

---

**LEGISLAZIONE NAZIONALE****Decreto Legge - 06/07/2012, n.95****Gazzetta Ufficiale:** 06/07/2012, n.156**Vigente dal 01/03/2022**

---

**EPIGRAFE**

---

DECRETO-LEGGE 6 luglio 2012 n. 95 (in Suppl. ordinario n. 141 alla Gazz. Uff., 6 luglio 2012, n. 156). - Decreto convertito, con modificazioni, in legge 7 agosto 2012 , n. 135 - Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario (1) . (SPENDING REVIEW) (A).

-----

(A) In riferimento al presente decreto vedi: Circolare CNR 18 luglio 2012 n. 21/2012; Circolare Agenzia del Demanio 30 luglio 2012 n. 22163; Circolare CNR 31 agosto 2012 n. 23/2012; Circolare Agenzia del Demanio 25 settembre 2012 n. 26086; Circolare CNR 31 ottobre 2012 n. 27/2012; Circolare Agenzia del Demanio 20 novembre 2012 n. 106226; Nota Agenzia delle Dogane 29 novembre 2012 n. 141805/RU; Circolare Agenzia del Demanio 05 dicembre 2012 n. 2012/33415/DGPS; Parere Autorità garante per la concorrenza e il mercato 14 dicembre 2012 n. AS1007; Messaggio INPS 14 gennaio 2013 n. 769; Circolare Ministero del Lavoro e delle Politiche sociali 25 gennaio 2013 n. 6/2013; Circolare Ministero della Salute 27 febbraio 2013 n. 106719; Messaggio INPS 28 febbraio 2013 n. 3549; Messaggio INPS 18 marzo 2013 n. 4678; Circolare Agenzia delle Entrate 21 marzo 2013 n. 6/E.

[1] Titolo modificato dall'articolo 1 della Legge 7 agosto 2012 , n. 135, in sede di conversione.

**TITOLO III**

---

**Razionalizzazione e riduzione della spesa sanitaria****Articolo 15**

---

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

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

2. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'ulteriore sconto dovuto dalle farmacie convenzionate ai sensi del secondo periodo del comma 6 dell'articolo 11 del decreto legge 31 maggio 2010 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010 n. 122, è rideterminato al valore del 2,25 per cento. Limitatamente al periodo decorrente dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 31 dicembre 2012, l'importo che le aziende farmaceutiche devono corrispondere alle Regioni ai sensi dell'ultimo periodo del comma 6 dell'articolo 11 del decreto legge 31 maggio 2010 n. 78, convertito dalla legge 30 luglio 2010 n. 122, è rideterminato al valore del 4,1 per cento. Per l'anno 2012 l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale, di cui all'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222 e successive modificazioni, è rideterminato nella misura del 13,1 per cento. In caso di sfioramento di tale tetto continuano ad applicarsi le vigenti disposizioni in materia di ripiano di cui all'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222. Entro il 1° gennaio 2019, l'attuale sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco è sostituito da un nuovo metodo, definito con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sulla base di un accordo tra le associazioni di categoria maggiormente rappresentative e l'Agenzia italiana del farmaco per gli aspetti di competenza della medesima Agenzia, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, secondo i criteri stabiliti dal comma 6-bis dell'articolo 11 del decreto-legge 31 marzo 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122. In caso di mancato accordo entro i termini di cui al periodo precedente, si provvede con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le Commissioni parlamentari competenti. Solo con l'entrata in vigore del nuovo metodo di remunerazione, cessano di avere efficacia le vigenti disposizioni che prevedono l'imposizione di sconti e trattenute su quanto dovuto alle farmacie per le erogazioni in regime di Servizio sanitario nazionale. La base di calcolo per definire il nuovo metodo di remunerazione è riferita ai margini vigenti al 30 giugno 2012. In ogni caso dovrà essere garantita l'invarianza dei saldi di finanza pubblica (2).

3. A decorrere dall'anno 2013 l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale, di cui all'articolo 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222 e successive modificazioni, è rideterminato nella misura dell'11,35 per cento al netto degli importi corrisposti dal cittadino per l'acquisto di farmaci ad un prezzo diverso dal prezzo massimo di rimborso stabilito dall'AIFA in base a quanto previsto dall'articolo 11, comma 9, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122. In caso di sfioramento di tale tetto continuano ad applicarsi le vigenti disposizioni in materia di ripiano di cui all'articolo 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222. A decorrere dall'anno 2013, gli eventuali importi derivanti dalla procedura di ripiano sono assegnati alle regioni, per il 25%, in proporzione allo sfioramento del tetto registrato nelle singole regioni e, per il residuo 75%, in base alla quota di accesso delle singole regioni al riparto della quota indistinta delle disponibilità finanziarie per il Servizio sanitario nazionale (3).

