

Legge 06/08/2015, n. 125

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, recante disposizioni urgenti in materia di enti territoriali.

Pubblicata nella Gazz. Uff. 14 agosto 2015, n. 188, S.O.

- **Intesa sulla manovra sanità – Conferenza Stato Regioni del 2 luglio 2015**
- **Tabella impatto economico - finanziario**
- **Legge 124/2015 in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche – ricognizione delle disposizioni del settore sanità**

a cura della Segreteria Conferenza delle Regioni e delle Province autonome – Settori Salute e Politiche Sociali

I dossier di studio della Segreteria Conferenza delle Regioni e delle Province autonome – Settori Salute e Politiche Sociali sono finalizzati all'esigenza di informazione e di documentazione. I contenuti possono essere riprodotti citandone la fonte.

Legge 06/08/2015, n. 125

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, recante disposizioni urgenti in materia di enti territoriali.

Publicata nella Gazz. Uff. 14 agosto 2015, n. 188, S.O.

Sono evidenziate in giallo le parti dell'intesa Stato – Regioni del 2 luglio 2015 non recepite in Legge

a cura della Segreteria Conferenza delle Regioni e delle Province autonome – Settori Salute e Politiche Sociali

Testo Legge	Testo intesa Stato - Regioni del 2 luglio 2015	Osservazioni
<p>Art. 8. Incremento del Fondo per assicurare la liquidità per pagamenti dei debiti certi, liquidi ed esigibili e contributi in favore degli enti territoriali</p> <p><i>In vigore dal 15 agosto 2015</i></p> <p>1. Al fine di garantire il rispetto dei tempi di pagamento di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 9 ottobre 2002, n. 231, le risorse della "Sezione per assicurare la liquidità alle regioni e alle province autonome per pagamenti dei debiti certi, liquidi ed esigibili diversi da quelli finanziari e sanitari" del "Fondo per assicurare la liquidità per pagamenti dei debiti certi, liquidi ed esigibili", di cui al comma 10 dell'articolo 1 del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, sono incrementate, per l'anno 2015, di 2.000 milioni di euro, al fine di far fronte ai pagamenti da parte delle regioni e delle province autonome dei debiti certi, liquidi ed esigibili diversi da quelli finanziari e sanitari maturati alla data del 31 dicembre 2014, ovvero dei debiti per i quali sia stata emessa fattura o richiesta equivalente di pagamento entro il predetto termine, nonché dei debiti fuori bilancio che presentavano i requisiti per il riconoscimento alla data del 31 dicembre 2014, anche se</p>		<p><u>INCREMENTO DEL FONDO PER ASSICURARE LA LIQUIDITÀ PER PAGAMENTI DEI DEBITI IN FAVORE DEGLI ENTI TERRITORIALI</u></p>

Testo Legge	Testo intesa Stato - Regioni del 2 luglio 2015	Osservazioni
<p>riconosciuti in bilancio in data successiva. Per le predette finalità sono utilizzate le somme iscritte in conto residui delle rimanenti sezioni del predetto Fondo, rispettivamente per 108 milioni di euro della "Sezione per assicurare la liquidità per pagamenti dei debiti certi, liquidi ed esigibili degli enti locali" e per 1.892 milioni di euro della "Sezione per assicurare la liquidità per pagamenti dei debiti certi, liquidi ed esigibili degli enti del Servizio Sanitario Nazionale". Il predetto importo di 2.000 milioni di euro è ulteriormente incrementabile delle ulteriori eventuali risorse disponibili ed inutilizzate della "Sezione per assicurare la liquidità per pagamenti dei debiti certi, liquidi ed esigibili degli enti del Servizio Sanitario Nazionale".</p> <p>2. Le somme di cui al comma 1 da concedere a ciascuna regione e provincia autonoma proporzionalmente alle richieste trasmesse, a firma del Presidente e del responsabile finanziario, al Ministero dell'economia e delle finanze, a pena di nullità, entro il 30 giugno 2015, ivi incluse le regioni e le province autonome che non hanno precedentemente avanzato richiesta di anticipazione di liquidità a valere sul predetto Fondo, sono stabilite con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, da adottare entro il 15 luglio 2015. Entro il 10 luglio 2015, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano può individuare modalità di riparto diverse dal criterio proporzionale di cui al periodo precedente. Il decreto di cui al primo periodo assegna anche eventuali disponibilità relative ad anticipazioni di liquidità attribuite precedentemente, ma per le quali le regioni non hanno compiuto alla data del 30 giugno 2015 gli adempimenti di cui all'articolo 2, comma 3, del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, nonché le eventuali somme conseguenti a verifiche negative effettuate dal Tavolo di cui all'articolo 2,</p>		<p>Al fine di garantire il rispetto dei tempi di pagamento dei debiti di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 9 ottobre 2002, n. 231, è incrementato il Fondo di cui all'art. 1 comma 10 della Legge 64/2013 per l'anno 2015 per 2.000 milioni di euro, di cui 1.892 milioni di euro della "Sezione per assicurare la liquidità per pagamenti dei debiti certi, liquidi ed esigibili degli enti del Servizio Sanitario Nazionale"</p> <p>L'importo di 2.000 milioni di euro è ulteriormente incrementabile delle ulteriori eventuali risorse disponibili ed inutilizzate della "Sezione per assicurare la liquidità per pagamenti dei debiti certi, liquidi ed esigibili degli enti del Servizio Sanitario Nazionale".</p> <p>Con Dm entro il 15 luglio 2015 sono date alle Regioni le suddette risorse proporzionalmente alle richieste trasmesse.</p> <p>Entro il 10 luglio 2015 la Conferenza Stato – Regioni può individuare modalità di riparto diverse dal criterio proporzionale.</p>

Testo Legge	Testo intesa Stato - Regioni del 2 luglio 2015	Osservazioni
<p>comma 4, del decreto-legge n. 35 del 2013, fatte salve le risorse di cui all'articolo 1, comma 454, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 e le risorse di cui all'articolo 11, comma 13, del decreto-legge 28 giugno 2013 n. 76. Con decreti del Ministero dell'economia e delle finanze sono assegnate, in relazione ai criteri di cui al primo ed al secondo periodo, le ulteriori eventuali risorse rese disponibili nella "Sezione per assicurare la liquidità per pagamenti dei debiti certi, liquidi ed esigibili degli enti del Servizio Sanitario Nazionale" di cui al terzo periodo del comma 1. (28)</p> <p>3. L'erogazione dell'anticipazione di cui al comma 2 a ciascuna regione e provincia autonoma è subordinata agli adempimenti di cui all'articolo 2, comma 3, del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, nonché alla verifica positiva degli stessi da parte del competente Tavolo di cui al comma 2.</p> <p>4. L'erogazione delle anticipazioni di liquidità di cui ai precedenti commi da parte del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento del Tesoro è subordinata, oltre che alla verifica positiva effettuata dal Tavolo di cui al comma 2, in merito agli adempimenti di cui all'articolo 2, comma 3, del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, anche alla formale certificazione dell'avvenuto pagamento di almeno il 75 per cento dei debiti e dell'effettuazione delle relative registrazioni contabili da parte delle regioni con riferimento alle anticipazioni di liquidità ricevute precedentemente.</p> <p>4-bis. L'ente di cui all'articolo 1, comma 381, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, può presentare al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento del tesoro, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, con certificazione del Commissario straordinario, un'istanza di accesso ad anticipazione di liquidità, nel limite massimo di 20</p>		<p>Con DM sono assegnate, in relazione ai criteri di cui al primo ed al secondo periodo, le ulteriori eventuali risorse rese disponibili nella "Sezione per assicurare la liquidità per pagamenti dei debiti certi, liquidi ed esigibili degli enti del Servizio Sanitario Nazionale"</p>

Testo Legge	Testo intesa Stato - Regioni del 2 luglio 2015	Osservazioni
<p>milioni di euro per l'anno 2015, finalizzata al pagamento di debiti certi liquidi ed esigibili al 31 dicembre 2014, derivanti dall'incorporazione dell'Istituto nazionale di economia agraria (INEA). Per le finalità di cui al presente comma, è autorizzato, per l'anno 2015, l'utilizzo delle somme iscritte in conto residui, per l'importo di 20 milioni di euro, della Sezione per assicurare la liquidità per pagamenti dei debiti certi, liquidi ed esigibili degli enti locali del Fondo di cui al comma 10 dell'articolo 1 del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64. (25)</p> <p>4-ter. All'erogazione della somma di cui al comma 4-bis si provvede a seguito:</p> <p>a) della presentazione da parte dell'ente di cui al comma 4-bis di un piano dei pagamenti dei debiti certi, liquidi ed esigibili al 31 dicembre 2014 e di misure idonee e congrue di copertura annuale del rimborso dell'anticipazione di liquidità maggiorata degli interessi, verificate da apposito tavolo tecnico cui partecipano l'ente, i Ministeri vigilanti e il Ministero dell'economia e delle finanze;</p> <p>b) della sottoscrizione di un apposito contratto con il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento del tesoro, nel quale sono definite le modalità di erogazione e di rimborso delle somme, comprensive di interessi, in un periodo non superiore a trenta anni, prevedendo altresì, qualora l'ente non adempia nei termini stabiliti al versamento delle rate dovute, sia le modalità di recupero delle medesime somme da parte del Ministero dell'economia e delle finanze, sia l'applicazione di interessi moratori. Il tasso di interesse a carico dell'ente è pari al rendimento di mercato dei buoni poliennali del tesoro a cinque anni in corso di emissione. (25)</p> <p>4-quater. In caso di mancato rimborso dell'anticipazione maggiorata degli interessi, il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato a trattenerne la relativa quota parte a</p>		

