Titolo III

Razionalizzazione e riduzione della spesa sanitaria

Art. 15

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

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

2. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, l'ulteriore sconto dovuto dalla 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 ~~3,65~~ **2,25** per cento. Limitatamente al periodo decorrente dalla data di entrata in vigore del presente decreto 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 ~~6,5~~ **4,1** per cento e 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 sforamento di tale tetto continuano ad applicarsi le vigenti disposizioni in materia di ripiano di cui all'articolo 5, del decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222. A decorrere dal 1° gennaio 2013, l'attuale sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco è sostituito da un nuovo metodo, definito con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previo accordo tra l'AIFA e le associazioni di categoria maggiormente rappresentative, da emanarsi entro 90 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 n. 78 del 2010, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122. In caso di mancato accordo si provvede con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite le Commissioni parlamentari competenti. Solo con l'entrata in vigore del nuovo metodo di remunerazione, cessano di avere efficacia le 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.**

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' ~~11,5~~ **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 sforamento di tale tetto continuano ad applicarsi le vigenti disposizioni in materia di ripiano di cui all'articolo 5, del decreto-legge 1o 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 sforamento 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.

4. A decorrere dall'anno 2013 il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1o ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è rideterminato nella misura del ~~**3,2**~~ **3,5** per cento e si applicano le disposizioni dei commi da 5 a 10.

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 1o 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 di 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 decadenze di brevetti in possesso dell'azienda presa in considerazione;
   b) le risorse rese disponibili dalla riduzione di spesa complessiva prevista per effetto delle decadenze 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 rilevati dai modelli CE, al netto della spesa per la distribuzione diretta di medicinali di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni; ai fini del monitoraggio della spesa per singolo medicinale, si fa riferimento ai dati trasmessi nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario dalle regioni, relativi ai consumi dei medicinali in ambito ospedaliero, e ai dati trasmessi dalla 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 della Repubblica italiana del 5 gennaio 2005, n. 2 ;
e) l'AIFA procede mensilmente al monitoraggio della spesa farmaceutica in rapporto al tetto, in ogni regione e a livello nazionale, e ne comunica gli esiti al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze **e alle Regioni**;
f) in caso di mancato rispetto del tetto di spesa, l'AIFA 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 in proporzione al superamento del budget definitivo attribuito secondo le modalità previste dal presente comma;
h) la quota del superamento del tetto imputabile allo sforamento, 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 innovativi coperti da brevetto;
i) in caso di superamento del budget attribuito all'azienda titolare di farmaci in possesso della qualifica di medicinali orfani ai sensi del Regolamento (CE) n. 141/2000 che non abbiano la caratteristica di farmaci innovativi**, ~~il 50 per cento della~~** la quota di superamento riconducibile a tali medicinali 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 innovativi coperti da brevetto;
j) la mancata integrale corresponsione a tutte le regioni interessate, da parte delle aziende farmaceutiche, di quanto dovuto nei termini previsti comporta l'adozione da parte dell'AIFA di provvedimenti di riduzione del prezzo di uno o 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 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 Ssn.**

11. La disciplina 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 al presente articolo".

11-*bis*. Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, è tenuto ad indicare nella ricetta del Servizio Sanitario Nazionale la sola denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco. L'eventuale prescrizione di uno specifico medicinale tra quelli equivalenti deve essere giustificata dal medico con sintetica motivazione scritta.

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 ~~**31 luglio**~~ **15 novembre 2012** , del Patto per la salute 2013-2015, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, nella quale possono essere convenute rimodulazioni delle misure, fermo restando l'importo complessivo degli obiettivi finanziari annuali. Con il medesimo Patto si procede al monitoraggio dell'attuazione delle misure finalizzate all'accelerazione del pagamento dei crediti degli enti del servizio sanitario nazionale.

