«11-*bis*. Fanno parte del Consorzio interuniversitario CINECA, che opera senza scopo di lucro ed è sottoposto alla vigilanza del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, persone giuridiche pubbliche o private che svolgono attività nel settore dell'istruzione, dell'università e della ricerca, secondo quanto previsto dallo Statuto del consorzio medesimo.

11-*ter*. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e le altre amministrazioni consorziate esercitano, congiuntamente, sul Consorzio Interuniversitario CINECA un controllo analogo a quello esercitato sui propri servizi, previo adeguamento, ove necessario, dello statuto del consorzio medesimo.

11-*quater*. I servizi informativi strumentali al funzionamento dei soggetti facenti parte del sistema dell'istruzione, dell'università e della ricerca possono essere svolti da detti soggetti direttamente o per il tramite di enti, anche con personalità giuridica di diritto privato, costituiti su iniziativa delle amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, e da queste partecipati, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:
a) oltre l'80 per cento delle attività dell'ente è effettuata nello svolgimento dei compiti ad esso affidati dalla amministrazione controllante o da altre persone giuridiche controllate dalla stessa;
b) nella persona giuridica controllata non vi è alcuna partecipazione diretta di capitali privati ad eccezione di forme di partecipazione di capitali privati che non comportano controllo o potere di veto e che non esercitano un'influenza determinante sulla persona giuridica controllata;
c) le amministrazioni partecipanti esercitano su tali enti, anche in maniera congiunta, un controllo analogo a quello da esse esercitato sui propri servizi».

Dopo l'articolo 9, inserire i seguenti:

«Art. 9-*bis*. - *(Razionalizzazione ed efficientamento della spesa del Servizio sanitario nazionale, in attuazione delle intese sancite dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano)*. - *1.* In attuazione della lettera E*)* dell'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in data 26 febbraio 2015 e dell'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in data 2 luglio 2015, si applicano le disposizioni di cui agli articoli da 9-*ter* a 9-*octies*.

Art. 9-*ter*. - *(Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci)*. *1.* Fermo restando quanto previsto dall'articolo 15, comma 13, lettere *a)*, *b)*, ed *f)*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, e dalle disposizioni intervenute in materia di pagamento dei debiti e di obbligo di fattura elettronica di cui, rispettivamente, al decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64 e al decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, e tenuto conto della progressiva attuazione del regolamento recante definizione degli *standard* qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera di cui all'intesa sancita dalla Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano 5 agosto 2014, al fine di garantire la realizzazione di ulteriori interventi di razionalizzazione della spesa:
a) per l'acquisto dei beni e servizi di cui alla tabella A allegata al presente decreto, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto, al fine di conseguire una riduzione su base annua del 5 per cento del valore complessivo dei contratti in essere;
b) al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso.
2. Le disposizioni di cui alla lettera *a)* del comma 1 si applicano anche ai contratti per acquisti dei beni e

servizi di cui alla tabella A allegata al presente decreto, previsti dalle concessioni di lavori pubblici, dalla finanza di progetto, dalla locazione finanziaria di opere pubbliche e dal contratto di disponibilità, di cui, rispettivamente, agli articoli 142 e seguenti, 153, 160-*bis* e 160-*ter* del codice di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163. In deroga all'articolo 143, comma 8, del predetto decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, la rinegoziazione delle Condizioni contrattuali non comporta la revisione del piano economico finanziario dell'opera, fatta salva la possibilità per il concessionario di recedere dal contratto; in tale ipotesi si applica quanto previsto dal comma 4 del presente articolo.

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

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

5. Ai sensi di quanto previsto dall'articolo 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e successive modificazioni, gli enti del Servizio sanitario nazionale che abbiano risolto il contratto ai sensi del comma 4, nelle more dell'espletamento delle gare indette in sede centralizzata o aziendale, possono, al fine di assicurare comunque la disponibilità dei beni e servizi indispensabili per garantire l'attività gestionale e assistenziale, stipulare nuovi contratti accedendo a convenzioni-quadro, anche di altre regioni, o tramite affidamento diretto a condizioni più convenienti in ampliamento di contratto stipulato, mediante gare di appalto o forniture, da aziende sanitarie della stessa o di altre regioni o da altre stazioni appaltanti regionali per l'acquisto di beni e servizi, previo consenso del nuovo esecutore.