Testo Legge	Testo intesa Stato - Regioni del 2 luglio 2015	Osservazioni
<p>valere sull'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 454, e, in ogni caso, sulle somme a qualunque titolo dovute dallo Stato all'ente, fino a concorrenza della rata dovuta. I proventi derivanti dalla dismissione del patrimonio immobiliare dell'ente sono prioritariamente destinati al rimborso dell'anticipazione. (25)</p> <p>5. Nell'esercizio 2015, i pagamenti in conto residui concernenti la spesa per acquisto di beni e servizi e i trasferimenti di parte corrente agli enti locali soggetti al patto di stabilità interno, effettuati a valere delle anticipazioni di liquidità erogate in attuazione delle disposizioni di cui ai commi da 1 a 3, non rilevano ai fini dei saldi di cassa di cui all'articolo 1, comma 463, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.</p> <p style="text-align: center;">- <i>Omissis</i>-</p> <hr/> <p>(25) Comma inserito dalla legge di conversione 6 agosto 2015, n. 125.</p> <p>(28) Per il riparto delle risorse di cui al presente comma vedi il Decreto 20 luglio 2015.</p> <p>Art. 9-bis Razionalizzazione ed efficientamento della spesa del Servizio sanitario nazionale, in attuazione delle intese sancite dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano (33)</p> <p style="text-align: center;"><i>In vigore dal 15 agosto 2015</i></p> <p>1. In attuazione della 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 e dell'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di</p>	<p>Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003 n.131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la manovra sul settore sanitario. (Rep. atti n. 113 del 2 luglio 2015)</p> <p style="text-align: center;">- <i>Omissis</i>-</p>	

Testo Legge	Testo intesa Stato - Regioni del 2 luglio 2015	Osservazioni
<p>Trento e di Bolzano in data 2 luglio 2015, si applicano le disposizioni di cui agli articoli da 9-ter a 9-octies.</p> <p>(33) Articolo inserito dalla legge di conversione 6 agosto 2015, n. 125.</p> <p>Art. 9-ter Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci (34)</p> <p>In vigore dal 15 agosto 2015</p> <p>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 recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera di cui all'intesa sancita dalla Conferenza permanente 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:</p> <p>a) per l'acquisto dei beni e servizi di cui alla tabella A allegata 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</p>	<p>A. BENI E SERVIZI A.1 Acquisti beni e servizi</p> <p>Al fine di razionalizzare le risorse in ambito sanitario e di conseguire un efficientamento della spesa per acquisto di beni e servizi, fermo restando quanto già previsto dalla vigente normativa, anche con riferimento al rispetto dei tempi di pagamento, ivi ricomprendendo le misure di razionalizzazione delle procedure di pagamento, e in considerazione della progressiva attuazione del Decreto 70 del 2 aprile 2015 concernente il "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", gli enti del SSN sono tenuti a proporre ai fornitori di beni e servizi di cui all'allegata tabella 1, compresi i beni e servizi forniti nell'ambito di contratti derivanti da forme di partnership pubblico privato, una rinegoziazione dei relativi contratti, 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. La rinegoziazione deve garantire un abbattimento su base annua del 5,0% del valore complessivo dei contratti in essere. In caso di mancato accordo, entro il termine di 30 giorni dalla trasmissione della proposta, in ordine alla rinegoziazione come sopra proposta, gli enti del SSN hanno il diritto di recedere dal contratto senza alcun onere a carico degli stessi, in deroga all'articolo 1671 del codice civile. E' fatta salva anche la facoltà del prestatore dei beni e dei servizi di recedere dal</p>	<p><u>RINEGOZIAZIONE CONTRATTI ACQUISTI BENI E SERVIZI</u></p> <p>Si prevede la rinegoziazione dei contratti di acquisto in essere di beni e servizi, compresi i contratti di concessione di costruzione e gestione, per raggiungere uno sconto medio del 5% su base annua.</p> <p><i><u>Risparmio previsto: 788 milioni nel 2015 e 805 nel 2016, ipotizzando una crescita dell'aggregato di spesa per beni e servizi oggetto della rinegoziazione pari al 2,2% circa (vedi tabella allegata sull'impatto economico - finanziario).</u></i></p>

Testo Legge	Testo intesa Stato - Regioni del 2 luglio 2015	Osservazioni
<p>di conseguire una riduzione su base annua del 5 per cento del valore complessivo dei contratti in essere;</p> <p>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 in sede di 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 Servizio sanitario nazionale 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, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso.</p> <p>2. Le disposizioni di cui alla lettera a) del comma 1 si applicano anche ai contratti per acquisti dei beni</p>	<p>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.</p> <p>Ai sensi dell'articolo 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98 convertito, con modificazioni, nella legge 15 luglio 2011, n. 111, 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 contr o stipulato dagli enti del Servizio sanitario regionale, anche di altre regioni, mediante gare di appalto. o forniture, previo consenso del nuovo esecutore.</p> <p>A.2 Acquisto dispositivi medici</p> <p>Al fine di garantire, in ciascuna Regione, il rispetto del tetto di spesa regionale fissato coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, secondo modalità da definirsi, entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, con apposito accordo Stato- Regioni sulla base dei lavori condotti da un tavolo tecnico interistituzionale Stato-Regioni sui dispositivi medici, fermo restando il tetto nazionale fissato al 4,4% dall'articolo 15, comma 13 lett. f) del di 95/2012 e s.m.i., gli enti del SSN, al fine di razionalizzare le risorse in ambito sanitario e di conseguire un efficientamento della spesa per acquisto di beni e servizi, fermo restando quanto già previsto dalla vigente normativa, anche con riferimento al rispetto della direttiva europea sui tempi di pagamento, ivi ricomprendendo le misure di razionalizzazione delle procedure di pagamento, e in</p>	<p><u>DISPOSITIVI MEDICI - RINEGOZIAZIONE CONTRATTI ACQUISTO</u></p> <p>Le ASL sono tenute a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti in essere per ridurre i prezzi già concordati per ottenere il rispetto del tetto di spesa per dispositivi medici (il 4,4% della spesa sanitaria complessiva). Con Accordo Stato Regioni, da siglare entro il 15 settembre 2015, da aggiornare con cadenza biennale, verranno stabiliti i tetti di spesa delle singole Regioni.</p>

Testo Legge	Testo intesa Stato - Regioni del 2 luglio 2015	Osservazioni
<p>e servizi di cui alla tabella A allegata al presente decreto, 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 codice di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163. In deroga all'articolo 143, comma 8, del predetto 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 comma 4 del presente articolo.</p> <p>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 nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 29 luglio 2010.</p> <p>4. Nell'ipotesi di mancato accordo con i fornitori, nei casi di cui al comma 1, lettere a) e b), entro il termine di trenta 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. E' fatta salva la facoltà del fornitore di recedere dal contratto entro trenta 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.</p>	<p>considerazione della progressiva attuazione del Regolamento sugli standard ospedalieri, sono tenute a proporre ai fornitori di dispositivi medici, una rinegoziazione dei relativi contratti, 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.</p> <p>In caso di mancato accordo, entro il termine di 30 giorni dalla trasmissione della proposta, in ordine ai prezzi o ai volumi come sopra proposti, gli enti del SSN hanno il diritto di recedere dal contratto senza alcun onere a carico degli stessi, e ciò in deroga all'articolo 1671 del codice civile. E' fatta salva anche la facoltà del prestatore dei beni e dei servizi 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.</p>	<p>Per rinegoziare i contratti il Ministero della Salute (tramite il Nuovo sistema informativo) indicherà come parametro di riferimento i prezzi unitari dei dispositivi medici.</p> <p><u>RECESSO DAL CONTRATTO</u> In caso di mancato accordo con i fornitori entro 30 giorni della trasmissione della proposta, gli Enti del SSN hanno diritto al recesso del contratto.</p>

Testo Legge	Testo intesa Stato - Regioni del 2 luglio 2015	Osservazioni
<p>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.</p> <p>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 definite con il regolamento di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 3 aprile 2013, n. 55, ed al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato in applicazione dell'articolo 7-bis, comma 3, del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, 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</p>	<p>Ai sensi dell'articolo 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98 convertito, con modificazioni, nella legge 15 luglio 2011, n. 111, 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 dagli enti del Servizio sanitario regionale, anche di altre regioni, mediante gare di appalto o forniture, previo consenso del nuovo esecutore. Nelle more dell'individuazione dei prezzi di riferimento da parte dell'ANAC, il Ministero della salute mette a disposizione delle regioni i prezzi unitari per i dispositivi medici presenti nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario ai sensi del decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010 (G.U. Serie Generale n. 175 del 29 luglio 2010) e s.m.i..</p>	<p>Ulteriori risparmi deriveranno anche dall'obbligatorietà per gli enti della P.A. di fatturazione elettronica in vigore dal 31 marzo 2015. Le fatture elettroniche consentiranno di rilevare il codice di repertorio, la quantità ed il prezzo dei dispositivi medici venduti agli enti del SSN.</p>

Testo Legge	Testo intesa Stato - Regioni del 2 luglio 2015	Osservazioni
<p>dell'economia e delle finanze-Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, l'Agenzia delle entrate e il Ministero della salute sono definiti:</p> <p>a) i criteri di individuazione delle fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale;</p> <p>b) le modalità operative di trasmissione mensile dei dati dal Ministero dell'economia e delle finanze al Ministero della salute;</p> <p>c) la data a partire dalla quale sarà attivato il servizio di trasmissione mensile.</p> <p>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.</p> <p>8. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare 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 del Ministro della salute 15 giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 159 del 10 luglio 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.</p> <p>9. L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal</p>	<p>2. A decorrere dall'anno 2015, le aziende fornitrici di dispositivi medici sono tenute a ripianare una quota del valore eccedente il tetto di spesa registrato in ciascuna Regione, sulla base di procedure amministrative regionali, definite con apposito accordo sancito in sede di Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in misura pari all'incidenza percentuale del fatturato di ciascuna azienda sul totale della spesa per i dispositivi medici a carico del servizio sanitario regionale. La quota di ripiano è pari al 40% dell'eventuale superamento del tetto regionale nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50% a decorrere dall'anno 2017. Il valore dello sfondamento rispetto al tetto nazionale e regionale viene certificato,</p>	<p>Per monitorare il flusso della fatturazione diventerà operativo presso il Ministero della Salute l'osservatorio prezzi dei dispositivi medici per il supporto ed il monitoraggio delle stazioni appaltanti, con il compito di controllare la coerenza dei prezzi a base d'asta rispetto ai prezzi di riferimento definiti da Anac o ai prezzi unitari disponibili nel flusso consumi del Sistema informativo e statistico del Ssn.</p> <p><u>Risparmio previsto per rinegoziazione contratti dispositivi medici: 550 milioni nel 2015 e 792 nel 2016 (Vedi tabella allegata sull'impatto economico- finanziario).</u></p> <p>Con DM entro il 30 settembre di ogni anno è certificato l'eventuale superamento del tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici.</p> <p><u>RIPIANO SUPERAMENTO TETTO DI SPESA</u></p> <p>Le aziende produttrici di dispositivi medici - in analogia a quanto accade nel settore farmaceutico - devono concorrere al ripiano dell'eventuale sfondamento del tetto programmato di spesa (il tetto è il 4,4% del FSN), in misura del 40% nel 2015, del 45% nel 2016 e del 50% dal 2017 (in proporzione all'incidenza del proprio fatturato sul totale della spesa per dispositivi medici a carico del SSN). Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della</p>