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

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

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

a) somme versate dalle aziende farmaceutiche, per i consumi in ambito ospedaliero, ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera g) della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive disposizioni di proroga, a fronte della sospensione, nei loro confronti, della riduzione del 5 per cento dei prezzi dei farmaci di cui alla deliberazione del Consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 26 del 27 settembre 2006, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 29 settembre 2006, n.227;

b) somme restituite dalle aziende farmaceutiche alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano a seguito del superamento del limite massimo di spesa fissato per il medicinale, in sede di contrattazione del prezzo ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n.269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni;

c) somme restituite dalle aziende farmaceutiche, anche sotto forma di extra-sconti, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (payment by results, risk sharing e cost sharing) sottoscritte in sede di contrattazione del prezzo del medicinale ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n.269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n.326, e successive modificazioni.

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

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

a) l'AIFA attribuisce a ciascuna azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci, in via provvisoria entro il 31 marzo di ogni anno ed in via definitiva entro il 30 settembre successivo, un budget annuale calcolato sulla base degli acquisti di medicinali da parte delle strutture pubbliche, relativi agli ultimi dodici mesi per i quali sono disponibili i dati, distintamente per i farmaci equivalenti e per i farmaci ancora coperti da brevetto; dal calcolo sono detratte le somme di cui al comma 6 restituite dall'azienda al Servizio sanitario nazionale e quelle restituite in applicazione delle lettere g), h) e i); dal calcolo è altresì detratto il valore, definito sulla base dei dati dell'anno precedente, della minore spesa prevedibilmente conseguibile nell'anno per il quale è effettuata l'attribuzione del budget, a seguito delle scadenze di brevetti in possesso dell'azienda presa in considerazione (5) ;

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

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

d) ai fini del monitoraggio complessivo della spesa sostenuta per l'assistenza farmaceutica ospedaliera si fa riferimento ai dati 'trasmessi nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 4 gennaio 2005, al netto della spesa per la distribuzione diretta di medicinali di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni; ai fini del monitoraggio della spesa per singolo medicinale, si fa riferimento ai dati trasmessi nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario dalle regioni, relativi ai consumi dei medicinali in ambito ospedaliero, e ai dati trasmessi dalle regioni relativi alle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta e per conto; ai fini della definizione dei budget aziendali, nelle more della completa attivazione del flusso informativo dei consumi dei medicinali in ambito ospedaliero, alle regioni che non hanno fornito i dati, o li hanno forniti parzialmente, viene attribuita la spesa per l'assistenza farmaceutica ospedaliera rilevata nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 4 gennaio 2005 (6) (A);

e) l'AIFA procede mensilmente al monitoraggio della spesa farmaceutica in rapporto al tetto, in ogni regione e a livello nazionale, e ne comunica gli esiti al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze e alle regioni (7) ;

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

g) il ripiano è effettuato tramite versamenti a favore delle regioni e delle province autonome in proporzione alla quota di riparto delle complessive disponibilità del Servizio sanitario nazionale, al netto delle quote relative alla mobilità interregionale; l'entità del ripiano a carico delle singole aziende titolari di AIC è calcolata al lordo dell'IVA in proporzione al superamento del budget definitivo attribuito secondo le modalità previste dal presente comma (8) ;

h) la quota del superamento del tetto imputabile allo sfioramento, da parte dei farmaci innovativi, dello specifico fondo di cui alla lettera b), è ripartita, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non orfani e a quelli non innovativi coperti da brevetto (9) ;

i) in caso di superamento del budget attribuito all'azienda titolare di farmaci in possesso della qualifica di medicinali orfani ai sensi del Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, che non abbiano la caratteristica di farmaci innovativi, la quota di superamento riconducibile a tali farmaci e' ripartita, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non orfani e a quelli non innovativi coperti da brevetto (10) ;

i-bis) le disposizioni della lettera i) si applicano anche ai farmaci che rispettano i requisiti previsti dal citato regolamento (CE) n. 141/2000 e che sono elencati nella circolare dell'Agenzia europea per i medicinali EMEA/7381/01/en del 30 marzo 2001, nonche' ad altri farmaci, da individuarsi, con apposita delibera dell'AIFA, tra quelli già in possesso dell'autorizzazione all'immissione in commercio, destinati alla cura di malattie rare e che soddisfano i criteri stabiliti dall'articolo 3 del medesimo regolamento (CE) n. 141/2000, e successive modificazioni, ancorche' approvati prima della data di entrata in vigore del suddetto regolamento (11) ;

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

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

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

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

11. La disciplina dei commi da 4 a 10 del presente articolo in materia di spesa farmaceutica sostituisce integralmente quella prevista dalla lettera b) del comma 1 dell'articolo 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111; conseguentemente i riferimenti alla lettera b) contenuti nello stesso articolo 17 del citato decreto legge devono intendersi come riferimenti ai commi da 4 a 10 del presente articolo (13) .