6. Ferma restando la trasmissione, da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, delle fatture elettroniche al Sistema di interscambio (SDI), ai fini del successivo invio alle amministrazioni destinatarie secondo le regole definite con il regolamento di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 3 aprile 2013, n. 55 ed al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato in applicazione dell'articolo 7-bis, comma 3, del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, le informazioni concernenti i dati delle fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale sono trasmesse mensilmente dal Ministero dell'economia e delle finanze al Ministero della salute. Le predette fatture devono riportare il codice di repertorio di cui al decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 17 del 22 gennaio 2010. Con successivo protocollo d'intesa tra il Ministero dell'economia e delle finanze, Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, l'Agenzia delle entrate e il Ministero della salute saranno definiti:

a) i criteri di individuazione delle fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale;

b) le modalità operative di trasmissione mensile dei dati dal MEF al Ministero della salute;

c) la data a partire dalla quale sarà attivato il servizio di trasmissione mensile.

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

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

giugno 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 159 del 10 luglio 2012, salvo conguaglio da certificare con il decreto da adottare entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento.

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

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

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

b) il comma 1 è sostituito dai seguenti:

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

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

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

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

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

Art. 9-*quater*. - *(Riduzione delle prestazioni inappropriate)*. - *1.* Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuate le condizioni di erogabilità e, le indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, di cui al decreto del Ministro della sanità 22 luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 216 del 14 settembre 1996, e successive modificazioni.

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

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

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

5. In caso di un comportamento prescrittivo non conforme alle condizioni e alle indicazioni di cui al decreto ministeriale previsto dal comma 1, l'ente richiede al medico prescrittore le ragioni della mancata osservanza delle predette condizioni ed indicazioni. In caso di mancata risposta o di giustificazioni insufficienti, l'ente adotta i provvedimenti di competenza, applicando al medico prescrittore dipendente del SSN una riduzione del trattamento economico accessorio, nel rispetto delle procedure previste dal contratto collettivo nazionale di settore e dalla legislazione vigente, e nei confronti del medico convenzionato con il Ssn, una riduzione, mediante le procedure previste dall'accordo collettivo nazionale di riferimento, delle quote variabili dell'accordo collettivo nazionale di lavoro e dell'accordo integrativo regionale.

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

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

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

9. A decorrere dall'anno 2015, per i ricoveri ordinari e diurni non conformi ai criteri di appropriatezza di cui al decreto ministeriale previsto dal comma 8, identificati a livello regionale, è applicata una riduzione pari al 50 per cento della relativa tariffa fissata dalla regione ovvero, se di minor importo, è applicata la tariffa fissata dalla medesima regione per i ricoveri di riabilitazione estensiva presso strutture riabilitative straospedaliere. A decorrere dall'anno 2015, per tutti i ricoveri ordinari di riabilitazione, clinicamente appropriati, la remunerazione tariffaria, prevista nella prima colonna dell'allegato 2 al decreto del Ministro della salute 18 ottobre, 2012, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 23 del 28 gennaio 2013, è ridotta del 60 per cento per le giornate oltre-soglia.

Art. 9-*quinquies*.- *(Rideterminazione dei fondi per la contrattazione integrativa del personale dipendente del Servizio sanitario nazionale)*. - *1.* A decorrere dal 1° gennaio 2015, in presenza di riorganizzazioni finalizzate al rispetto degli standard ospedalieri, l'ammontare complessivo delle risorse destinate annualmente al trattamento accessorio del personale è permanentemente ridotto di un importo pari ai risparmi di trattamento accessorio derivanti dalla diminuzione delle strutture operata in attuazione di detti processi di riorganizzazione.

Art. 9-*sexies*. - *(Potenziamento del monitoraggio sull'acquisto di beni e servizi da parte del Servizio*

sanitario nazionale). - 1. All'articolo 15, comma 13, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:
a) alla lettera *d), all'ultimo periodo, le parole:* «Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici» sono sostituite dalle seguenti: «Autorità nazionale anticorruzione» ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano mettono a disposizione della CONSIP e dell'Autorità nazionale anticorruzione, secondo modalità condivise, tutte le informazioni necessarie alla verifica del predetto adempimento, sia con riferimento alla rispondenza delle centrali di committenza regionali alle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, sia con riferimento alle convenzioni e alle ulteriori forme di acquisto praticate dalle medesime centrali regionali".
b) dopo la lettera *d)* è inserita la seguente:
"*d-bis)* con la procedura di cui al quarto e quinto periodo della lettera d), il Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 dell'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, effettua, in corso d'anno, un monitoraggio trimestrale del rispetto dell'adempimento di cui alla medesima lettera *d)*".

