

Art. 20

(Fondazione Human Technopole)

1. Al fine di incrementare gli investimenti pubblici e privati nei settori della ricerca finalizzata alla prevenzione e alla salute, è istituita la Fondazione per la creazione di una infrastruttura scientifica e di ricerca, di interesse nazionale, multidisciplinare e integrata nei settori della salute, della genomica, dell'alimentazione e della scienza dei dati e delle decisioni, e per la realizzazione del progetto scientifico e di ricerca "Human Technopole" di cui al decreto-legge 25 novembre 2015, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 gennaio 2016, n. 9, e al relativo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di approvazione, di seguito "Fondazione". Per il raggiungimento dei propri scopi la Fondazione instaura rapporti con omologhi enti ed organismi in Italia e all'estero.
2. Sono membri fondatori il Ministero dell'economia e delle finanze ed il Ministero dell'istruzione, dell'università e delle ricerca, ai quali viene attribuita la vigilanza sulla Fondazione.
3. Il Comitato di coordinamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di approvazione del progetto scientifico Human Technopole predispone lo schema di statuto della Fondazione che è approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca. Lo statuto stabilisce la denominazione della Fondazione e disciplina, tra l'altro, la partecipazione alla Fondazione di altri enti pubblici e privati, nonché le modalità con cui tali soggetti possono partecipare finanziariamente al progetto scientifico Human Technopole.
4. Il patrimonio della Fondazione è costituito da apporti dei Ministeri fondatori e incrementato da ulteriori apporti dello Stato, nonché dalle risorse provenienti da soggetti pubblici e privati. Le attività, oltre che dai mezzi propri, possono essere finanziate da contributi di enti pubblici e di privati. Alla Fondazione possono essere concessi in comodato beni immobili facenti parte del demanio e del patrimonio disponibile e indisponibile dello Stato. L'affidamento in comodato di beni di particolare valore artistico e storico alla Fondazione è effettuato dall'amministrazione competente, d'intesa con il Ministro per i beni e le attività culturali, fermo restando il relativo regime giuridico, previsto dagli articoli 823 e 829, primo comma, del codice civile, dei beni demaniali affidati
5. Per lo svolgimento dei propri compiti la Fondazione può avvalersi di personale, anche delle qualifiche dirigenziali, all'uopo messo a disposizione su richiesta della stessa, secondo le norme previste dai rispettivi ordinamenti, da enti ed altri soggetti individuati ai sensi dell'articolo 1, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. La Fondazione può avvalersi, inoltre, della collaborazione di esperti e di società di consulenza nazionali ed estere, ovvero di università e di istituti universitari e di ricerca.
6. Per la costituzione della fondazione e per la realizzazione del progetto Human Technopole di cui al comma 1, è autorizzata la spesa di 10 milioni di euro nel 2017, 114,3 milioni di euro per il 2018, 136,5 milioni di euro per il 2019, 112,1 milioni di euro per il 2020, 122,1 milioni di euro per il 2021, 133,6 milioni di euro per il 2022, 140,3 milioni di euro a decorrere dal 2023. Il contributo è erogato sullo base dello stato di avanzamento del progetto Human Technopole di cui al comma 1.
7. Tutti gli atti connessi alle operazioni di costituzione della Fondazione e di conferimento e devoluzione alla stessa sono esclusi da ogni tributo e diritto e vengono effettuati in regime di neutralità fiscale.
8. I criteri e le modalità di attuazione del presente articolo, compresa la disciplina dei rapporti con l'Istituto Italiano di Tecnologia in ordine al progetto Human Technopole di cui al comma 1, ed il trasferimento alla Fondazione delle risorse residue di cui all'articolo 5, comma 2, del decreto-legge 25 novembre 2015, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 gennaio 2016, n. 9, sono stabiliti con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

Art. 54

(Fondo Contratti P.A.)

1. Nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un fondo da ripartire con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con una

dotazione di 1.400 milioni di euro per l'anno 2017 e di 1.850 milioni di euro a decorrere dall'anno 2018, per le seguenti finalità:

a) determinazione, per l'anno 2017 e a decorrere dal 2018, degli oneri aggiuntivi, rispetto a quelli previsti dall'articolo 1, comma 466, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, posti a carico del bilancio dello Stato per la contrattazione collettiva relativa al triennio 2016-2018 in applicazione dell'articolo 48, comma 1, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e per i miglioramenti economici del personale dipendente dalle amministrazioni statali in regime di diritto pubblico;

b) definizione, per l'anno 2017 e a decorrere dal 2018, del finanziamento da destinare ad assunzioni di personale a tempo indeterminato, nell'ambito delle amministrazioni dello Stato, ivi compresi i Corpi di polizia ed il Corpo nazionale dei vigili del fuoco, le agenzie, incluse le agenzie fiscali di cui agli articoli 62, 63 e 64 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, gli enti pubblici non economici e gli enti pubblici di cui all'articolo 70, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, tenuto conto delle specifiche richieste volte a fronteggiare indifferibili esigenze di servizio di particolare rilevanza ed urgenza in relazione agli effettivi fabbisogni, nei limiti delle vacanze di organico nonché nel rispetto dell'articolo 30 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e dell'articolo 4 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125. Le assunzioni sono autorizzate con decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

c) definizione dell'incremento dal 2017 del finanziamento previsto a legislazione vigente, per garantire la piena attuazione di quanto previsto dall'articolo 8, comma 1, lettera a), punti 1 e 4, della legge 7 agosto 2015, n. 124 e dell'articolo 1, comma 5, della legge 31 dicembre 2012, n. 244 ovvero, per il solo anno 2017, proroga del contributo straordinario di cui all'articolo 1, comma 972, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, con la disciplina e le modalità ivi previste.

2. Con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al comma 1, si provvede ad aggiornare i criteri di determinazione degli oneri di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 aprile 2016, **pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 132 dell'8 giugno 2016**, in coerenza con quanto previsto dalla lettera a) del medesimo comma.

3. All'articolo 1, comma 466, della legge n. 208 del 2015, dopo le parole "30 marzo 2001, n. 165,", sono aggiunte le parole "e per i miglioramenti economici del personale dipendente dalle amministrazioni statali in regime di diritto pubblico,", e sono soppresse le parole da "di cui 74 milioni" fino alla fine del comma.

Titolo VI

Misure a sostegno del Servizio Sanitario Nazionale

Art. 60

(Efficientamento della spesa del Servizio sanitario nazionale)

1. All'articolo 9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, dopo il comma 2 è aggiunto inserito il seguente: "2 bis. Nell'ambito del Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori opera un Comitato guida disciplinato dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di cui al precedente comma 2 il quale, oltre ai compiti previsti dal medesimo decreto, fornisce, attraverso linee guida, indicazioni utili per favorire lo sviluppo delle migliori pratiche con riferimento alle procedure di cui al successivo comma 3 da parte dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2, ivi inclusa la determinazione delle fasce di valori da porre a base d'asta. I soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 trasmettono al Comitato guida, nel caso di non allineamento alle linee guida di cui al periodo precedente, una preventiva comunicazione specificamente motivata sulla quale il Comitato guida può esprimere proprie osservazioni."

2. All'articolo 9, del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, dopo il comma 3 è aggiunto inserito il seguente: "3.bis. Le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a Consip SpA o agli altri soggetti aggregatori ai sensi del precedente comma 3 possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti di Consip SpA o dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e

misura strettamente necessaria e sottoposti a condizione risolutiva nel caso di attivazione dei detti contratti. In tale caso l'Autorità nazionale anticorruzione rilascia il codice identificativo di gara.”.

3. All'articolo 9, comma 9, secondo periodo, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, dopo le parole “di cui al precedente periodo” sono aggiunte le seguenti: “, che tengono conto anche dell'allineamento, da parte dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2, delle indicazioni del Comitato guida fornite ai sensi del comma 2 bis del presente articolo.”.