11-bis. Il medico che cura un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, indica nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco oppure la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo accompagnata dalla denominazione di quest'ultimo. L'indicazione dello specifico medicinale è vincolante per il farmacista ove nella ricetta sia inserita, corredata obbligatoriamente da una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità di cui all' articolo 11, comma 12, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1 , convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27 . L'indicazione è vincolante per il farmacista anche quando il farmaco indicato abbia un prezzo pari a quello di rimborso, fatta comunque salva la diversa richiesta del cliente (14) .

11-ter. Nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia italiana del farmaco (15) .

11-quater. L'esistenza di un rapporto di biosimilarità tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento sussiste solo ove accertato dalla European Medicine Agency (EMA) o dall'Agenzia italiana del farmaco, tenuto conto delle rispettive competenze.

Non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari.

Nelle procedure pubbliche di acquisto per i farmaci biosimilari non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche. Al fine di razionalizzare la spesa per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari, si applicano le seguenti disposizioni:

a) le procedure pubbliche di acquisto devono svolgersi mediante utilizzo di accordi-quadro con tutti gli operatori economici quando i medicinali sono più di tre a base del medesimo principio attivo. A tal fine le centrali regionali d'acquisto predispongono un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare lo specifico principio attivo (ATC di V livello), i medesimi dosaggio e via di somministrazione;

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

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

d) l'ente appaltante è tenuto ad erogare ai centri prescrittori i prodotti aggiudicati con le procedure previste dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

e) eventuali oneri economici aggiuntivi, derivanti dal mancato rispetto delle disposizioni del presente comma, non possono essere posti a carico del Servizio sanitario nazionale (16) .

12 . Con le disposizioni di cui ai commi 13 e 14 sono fissate misure di razionalizzazione della spesa per acquisti di beni e servizi e ulteriori misure in campo sanitario per l'anno 2012. Per gli anni 2013 e seguenti le predette misure sono applicate, salvo la stipulazione, entro il 15 novembre 2012, del Patto per la salute 2013-2015, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, nella quale possono essere convenute rimodulazioni delle misure, fermo restando l'importo complessivo degli obiettivi finanziari annuali. Con il medesimo Patto si procede al monitoraggio dell'attuazione delle misure finalizzate all'accelerazione del pagamento dei crediti degli enti del servizio sanitario nazionale (17) .

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

a) ferme restando le disposizioni di cui all'articolo 17, comma 1, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, gli importi e le connesse prestazioni relative a contratti in essere di appalto di servizi e di fornitura di beni e servizi, con esclusione degli acquisti dei farmaci, stipulati da aziende ed enti del Servizio sanitario nazionale, sono ridotti del 5 per cento a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto e del 10 per cento a decorrere dal 1° gennaio 2013 e per tutta la durata dei contratti medesimi; tale riduzione per la fornitura di dispositivi medici opera fino al 31 dicembre 2012. Al fine di salvaguardare i livelli essenziali di assistenza con specifico riferimento alle esigenze di inclusione sociale, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono comunque conseguire l'obiettivo economico-finanziario di cui alla presente lettera adottando misure alternative, purché assicurino l'equilibrio del bilancio sanitario (18) ;

b) all'articolo 17, comma 1, lettera a), del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, il quarto e il quinto periodo sono sostituiti dai seguenti:

«Qualora sulla base dell'attività di rilevazione di cui al presente comma, nonché sulla base delle analisi effettuate dalle Centrali regionali per gli acquisti anche grazie a strumenti di rilevazione dei prezzi unitari corrisposti dalle Aziende Sanitarie per gli acquisti di beni e servizi, emergano differenze significative dei prezzi unitari, le Aziende Sanitarie sono tenute a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti che abbia l'effetto di ricondurre i prezzi unitari di fornitura ai prezzi di riferimento come sopra individuati, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto. In caso di mancato accordo, entro il termine di 30 giorni dalla trasmissione della proposta, in ordine ai prezzi come sopra proposti, le Aziende sanitarie hanno il diritto di recedere dal contratto senza alcun onere a carico delle stesse, e ciò in deroga all'articolo 1671 del

codice civile. Ai fini della presente lettera per differenze significative dei prezzi si intendono differenze superiori al 20 per cento rispetto al prezzo di riferimento. Sulla base dei risultati della prima applicazione della presente disposizione, a decorrere dal 1° gennaio 2013 la individuazione dei dispositivi medici per le finalità della presente disposizione è effettuata dalla medesima Agenzia di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, sulla base di criteri fissati con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, relativamente a parametri di qualità, di standard tecnologico, di sicurezza e di efficacia. Nelle more della predetta individuazione resta ferma l'individuazione di dispositivi medici eventualmente già operata da parte della citata Agenzia. Le aziende sanitarie che abbiano proceduto alla rescissione del contratto, nelle more dell'espletamento delle gare indette in sede centralizzata o aziendale, possono, al fine di assicurare comunque la disponibilità dei beni e servizi indispensabili per garantire l'attività gestionale e assistenziale, stipulare nuovi contratti accedendo a convenzioni-quadro, anche di altre regioni, o tramite affidamento diretto a condizioni più convenienti in ampliamento di contratto stipulato da altre aziende sanitarie mediante gare di appalto o forniture» (19) ;