Art. 9-*septies*. - *(Rideterminazione del livello di finanziamento del Servizio sanitario nazionale).* -
1. Ai fini del conseguimento degli obiettivi di finanza pubblica di cui all'articolo 46, comma 6, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, e successive modificazioni, e in attuazione di quanto stabilito dalla lettera E) dell'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in data 26 febbraio 2015 e dall'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in data 2 luglio 2015, nonché dagli articoli da 9-*bis* a 9-*sexies* del presente decreto, il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale a cui concorre lo Stato, come stabilito dall'articolo 1, comma 556, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, è ridotto dell'importo di 2.352 milioni di euro a decorrere dal 2015.
2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di salvaguardare i livelli essenziali di assistenza, possono comunque conseguire l'obiettivo economico-finanziario di cui al comma 1 anche adottando misure alternative, purché assicurino l'equilibrio del bilancio sanitario con il livello del finanziamento ordinario.
3. Al fine di tener conto della riduzione del Fondo sanitario nazionale per la Regione Siciliana, pari a 98.638,27 migliaia di euro a decorrere dall'anno 2015, il contributo di cui all'articolo 1, commi 400, 401 e 403, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, è rideterminato, per la Regione Siciliana, in 174.361,73 migliaia di euro.
4. Al fine di tener conto degli effetti prodotti dall'applicazione dell'articolo 46, comma 6, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, N. 89, e successive modificazioni, sul patto di stabilità della regione Friuli Venezia Giulia, il contributo di cui all'articolo 1, commi 400 e 401 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, è rideterminato, per la regione Friuli Venezia Giulia, in 38.168,24 migliaia di euro in termini di indebitamento netto.

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

Art. 9-*novies*. *(Potenziamento delle misure di sorveglianza dei livelli dei controlli di profilassi internazionale del Ministero della salute) 1.* Per le medesime finalità di cui all'articolo 1, comma 599, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, e ferme restando le autorizzazioni di spesa ivi previste il Ministero della salute, anche allo scopo di fronteggiare le emergenze sanitarie relative all'incremento dei flussi migratori che si verificano soprattutto in area mediterranea, oltre che in previsione della grande affluenza di cittadini stranieri in Italia in occasione dello svolgimento di Expo 2015 e del Giubileo straordinario del 2015-2016, è autorizzato ad effettuare un'ulteriore spesa di 3.100.000 euro per il 2015 e di 2.341.140 euro a decorrere dall'anno 2016.
2. Al fine di potenziare l'attività di programmazione sanitaria e di monitoraggio del Ministero della salute, è autorizzato l'ulteriore spesa di 400.000 euro per l'anno 2015 e di 1.124.000 euro annui a decorrere dall'anno 2016 per le esigenze di cui all'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 791,

