 e 3.465.140 euro annui a decorrere dall'anno 2016, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2015-2017, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2015, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute, il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti modifiche e variazioni di bilancio.

#### **Art. 9-decies.**

##### ***(Programma straordinario per il Giubileo 2015-2016)***

1. Al fine di consentire alla Regione Lazio di attuare il programma straordinario per il Giubileo 2015-2016 è, in particolare, per fronteggiare le esigenze sanitarie connesse alla grande affluenza di persone, è autorizzato, a favore della medesima regione, un contributo di euro 33.512.338,00 per il 2016, a valere sulle risorse di cui all'articolo 20 della legge n. 67 del 1988. A tali fini, la Regione Lazio presenta al Ministero della salute il programma degli interventi da realizzare e, acquisito su di esso il parere favorevole del Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, richiede l'ammissione a finanziamento di ogni singolo intervento contenuto nel programma approvato. Per gli interventi da eseguire l'erogazione delle risorse è effettuata per stati di avanzamento lavori.

2. Al fine di far fronte alle straordinarie esigenze di carattere sanitario connesse al Giubileo, per il biennio 2015-2016, è sospesa per gli enti del servizio sanitario della regione Lazio l'applicazione delle limitazioni di cui all'articolo 9, comma 28, del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78,

convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e successive modificazioni, per l'assunzione di personale con contratto di lavoro a tempo determinato.

3. I pellegrini che fanno ingresso sul territorio nazionale per il Giubileo della Misericordia possono usufruire gratuitamente, previo versamento di un contributo volontario pari a 50 euro comprovato da idoneo titolo, di eventuali prestazioni sanitarie erogate in urgenza dalle strutture ospedaliere del Servizio sanitario nazionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. In caso di mancato versamento del predetto contributo, i pellegrini corrispondono, per le prestazioni ospedaliere erogate in urgenza le tariffe vigenti nella Regione dove insiste la struttura ospedaliera.

4. Sono esclusi dal versamento previsto al comma 3 i pellegrini provenienti da Paesi con i quali vigono accordi in materia sanitaria.

5. Le somme derivanti dal pagamento di quanto previsto al comma 3, sono versate ad apposito capitolo di entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate ad apposito capitolo di spesa dello stato di previsione del Ministero della salute destinato al rimborso alle Regioni delle spese sostenute per l'erogazione delle prestazioni sanitarie in favore dei pellegrini di cui al comma 3.

6. Nel caso in cui le richieste di rimborso pervenute ai Ministero della salute da parte delle Regioni per l'erogazione dei servizi di cui al comma precedente eccedano le somme riassegnate sul capitolo di spesa destinato a tali rimborsi, ai maggiori oneri si provvede mediante specifico vincolo a valere sulle risorse finalizzate all'attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per il biennio 2015-2016.

7. Il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

8. Per le modalità di attuazione dei commi 3, 4 e 5, si provvede con successivi provvedimenti del Ministero della salute.

#### **Art. 9-undecies.**

##### ***(Disposizioni in ambito sanitario dirette a favorire la tempestività dei pagamenti)***

1. Al fine di consentire una corretta gestione di cassa e di favorire la tempestività dei pagamenti, 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 disponibilità finanziarie complessive destinate al finanziamento del Servizio sanitario nazionale a cui concorre lo Stato, nonché del recepimento di tale ripartizione con delibera del CIPE, il Ministero dell'economia e delle finanze, a valere su livello del finanziamento del Servizio sanitario a cui concorre lo Stato, è autorizzato a concedere anticipazioni:

a) alle regioni, relativamente al finanziamento destinato agli Istituti zooprofilattici sperimentali e al finanziamento destinato alla medicina penitenziaria, ai sensi dell'articolo 2, comma 283, della legge 24 dicembre 2007, n. 244;

b) agli altri enti che hanno stabilmente accesso al finanziamento corrente del Servizio sanitario nazionale a cui concorre lo Stato e per i quali non sia già previsto uno specifico regime di anticipazione, ovvero non siano stabiliti specifici adempimenti o atti preliminari ai fini del riconoscimento delle risorse.

L'anticipazione è erogata in misura non superiore all'80 per cento del valore stabilito nell'ultima ripartizione delle disponibilità finanziarie approvata in sede di Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Al fine di consentire una corretta gestione di cassa e di favorire la tempestività dei pagamenti, nelle more dell'adozione del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri che ripartisce, ed assegna alle università le risorse previste per il finanziamento della formazione dei medici specialisti, ai sensi dell'articolo 39 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato a concedere anticipazioni alle Università, a valere sul livello del finanziamento di competenza dell'esercizio, in misura non superiore all'80 per cento del valore stabilito nell'ultimo riparto disponibile approvato con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri.

3. Nei confronti degli enti di cui ai commi 1 e 2 sono autorizzati, in sede di conguaglio eventuali necessari recuperi, anche a carico delle somme a qualsiasi titolo spettanti per gli esercizi successivi».