Testo Legge	Testo intesa Stato - Regioni del 2 luglio 2015	Osservazioni
<p>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 dall'anno 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.</p> <p>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:</p> <p>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";</p> <p>b) il comma 1 è sostituito dai seguenti: "1. Entro il 30 settembre 2015, l'AIFA conclude le procedure di rinegoziazione con le aziende</p>	<p>a titolo provvisorio, dal Ministero della salute, con apposito decreto adottato entro il 30 settembre di ciascun anno, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, sulla base dei dati di consuntivo al 31 dicembre dell'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.</p> <p>Con il decreto di cui al comma 2 per l'anno 2015 sono recepiti i tetti regionali determinati dall'accordo di cui al comma 1.</p> <p>A.4 Potenziamento monitoraggio beni e servizi</p> <p>1. Governo e Regioni convengono sulla necessità di potenziare il monitoraggio del rispetto della normativa vigente sui beni e servizi, ivi compresi i dispositivi medici, anche mediante il coinvolgimento di ANAC e Consip, prevedendo forme di verifica infra-annuale.</p> <p><u>D. FARMACEUTICA TERRITORIALE ED OSPEDALIERA</u></p> <p>D.1. Introduzione dell'elenco dei prezzi di riferimento relativi al rimborso massimo da parte del SSN di medicinali terapeutamente assimilabili.</p> <p>1. Governo e Regioni condividono la necessità di emendare l'art. 11, comma 1, primo periodo, del D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, successivamente modificata dall'art.1, comma 585, della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (Legge di stabilità 2015). Pertanto, il comma 1 del predetto articolo 11 "Entro il 31 dicembre 2015 l'AIFA, sulla base delle valutazioni della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato Prezzi e Rimborso, provvede a una revisione straordinaria del Prontuario Farmaceutico Nazionale sulla base del criterio costo-beneficio ed efficacia terapeutica, prevedendo anche</p>	<p>salute, con apposito accordo in sede di Conferenza Stato – Regioni.</p> <p><u>AIFA - RINEGOZIAZIONE PREZZI DI RIMBORSO DEI MEDICINALI SSN</u></p> <p>L'Aifa dovrà, entro il 30 settembre 2015, rinegoziare la riduzione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del SSN, suddivisi per raggruppamenti terapeutamente assimilabili, separando però, ai fini della determinazione del prezzo</p>

Testo Legge	Testo intesa Stato - Regioni del 2 luglio 2015	Osservazioni
<p>farmaceutiche volte alla riduzione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, 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, separando i medicinali a brevetto scaduto da 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 l'accordo negoziale con l'AIFA, potrà ripartire, tra i propri medicinali inseriti nei raggruppamenti terapeuticamente assimilabili, la riduzione di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale attesa, attraverso l'applicazione selettiva di riduzioni del prezzo di rimborso. Il risparmio atteso in favore del Servizio sanitario nazionale attraverso la rinegoziazione con l'azienda farmaceutica è dato dalla sommatoria del valore differenziale tra il prezzo a carico del Servizio sanitario nazionale 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 effettuare con le modalità di versamento 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 24 dicembre</p>	<p>dei prezzi di riferimento per categorie terapeutiche omogenee" deve essere in sostituito dal seguente comma: "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 l'accordo negozia/e con AIFA, potrà ripartire tra i propri medicinali inseriti nei raggruppamenti terapeuticamente assimilabili, la riduzione di spesa 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'art. 1, comma 796, lettera g), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, fino a concorrenza dell'ammontare della riduzione attesa dall'azienda stessa, ovvero alla riclassificazione dei medicinali terapeuticamente assimilabili di cui l'azienda è titolare con l'attribuzione della fascia C di cui all'art. 8, comma 10, della legge del 24 dicembre 1993, n. 537, fino a concorrenza</p>	<p>di rimborso a carico del SSN, i farmaci a brevetto scaduto da quelli coperti da brevetto. Le aziende farmaceutiche coinvolte nella negoziazione avranno tre opzioni: - o abbasseranno i prezzi a livello di quello di riferimento per il rimborso (che sarà quello più basso all'interno del raggruppamento); - lasciare lo stesso prezzo e rimborsare con il pay back la differenza tra il loro prezzo e il prezzo di rimborso; - non abbassare il prezzo, rifiutare anche il pay back e scegliere di passare in fascia C.</p> <p><i>(Il testo dell'intesa del 2 luglio 2015 sui raggruppamenti per categorie terapeuticamente assimilabili prevede che il prezzo sia calcolato senza distinguere i farmaci a brevetto scaduto da quelli con brevetto ancora in vigore. Nel testo della Legge è invece previsto che vi siano due prezzi di rimborso per ogni raggruppamento terapeutico: uno per i branded e uno per i farmaci a brevetto scaduto).</i></p>

Testo Legge	Testo intesa Stato - Regioni del 2 luglio 2015	Osservazioni
<p>1993, n. 537, fino a concorrenza dell'ammontare della riduzione attesa dall'azienda stessa.</p> <p>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".</p> <p>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:</p>	<p>dell'ammontare della riduzione attesa dall'azienda stessa".</p> <p>Ai fini dell'applicazione della suddetta norma, entro il 30 settembre 2015, l'AIFA provvede a:</p> <p>A) Definire i raggruppamenti di medicinali terapeutamente assimilabili, comprendenti specialità medicinali a brevetto scaduto e/o soggetti a copertura brevettuale, anche tenendo conto del loro impatto sulla spesa farmaceutica nazionale;</p> <p>B) Identificare, nell'ambito di ogni raggruppamento, i sottogruppi di AIC che consentono la medesima intensità di trattamento, ovvero le confezioni che - sulla base dei dati relativi all'anno 2014 dell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali-OSMED-AIFA - consentono la dispensazione del medesimo valore totale di dosi definite giornaliere (DDD);</p> <p>C) Definire con ogni azienda farmaceutica, per i medicinali di propria titolarità, l'elenco di quelli compresi nei raggruppamenti di medicinali assimilabili e il relativo risparmio atteso, per negoziare le riduzioni selettive del prezzo di rimborso. L'esito di ogni negoziazione viene contestualmente sottoscritto tra AIFA e il titolare dell'AIC nell'ambito di un accordo formale che diventerà efficace a decorrere dal 10 ottobre 2015, con Determinazione del Direttore Generale. In caso di mancato o parziale accordo, AIFA provvederà a chiedere all'azienda farmaceutica la restituzione, tramite procedura di pay-back, alle Regioni del risparmio atteso. In caso di mancato pagamento, AIFA provvederà a riclassificare i medicinali terapeutamente assimilabili di titolarità dell'azienda in fascia C di cui al comma 10, dell'art. 8, della legge del 24 dicembre 1993, n. 537, fino a concorrenza dell'ammontare della riduzione di fatturato attesa dall'azienda stessa.</p>	

Testo Legge	Testo intesa Stato - Regioni del 2 luglio 2015	Osservazioni
<p>"33-bis. Alla scadenza del brevetto sul principio attivo di un medicinale biotecnologico 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.</p> <p>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".</p> <p>(34) Articolo inserito dalla legge di conversione 6 agosto 2015, n. 125.</p>	<p>D.2 Riforma della disciplina di definizione del prezzo dei medicinali biotecnologici dopo la scadenza brevettuale</p> <p>1. Governo e Regioni convengono che sia attribuito ad AIFA il mandato di rinegoziare in riduzione con le aziende farmaceutiche il prezzo di un medicinale biotecnologico alla scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, in assenza di una concomitante negoziazione del prezzo per un medicinale biosimilare o terapeuticamente assimilabile.</p> <p>D.3 Altre misure in materia di farmaceutica- Introduzione di disciplina della revisione dei prezzi di medicinali soggetti a procedure di rimborsabilità condizionata (payment-by-result, risk- cost-sharing, success fee)</p> <p>1. Governo e Regioni convengono che sia attribuito ad AIFA il mandato di rinegoziare in riduzione, con le aziende farmaceutiche, il prezzo di un medicinale soggetto a rimborsabilità condizionata (payment-by-result, riskcost-sharing, success-fee), già concordato sulla base degli accordi sottoscritti 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 ss.mm.ii.. La rinegoziazione si applica quando i benefici (outcome) rilevati nell'ambito dei Registri di monitoraggio AIFA dopo almeno due anni di commercializzazione, risultano inferiori rispetto a quelli attesi e contenuti nell'ambito dell'accordo negoziale.</p>	<p><u>MEDICINALI BIOTECNOLOGICI</u></p> <p>Un'altra misura sui farmaci riguarda i medicinali biotecnologici, che in seguito alla scadenza brevettuale del principio attivo di un farmaco e in assenza dell'avvio di una concomitante procedura di contrattazione del prezzo relativa a un medicinale biosimilare o terapeuticamente assimilabile, saranno anch'essi oggetto di rinegoziazione del prezzo di rimborso a carico del Ssn del medicinale biotecnologico da parte dell'Aifa.</p> <p><u>MEDICINALI COMMERCIALIZZATI IN ITALIA CON MECCANISMI DI RIMBORSABILITÀ CONDIZIONATA</u></p> <p>Il terzo ambito di rinegoziazione riguarda i medicinali commercializzati in Italia con meccanismi di rimborsabilità condizionata nell'ambito dei Registri di monitoraggio Aifa. Dopo due anni di commercializzazione del medicinale, l'Aifa è tenuta a verificare i benefici nell'ambito dei registri. Qualora questi risultassero inferiori rispetto a quelli attesi e fissati nell'ambito dell'accordo negoziale, l'Agenzia è tenuta ad avviare una nuova procedura di contrattazione finalizzata a ridurre il prezzo di rimborso del medicinale da parte del SSN.</p> <p><i><u>Per queste tre ultime misure l'intesa Stato Regioni del 2 luglio prevede 500 milioni annui di risparmi. Tali risparmi non vengono indicati nella tabella sull'impatto economico – finanziario (non sono computati nel taglio di 2,350 mld), in quanto si compensano con la spesa per i farmaci innovativi.</u></i></p>