4. Con Accordo da sancirsi in sede di Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro il 28 febbraio 2017 sono definite le attività da porre in essere per pervenire alla definizione di linee di indirizzo per l'efficientamento e la definizione di standard con riferimento ai magazzini e alla logistica distributiva. **(va all'art. 63)**

1. All'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 3-bis è soppresso;

b) al comma 15, le parole “ovvero partecipare alla definizione, realizzazione ed utilizzo dell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità per il Fascicolo sanitario elettronico (FSE) conforme ai criteri stabiliti dai decreti di cui al comma 7, resa disponibile dall'Agenzia per l'Italia digitale.” sono sostituite dalle seguenti: “ovvero utilizzare l'infrastruttura nazionale di cui al comma 15-ter, da rendere conforme ai criteri stabiliti dai decreti di cui al comma 7.”;

c) il comma 15-ter, è sostituito dal seguente: “15-ter. **Ferme restando le funzioni del Commissario straordinario per l'attuazione dell'Agenda digitale di cui all'articolo 63 del decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 179,** l'Agenzia per l'Italia digitale, sulla base delle esigenze avanzate dalle regioni e dalle province autonome, nell'ambito dei rispettivi piani, cura, in accordo con il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze, con le regioni e le province autonome, la progettazione dell'infrastruttura nazionale necessaria a garantire l'interoperabilità dei FSE, la cui realizzazione è curata dal Ministero dell'economia e delle finanze attraverso l'utilizzo dell'infrastruttura del Sistema Tessera sanitaria attuativo dell'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e del decreto 2 novembre 2011 del Ragioniere Generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Capo del Dipartimento della qualità del Ministero della salute, necessaria a garantire:

1) l'interoperabilità dei FSE e dei dossier farmaceutici regionali;

2) l'identificazione dell'assistito, attraverso l'allineamento con l'Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA), di cui all'articolo 62-ter, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, istituita nell'ambito del Sistema Tessera sanitaria. Nelle more della realizzazione dell'ANA, l'allineamento viene assicurato con l'elenco degli assistiti gestito dal Sistema Tessera sanitaria, ai sensi dell'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

3) per le regioni e province autonome che comunicano al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della salute, entro il 31 marzo 2017, di volersi avvalere dell'infrastruttura nazionale ai sensi del comma 15, l'interconnessione dei soggetti di cui al presente articolo per la trasmissione telematica dei dati di cui ai decreti attuativi del comma 7, ad esclusione dei dati di cui al comma 15-septies, per la successiva alimentazione e consultazione del FSE delle medesime regioni e province autonome, secondo le modalità da stabilirsi con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute;

4) a partire dal 30 aprile 2017, la gestione delle codifiche nazionali e regionali stabilite dai decreti di cui al comma 7, rese disponibili dalle Amministrazioni ed enti che le detengono, secondo le modalità da stabilirsi con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute.”;

d) al comma 15-quater, ~~primo periodo, dopo~~ le parole “ **e il Ministero della salute**” sono ~~inserite~~ sostituite dalle seguenti “, **il Ministero della salute** e il Ministero dell'economia e delle finanze” e, all'ultimo periodo, ~~dopo le parole “supplemento ordinario alla Gazzetta ufficiale n. 105 del 7 maggio 2005”~~ sono aggiunte, **in fine,** le seguenti **parole:** “, congiuntamente, con il Tavolo per la verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 della predetta intesa del 23 marzo 2005.”;