e di cui all'articolo 4, comma 2, della legge 1° febbraio 1989, n. 37.
3. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a 3.500.000 euro per l'anno 2015 e a 3.465.140 euro annui a decorrere dall'anno 2016, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2015-2017, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2015, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 9-*decies*. - *(Programma straordinario per il Giubileo 2015-2016)*. - *1*. Al fine di consentire alla regione Lazio di attuare il programma per il Giubileo straordinario del 2015-2016 è, in particolare, per fronteggiare le esigenze sanitarie connesse alla grande affluenza di persone, è autorizzato, a favore della medesima regione, un contributo di euro 33.512.338 per l'anno 2016, a valere sulle risorse di cui all'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, e successive modificazioni. A tali fini, la regione Lazio presenta al Ministero della salute il programma degli interventi da realizzare e, acquisito su di esso il parere favorevole del Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, richiede l'ammissione a finanziamento di ogni singolo intervento contenuto nel programma approvato. Per gli interventi da eseguire l'erogazione delle risorse è effettuata per stati di avanzamento lavori.
2. Al fine di far fronte alle straordinarie esigenze di carattere sanitario connesse al Giubileo straordinario del 2015-2016, per il biennio 2015-2016, è sospesa per gli enti del Servizio sanitario della regione Lazio l'applicazione delle limitazioni di cui all'articolo 9, comma 28, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e successive modificazioni, per l'assunzione di personale con contratto di lavoro a tempo determinato.
3. I pellegrini che fanno ingresso sul territorio nazionale per il Giubileo straordinario del 2015-2016 possono usufruire gratuitamente, previo versamento di un contributo volontario pari a 50 euro comprovato da idoneo titolo, di eventuali prestazioni sanitarie erogate in urgenza dalle strutture ospedaliere del Servizio sanitario nazionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. In caso di mancato versamento del predetto contributo, i pellegrini corrispondono, per le prestazioni ospedaliere erogate in urgenza le tariffe vigenti nella regione dove insiste la struttura ospedaliera.
4. Sono esclusi dal versamento previsto al comma 3 i pellegrini provenienti da Paesi con i quali vigono accordi in materia sanitaria.
5. Le somme derivanti dal pagamento di quanto previsto al comma 3 sono versate ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate ad apposito capitolo di spesa dello stato di previsione del Ministero della salute destinato al rimborso alle regioni delle spese sostenute per l'erogazione delle prestazioni sanitarie in favore dei pellegrini di cui al comma 3.
6. Nel caso in cui le richieste di rimborso pervenute al Ministero della salute da parte delle regioni per l'erogazione dei servizi di cui al comma 3 eccedano le somme riassegnate sul capitolo di spesa destinato a tali rimborsi, ai maggiori oneri si provvede mediante specifico vincolo a valere sulle risorse finalizzate all'attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, per il biennio 2015-2016.
7. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.
8. Le modalità di attuazione dei commi 3, 4 e 5 sono definite con successivi provvedimenti del Ministero della salute.

Art. 9-*undecies*. - *(Disposizioni in ambito sanitario dirette a favorire la tempestività dei pagamenti)*. - *1*. Al fine di consentire una corretta gestione di cassa e di favorire la tempestività dei pagamenti, nelle, more dell'espressione dell'intesa, ai sensi delle norme vigenti, da parte della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sulla ripartizione delle disponibilità finanziarie complessive destinate al finanziamento del Servizio sanitario nazionale a cui concorre lo Stato, nonché del recepimento di tale ripartizione con delibera del CIPE, il Ministero dell'economia e delle finanze, a valere su livello del finanziamento del Servizio sanitario a cui concorre lo Stato, è autorizzato a concedere anticipazioni:
a) alle regioni, relativamente al finanziamento destinato agli Istituti zooprofilattici sperimentali e al finanziamento destinato alla medicina penitenziaria ai sensi dell'articolo 2, comma 283, della legge 24

dicembre 2007, n. 244;
b) agli altri enti che hanno stabilmente accesso al finanziamento corrente del Servizio sanitario nazionale a cui concorre lo Stato e per i quali non sia già previsto uno specifico regime di anticipazione, ovvero non siano stabiliti specifici adempimenti o atti preliminari ai fini del riconoscimento delle risorse.
2. L'anticipazione di cui al comma 1 è erogata in misura non superiore all'80 per cento del valore stabilito nell'ultima ripartizione delle disponibilità finanziarie approvata in sede di Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.
3. Al fine di consentire una corretta gestione di cassa e di favorire la tempestività dei pagamenti, nelle more dell'adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri che ripartisce, ed assegna alle università le risorse previste per il finanziamento della formazione dei medici specialisti, ai sensi dell'articolo 39 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, e successive modificazioni, il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato a concedere anticipazioni alle università, a valere sul livello del finanziamento di competenza dell'esercizio, in misura non superiore all'80 per cento del valore stabilito nell'ultimo riparto disponibile approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri.
4. Nei confronti degli enti di cui ai commi 1 e 3 sono autorizzati, in sede di conguaglio eventuali necessari recuperi, anche a carico delle somme a qualsiasi titolo spettanti per gli esercizi successivi.