Testo Legge	Testo intesa Stato - Regioni del 2 luglio 2015	Osservazioni
	<p>Governo e Regioni convengono che le misure di cui ai punti D1, D2 e D3 devono assicurare un risparmio di almeno 500 milioni di euro su base annua per il SSN.</p> <p>D.4 Mancato incremento del livello di finanziamento e impatto sui livelli di spesa farmaceutica programmati</p> <p>1. Governo e Regioni convengono di istituire presso il Ministero della salute, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, un Tavolo di lavoro composto da rappresentanti dei Ministeri della salute, dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, delle Regioni e di AIFA che, tenuto anche conto dell'andamento della spesa farmaceutica dell'anno 2015, inclusa quella per i farmaci innovativi di cui all'articolo 1, comma 593, della legge 23 dicembre 2014, n.190, predisponga entro il 30 settembre 2015 una proposta di revisione delle norme relative il governo della spesa farmaceutica, ivi incluse quelle relative il meccanismo di pay-back di cui all'articolo 15 del decreto legge del 6 luglio 2012 n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n.135, nel rispetto degli equilibri programmati per il settore sanitario. La suddetta proposta costituirà oggetto di apposito Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da approvare entro il 10 ottobre 2015.</p> <p>E. A partire dalla data della presente Intesa, le regioni si impegnano, in ordine a quanto disposto dall'articolo 29, comma 1, lettera b) del decreto legislativo n. 118/2011 e dall'art. 1, comma 36, della legge n. 228/2013, con riferimento ai cespiti acquistati con contributi in conto esercizio, a rivedere la programmazione degli investimenti già programmati per l'anno 2015 e non ancora effettuati al fine di assicurare economie non inferiori a 300 milioni di euro nel rispetto della garanzia dell'erogazione dei LEA. A tal fine la Conferenza delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano ne dà informazione al Tavolo di verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 entro</p>	<p>Le lettere D.4, E ed F dell'Intesa non sono state recepite in Legge.</p> <p><i>Il Tavolo di lavoro è stato istituito nel mese di luglio 2015. La delegazione di parte regionale è composta dalle Regioni: Veneto, Lombardia, Piemonte, Lazio e Abruzzo.</i></p> <p><u>INVESTIMENTI</u> L'intesa prevede che le Regioni si impegnino, con riferimento ai cespiti acquistati con contributi in conto esercizio, a rivedere la programmazione degli investimenti già programmati per l'anno 2015 e non ancora effettuati al fine di assicurare <u>economie non inferiori a 300 milioni di euro (vedi tabella allegata sull'impatto economico-finanziario).</u></p>

Testo Legge	Testo intesa Stato - Regioni del 2 luglio 2015	Osservazioni
<p align="center">Art. 9-quater Riduzione delle prestazioni inappropriate (35)</p> <p align="center">In vigore dal 15 agosto 2015</p> <p>1. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, previa intesa in sede di 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 del Ministro della sanità 22 luglio 1996, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 216 del 14 settembre 1996, e successive modificazioni.</p> <p>2. Le prestazioni erogate al di fuori delle condizioni di erogabilità previste dal decreto ministeriale di cui al comma 1 sono a totale carico dell'assistito.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p>30 giorni dalla presente Intesa. F. Governo e Regioni prendono atto della rideterminazione dei parametri alla base dell'attuazione di quanto previsto dall'articolo 9, comma 1, decreto legge 30 settembre 2005 n. 203.</p> <p><u>B. APPROPRIATEZZA</u></p> <p>Si conviene sulla necessità di adottare misure per la riduzione delle prestazioni inappropriate erogate in regime di assistenza specialistica ambulatoriale e in regime di ricovero di riabilitazione</p> <p>B.1 Riduzione delle prestazioni inappropriate di assistenza specialistica ambulatoriale</p> <p>1.Si prevede che con decreto ministeriale da adottare, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, entro 30 giorni dall'entrata in vigore dell'atto legislativo in attuazione della presente intesa, siano individuate le condizioni di erogabilità e le indicazioni prioritarie per la prescrizione appropriata delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale ad alto rischio di inappropriatezza, di cui al decreto ministeriale 22 luglio 1996. Al di fuori delle condizioni di erogabilità le prestazioni sono a totale carico dell'assistito. All'atto della prescrizione, il medico riporta sulla ricetta l'indicazione della condizione di erogabilità o indicazione prioritaria.</p> <p>2.Gli enti del SSN curano l'informazione e l'aggiornamento dei medici prescrittori nonché i controlli obbligatori, necessari ad assicurare che la prescrizione delle prestazioni a carico del Servizio sanitario nazionale sia conforme alle condizioni di erogabilità ed alle indicazioni prioritarie di cui al comma 1 e che il ricettario del Servizio sanitario nazionale non sia utilizzato per la prescrizione di prestazioni specialistiche in assenza delle condizioni indicate. Qualora dal controllo risulti che un medico abbia prescritto a carico del SSN una prestazione senza osservare le condizioni e le limitazioni citate,</p>	<p align="center"><u>RIDUZIONE PRESTAZIONI INAPPROPRIATE</u></p> <p>Con decreto ministeriale da adottare, entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della Legge, previa intesa in Conferenza Stato – Regioni, verranno individuate le condizioni di erogabilità e le indicazioni prioritarie per la prescrizione appropriata delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale ad alto rischio di inappropriatezza.</p> <p>Al di fuori delle condizioni di erogabilità le prestazioni saranno poste a totale carico dell'assistito. Per garantire il rispetto delle condizioni prescrittive da parte dei medici, la norma prevede che in caso di comportamenti prescrittivi non conformi alle condizioni e alle indicazioni di cui al decreto ministeriale, si applichino penalizzazioni su alcune componenti retributive del trattamento economico spettante ai medici.</p>

Testo Legge	Testo intesa Stato - Regioni del 2 luglio 2015	Osservazioni
<p>indicazioni. In caso di mancata risposta o di giustificazioni insufficienti, l'ente adotta i provvedimenti di competenza, applicando al medico prescrittore dipendente del Servizio sanitario nazionale 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 Servizio sanitario nazionale, 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.</p> <p>6. La mancata adozione da parte dell'ente del Servizio sanitario nazionale 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.</p> <p>7. Le regioni o gli enti del Servizio sanitario nazionale 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 Servizio sanitario nazionale 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.</p> <p>8. Ai sensi di quanto convenuto al punto B.2, comma 1, 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, con decreto del Ministro della salute, da adottare 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</p>	<p>l'ente del SSN, dopo aver richiesto al medico le ragioni della mancata osservanza, ove ritenga insoddisfacenti le motivazioni rese, adotta i provvedimenti di competenza, applicando, nei confronti del medico dipendente del SSN, una riduzione del trattamento economico accessorio, nel rispetto delle procedure previste dal Contratto Collettivo Nazionale di settore e della 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.</p> <p>3. 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 dei risultati di gestione e della realizzazione degli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi, assegnati al medesimo dalla Regione.</p> <p>4. Conseguentemente, 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 punto e stipulano o rinegoziano i contratti. Per l'anno 2015 le regioni o gli enti del Servizio sanitario nazionale rideterminano il valore degli stessi contratti in modo da ridurre la spesa per l'assistenza specialistica ambulatoriale privata complessiva annua, di almeno l'1% del valore complessivo della relativa spesa consuntivata per l'anno 2014.</p> <p>B.2 Riduzione dei ricoveri di riabilitazione ad alto rischio di inappropriatelyzza</p> <p>1. Nelle more dell'attuazione dell'articolo 1, comma 3, dell'Intesa Stato Regioni del 10 luglio 2014, con decreto ministeriale da adottare entro 30 giorni dalla presente Intesa, sono individuati i criteri di appropriatezza dei ricoveri di riabilitazione ospedaliera, con riferimento alla correlazione clinica del ricovero con la tipologia di evento acuto, alla</p>	<p>Il mancato intervento dell'ente del SSN comporta la responsabilità del direttore generale.</p> <p>Questi interventi obbligano le Regioni a ridefinire i tetti di spesa annui degli erogatori privati accreditati delle prestazioni di specialistica ambulatoriale per assicurare, per il 2015, un abbattimento almeno del'1% della spesa rispetto all'anno 2014.</p> <p><i><u>Il risparmio complessivo ammonta a circa 106 mln di euro per ciascuno degli anni 2015 e 2016 (vedi tabella allegata sull'impatto economico-finanziario).</u></i></p> <p><u>RIDUZIONE DEI RICOVERI DI RIABILITAZIONE AD ALTO RISCHIO DI INAPPROPRIATEZZA</u></p> <p>Con decreto del Ministro della salute, da adottare d'intesa con la Conferenza Stato – Regioni sono individuati i criteri di appropriatezza dei ricoveri di riabilitazione ospedaliera.</p>