e) dopo il comma 15-quinquies, sono aggiunti i seguenti: “**15-sexies**. Qualora la regione, sulla base della valutazione dei Tavoli tecnici di cui al comma 15-quater, non abbia adempiuto nei termini previsti al medesimo comma 15-quater, il Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, sentita l’Agenzia per l’Italia digitale, diffida la regione ad adempiere entro i successivi 30 giorni. Qualora, sulla base delle valutazioni operate dai medesimi Tavoli tecnici, la regione non abbia adempiuto, il Presidente della regione, nei successivi 30 giorni in qualità di commissario ad acta, adotta gli atti necessari all’adempimento e ne dà comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei Ministri e ai Tavoli tecnici. **15-septies**. Il Sistema Tessera Sanitaria attuativo dell’articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, entro il 30 aprile 2017, rende disponibile ai FSE e ai dossier farmaceutici regionali, attraverso l’infrastruttura nazionale di cui al comma 15-ter, i dati risultanti negli archivi del medesimo Sistema Tessera Sanitaria relativi alle esenzioni dell’assistito, prescrizioni e prestazioni erogate di farmaceutica e specialistica a carico del Servizio sanitario nazionale, certificati di malattia telematici, prestazioni di assistenza protesica, termale e integrativa.”.

2. Per l’attuazione del **comma 15-ter dell’articolo 12 del decreto-legge n. 179 del 2012, come modificato dal comma 1**, è autorizzata la spesa di 2,5 milioni di euro annui a decorrere dall’anno 2017.

3. L’autorizzazione di spesa di cui all’articolo 12, comma 15-quinquies, del decreto-legge ~~18 ottobre 2012~~, n. 179 del 2012, **convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221** è ridotta di 5 milioni di euro per l’anno 2017, di 4,92 milioni di euro per l’anno 2018 e di 5 milioni di euro annui a decorrere dall’anno 2019.

4. Ferme restando le disposizioni inerenti l’accesso alla quota premiale del Servizio sanitario nazionale di cui all’articolo 15, comma 24, del decreto-legge 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, nonché le disposizioni in materia di piani di rientro, di cui all’articolo **12**, commi da 77 a 97 della legge 23 dicembre 2009, n. 191, al fine di promuovere e conseguire una maggiore efficienza ed efficacia dei servizi sanitari regionali, in coerenza con gli obiettivi di crescita e di sviluppo del Servizio sanitario nazionale, la quota di premialità di cui all’articolo 2, comma 68, lettera c), della legge 23 dicembre 2009, n.191, è incrementata, a livello sperimentale per l’anno 2017, di una quota pari allo 0,1 per cento del livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale. Sempre a livello sperimentale per l’anno 2017, ogni regione può proporre al Comitato permanente per l’erogazione dei LEA di cui all’articolo 9 dell’Intesa tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 23 marzo 2005, un programma di miglioramento e riqualificazione di determinate aree del servizio sanitario regionale, anche sulla base delle valutazioni operate dal Comitato stesso in ordine all’erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e, tenuto conto delle valutazioni del “sistema di garanzia” di cui all’articolo 9 del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56.

5. I programmi di cui al **comma 4**, di durata annuale, da presentarsi entro due mesi dall’approvazione della presente legge e da approvarsi entro i successivi trenta giorni dal Comitato LEA, individuano aree prioritarie d’intervento specifiche di ciascun contesto regionale, definendo i relativi indicatori di valutazione. Per le regioni in Piano di rientro, tali programmi integrano, ove necessario, il programma operativo di prosecuzione del Piano di rientro e sono approvati dal Comitato LEA congiuntamente con il Tavolo di verifica degli adempimenti di cui all’articolo 12 dell’Intesa tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 23 marzo 2005.

6. I programmi di cui al **comma 4** recano altresì:

a) le modalità e la tempistica per la verifica della realizzazione degli obiettivi indicati;

b) le forme di monitoraggio degli obiettivi intermedi e finali da effettuarsi da parte del Comitato LEA, e per le regioni in piano di rientro da parte del Comitato LEA congiuntamente con il Tavolo adempimenti.

7. Con accordo da sancirsi, entro il 31 gennaio 2017, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono disciplinate le modalità di riparto tra le regioni dell’incremento sperimentale della premialità 2017 di cui al **comma 4** e l’accesso alle forme premiali in attuazione dei programmi di cui al **medesimo comma**. La mancata presentazione del programma ovvero la verifica negativa annuale dell’attuazione del programma medesimo determina, per la regione interessata, la perdita permanente del diritto di accesso alla quota

prevista. Le somme eventualmente rese disponibili dal periodo precedente sono integralmente riattribuite alle restanti regioni in maniera proporzionale all'accesso previsto.