b-bis) l'articolo 7-bis del decreto-legge 7 maggio 2012, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 luglio 2012, n. 94, è abrogato (20) ;

c) sulla base e nel rispetto degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera fissati, entro il 31 ottobre 2012, con regolamento approvato ai sensi dell'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, previa intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nonché tenendo conto della mobilità interregionale, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottano, nel rispetto della riorganizzazione di servizi distrettuali e delle cure primarie finalizzate all'assistenza 24 ore su 24 sul territorio adeguandoli agli standard europei, entro il 31 dicembre 2012, provvedimenti di riduzione dello standard dei posti letto ospedalieri accreditati ed effettivamente a carico del servizio sanitario regionale, ad un livello non superiore a 3,7 posti letto per mille abitanti, comprensivi di 0,7 posti letto per mille abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie, adeguando coerentemente le dotazioni organiche dei presidi ospedalieri pubblici ed assumendo come riferimento un tasso di ospedalizzazione pari a 160 per mille abitanti di cui il 25 per cento riferito a ricoveri diurni. La riduzione dei posti letto è a carico dei presidi ospedalieri pubblici per una quota non inferiore al 50 per cento del totale dei posti letto da ridurre ed è conseguita esclusivamente attraverso la soppressione di unità operative complesse. Nelle singole regioni e province autonome, fino ad avvenuta realizzazione del processo di riduzione dei posti letto e delle corrispondenti unità operative complesse, è sospeso il conferimento o il rinnovo di incarichi ai sensi dell'articolo 15-septies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni. Nell'ambito del processo di riduzione, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano operano una verifica, sotto il profilo assistenziale e gestionale, della funzionalità delle piccole strutture ospedaliere pubbliche, anche se funzionalmente e amministrativamente facenti parte di presidi ospedalieri articolati in più sedi, e promuovono l'ulteriore passaggio dal ricovero ordinario al ricovero diurno e dal ricovero diurno all'assistenza in regime ambulatoriale, favorendo l'assistenza residenziale e domiciliare. [Entro il 28 febbraio 2013, con regolamento approvato ai sensi dell'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, previa intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sono fissati gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera] (21) (22) ;

c-bis) è favorita la sperimentazione di nuovi modelli di assistenza, nell'ambito delle varie forme in cui questa è garantita, che realizzino effettive finalità di contenimento della spesa sanitaria, anche attraverso specifiche sinergie tra strutture pubbliche e private, ospedaliere ed extraospedaliere (23) ;

d) fermo restando quanto previsto dall'articolo 17, comma 1, lettera a), del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, gli enti del servizio sanitario nazionale, ovvero, per essi, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, utilizzano, per l'acquisto di beni e servizi di importo pari o superiore a 1.000 euro

relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa CONSIP, ovvero, se disponibili, dalle centrali di committenza regionali di riferimento costituite ai sensi dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296. I contratti stipulati in violazione di quanto disposto dalla presente lettera sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa. Il rispetto di quanto disposto alla presente lettera costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo al Servizio sanitario nazionale. Alla verifica del predetto adempimento provvede il Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui all' articolo 12 dell'intesa Stato-regioni del 23 marzo 2005 , pubblicata nel supplemento alla Gazzetta Ufficiale n. 105 del 7 maggio 2005, sulla base dell'istruttoria congiunta effettuata dalla CONSIP e dall'Autorita' nazionale anticorruzione. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano mettono a disposizione della CONSIP e dell'Autorita' nazionale anticorruzione, secondo modalita' 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 (24) ;

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) (25) ;

e) costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del SSN, ai sensi della vigente legislazione, la verifica della redazione dei bandi di gara e dei contratti di global service e facility management in termini tali da specificare l'esatto ammontare delle singole prestazioni richieste (lavori, servizi, forniture) e la loro incidenza percentuale relativamente all'importo complessivo dell'appalto. Alla verifica del predetto adempimento provvede il Tavolo tecnico di verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, sulla base dell'istruttoria effettuata dall'Autorità per la vigilanza sui lavori pubblici;

f) il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici, di cui all'articolo 17, comma 2, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, è rideterminato, per l'anno 2013 al valore del 4,8 per cento e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,4 per cento (26) ;

f-bis) all'articolo 3, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, dopo il penultimo periodo e' inserito il seguente: "Nelle aziende ospedaliere, nelle aziende ospedaliero-universitarie di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517, e negli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici, costituiti da un unico presidio, le funzioni e i compiti del direttore sanitario di cui al presente articolo e del dirigente medico di cui all'articolo 4, comma 9, del presidio ospedaliero sono svolti da un unico soggetto avente i requisiti di legge" (27) ;