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

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

b) all'articolo 17, comma 1, lettera a), del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, sono aggiunti i seguenti periodi: «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° gernnaio 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 dei 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**. **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 a seguito di gare di appalto o forniture.».**

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

c) ~~**le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottano entro il 30 novembre 2012,**~~ **sulla base e nel rispetto degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera fissati, entro il 31 ottobre 2012, dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano 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, nonché tenendo conto della mobilità interregionale, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottano, entro il 31 dicembre 2012, nel rispetto della riorganizzazioni dei servizi distrettuali e delle cure primarie finalizzate all'assistenza 24 ore su 24 sul territorio adeguandoli agli standard europei,** 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 ~~**40**~~ **50** per cento del totale dei posti letto da ridurre ed è conseguita esclusivamente attraverso la soppressione di unità operative complesse. Nelle singole regioni, 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**~~; **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.

d) fermo restando quanto previsto dall'articolo 17, comma 1, lettera a), del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, gli enti del servizio sanitario nazionale, ovvero, per essi, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, utilizzano, per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa CONSIP, ovvero, se disponibili, dalle centrali di committenza regionali di riferimento costituite ai sensi dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296. I contratti stipulati in violazione di quanto disposto dalla presente lettera sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa;

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

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

***f-bis)* all'articolo 3, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, dopo il penultimo periodo è aggiunto 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, costituite da un unico presidio, le funzioni e i compiti del direttore sanitario di cui al presente articolo e del dirigente medico di cui all'articolo 4, comma 9, del presidio ospedaliero sono svolti da un unico soggetto avente i requisiti di legge.».**

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

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

14. A tutti i singoli contratti e a tutti i singoli accordi vigenti nell'esercizio 2012, ai sensi dell'articolo 8-quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, per l'acquisto di prestazioni sanitarie da soggetti privati accreditati per l'assistenza specialistica ambulatoriale e per l'assistenza ospedaliera, si applica una riduzione dell'importo e dei corrispondenti volumi d'acquisto in misura percentuale fissa, determinata dalla regione o dalla provincia autonoma, tale da ridurre la spesa complessiva annua , rispetto alla spesa consuntivata per l'anno 2011, dello 0,5 per cento per l'anno 2012, dell'1 per cento per l'anno 2013 e del 2 per cento a decorrere dall'anno 2014. La misura di contenimento della spesa di cui al presente comma è aggiuntiva rispetto alle misure eventualmente già adottate dalle singole regioni e province autonome di Trento e Bolzano e trova applicazione anche in caso di mancata sottoscrizione dei contratti e degli accordi, facendo riferimento, in tale ultimo caso, agli atti di programmazione regionale o delle province autonome di Trento e Bolzano della spesa sanitaria. Il livello di spesa determinatosi per il 2012 a seguito dell'applicazione della misura di contenimento di cui al presente comma costituisce il livello su cui si applicano le misure che le regioni devono adottare, a decorrere dal 2013, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, lettera a), ultimo periodo del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111.

15. In deroga alla procedura prevista dall'articolo 8-sexies, comma 5, del decreto legislativo 30

dicembre 1992 e successive modificazioni, in materia di remunerazione delle strutture che erogano assistenza ospedaliera ed ambulatoriale a carico del servizio sanitario nazionale, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, ~~**con proprio decreto, entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto**~~, **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 le determinazione tariffaria, margini di in appropriatezza ancora esistenti a livello locale e nazionale.

16. Le tariffe massime di cui al comma 15, ~~**valide per gli anni 2012-2014**~~, **valide dalla data di entrata in vigore del decreto del Ministro previsto dal medesimo comma 15, fino alla data del 31 dicembre 2014** costituiscono riferimento per la valutazione della congruità delle risorse a carico del Servizio Sanitario Nazionale, quali principi di coordinamento della finanza pubblica.

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

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

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

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

21. Il comma 3 dell' articolo 17 del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111 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 a decorrere dall'anno 2014. 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.

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.

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 certificazioni 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.

25-*bis 1*. 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, nonché 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.

25-*bis 2*. Ai fini della attivazione dei programmi nazionali di valutazione sull'applicazione delle norme di cui alla presente legge, il Ministero della Salute, provvede alla modifica ed integrazione di tutti i sistemi informativi del SSN, 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 cosi ottenuti è 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 SSN. A tal fine, AGENAS accede, in tutte le fasi della loro gestione, ai sistemi informativi interconnessi del SSN di cui al presente comma, in modalità anonima.