8. Il Comitato LEA produce apposita relazione in ordine all'attività sperimentale di cui ai **commi 4, 5, 6 e 7.**

9. Al fine di migliorare le performance e di perseguire l'efficienza dei fattori produttivi e dell'allocazione delle risorse delle aziende ospedaliere, delle aziende ospedaliere universitarie, degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici (IRCCS) o degli altri enti pubblici che erogano prestazioni di ricovero e cura, all'articolo 1, comma 524, lettera a), della legge 28 dicembre 2015 n. 208, le parole "pari o superiore al 10 per cento dei suddetti ricavi, o, in valore assoluto, pari ad almeno 10 milioni di euro" sono sostituite dalle seguenti: "pari o superiore al 5 per cento dei suddetti ricavi, o, in valore assoluto, pari ad almeno 5 milioni di euro."

10. Per gli anni 2017 e 2018, il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato, indicato dall'Intesa sancita nella Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dell'11 febbraio 2016 (Rep. atti 21/CSR), attuativa dell'articolo 1, comma 680 della legge 28 dicembre 2015, n.208, è rideterminato rispettivamente in 113.000 milioni di euro e in 114.000 milioni di euro. Per l'anno 2019 il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato è stabilito in 115.000 milioni di euro. Le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano assicurano gli effetti finanziari previsti dal presente comma, mediante la sottoscrizioni di singoli Accordi con lo Stato, da stipularsi entro il 31 gennaio 2017.

11. A decorrere dall'anno 2017 una quota del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato di cui al **comma 10**, pari a 1.000 milioni di euro, è destinata alle finalità di cui all'**articolo 61**, commi 4, 5, 12 e 13.

12. Con i medesimi Accordi di cui al **comma 10** le regioni a statuto speciale assicurano il contributo a loro carico previsto dall'Intesa dell'11 febbraio 2016: decorso il termine del 31 gennaio 2017, all'esito degli Accordi sottoscritti con riferimento al contributo previsto dalla richiamata Intesa dell'11 febbraio 2016, è ridotto, ove necessario, il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard di cui al **comma 10**, fino ad un massimo di 422 milioni per l'anno 2017 e 603 milioni di euro a decorrere dall'anno 2018.

Art. 61

(Disposizioni in materia di assistenza sanitaria)

1. In considerazione di quanto previsto dall'articolo 21, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160 e di quanto convenuto nell'Intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 2 luglio 2015, fermi restando gli equilibri di finanza pubblica previsti a legislazione vigente, al governo del settore farmaceutico si applicano i **commi da 2 a 11.**

2. A decorrere dall'anno 2017, 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, è calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, ed è rideterminato nella misura del 6,89 per cento. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera assume la denominazione di "tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti".

3. Ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dal **comma 2**, il tetto della spesa farmaceutica territoriale, di cui dall'articolo 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è rideterminato nella misura del 7,96 per cento. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica territoriale assume la denominazione di "tetto della spesa farmaceutica convenzionata".

4. A decorrere dall'1 gennaio 2017, nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi di 500 milioni di euro annui. Tale Fondo è finanziato rispettivamente per 325 milioni di euro per l'anno 2017, 223 milioni di euro per l'anno 2018, 164 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019, mediante utilizzo delle risorse dell'**articolo 60**, comma 15 e per 175 milioni di euro per l'anno 2017, 277 milioni di euro per l'anno 2018, 336 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019, mediante utilizzo delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

5. A decorrere dall'1 gennaio 2017, nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi di 500 milioni di euro annui mediante utilizzo delle risorse dell'**articolo 60**, comma 15.