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

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

14. Ai contratti e agli accordi vigenti nell'esercizio 2012, ai sensi dell'articolo 8-quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, per l'acquisto di prestazioni sanitarie da soggetti privati accreditati per l'assistenza specialistica ambulatoriale e per l'assistenza ospedaliera, si applica una riduzione dell'importo e dei corrispondenti volumi d'acquisto in misura [percentuale fissa,] determinata dalla regione o dalla provincia autonoma, tale da ridurre la spesa complessiva annua , rispetto alla spesa consuntivata per l'anno 2011, dello 0,5 per cento per l'anno 2012, dell'1 per cento per l'anno 2013 e del 2 per cento a decorrere dall'anno 2014. A decorrere dall'anno 2016, in considerazione del processo di riorganizzazione del settore

ospedaliero privato accreditato in attuazione di quanto previsto dal regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70 , al fine di valorizzare il ruolo dell'alta specialita' all'interno del territorio nazionale, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono programmare l'acquisto di prestazioni di assistenza ospedaliera di alta specialita', nonche' di prestazioni erogate da parte degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) a favore di cittadini residenti in regioni diverse da quelle di appartenenza ricomprese negli accordi per la compensazione della mobilita' interregionale di cui all'articolo 9 del Patto per la salute sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano con intesa del 10 luglio 2014 (atto rep. 82/CSR), e negli accordi bilaterali fra le regioni per il governo della mobilita' sanitaria interregionale, di cui all'articolo 19 del Patto per la salute sancito con intesa del 3 dicembre 2009, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 3 del 5 gennaio 2010, in deroga ai limiti previsti dal primo periodo. Al fine di garantire, in ogni caso, l'invarianza dell'effetto finanziario connesso alla deroga di cui al periodo precedente, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono ad adottare misure alternative, volte, in particolare, a ridurre le prestazioni inappropriate di bassa complessita' erogate in regime ambulatoriale, di pronto soccorso, in ricovero ordinario e in riabilitazione e lungodegenza, acquistate dagli erogatori privati accreditati, in misura tale da assicurare il rispetto degli obiettivi di riduzione di cui al primo periodo, nonche' gli obiettivi previsti dall' articolo 9-quater, comma 7, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 , convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 ; possono contribuire al raggiungimento del predetto obiettivo finanziario anche misure alternative a valere su altre aree della spesa sanitaria. Le prestazioni di assistenza ospedaliera di alta specialita' e i relativi criteri di appropriatezza sono definiti con successivo accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. In sede di prima applicazione sono definite prestazioni di assistenza ospedaliera di alta specialita' i ricoveri individuati come "ad alta complessita'" nell'ambito del vigente Accordo interregionale per la compensazione della mobilita' sanitaria, sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Le regioni trasmettono trimestralmente ai Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze i provvedimenti di propria competenza di compensazione della maggiore spesa sanitaria regionale per i pazienti extraregionali presi in carico dagli IRCCS. Ne danno altresì comunicazione alle regioni di residenza dei medesimi pazienti e al coordinamento regionale per la salute e per gli affari finanziari al fine di permettere, alla fine dell'esercizio, le regolazioni in materia di compensazione della mobilita' sanitaria nell'ambito del riparto delle disponibilita' finanziarie del Servizio sanitario nazionale. Le regioni pubblicano per ciascun IRCCS su base trimestrale il valore delle prestazioni rese ai pazienti extraregionali di ciascuna regione. Qualora nell'anno 2011 talune strutture private accreditate siano rimaste inoperative a causa di eventi sismici o per effetto di situazioni di insolvenza, le indicate percentuali di riduzione della spesa possono tenere conto degli atti di programmazione regionale riferiti alle predette strutture rimaste inoperative, purché la regione assicuri, adottando misure di contenimento dei costi su altre aree della spesa sanitaria, il rispetto dell'obiettivo finanziario previsto dal presente comma. La misura di contenimento della spesa di cui al presente comma è aggiuntiva rispetto alle misure eventualmente già adottate dalle singole regioni e province autonome di Trento e Bolzano e trova applicazione anche in caso di mancata sottoscrizione dei contratti e degli accordi, facendo riferimento, in tale ultimo caso, agli atti di programmazione regionale o delle province autonome di Trento e Bolzano della spesa sanitaria. Il livello di spesa determinatosi per il 2012 a seguito dell'applicazione della misura di contenimento di cui al presente comma costituisce il livello su cui si applicano le misure che le regioni devono adottare, a decorrere dal 2013, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, lettera a), terzo periodo del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111 (28) (29) (30) .

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

dell'esigenza di recuperare, anche tramite la determinazione tariffaria, margini di inappropriata ancora esistenti a livello locale e nazionale (31) .