Testo Legge	Testo intesa Stato - Regioni del 2 luglio 2015	Osservazioni
<p>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.</p> <p>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 extraospedaliere. A decorrere dall'anno 2015, per tutti i ricoveri ordinari di riabilitazione, clinicamente appropriati, la remunerazione tariffaria, prevista nella prima colonna dell'allegato 2 al decreto del Ministro della salute 18 ottobre 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 23 del 28 gennaio 2013, è ridotta del 60 per cento per le giornate oltre-soglia.</p> <p>(35) Articolo inserito dalla legge di conversione 6 agosto 2015, n. 125.</p>	<p>distanza temporale tra il ricovero e l'evento acuto e, nei ricoveri non conseguenti ad evento acuto, alla tipologia di casistica potenzialmente inappropriata e determinato il nuovo valore tariffario per i ricoveri di riabilitazione inappropriati e per le giornate oltre-soglia, di cui al comma 2.</p> <p>2. Per i ricoveri ordinari e diurni clinicamente inappropriati identificati a livello regionale, sulla base dei suddetti criteri, dalla competente istituzione deputata alla verifica e al controllo, è applicata una riduzione pari al 50% della 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 extraospedaliere. Per tutti i ricoveri ordinari clinicamente appropriati, la remunerazione tariffaria prevista nella prima colonna dell'allegato 2 del DM 18 ottobre 2012, è ridotta del 60% per le giornate oltre-soglia.</p> <p>C.APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO "DEFINIZIONE DEGLI STANDARD QUALITATIVI, STRUTTURALI, TECNOLOGICI E QUANTITATIVI RELATIVI ALL'ASSISTENZA OSPEDALIERA"</p> <p>C.1 Riorganizzazione della rete assistenziale di offerta pubblica e privata</p> <p>1. Per effetto dell'entrata in vigore del decreto 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", su cui è stata acquisita l'Intesa della Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 5 agosto 2014, la rete ospedaliera del SSN sarà in grado di rispondere in maniera adeguata ai nuovi bisogni e alle nuove</p>	<p>La misura è volta a ridurre il numero dei ricoveri in regime di riabilitazione ospedaliera potenzialmente inappropriati sotto il profilo clinico e a ridurre le giornate di ricovero oltre quelle definite appropriate.</p> <p>Per i ricoveri clinicamente inappropriati ordinari e diurni, verrebbe applicata una riduzione pari al 50% della tariffa fissata dalla Regione ovvero sarebbe applicata la tariffa media fissata dalla stessa Regione per i ricoveri di riabilitazione estensiva presso strutture riabilitative extraospedaliere. Per tutti i ricoveri oltre soglia clinicamente appropriati, la remunerazione tariffaria per i ricoveri ordinari e diurni, è ridotta del 60% per le giornate oltre-soglia.</p> <p><u>Risparmio previsto: 89 milioni per ciascuno degli anni dal 2015 al 2017 (vedi tabella allegata sull'impatto economico-finanziario).</u></p> <p>Le lettere C1, C2, C4 e C5 dell'Intesa non sono state recepite in Legge.</p> <p>Dall'applicazione dei nuovi standard ospedalieri ed in particolare dall'incremento del tasso di occupazione dei posti letto, dalla riduzione della durata della degenza media e</p>

Testo Legge	Testo intesa Stato - Regioni del 2 luglio 2015	Osservazioni
<p>Art. 9-quinquies Rideterminazione dei fondi per la contrattazione integrativa del personale dipendente del Servizio sanitario nazionale (36)</p> <p><i>In vigore dal 15 agosto 2015</i></p> <p>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</p>	<p>modalità con cui si manifestano. Conseguentemente, si realizzeranno obiettivi di razionalizzazione riferiti prioritariamente ai servizi e alle prestazioni che maggiormente incidono sulla qualità dell'assistenza sia in termini di efficacia che di efficienza. L'incremento del tasso di occupazione dei posti letto, la riduzione della durata della degenza media e del tasso di ospedalizzazione, consentirà, poi, che gli attesi incrementi di produttività si possano tradurre in un netto miglioramento del Servizio sanitario nazionale nel suo complesso ed in una riduzione degli oneri connessi all'assistenza ospedaliera erogata dalle strutture accreditate, pubbliche e private.</p> <p>C.2 Riduzione del numero di ricoveri effettuati da erogatori privati accreditati con meno di 40 posti letto, in attuazione del Regolamento sul riordino della rete ospedaliera</p> <p>1.La riorganizzazione della rete ospedaliera prevista nel decreto 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" comporterà un azzeramento dei ricoveri con oneri a carico SSN presso le strutture con meno di 40 posti letto accreditati per acuti, fatta eccezione per le strutture mono specialistiche per le quali sono previste espresse deroghe.</p> <p>C.3 Efficientamento della spesa di personale a seguito della riduzione di strutture complesse e di strutture semplici conseguente al riordino della rete ospedaliera</p> <p>1.In coerenza con gli standard di cui all'articolo 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009, la riorganizzazione della rete ospedaliera prevista nel decreto 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" comporterà in molte Regioni una riduzione di strutture semplici e complesse. Conseguentemente, gli atti aziendali dovranno prevedere una rideterminazione degli incarichi di</p>	<p>del tasso di ospedalizzazione deriveranno risparmi pari a <u>€ 130 mln per il 2015 e 171 per il 2016 (vedi tabella allegata sull'impatto economico-finanziario).</u></p> <p>L'azzeramento dei ricoveri presso le strutture con meno di 40 posti letto accreditati per acuti, comporterà un <u>risparmio pari a 12 mln di euro per ciascuno degli anni 2015 e 2016 (vedi tabella allegata sull'impatto economico-finanziario).</u></p> <p><u>RIDETERMINAZIONE FONDI CONTRATTAZIONE INTEGRATIVA PERSONALE DIPENDENTE</u></p> <p>L'articolo consente la realizzazione del risparmio associato agli effetti connessi alle riorganizzazioni finalizzate al rispetto degli standard ospedalieri che comporteranno un <u>efficientamento della spesa del personale pari a 68 mln di euro annui (vedi tabella allegata sull'impatto economico-finanziario).</u></p> <p>La presente norma prevede, infatti, che i risparmi ad essa correlati non confluiscono ai fondi della contrattazione integrativa e, al fine di determinare reali economie per il</p>

Testo Legge	Testo intesa Stato - Regioni del 2 luglio 2015	Osservazioni
<p>in attuazione di detti processi di riorganizzazione.</p> <p>(36) Articolo inserito dalla legge di conversione 6 agosto 2015, n. 125.</p>	<p>struttura semplice e complessa cui sono associate specifiche voci retributive che a normativa vigente confluirebbero nei fondi della contrattazione integrativa. Le risorse relative al trattamento accessorio liberate a seguito delle riorganizzazioni correlate al rispetto degli standard ospedalieri, sono portate permanentemente in riduzione dell'ammontare complessivo dei fondi destinati annualmente al trattamento accessorio.</p> <p>C.4 Riduzione progressiva del numero delle Centrali operative 118 1.La riorganizzazione della rete assistenziale prevista nel decreto 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" comporterà una riduzione di 15 Centrali operative 118 rispetto alle attuali.</p> <p>C.5 Monitoraggio attuazione Regolamento standard ospedalieri 1.Governo e Regioni convengono sulla necessità di effettuare il monitoraggio dell'attuazione del Decreto 2 aprile 2015 , n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", garantendo un adeguato supporto alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano ai fini della sua applicazione. 2.A tal fine, è istituito presso il Ministero della salute e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza- pubblica, un tavolo nazionale composto da rappresentanti del Ministero della salute, del Ministero dell'economia e delle finanze e della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome e dell'Agenas. 3.Il tavolo di cui al comma 2 relaziona periodicamente al Comitato LEA, per profili di relativa competenza.</p>	<p>bilancio aziendale, provvede a mutuare quanto previsto dall'articolo 9 comma 2-bis del DI 78/2010, la cui valenza è cessata al 31/12/2014, prevedendo espressamente che, a decorrere dal 1° gennaio 2015, l'ammontare complessivo delle risorse destinate annualmente al trattamento accessorio del personale è decurtato definitivamente di un importo pari alle riduzioni derivanti dalla rideterminazione delle strutture operata in attuazione dei suddetti processi di riorganizzazione.</p>

Testo Legge	Testo intesa Stato - Regioni del 2 luglio 2015	Osservazioni
<p>Art. 9-sexies Potenziamento del monitoraggio sull'acquisto di beni e servizi da parte del Servizio sanitario nazionale (37)</p> <p><i>In vigore dal 15 agosto 2015</i></p> <p>1. 1. All'articolo 15, comma 13, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:</p> <p>a) alla lettera d), all'ultimo periodo, le parole: "Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici" sono sostituite dalle seguenti: "Autorità nazionale anticorruzione" ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano mettono a disposizione della CONSIP e dell'Autorità nazionale anticorruzione, secondo modalità condivise, tutte le informazioni necessarie alla verifica del predetto adempimento, sia con riferimento alla rispondenza delle centrali di committenza regionali alle disposizioni di cui all'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";</p> <p>b) dopo la lettera d) è inserita la seguente: "d-bis) con la procedura di cui al quarto e quinto periodo della lettera d), il Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 dell'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 effettua, in corso d'anno, un monitoraggio trimestrale del rispetto dell'adempimento di cui alla medesima lettera d)".</p> <p>(37) Articolo inserito dalla legge di conversione 6 agosto 2015, n. 125.</p>		<p><u>POTENZIAMENTO MONITORAGGIO NORMATIVA VIGENTE SU BENI E SERVIZI, IVI COMPRESI DISPOSITIVI MEDICI</u></p> <p>La norma è diretta a potenziare gli strumenti di monitoraggio del rispetto della normativa in materia di beni e servizi con particolare riferimento agli acquisti effettuati tramite le centrali di acquisto regionali. La norma, inoltre, dispone un potenziamento delle verifiche prevedendo che siano effettuate trimestralmente e in corso d'anno. Da tutto questo non si prevedono nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.</p>