6. Per gli effetti di quanto previsto al **comma 4** e al **comma 5**, con determina del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), da adottarsi entro il 31 marzo 2017, sono stabiliti i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e a innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi. Con la medesima determina sono definite le modalità per la valutazione degli effetti dei predetti farmaci ai fini della permanenza del requisito di innovatività e le modalità per la eventuale riduzione del prezzo di rimborso a carico del Servizio sanitario nazionale. Nelle more dell'adozione della determina di cui al presente comma e comunque, entro e non oltre il 31 marzo 2017, i farmaci innovativi e i farmaci oncologici innovativi validi ai fini della presente procedura sono quelli già individuati da AIFA.

7. Il requisito di innovatività permane per un periodo massimo di 36 mesi.

8. I farmaci di cui al **comma 6** sono soggetti a monitoraggio dei registri AIFA.

9. Le somme dei fondi di cui al **comma 4** e al **comma 5** sono versate in favore delle regioni in proporzione alla spesa sostenuta dalle regioni medesime per l'acquisto dei medicinali di cui al **comma 4** e al **comma 5**, secondo le modalità individuate con apposito 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.

10. La spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi concorre al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui al **comma 2** per l'ammontare eccedente annualmente l'importo di ciascuno dei fondi di cui al **comma 4** e al **comma 5**.

11. All'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, dopo il comma 11-ter è inserito il seguente: "11-quater. L'esistenza di un rapporto di biosimilarità tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento sussiste solo ove accertato dalla European Medicine Agency (EMA) secondo quanto previsto all'articolo 10, ~~comma~~ **paragrafo** 4, della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni **e integrazioni**. Non è consentita la sostituibilità automatica tra biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari. Nelle procedure pubbliche di acquisto non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche. Al fine di razionalizzare la spesa per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari, si applicano le seguenti disposizioni:

a) le procedure pubbliche di acquisto devono svolgersi mediante utilizzo di accordi quadro con tutti gli operatori economici titolari di medicinali a base del medesimo principio attivo. A tal fine le centrali regionali d'acquisto predispongono un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare lo specifico principio attivo (ATC di V livello), medesimi via di somministrazione e dosaggio. La base d'asta dell'accordo quadro dovrà **deve** essere il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale del farmaco biologico di riferimento;

b) al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un'ampia disponibilità delle terapie, i pazienti devono essere trattati, con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo quadro classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Il medico è comunque libero di prescrivere, senza obbligo di motivazione, il farmaco tra quelli inclusi nella procedura di cui alla lettera a), ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti;

c) in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura, l'ente appaltante, entro 30 giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o più farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento nel rispetto di quanto prescritto dalle lettere a) e b);

d) l'ente appaltante è tenuto ad erogare ai centri prescrittori i prodotti aggiudicati con le procedure previste dal codice degli appalti;

e) eventuali oneri economici aggiuntivi, derivanti dal mancato rispetto delle disposizioni del presente comma 11-quater, non possono essere posti a carico del Servizio sanitario nazionale.”.

12. A decorrere dall'1 gennaio 2017, nell'ambito del Finanziamento del Servizio sanitario nazionale è istituito un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto vaccini ricompresi nel Nuovo Piano Nazionale Vaccini (NPNV) di cui all'Intesa sancita in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 7 settembre 2016 (Rep. Atti 157/CSR). Il Fondo finalizzato al predetto rimborso è alimentato a valere sulle risorse di cui all'**articolo 60**, comma 15 ed è pari a 100 milioni di euro per l'anno 2017, 127 milioni di euro per l'anno 2018 e 186 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019. Le somme del fondo di cui al presente comma sono ripartite a favore delle regioni sulla base dei criteri individuati con Intesa da sancirsi in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro il 31 gennaio 2017.

13. Nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 1, comma 541, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, da espletare ai sensi delle disposizioni recate dal primo e secondo periodo del successivo comma 543 del medesimo articolo 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, a decorrere dall'1 gennaio 2017, nell'ambito del Finanziamento del Servizio sanitario nazionale è istituito un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per gli oneri derivanti dai processi di assunzione e stabilizzazione del personale del Servizio Sanitario Nazionale. Il Fondo finalizzato al predetto rimborso è alimentato a valere sulle risorse di cui all'**articolo 60**, comma 15, per 75 milioni di euro per l'anno 2017 e per 150 milioni di euro a decorrere dall'anno 2018. Le somme del Fondo di cui al presente comma sono ripartite a favore delle regioni sulla base dei criteri individuati con Intesa da sancirsi in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro il 31 gennaio 2017.