16. Le tariffe massime delle strutture che erogano prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale di cui al decreto del Ministro della salute 18 ottobre 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 23 del 28 gennaio 2013, nonché le tariffe delle prestazioni relative all'assistenza protesica di cui all'articolo 2, comma 380, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, continuano ad applicarsi fino all'adozione dei decreti ministeriali di cui all'articolo 64, commi 2 e 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, da emanare entro il 28 febbraio 2018 (32) .

17. Gli importi tariffari, fissati dalle singole regioni, superiori alle tariffe massime di cui al comma 15 restano a carico dei bilanci regionali. Tale disposizione si intende comunque rispettata dalle regioni per le quali il Tavolo di verifica degli adempimenti, istituito ai sensi dell'articolo 12 dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005, abbia verificato il rispetto dell'equilibrio economico-finanziario del settore sanitario, fatto salvo quanto specificatamente previsto per le regioni che hanno sottoscritto l'accordo di cui all'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 e successive modificazioni su un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, per le quali le tariffe massime costituiscono un limite invalicabile (33) .

[17-bis. Con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute e' istituita, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, una commissione per la formulazione di proposte, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, per l'aggiornamento delle tariffe determinate ai sensi del comma 15. La commissione, composta da rappresentanti del Ministero della salute, del Ministero dell'economia e delle finanze e della Conferenza delle regioni e delle province autonome, si confronta con le associazioni maggiormente rappresentative a livello nazionale dei soggetti titolari di strutture private accreditate. Ai componenti della commissione non e' corrisposto alcun emolumento, compenso o rimborso spese. La commissione conclude i suoi lavori entro sessanta giorni dalla data dell'insediamento. Entro i successivi trenta giorni il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, provvede all'eventuale aggiornamento delle predette tariffe.] (34)

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

19. Al quinto periodo dell'articolo 1, comma 170, della legge 30 dicembre 2004 n. 311, le parole: "Con la medesima cadenza di cui al quarto periodo" sono sostituite con le seguenti: "Con cadenza triennale, a decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto" a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 (35) .

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

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

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

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

caso contrario, limitatamente agli anni 2013 e 2014, la regione è considerata adempiente ove abbia conseguito l'equilibrio economico ed abbia altresì assicurato il contenimento delle spese complessive di personale per un importo non inferiore a quello risultante dall'applicazione della percentuale di cui al medesimo comma 71, rispettivamente, nella misura di un terzo della stessa per l'anno 2013 e di due terzi per l'anno 2014.

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

22. In funzione delle disposizioni recate dal presente articolo il livello del fabbisogno del servizio sanitario nazionale e del correlato finanziamento, previsto dalla vigente legislazione, è ridotto di 900 milioni di euro per l'anno 2012, di 1.800 milioni di euro per l'anno 2013 e di 2.000 milioni di euro per l'anno 2014 e 2.100 milioni di euro a decorrere dall'anno 2015. Le predette riduzioni sono ripartite fra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano secondo criteri e modalità proposti in sede di autocoordinamento dalle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano medesime, da recepire, in sede di espressione dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano per la ripartizione del fabbisogno sanitario e delle disponibilità finanziarie annue per il Servizio sanitario nazionale, entro il 30 settembre 2012, con riferimento all'anno 2012 ed entro il 30 novembre 2012 con riferimento agli anni 2013 e seguenti. Qualora non intervenga la predetta proposta entro i termini predetti, all'attribuzione del concorso alla manovra di correzione dei conti alle singole regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, alla ripartizione del fabbisogno e alla ripartizione delle disponibilità finanziarie annue per il Servizio sanitario nazionale si provvede secondo i criteri previsti dalla normativa vigente. Le Regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e Bolzano, ad esclusione della regione Siciliana, assicurano il concorso di cui al presente comma mediante le procedure previste dall'articolo 27 della legge 5 maggio 2009, n. 42. Fino all'emanazione delle norme di attuazione di cui al predetto articolo 27, l'importo del concorso alla manovra di cui al presente comma è annualmente accantonato, a valere sulle quote di compartecipazione ai tributi erariali (36) (37) .

23. A decorrere dall'anno 2013, la quota premiale a valere sulle risorse ordinarie previste dalla vigente legislazione per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale, disposta dall'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 149, è annualmente pari allo 0,25 per cento delle predette risorse (38) .

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

25. L'articolo 16, comma 2, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111 si interpreta nel senso che le disposizioni ivi richiamate di limitazione della crescita dei trattamenti economici anche accessori del personale delle pubbliche amministrazioni si applicano, in quanto compatibili, anche al personale convenzionato con il servizio sanitario nazionale fin dalla loro entrata in vigore. La disciplina prevista dall'articolo 9, commi 3-bis e 3-ter, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, in materia di certificazione dei crediti, e dall'articolo 31, comma 1-bis, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, in materia di compensazione dei crediti, e i relativi decreti attuativi, trovano applicazione nei confronti degli enti del Servizio sanitario nazionale, secondo le modalità e le condizioni fissate dalle medesime disposizioni (39) .