#### Tabella A

BA0250 B.1.A.4) Prodotti dietetici

BA0270 B.1.A.6) Prodotti chimici

BA0280 B.1.A.7) Materiali e prodotti per uso veterinario

BA0290 B.1.A.8) Altri beni e prodotti sanitari'

BA0320 B.1.8.1) Prodotti alimentari

BA0330 B.1.B.2) Materiali di guardaroba, di pulizia e di convivenza in genere

BA0340 B.1.B.3) Combustibili, carburanti e lubrificanti  
BA0350 B.1.B.4) Supporti informatici e cancelleria  
BA0360 B.1.B.5) Materiale per la manutenzione  
BA0370 B.1.B.6) Altri beni e prodotti non sanitari  
BA1130 B.2.A.11.4) Acquisto prestazioni di trasporto sanitario da privato  
BA1310 B.2.A.14.3) Contributi a società partecipate e/o enti dipendenti della Regione  
BA1370 B.2.A.15.2) Consulenze sanitarie e sociosanit. da terzi – Altri soggetti pubblici  
BA1390 B.2.A.15.3.A) Consulenze sanitarie da privato – articolo 55, comma 2, CCNL 8 giugno 2000  
BA1400 B.2.A.15.3.B) Altre consulenze sanitarie e sociosanitarie da privato  
BA1410 B.2.A.15.3.C) Collaborazioni coordinate e continuative sanitarie e socios. da privato  
BA1430 B.2.A.15.3.E) Lavoro interinale – area sanitaria  
BA1440 B.2.A.15.3.F) Altre collaborazioni e prestazioni di lavoro – area sanitaria  
BA1510 B.2.A.16.2) Altri servizi sanitari e sociosanitari a rilevanza sanitaria da pubblico – Altri soggetti pubblici della Regione  
BA1530 B.2.A.16.4) Altri servizi sanitari da privato  
BA1580 B.2.B.1.1) Lavanderia  
BA1590 B.2.B.1.2) Pulizia  
BA1600 B.2.B.1.3) Mensa  
BA1610 B.2.B.1.4) Riscaldamento  
BA1620 B.2.B.1.5) Servizi di assistenza informatica  
BA1630 B.2.B.1.6) Servizi trasporti (non sanitari)  
BA1640 B.2.B.1.7) Smaltimento rifiuti  
BA1650 B.2.B.1.8) Utenze telefoniche  
BA1660 B.2.B.1.9) Utenze elettricità  
BA1670 B.2.B.1.10) Altre utenze  
BA1690 B.2.B.1.11.A) Premi di assicurazione – R.C. Professionale  
BA1700 B.2.8.1.11.B) Premi di assicurazione – Altri premi assicurativi  
BA1730 B.2.B.1.12.8) Altri servizi non sanitari da altri soggetti pubblici  
BA1740 B.2.B.1.12.C) Altri servizi non sanitari da privato  
BA1770 B.2.B.2.2) Consulenze non sanitarie da Terzi – Altri soggetti pubblici  
BA1790 B.2.B.2.3.A) Consulenze non sanitarie da privato  
BA1800 B.2.B.2.3.B) Collaborazioni coordinate e continuative non sanitarie da privato  
BA1820 B.2.B.2.3.0) lavoro interinale – area non sanitaria  
BA1830 B.2.B.2.3.E) Altre collaborazioni e prestazioni di lavoro – area non sanitaria  
BA1890 B.2.B.3.1) Formazione (esternalizzata e non) da pubblico  
BA1900 B.2.B.3.2) Formazione (esternalizzata e non) da privato  
BA1920 B.3.A) Manutenzione e riparazione ai fabbricati e loro pertinenze  
BA1930 B.3.B) Manutenzione e riparazione agli impianti e macchinari  
BA1940 B.3.C) Manutenzione e riparazione alle attrezzature sanitarie e scientifiche  
BA1950 B.3.0) Manutenzione e riparazione ai mobili e arredi  
BA1960 B.3.E) Manutenzione e riparazione agli automezzi  
BA1970 B.3.F) Altre ,manutenzioni e riparazioni  
BA2000 B.4.A) Fitti passivi  
BA2020 B.4.B.1) Canoni di noleggio – area sanitaria  
BA2030 B.4.B.2) Canoni di noleggio – area non sanitaria  
BA2050 B.4.C.1) Canoni di leasing – area sanitaria  
BA2060 B.4.C.2) Canoni di leasing – area non sanitaria  
BA2540 B.9.C.1) Indennità, rimborso spese e oneri sociali per gli Organi Direttivi e Collegio Sindacale  
BA2550 B.9.C.2) Altri oneri diversi di gestione

## **9.0.2000**

Il Governo

1. Dopo l'articolo 9, aggiungere il seguente :

### **«Articolo 9-bis.**

*(Organizzazione e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco)*

Al fine di consentire il corretto svolgimento delle funzioni attribuite all'Agenzia italiana del farmaco, di seguito Agenzia, anche in relazione a quanto previsto dalla legge 23 dicembre 2014, n. 190, nonché di adeguare il numero dei dipendenti agli standard delle altre agenzie regolatorie europee, la dotazione organica dell'Agenzia è determinata nel numero di 630 unità.