Testo Legge	Testo intesa Stato - Regioni del 2 luglio 2015	Osservazioni
<p>Art. 9-septies Rideterminazione del livello di finanziamento del Servizio sanitario nazionale (38)</p> <p><i>In vigore dal 15 agosto 2015</i></p> <p>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 successive modificazioni, 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 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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p><u>G. RIDETERMINAZIONE LIVELLO FINANZIAMENTO SSN</u></p> <p>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 dall'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 26 febbraio 2015, prevista dall'articolo 1, comma 398, della legge 23 dicembre 2014, n.190, 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. Conseguentemente per l'anno 2015 le risorse disponibili per il Servizio Sanitario Nazionale sono pari a 109.715 miliardi di euro e per l'anno 2016 sono pari a 113.097 miliardi di euro, che saranno ripartiti in base agli attuali criteri previsti dal decreto legislativo 6 maggio 2011, 68.</p> <p>2. Le Regioni a seguito di quanto convenuto al Punto E) dell'Intesa del 26 febbraio 2015, in relazione alla previsione di rideterminazione del livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale ivi contenuta, hanno iniziato a porre in essere azioni di contenimento ed efficientamento della dinamica della spesa dei propri SSR.</p> <p><u>H. MISURE ALTERNATIVE</u></p> <p>1. Governo e Regioni convengono che, al fine di salvaguardare i livelli essenziali di assistenza, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano possono comunque conseguire l'obiettivo economico-finanziario di cui alla presente Intesa adottando misure alternative, purché assicurino l'equilibrio del bilancio sanitario con il livello di finanziamento ordinario.</p>	<p><u>RIDETERMINAZIONE DEL LIVELLO DI FINANZIAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE</u></p> <p>La norma dispone il taglio per il comparto di 2,352 mld di euro a decorrere dal 2015, come previsto dalla legge di stabilità 2015.</p> <p>Le Regioni e PA possono decidere altre misure purché assicurino l'equilibrio di bilancio con il livello di finanziamento così ridotto (2,352 miliardi annui).</p> <p><i><u>L'effetto dei tagli sul Livello di Finanziamento previsto dal Patto Salute:</u></i> <i><u>- Anno 2015: scende da 112,062 a 109,715 miliardi di euro (112,062 -2,352 miliardi =109,710 + 5 mln per lo screening neonatale).</u></i> <i><u>- Anno 2016: scende da 115,444 a 113,097 miliardi di euro (115,444 -2,352 miliardi = 113,092 + 5 mln per lo screening neonatale)</u></i></p>

Testo Legge	Testo intesa Stato - Regioni del 2 luglio 2015	Osservazioni
<p>rideterminato, per la Regione siciliana, in 174.361,73 migliaia di euro.</p> <p>4. Al fine di tener conto degli effetti prodotti dall'applicazione dell'articolo 46, comma 6, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, e successive modificazioni, sul patto di stabilità della regione Friuli Venezia Giulia, il contributo di cui all'articolo 1, commi 400e 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.</p> <hr/> <p>(38) Articolo inserito dalla legge di conversione 6 agosto 2015, n. 125.</p> <p>Art. 9-octies Clausola di salvaguardia per le regioni a statuto speciale e le province autonome (39)</p> <p><i>In vigore dal 15 agosto 2015</i></p> <p>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.</p> <hr/> <p>(39) Articolo inserito dalla legge di conversione 6 agosto 2015, n. 125.</p>	<p>I. <u>DISPOSIZIONI FINALI</u></p> <p>Per le Regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e di Bolzano restano ferme le previsioni di cui all'art. 29, comma 2, del Patto per la Salute.</p> <p>J. <u>ULTERIORI PROPOSTE DI GOVERNANCE</u></p> <p>1. In aggiunta alle suddette leve, Governo e Regioni condividono la necessità di introdurre le seguenti misure di governance da sviluppare nell'ambito dei lavori per la spending review che concorreranno all'efficiamento del sistema:</p> <p>A) riorganizzazione e ripensamento del sistema aziendale pubblico in una logica di valutazione e miglioramento della produttività, intesa quale rapporto tra il valore prodotto (in termini quantitativi e economici) ed i fattori produttivi utilizzati (in termini quantitativi e economici);</p> <p>B) individuazione e utilizzo di indicatori standard relativi alla gestione degli immobili, strumentali e non, delle aziende sanitarie pubbliche;</p> <p>C) valutazione e valorizzazione delle esperienze ed</p>	<p><u>REGIONI A STATUTO SPECIALE E PROVINCE AUTONOME</u></p> <p>Le Regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e di Bolzano concorrono alla manovra decreto secondo le procedure previste dai rispettivi statuti.</p> <p>La Lettera J) dell'intesa non è stata recepita in Legge.</p>

Testo Legge	Testo intesa Stato - Regioni del 2 luglio 2015	Osservazioni
<p>Art. 9-novies Potenziamento delle misure di sorveglianza dei livelli dei controlli di profilassi internazionale del Ministero della salute (40)</p> <p>In vigore dal 15 agosto 2015</p> <p>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 l'anno 2015 e di 2.341.140 euro a decorrere dall'anno 2016.</p> <p>2. Al fine di potenziare l'attività di programmazione sanitaria e di monitoraggio del Ministero della salute, è autorizzata l'ulteriore 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.</p> <p>3. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a</p>	<p>iniziative in ambito di servizi sovra- aziendali, allo scopo di diffondere rapidamente ed efficacemente le migliori pratiche;</p> <p>D) valutazione della possibilità di realizzazione di un centro di competenza nazionale in materia di stesura dei capitolati per l'acquisizione di beni e servizi.</p> <p>Infine, Governo e Regioni condividono la necessità di introdurre modifiche normative sulla responsabilità civile e penale dei professionisti della salute, in modo da favorire l'appropriatezza prescrittiva e limitare gli effetti della medicina difensiva.</p>	<p><u>MISURE PER LA SORVEGLIANZA E IL CONTRASTO ALLE MALATTIE INFETTIVE – EMERGENZE SANITARIE</u></p> <p>Al fine di fronteggiare le emergenze sanitarie relative all'incremento dei flussi migratori, 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, il Ministero della Salute è autorizzato ad effettuare un'ulteriore spesa di 3.100.000 euro per l'anno 2015 e di 2.341.140 euro a decorrere dall'anno 2016.</p> <p><u>ATTIVITÀ DI PROGRAMMAZIONE E MONITORAGGIO DEL MINISTERO DELLA SALUTE</u></p> <p>E' autorizzata l'ulteriore spesa di 400.000 euro per l'anno 2015 e di 1.124.000 euro annui a decorrere dall'anno 2016.</p> <p>Agli oneri derivanti dal presente articolo si provvede mediante corrispondente</p>

Testo Legge	Testo intesa Stato - Regioni del 2 luglio 2015	Osservazioni
<p>3.500.000 euro per l'anno 2015 e a 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 Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.</p> <p>(40) Articolo inserito dalla legge di conversione 6 agosto 2015, n. 125.</p> <p>Art. 9-decies Programma per il Giubileo straordinario 2015-2016 (41)</p> <p>In vigore dal 15 agosto 2015</p> <p>1. Al fine di consentire alla regione Lazio di attuare il programma per il Giubileo straordinario del 2015-2016 e, 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 per l'anno 2016, a valere sulle risorse di cui all'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, e successive modificazioni. 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.</p> <p>2. Al fine di far fronte alle straordinarie esigenze di carattere sanitario connesse al Giubileo</p>		<p>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.</p> <p><u>PROGRAMMA PER IL GIUBILEO</u></p> <p>Al fine di consentire alla Regione Lazio di attuare il programma per il Giubileo straordinario del 2015-2016, 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 per l'anno 2016 a valere sulle risorse dell'art. 20 della Legge 67/1988. Le Regioni presentano al Ministero della Salute il programma degli interventi da finanziare.</p> <p><u>ASSUZIONI PERSONALE A TEMPO DETERMINATO</u></p> <p>Per il biennio 2015-2016, è sospesa per gli</p>

Testo Legge	Testo intesa Stato - Regioni del 2 luglio 2015	Osservazioni
<p>straordinario del 2015-2016, 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.</p> <p>3. I pellegrini che fanno ingresso sul territorio nazionale per il Giubileo straordinario del 2015-2016 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.</p> <p>4. Sono esclusi dal versamento previsto al comma 3 i pellegrini provenienti da Paesi con i quali vigono accordi in materia sanitaria.</p> <p>5. Le somme derivanti dal pagamento di quanto previsto al comma 3 sono versate ad apposito capitolo dell'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.</p> <p>6. Nel caso in cui le richieste di rimborso pervenute al Ministero della salute da parte delle regioni per l'erogazione dei servizi di cui al comma 3 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,</p>		<p>enti del Servizio sanitario della Regione Lazio l'applicazione delle limitazioni per l'assunzione di personale con contratto di lavoro a tempo determinato.</p> <p><u>CONTRIBUTO PELLEGRINI</u> I pellegrini dovranno versare un contributo volontario pari a 50 euro comprovato da idoneo titolo per usufruire di eventuali prestazioni sanitarie erogate in urgenza dalle strutture ospedaliere del Servizio sanitario nazionale, altrimenti pagheranno le prestazioni ospedaliere urgenti sulla base delle tariffe della Regione dove ha sede l'ospedale.</p> <p>Sono esclusi dal versamento del contributo i pellegrini provenienti da Paesi con i quali vigono accordi in materia sanitaria.</p> <p>I contributi dei pellegrini sono versati ad apposito capitolo dell'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.</p>