[25-bis. Ai fini della attivazione dei programmi nazionali di valutazione sull'applicazione delle norme di cui al presente articolo, il Ministero della salute provvede alla modifica ed integrazione di tutti i sistemi informativi del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato, ed alla interconnessione a livello nazionale di tutti i flussi informativi su base individuale. Il complesso delle informazioni e dei dati individuali così ottenuti e' reso disponibile per le attività di valutazione esclusivamente in forma anonima ai sensi dell'articolo 35 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118. Il Ministero della salute si avvale dell'AGENAS per lo svolgimento delle funzioni di valutazione degli esiti delle prestazioni

assistenziali e delle procedure medico-chirurgiche nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. A tal fine, AGENAS accede, in tutte le fasi della loro gestione, ai sistemi informativi interconnessi del Servizio sanitario nazionale di cui al presente comma in modalita' anonima (40) .]

25-ter. In relazione alla determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario secondo quanto previsto dal decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, il Governo provvede all'acquisizione e alla pubblicazione dei relativi dati entro il 31 ottobre 2012, nonche' a ridefinire i tempi per l'attuazione del medesimo decreto nella parte relativa ai costi e fabbisogni standard nel settore sanitario, entro il 31 dicembre 2012 (41) .

-----

(A) In riferimento alla presente lettera vedi: Parere Autorità garante per la concorrenza e il mercato 23 maggio 2013, AS1049.

[1] Comma modificato dall'articolo 1 della Legge 7 agosto 2012, n. 135, in sede di conversione.

[2] Comma modificato dall'articolo 1 della Legge 7 agosto 2012, n. 135, in sede di conversione e successivamente dall'articolo 7, comma 1, del D.L. 30 dicembre 2013, n. 150, convertito con modificazioni dalla Legge 27 febbraio 2014, n. 15, dall'articolo 7, comma 3, del D.L. 31 dicembre 2014, n. 192, convertito con modificazioni dalla Legge 27 febbraio 2015, n. 11, dall'articolo 6, comma 2, del D.L. 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla Legge 25 febbraio 2016, n. 21, dall'articolo 7, comma 2, del D.L. 30 dicembre 2016, n. 244, convertito in legge con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 19 e da ultimo dall'articolo 1, comma 1141, lettera b), della Legge 27 dicembre 2017, n. 205.

[3] Comma modificato dall'articolo 1 della Legge 7 agosto 2012, n. 135, in sede di conversione.

[4] Comma modificato dall'articolo 1 della Legge 7 agosto 2012, n. 135, in sede di conversione.

[5] Lettera modificata dall'articolo 1 della Legge 7 agosto 2012, n. 135, in sede di conversione.

[6] Lettera modificata dall'articolo 1 della Legge 7 agosto 2012, n. 135, in sede di conversione e successivamente dall'articolo 49, comma 2-bis, lettera a), del D.L. 21 giugno 2013, n. 69, convertito con modificazioni dalla Legge 9 agosto 2013, n. 98.

[7] Lettera modificata dall'articolo 1 della Legge 7 agosto 2012, n. 135, in sede di conversione.

[8] Lettera modificata dall'articolo 1, comma 399, della Legge 27 dicembre 2017, n. 205.

[9] Lettera modificata dall'articolo 1, comma 228, lettera a), della Legge 27 dicembre 2013, n. 147.

[10] Lettera modificata dall'articolo 1 della Legge 7 agosto 2012, n. 135, in sede di conversione e successivamente dall'articolo 1, comma 228, lettera b), della Legge 27 dicembre 2013, n. 147.

[11] Lettera inserita dall'articolo 1, comma 228, lettera c), della Legge 27 dicembre 2013, n. 147.

[12] Comma modificato dall'articolo 1 della Legge 7 agosto 2012, n. 135, in sede di conversione.

[13] Comma modificato dall'articolo 1 della Legge 7 agosto 2012, n. 135, in sede di conversione.

[14] Comma aggiunto dall'articolo 1 della Legge 7 agosto 2012, n. 135, in sede di conversione e successivamente sostituito dall'articolo 13-bis, comma 1, del D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221.

[15] Comma inserito dall'articolo 13-bis, comma 1, del D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221.

[16] Comma inserito dall'articolo 1, comma 407, della Legge 11 dicembre 2016, n. 232.

[17] Comma modificato dall'articolo 1 della Legge 7 agosto 2012, n. 135, in sede di conversione.

[18] Lettera modificata dall'articolo 1, comma 131, lettera a), della Legge 24 dicembre 2012, n. 228.

[19] Lettera modificata dall'articolo 1 della Legge 7 agosto 2012, n. 135, in sede di conversione.

[20] Lettera aggiunta dall'articolo 1 della Legge 7 agosto 2012, n. 135, in sede di conversione.

[21] Lettera modificata dall'articolo 1 della Legge 7 agosto 2012, n. 135, in sede di conversione.