Nel triennio 2016-2018, nel rispetto della programmazione triennale del fabbisogno e previo espletamento della procedura di cui all'articolo 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001,

n. 165, e successive modificazioni, al fine di favorire una maggiore e più ampia valorizzazione della professionalità acquisita dal personale con contratto di lavoro a tempo determinato stipulato ai sensi dell'articolo 48, comma 7, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, l'Agenzia può bandire, in deroga alle procedure di mobilità di cui all'articolo 30, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, nonché di ogni altra procedura per l'assorbimento del personale in esubero dalle amministrazioni pubbliche e nel limite dei posti disponibili nella propria dotazione organica, procedure concorsuali, per titoli ed esami, per assunzioni a tempo indeterminato di personale, con una riserva di posti non superiore al 50 per cento per il personale non di ruolo che, alla data di pubblicazione del bando di concorso, presti servizio, a qualunque titolo e da almeno sei mesi, presso la stessa Agenzia. Le procedure finalizzate alle assunzioni di cui al precedente periodo sono effettuate in modo da garantire l'assunzione, negli anni 2016, 2017 e 2018, di non più di 80 unità per ciascun anno, e comunque nei limiti della dotazione organica di cui al comma 1. L'Agenzia può prorogare, fino al completamento delle procedure concorsuali di cui al presente articolo e comunque non oltre il 31 dicembre 2017, in relazione al proprio effettivo fabbisogno, nel rispetto dei vincoli finanziari previsti dalla normativa vigente, i contratti di lavoro a tempo determinato in essere alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

All'onere derivante dall'attuazione dei commi 1 e 2, valutato in 2.750.000 euro per il 2016, in 8.250.000 euro per il 2017, in 13.750.000 euro per il 2018 e in 16.500.000 a decorrere dal 2019, si provvede mediante incrementi delle tariffe e dei diritti di cui, rispettivamente, all' articolo 48, comma 8, lettera b), e comma 10-*bis* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e all'articolo 17, comma 10, lettera d), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, secondo quanto indicato nella tabella allegata alla presente legge. Tali incrementi sono integralmente devoluti al bilancio dell'Agenzia e non potranno superare annualmente la somma necessaria a coprire l'onere annuale derivante dall'assunzione del personale di cui al comma 2. A copertura dell'onere relativo a ciascun anno di riferimento, gli incrementi sono imputati, in misura pari al 64,57 per cento, alle tariffe di cui all'articolo 48, comma 8, lettera b), e comma 10-*bis* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e, in misura pari al 35,43 per cento, ai diritti di cui all'articolo 17, comma 10, lettera d), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111.

Il Ministro della salute, di concerto con l'Agenzia, assicura con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il monitoraggio dell'onere effettivo derivante dalle assunzioni di cui al comma 2 e delle maggiori entrate di cui al comma 3. Nel caso in cui si verificano, o siano in procinto di verificarsi, scostamenti positivi o negativi tra i suddetti oneri e le maggiori entrate, il Ministro della salute, su proposta dell'Agenzia, è autorizzato a rimodulare con proprio decreto gli incrementi delle tariffe e dei diritti di cui alla tabella richiamata al comma 3.

Al comma 12 dell'articolo 158 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, i primi due periodi sono sostituiti dai seguenti: "Le tariffe vigenti alla data del 10 gennaio 2015 sono aggiornate con decreto del Ministro della salute, sentita l'Agenzia. Con lo stesso decreto sono individuate, in misura che tiene conto delle affinità tra le prestazioni rese, le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate, nonché tariffe ridotte per le piccole e medie imprese, in analogia a quanto già previsto dall'articolo 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, in materia di diritto annuale, applicabili alle variazioni delle AIC di carattere amministrativo ed a quelle connesse alla modifica del sito di produzione."

Il decreto del Ministro della salute di cui al comma 12 dell'articolo 158, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, come modificato dal comma 5 del presente articolo, è adottato entro 90 giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto ed è applicabile dal mese successivo.».

#### **Allegato**

<b>Aumento % tariffe anno per anno</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>A decorrere 2019</b>
5% su informazione scientifica	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Tariffe	9,1%	18,2%	18,2%	9,1%
Convegni e Congressi	9,1%	18,2%	18,2%	9,1%
Ispezioni	6,25%	12,5%	11,5%	4,7%
Diritto annuale	9,1%	18,2%	18,2%	9,1%



<b>TOTALE*</b>	<b>3,9%</b>	<b>7,8%</b>	<b>8,5%</b>	<b>4,65%</b>
----------------	-------------	-------------	-------------	--------------