Titolo VII

Misure di razionalizzazione della spesa pubblica

Art. 62

(Misure di efficientamento della spesa per acquisti)

1. Il Ministero dell'economia e delle finanze, nell'ambito del Programma di razionalizzazione degli acquisti, avvia, tramite Consip, un'analisi volta ad individuare nuovi strumenti di acquisto centralizzato di beni e correlati servizi, anche mediante modelli organizzativi, che prevedano l'acquisizione di beni durevoli e la concessione dell'utilizzo degli stessi da parte delle amministrazioni o dei soggetti pubblici interessati.

2. Dalla disposizione di cui al **comma 1** non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

3. Al fine di migliorare l'efficienza, la rapidità e il monitoraggio dei processi di approvvigionamento di beni e servizi delle Amministrazioni dello Stato, il Ministero dell'economia e delle finanze, nell'ambito del Programma di Razionalizzazione degli acquisti, avvia una sperimentazione sulla cui base procede come acquirente unico per le merceologie dell'energia elettrica e del servizio sostitutivo di mensa mediante buoni pasto, per il Ministero dell'economia e delle finanze e per il Ministero dell'Interno e le loro rispettive articolazioni territoriali.

4. Con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze sono definite le modalità di attuazione, ivi compresi i tempi, nonché le strutture dei Ministeri coinvolte nella sperimentazione di cui al **comma 3**.

5. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, sentiti i ~~Ministeri~~ **Ministri** interessati, possono essere individuate ulteriori amministrazioni e ulteriori categorie merceologiche cui sarà ~~è~~ applicata la sperimentazione di cui al **comma 3**.

6. Dalle disposizioni di cui ai **commi da 3 a 5** non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

7. All'articolo 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 512, le parole "provvedono ai propri approvvigionamenti esclusivamente tramite Consip SpA o i soggetti aggregatori" sono sostituite dalle seguenti: "provvedono ai propri approvvigionamenti esclusivamente tramite gli strumenti di acquisto e di negoziazione di Consip SpA o dei soggetti aggregatori";

b) dopo il comma 514 è aggiunto il seguente: "514-bis. Per i beni e servizi la cui acquisizione riveste particolare rilevanza strategica secondo quanto indicato nel Piano triennale di cui al comma 513, le amministrazioni statali, centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e delle scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché gli enti nazionali di previdenza ed assistenza sociale pubblici e le agenzie fiscali di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 ricorrono a Consip SpA, nell'ambito del Programma di razionalizzazione degli acquisti della pubblica amministrazione del Ministero dell'economia e delle Finanze. A tal fine Consip SpA, può supportare i soggetti di cui al periodo precedente nell'individuazione di specifici interventi di semplificazione, innovazione e riduzione dei costi dei processi amministrativi. Per le attività di cui al presente comma è previsto un incremento delle dotazioni che finanziano il Programma di razionalizzazione degli acquisti del Ministero dell'economia e delle finanze di euro 3.000.000 per l'anno 2017 e di Euro 7.000.000 a decorrere dal 2018.

c) al comma 515 dopo le parole "di cui al comma 513" sono aggiunte le seguenti "ivi compresa quella relativa alle acquisizioni di particolare rilevanza strategica di cui al comma 514 bis".