Testo Legge	Testo intesa Stato - Regioni del 2 luglio 2015	Osservazioni
<p>e successive modificazioni, per il biennio 2015-2016.</p> <p>7. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.</p> <p>8. Le modalità di attuazione dei commi 3, 4 e 5 sono definite con successivi provvedimenti del Ministero della salute.</p> <hr/> <p>(41) Articolo inserito dalla legge di conversione 6 agosto 2015, n. 125.</p> <p style="text-align: center;">Art. 9-undecies Disposizioni in ambito sanitario dirette a favorire la tempestività dei pagamenti (42)</p> <p style="text-align: center;">In vigore dal 15 agosto 2015</p> <p>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 sul livello del finanziamento del Servizio sanitario a cui concorre lo Stato, è autorizzato a concedere anticipazioni:</p> <p>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;</p> <p>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</p>		<p style="text-align: center;"><u>TEMPESTIVITA' DEI PAGAMENTI - ANTICIPAZIONI</u></p> <p>Al fine di consentire una corretta gestione di cassa e di favorire la tempestività dei pagamenti, il Mef a valere sul livello del finanziamento del SSN, nelle more dell'espressione dell'intesa, può concedere anticipazioni:</p> <p>a) alle Regioni, relativamente al finanziamento destinato agli Istituti zooprofilattici sperimentali e al finanziamento destinato alla medicina penitenziaria;</p> <p>b) agli altri enti che hanno stabilmente accesso al finanziamento corrente del SSN a cui concorre lo Stato e per i quali non sia già previsto uno specifico regime di anticipazione.</p>

Testo Legge	Testo intesa Stato - Regioni del 2 luglio 2015	Osservazioni
<p>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.</p> <p>2. 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 comma 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</p>		<p><u>NUOVE PROCEDURE CONCORSUALI – 240 ASSUNZIONI</u></p> <p>L'Aifa può bandire procedure concorsuali per assunzioni a tempo indeterminato di non più di 80 unità per ciascuno degli anni 2016-2017 e 2018.</p> <p>L'Aifa può prorogare non oltre il 17 dicembre 2017 in relazione al proprio fabbisogno i contratti a tempo determinato in essere.</p>

Testo Legge	Testo intesa Stato - Regioni del 2 luglio 2015	Osservazioni
<p>alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.</p> <p>3. 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 euro a decorrere dal 2019, si provvede mediante incrementi delle tariffe e dei diritti di cui, rispettivamente, all'articolo 48, commi 8, lettera b), e 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 B allegata al presente decreto. 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, commi 8, lettera b), e 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.</p>		<p><u>ONERI E RELATIVA COPERTURA</u></p> <p>All'onere derivante dall'attuazione dei commi 1 e 2 si provvede mediante incrementi delle tariffe e dei diritti di cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ART. 48 COMMA 8, LETT. B) L.326/2003 - alle entrate derivanti dalla maggiorazione del 20 % delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità di soggetti interessati, tenendo conto del costo reale dei servizi resi e del valore economico delle operazioni di riferimento; le relative entrate sono utilizzate per le attività di controllo, di programmazione, di informazione e di educazione sanitaria del Ministero della sanità e degli Istituti superiori predetti - ART. 48 COMMA 10 BIS L.326/2003 - alle entrate di cui all'articolo 12, commi 7 e 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, (comma 7. per le manifestazioni che si svolgono all'estero e per quelle che comportano, per l'impresa farmaceutica, un onere superiore a cinquanta milioni, l'impresa stessa deve ottenere espressa autorizzazione dal Ministero della sanità, il quale adotta le proprie determinazioni entro quarantacinque giorni dalla comunicazione di cui al comma 8. Comma 8. Le somme di cui al comma 7 dovranno affluire all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione ai competenti capitoli dello stato di previsione del Ministero della sanità relativi alla pubblicazione del bollettino d'informazione sui farmaci del Ministero stesso e ad altre iniziative ministeriali in materia di informazione degli operatori sanitari e di farmacovigilanza), che

Testo Legge	Testo intesa Stato - Regioni del 2 luglio 2015	Osservazioni
<p>4. Il Ministro della salute, d'intesa con l'AIFA, avvalendosi delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, assicura 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 il suddetto onere e le maggiori entrate, il Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, è autorizzato a rimodulare con proprio decreto gli incrementi delle tariffe e dei diritti di cui alla tabella B allegata al presente decreto.</p> <p>5. Al comma 12 dell'articolo 158 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, il primo e il secondo periodo sono sostituiti dai seguenti: "Le tariffe vigenti alla data del 1° gennaio 2015 sono aggiornate con decreto del Ministro della salute, sentita l'AIFA. 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</p>		<p>spettano per il 60 per cento all'Agenzia ed affluiscono direttamente al bilancio della stessa.</p> <p>- ART. 17 COMMA 10 LETT. D) L.111/2011-di introdurre un diritto annuale a carico di ciascun titolare di AIC per il funzionamento, l'aggiornamento e l'implementazione delle funzionalità informatiche della banca dati dei farmaci autorizzati o registrati ai fini dell'immissione in commercio, nonché per la gestione informatica delle relative pratiche autorizzative, con adeguata riduzione per le piccole e medie imprese di cui alla raccomandazione 2003/361/CE.</p> <p><u>MONITORAGGIO</u> Il Ministero della Salute assicura il monitoraggio dell'onere derivante dalle nuove assunzioni.</p> <p><u>TARIFFE</u> Le tariffe vigenti alla data del 1° gennaio 2015 sono aggiornate con decreto del Ministro della salute, sentita l'AIFA. (le tariffe concernenti le prestazioni rese dal Ministero della salute a richiesta ed utilità dei soggetti interessati ; le tariffe per le manifestazioni che si svolgono all'estero e per quelle che comportano, per l'impresa farmaceutica, un onere superiore a cinquanta milioni, per cui l'impresa stessa deve ottenere espressa autorizzazione dal</p>

Testo Legge	Testo intesa Stato - Regioni del 2 luglio 2015	Osservazioni
<p>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".</p> <p>6. Il decreto del Ministro della salute di cui al comma 12 dell'articolo 158 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dal comma 5 del presente articolo, è adottato entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto ed è applicabile dal mese successivo a quello della sua entrata in vigore.</p> <hr/> <p>(43) Articolo inserito dalla legge di conversione 6 agosto 2015, n. 125.</p> <p style="text-align: center;">Art. 17. Disposizioni finali</p> <p style="text-align: center;"><i>In vigore dal 20 giugno 2015</i></p> <p>1. Ai fini dell'immediata attuazione delle disposizioni recate dal presente decreto, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio e, ove necessario, può disporre il ricorso ad anticipazioni di tesoreria, la cui regolarizzazione, con l'emissione di ordini di pagamento sui pertinenti capitoli di spesa, è effettuata entro la conclusione dell'esercizio in cui è erogata l'anticipazione.</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Art. 18. Entrata in vigore</p> <p style="text-align: center;"><i>In vigore dal 20 giugno 2015</i></p> <p>1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e</p>		<p>Ministero della Salute e le tariffe stabilite per l'esame di domande di AIC di medicinali e per le domande di modifica e di rinnovo delle autorizzazioni stesse).</p> <p>Il suddetto decreto è adottato entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.</p>

Testo Legge	Testo intesa Stato - Regioni del 2 luglio 2015	Osservazioni
<p>sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.</p> <p>Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.</p> <hr/>		

Tabella A ⁽⁶⁵⁾
(articolo 9-ter, comma 1, lettera a))

In vigore dal 15 agosto 2015

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.B.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
BA 1700	B.2.B.1.11.B)	Premi di assicurazione - Altri premi assicurativi
BA1730	B.2.B.1.12.B)	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.D)	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.D)	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 <i>leasing</i> - area sanitaria
BA2060	B.4.C.2)	Canoni di <i>leasing</i> - 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

(65) Tabella aggiunta dalla *legge di conversione 6 agosto 2015, n. 125*.

Tabella B ⁽⁶⁶⁾
(articolo 9-duodecies, comma 3)

In vigore dal 15 agosto 2015

Aumento % tariffe per anno	2016	2017	2018	A decorrere 2019
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%
Totale	3,9%	7,8%	8,5%	4,65%

⁽⁶⁶⁾ Tabella aggiunta dalla *legge di conversione 6 agosto 2015, n. 125*.

Tabella - impatto economico - finanziario

SINTESI IMPATTO MANOVRA SANITARIA SU BASE ANNUA		
	<i>dati in milioni di euro</i>	
	2015	dal 2016
Beni e servizi	1.338	1.597
rinegoziazione dei contratti di acquisto dei beni e servizi	788	805
rinegoziazione dei contratti di acquisto dei dispositivi medici	550	792
Farmaceutica		
Revisione del prontuario (a partire dal 30 settembre 2015)		
Rinegoziazione prezzo farmaci biotecnologici con brevetto scaduto		
Inappropriatezza	195	195
Riduzione delle prestazioni inappropriate di specialistica ambulatoriale (*)	106	106
Riduzione dei ricoveri di riabilitazione ad alto rischio di inappropriatezza	89	89
Farmaceutica	308	308
effetto automatico pay-back derivante dal mancato incremento del livello del finanziamento	308	308
Regolamento ospedaliero	210	251
Riduzione dei ricoveri delle strutture con meno di 40 posti letto	12	12
riduzione della spesa di personale a seguito della razionalizzazione della rete ospedaliera	68	68
Riorganizzazione della rete assistenziale di offerta pubblica e privata	130	171
Investimenti finanziati con contributo in c/esercizio	300	
Totale	2.352	2.352
manovra attesa	2.352	2.352
differenza	0	0

ALTRE DISPOSIZIONI IN RECENTI LEGGI RIGUARDANTI IL SETTORE SANITA'

Legge 07/08/2015, n. 124

Deleghe al Governo in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche.