[22] La Corte Costituzionale, con sentenza 8 giugno 2015, n. 125 (in Gazz. Uff., 8 luglio, n. 27) ha dichiarato l'illegittimità costituzionale della presente lettera nella parte in cui si applica alle Province autonome di Bolzano e di Trento.

[23] Lettera aggiunta dall'articolo 1 della Legge 7 agosto 2012, n. 135, in sede di conversione.

[24] Lettera modificata dall'articolo 15-bis, comma 1, del D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dall'articolo 7-sexies, comma 1, lettera a), del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125 e successivamente dall'articolo 1, comma 503, della Legge 28 dicembre 2015, n. 208.

- [25] Lettera inserita dall'articolo 7-sexies, comma 1, lettera b), del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla Legge 6 agosto 2015, n. 125.
- [26] Lettera modificata dall'articolo 1, comma 131, lettera b), della Legge 24 dicembre 2012, n. 228.
- [27] Lettera aggiunta dall'articolo 1 della Legge 7 agosto 2012, n. 135, in sede di conversione.
- [28] Comma modificato dall'articolo 1 della Legge 7 agosto 2012, n. 135, in sede di conversione, dall'articolo 49, comma 2-bis, lettera b), del D.L. 21 giugno 2013, n. 69, convertito con modificazioni dalla Legge 9 agosto 2013, n. 98 e successivamente dall'articolo 1, comma 574 della Legge 28 dicembre 2015, n. 208. Per una deroga alle disposizioni del presente comma vedi l'articolo 26, comma 2 del D.L. 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla Legge 23 luglio 2021, n. 106.
- [29] A norma dell'articolo 45, comma 1-ter, del D.L. 26 ottobre 2019, n. 124, convertito con modificazioni dalla Legge 19 dicembre 2019, n. 157, a decorrere dall'anno 2020, il limite di spesa indicato nel primo periodo del presente comma e' rideterminato nel valore della spesa consuntivata nell'anno 2011, fermo restando il rispetto dell'equilibrio economico e finanziario del Servizio sanitario regionale.
- [30] Per una deroga al presente comma vedi l'articolo 1, comma 277, della Legge 30 dicembre 2021, n. 234.
- [31] Comma modificato dall'articolo 1 della Legge 7 agosto 2012, n. 135, in sede di conversione.
- [32] Comma modificato dall'articolo 1 della Legge 7 agosto 2012, n. 135, in sede di conversione, dall'articolo 7, comma 4, del D.L. 31 dicembre 2014, n. 192, convertito con modificazioni dalla Legge 27 febbraio 2015, n. 11 sostituito dall'articolo 6, comma 3, del D.L. 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla Legge 25 febbraio 2016, n. 21 e successivamente sostituito dall'articolo 1, comma 420 della Legge 27 dicembre 2017, n. 205.
- [33] Comma modificato dall'articolo 1 della Legge 7 agosto 2012, n. 135, in sede di conversione.
- [34] Comma inserito dall'articolo 2-bis, comma 1, del D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189 e successivamente abrogato dall'articolo 2, comma 1, del D.Lgs. 22 gennaio 2016, n. 10.
- [35] Comma modificato dall'articolo 1 della Legge 7 agosto 2012, n. 135, in sede di conversione.
- [36] Comma modificato dall'articolo 1 della Legge 7 agosto 2012, n. 135, in sede di conversione.
- [37] La Corte Costituzionale, con sentenza 8 giugno 2015, n. 125 (in Gazz. Uff., 8 luglio, n. 27) ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del presente comma nella parte in cui si applica alla Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallee d'Aoste.
- [38] A norma dell' articolo 2, comma 67-bis, della Legge 23 dicembre 2009, n. 191 , come modificato dall' articolo 1, comma 234, della Legge 27 dicembre 2013, n. 147 , limitatamente all'anno 2013, la percentuale indicata al presente comma, e' pari allo 0,30 per cento. A norma dell' articolo 2, comma 67-bis, della Legge 23 dicembre 2009, n. 191 , come modificato dall' articolo 42, comma 14-ter, del D.L. 12 settembre 2014, n. 133 , convertito, con modificazioni, dalla Legge 11 novembre 2014, n. 164 , limitatamente all'anno 2014, la percentuale di cui al presente comma, e' pari all'1,75 per cento.
- [39] Comma modificato dall'articolo 1 della Legge 7 agosto 2012, n. 135, in sede di conversione.
- [40] Comma aggiunto dall'articolo 1 della Legge 7 agosto 2012, n. 135, in sede di conversione e successivamente abrogato dall'articolo 10, comma 3-quaterdecies, del D.L. 30 dicembre 2021, n. 228, convertito, con modificazioni dalla Legge 25 febbraio 2022, n. 15.
- [41] Comma aggiunto dall'articolo 1 della Legge 7 agosto 2012, n. 135, in sede di conversione.