8. ~~Le amministrazioni pubbliche obbligate ad approvvigionarsi attraverso le convenzioni di cui all'articolo 26, legge 23 dicembre 1999, n. 488, trasmettono i contratti non conclusi attraverso le dette convenzioni, unitamente all'autorizzazione di cui all'articolo 1, comma 510 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, all'Autorità Nazionale Anticorruzione, attraverso le funzionalità messe a disposizione sul sito dell'Osservatorio. L'Autorità Nazionale Anticorruzione, anche avvalendosi, sulla base di apposite convenzioni che possono prevedere meccanismi per la copertura dei costi per lo svolgimento dell'attività di supporto, delle strutture competenti del Ministero dell'economia e delle finanze e della Guardia di finanza, procede alla verifica, anche a campione, della sussistenza del presupposto che ha condotto all'acquisto autonomo per mancanza delle caratteristiche essenziali, segnalando eventuali esiti negativi delle verifiche ai competenti organi di controllo anche ai fini di quanto previsto all'articolo 1, comma 1, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.~~

9. Le amministrazioni diverse da quelle di cui al **comma 8** trasmettono i contratti aventi ad oggetto le prestazioni principali individuate ai sensi dell'articolo 1, comma 507, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, non conclusi attraverso convenzioni di cui all'articolo 26, legge 23 dicembre 1999, n. 488, all'Autorità Nazionale Anticorruzione, attraverso le funzionalità messe a disposizione sul sito dell'Osservatorio. L'Autorità Nazionale Anticorruzione, anche avvalendosi sulla base di apposite convenzioni che possono prevedere meccanismi per la copertura dei costi per lo svolgimento dell'attività di supporto, delle strutture competenti del Ministero dell'economia e delle finanze e della Guardia di finanza, procede alla verifica, anche a campione, del rispetto dei parametri di prezzo-qualità per l'acquisto dei relativi beni e servizi ai sensi dell'articolo 26, comma 3, legge 23 dicembre 1999, n. 488, segnalando eventuali esiti negativi delle verifiche ai competenti organi di controllo anche ai fini di quanto previsto all'articolo 1, comma 1, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.
10. All'articolo 1, comma 1, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 l'ultimo periodo è abrogato.
11. All'articolo 9, comma 3, del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, dopo le parole "delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie," sono aggiunte le seguenti: "gli enti nazionali di previdenza e assistenza sociale pubblici e le agenzie fiscali di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300".
12. All'articolo 1, comma 450, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, secondo periodo, dopo le parole "di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165," sono aggiunte le seguenti: "le società inserite nel conto consolidato della pubblica amministrazione, come individuate dall'Istituto nazionale di statistica,".
13. All'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, dopo il comma 2 è aggiunto inserito il seguente: "2-bis. Nell'ambito del Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori opera un Comitato guida disciplinato dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di cui al precedente comma 2 il quale, oltre ai compiti previsti dal medesimo decreto, fornisce, attraverso linee-guida, indicazioni utili per favorire lo sviluppo delle migliori pratiche con riferimento alle procedure di cui al successivo comma 3 da parte dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2, ivi inclusa la determinazione delle fasce di valori da porre a base d'asta. I soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 trasmettono al Comitato guida, nel caso di non allineamento alle linee guida di cui al periodo precedente, una preventiva comunicazione specificamente motivata sulla quale il Comitato guida può esprimere proprie osservazioni.".
14. All'articolo 9, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, dopo il comma 3 è aggiunto inserito il seguente: "3.bis. Le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a Consip SpA o agli altri soggetti aggregatori ai sensi del precedente comma 3 possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti di Consip SpA o dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria e sottoposti a condizione risolutiva nel caso di attivazione dei detti contratti. In tale caso l'Autorità nazionale anticorruzione rilascia il codice identificativo di gara.".
15. All'articolo 9, comma 9, secondo periodo, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, dopo le parole "di cui al precedente periodo" sono aggiunte le seguenti: ", che tengono conto anche dell'allineamento, da parte dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2, delle indicazioni del Comitato guida fornite ai sensi del comma 2-bis del presente articolo.".
16. Con Accordo da sancirsi in sede di Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano entro il 28 febbraio 2017 sono definite le attività da porre in essere per pervenire alla definizione di linee di indirizzo per l'efficientamento e la definizione di standard con riferimento ai magazzini e alla logistica distributiva.