Pubblicata nella Gazz. Uff. 13 agosto 2015, n. 187

a cura della Segreteria Conferenza delle Regioni e delle Province autonome – Settori Salute e Politiche Sociali

TESTO DI LEGGE	OSSERVAZIONI
<p>Capo I - Semplificazioni amministrative</p> <p>Art. 7. Revisione e semplificazione delle disposizioni in materia di prevenzione della corruzione, pubblicità e trasparenza</p> <p><i>In vigore dal 28 agosto 2015</i></p> <p>1. Il Governo è delegato ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi recanti disposizioni integrative e correttive del <u>decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33</u>, in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, nel rispetto dei principi e criteri direttivi stabiliti dall'<u>articolo 1, comma 35, della legge 6 novembre 2012, n. 190</u>, nonché dei seguenti principi e criteri direttivi:</p> <p>a) ridefinizione e precisazione dell'ambito soggettivo di applicazione degli obblighi e delle misure in materia di trasparenza;</p> <p>b) previsione di misure organizzative, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, anche ai fini della valutazione dei risultati, per la pubblicazione nel sito istituzionale dell'ente di appartenenza delle informazioni concernenti:</p> <p>1) le fasi dei procedimenti di aggiudicazione ed esecuzione degli appalti pubblici;</p> <p>2) il tempo medio di attesa per le prestazioni sanitarie di ciascuna struttura del Servizio sanitario nazionale;</p> <p>3) il tempo medio dei pagamenti relativi agli acquisti di beni, servizi, prestazioni professionali e forniture, l'ammontare complessivo dei debiti e il numero delle imprese creditrici, aggiornati periodicamente;</p> <p>4) le determinazioni dell'organismo di valutazione;</p>	<p><u>PUBBLICITA' E TRASPARENZA PER LE LISTE D'ATTESA</u></p> <p>Il Governo è delegato ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi recanti disposizioni integrative e correttive del Dlgs materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, nel rispetto dei principi e criteri direttivi tra cui il tempo medio di attesa per le prestazioni sanitarie di ciascuna struttura del SSN.</p>

c) riduzione e concentrazione degli oneri gravanti in capo alle amministrazioni pubbliche, ferme restando le previsioni in materia di verifica, controllo e sanzioni;

d) precisazione dei contenuti e del procedimento di adozione del Piano nazionale anticorruzione, dei piani di prevenzione della corruzione e della relazione annuale del responsabile della prevenzione della corruzione, anche attraverso la modifica della relativa disciplina legislativa, anche ai fini della maggiore efficacia dei controlli in fase di attuazione, della differenziazione per settori e dimensioni, del coordinamento con gli strumenti di misurazione e valutazione delle performance nonché dell'individuazione dei principali rischi e dei relativi rimedi; conseguente ridefinizione dei ruoli, dei poteri e delle responsabilità dei soggetti interni che intervengono nei relativi processi;

e) razionalizzazione e precisazione degli obblighi di pubblicazione nel sito istituzionale, ai fini di eliminare le duplicazioni e di consentire che tali obblighi siano assolti attraverso la pubblicità totale o parziale di banche dati detenute da pubbliche amministrazioni;

f) definizione, in relazione alle esigenze connesse allo svolgimento dei compiti istituzionali e fatto salvo quanto previsto dall'articolo 31 della legge 3 agosto 2007, n. 124, e successive modificazioni, dei diritti dei membri del Parlamento inerenti all'accesso ai documenti amministrativi e alla verifica dell'applicazione delle norme sulla trasparenza amministrativa, nonché dei limiti derivanti dal segreto o dal divieto di divulgazione e dei casi di esclusione a tutela di interessi pubblici e privati;

g) individuazione dei soggetti competenti all'irrogazione delle sanzioni per la violazione degli obblighi di trasparenza;

h) fermi restando gli obblighi di pubblicazione, riconoscimento della libertà di informazione attraverso il diritto di accesso, anche per via telematica, di chiunque, indipendentemente dalla titolarità di situazioni giuridicamente rilevanti, ai dati e ai documenti detenuti dalle pubbliche amministrazioni, salvi i casi di segreto o di divieto di divulgazione previsti dall'ordinamento e nel rispetto dei limiti relativi alla tutela di interessi pubblici e privati, al fine di favorire forme diffuse di controllo sul perseguimento delle funzioni istituzionali e sull'utilizzo delle risorse pubbliche; semplificazione delle procedure di iscrizione negli elenchi dei fornitori, prestatori di servizi ed esecutori di lavori non soggetti a tentativi di infiltrazione mafiosa istituiti ai sensi dell'articolo 1, comma 52, della legge 6 novembre 2012, n. 190, e successive modificazioni, con modifiche della relativa disciplina, mediante l'unificazione o l'interconnessione delle banche dati delle amministrazioni centrali e periferiche competenti, e previsione di un sistema di monitoraggio semestrale, finalizzato all'aggiornamento degli elenchi costituiti presso le Prefetture - Uffici territoriali del Governo;

previsione di sanzioni a carico delle amministrazioni che non ottemperano alle disposizioni normative in materia di accesso, di procedure di ricorso all'Autorità nazionale anticorruzione in materia di accesso civico e in materia di accesso ai sensi della presente lettera, nonché della tutela giurisdizionale ai sensi dell'articolo 116 del codice del processo amministrativo, di cui all'allegato 1 del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, e successive modificazioni.

Capo III - Personale

Art. 11. Dirigenza pubblica

In vigore dal 28 agosto 2015

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, salvo quanto previsto dall'articolo 17, comma 2, uno o più decreti legislativi in materia di dirigenza pubblica e di valutazione dei rendimenti dei pubblici uffici. I decreti legislativi sono adottati nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi:

stralcio

p) con riferimento al conferimento degli incarichi di direttore generale, di direttore amministrativo e di direttore sanitario, nonché, ove previsto dalla legislazione regionale, di direttore dei servizi socio-sanitari, delle aziende e degli enti del Servizio sanitario nazionale, fermo restando quanto previsto dall'articolo 3-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, per quanto attiene ai requisiti, alla trasparenza del procedimento e dei risultati, alla verifica e alla valutazione, definizione dei seguenti principi fondamentali, ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione: selezione unica per titoli, previo avviso pubblico, dei direttori generali in possesso di specifici titoli formativi e professionali e di comprovata esperienza dirigenziale, effettuata da parte di una commissione nazionale composta pariteticamente da rappresentanti dello Stato e delle regioni, per l'inserimento in un elenco nazionale degli idonei istituito presso il Ministero della salute, aggiornato con cadenza biennale, da cui le regioni e le province autonome devono attingere per il conferimento dei relativi incarichi da effettuare nell'ambito di una rosa di candidati costituita da coloro che, iscritti nell'elenco nazionale, manifestano l'interesse all'incarico da ricoprire, previo avviso della singola regione o provincia autonoma che procede secondo le modalità del citato articolo 3-bis del decreto legislativo n. 502 del 1992, e

DIRIGENZA SANITARIA

Il Governo adotta entro 12 mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge uno o più dlgs in materia di dirigenza pubblica.

In particolare per la **sanità**, con riferimento al conferimento degli incarichi di direttore generale, di direttore amministrativo e di direttore sanitario, nonché di direttore dei servizi socio-sanitari, dovrà essere prevista:

- una selezione unica per titoli, previo avviso pubblico, dei **direttori generali** in possesso di specifici titoli formativi e professionali e di comprovata esperienza dirigenziale, effettuata da parte di una **commissione nazionale** composta pariteticamente da rappresentanti dello Stato e delle Regioni, per l'inserimento in un elenco nazionale degli idonei istituito presso il Ministero della salute, aggiornato con cadenza biennale, da cui le Regioni e le Province autonome devono attingere per il conferimento dei relativi incarichi da effettuare nell'ambito di una rosa di candidati costituita da coloro che, iscritti nell'elenco nazionale, manifestano l'interesse all'incarico da ricoprire, previo avviso della singola regione o provincia autonoma;
- un sistema di verifica e di valutazione dell'attività dei direttori generali che tenga conto del raggiungimento degli obiettivi sanitari e dell'equilibrio economico dell'azienda, anche in relazione alla garanzia dei livelli essenziali di assistenza;
- decadenza dall'incarico e possibilità di reinserimento soltanto all'esito di una nuova selezione nel caso di mancato raggiungimento

successive modificazioni; sistema di verifica e di valutazione dell'attività dei direttori generali che tenga conto del raggiungimento degli obiettivi sanitari e dell'equilibrio economico dell'azienda, anche in relazione alla garanzia dei livelli essenziali di assistenza e dei risultati del programma nazionale valutazione esiti dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali; decadenza dall'incarico e possibilità di reinserimento soltanto all'esito di una nuova selezione nel caso di mancato raggiungimento degli obiettivi, accertato decorsi ventiquattro mesi dalla nomina, o nel caso di gravi o comprovati motivi, o di grave disavanzo o di manifesta violazione di leggi o regolamenti o del principio di buon andamento e imparzialità; selezione per titoli e colloquio, previo avviso pubblico, dei direttori amministrativi e dei direttori sanitari, nonché, ove previsti dalla legislazione regionale, dei direttori dei servizi socio-sanitari, in possesso di specifici titoli professionali, scientifici e di carriera, effettuata da parte di commissioni regionali composte da esperti di qualificate istituzioni scientifiche, per l'inserimento in appositi elenchi regionali degli idonei, aggiornati con cadenza biennale, da cui i direttori generali devono obbligatoriamente attingere per le relative nomine; decadenza dall'incarico nel caso di manifesta violazione di leggi o regolamenti o del principio di buon andamento e imparzialità; definizione delle modalità per l'applicazione delle norme adottate in attuazione della presente lettera alle aziende ospedaliero-universitarie;

degli obiettivi nel caso di gravi o comprovati motivi, o di grave disavanzo o di manifesta violazione di leggi o regolamenti o del principio di buon andamento e imparzialità;

- selezione per titoli e colloquio, previo avviso pubblico, dei **direttori amministrativi e dei direttori sanitari**, nonché **dei direttori dei servizi socio-sanitari**, in possesso di specifici titoli professionali, scientifici e di carriera, effettuata da parte di commissioni regionali composte da esperti di qualificate istituzioni scientifiche, per l'inserimento in appositi elenchi regionali degli idonei, aggiornati con cadenza biennale, da cui i direttori generali devono obbligatoriamente attingere per le relative nomine;
- decadenza dall'incarico nel caso di manifesta violazione di leggi o regolamenti o del principio di buon andamento e imparzialità;
- definizione delle modalità per l'applicazione delle norme adottate in attuazione della presente lettera alle **aziende ospedaliero-universitarie**.