Art. 9-*duodecies*. - *(Organizzazione e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco)*. - *1.* Al fine di consentire il corretto svolgimento delle funzioni attribuite all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), anche in relazione a quanto previsto dalla legge 23 dicembre 2014, n. 190, nonché di adeguare il numero dei dipendenti agli standard delle altre agenzie regolatorie europee, la dotazione organica dell'Agenzia è determinata nel numero di 630 unità.
2. Nel triennio 2016-2018, nel rispetto della programmazione triennale del fabbisogno e previo espletamento della procedura di cui all'articolo 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, al fine di favorire una maggiore e più ampia valorizzazione della professionalità acquisita dal personale con contratto di lavoro a tempo determinato stipulato ai sensi dell'articolo 48, comma 7, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, l'Agenzia può bandire, in deroga alle procedure di mobilità di cui all'articolo 30, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, nonché di ogni altra procedura per l'assorbimento del personale in esubero dalle amministrazioni pubbliche e nel limite dei posti disponibili nella propria dotazione organica, procedure concorsuali, per titoli ed esami, per assunzioni a tempo indeterminato di personale, con una riserva di posti non superiore al 50 per cento per il personale non di ruolo che, alla data di pubblicazione del bando di concorso, presti servizio, a qualunque titolo e da almeno sei mesi, presso la stessa Agenzia. Le procedure finalizzate alle assunzioni di cui al precedente periodo sono effettuate in modo da garantire l'assunzione, negli anni 2016, 2017 e 2018, di non più di 80 unità per ciascun anno, e comunque nei limiti della dotazione organica di cui al comma 1. L'Agenzia può prorogare, fino al completamento delle procedure concorsuali di cui al presente comma e comunque non oltre il 31 dicembre 2017, in relazione al proprio effettivo fabbisogno, nel rispetto dei vincoli finanziari previsti dalla normativa vigente, i contratti di lavoro a tempo determinato in essere alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.
3. All'onere derivante dall'attuazione dei commi 1 e 2, valutato in 2.750.000 euro per il 2016, in 8.250.000 euro per il 2017, in 13.750.000 euro per il 2018 e in 16.500.000 a decorrere dal 2019, si provvede mediante incrementi delle tariffe e dei diritti di cui, rispettivamente, all' articolo 48, commi 8, lettera *b)*, 10-*bis* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e all'articolo 17, comma 10, lettera d), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, secondo quanto indicato nella tabella B allegata al presente decreto. Tali incrementi sono integralmente devoluti al bilancio dell'Agenzia e non potranno superare annualmente la somma necessaria a coprire l'onere annuale derivante dall'assunzione del personale di cui al comma 2. A copertura dell'onere relativo a ciascun anno di riferimento, gli incrementi sono imputati, in misura pari al 64,57 per cento, alle tariffe di cui all'articolo 48, commi 8, lettera *b)*, e 10-*bis* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e, in misura pari al 35,43 per cento, ai diritti di cui all'articolo 17, comma 10, lettera d), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111.
4. Il Ministro della salute, d'intesa con l'AIFA, avvalendosi delle Risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, assicura il

monitoraggio dell'onere effettivo derivante dalle assunzioni di cui al comma 2 e delle maggiori entrate di cui al comma 3. Nel caso in cui si verifichino, o siano in procinto di verificarsi, scostamenti positivi o negativi tra il suddetto onere e le maggiori entrate, il Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, è autorizzato a rimodulare con proprio decreto gli incrementi delle tariffe e dei diritti di cui alla tabella B allegata al presente decreto.

5. Al comma 12 dell'articolo 158 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, il primo e il secondo periodo sono sostituiti dai seguenti: "Le tariffe vigenti alla data del 1° gennaio 2015 sono aggiornate con decreto del Ministro della salute, sentita l'AIFA. Con lo stesso decreto sono individuate, in misura che tiene conto delle affinità tra le prestazioni rese, le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate, nonché tariffe ridotte per le piccole e medie imprese, in analogia a quanto già previsto dall'articolo 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, in materia di diritto annuale, applicabili alle variazioni delle AIC di carattere amministrativo ed a quelle connesse alla modifica del sito di produzione.".

6. Il decreto del Ministro della salute di cui al comma 12 dell'articolo 158 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dal comma 5 del presente articolo, è adottato entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto ed è applicabile dal mese successivo a quello della sua entrata in vigore.».

All'articolo 10,

al comma 6, primo periodo, le parole: «0,7 milioni di euro» *sono sostituite dalle seguenti*: «2,7 milioni di euro»; *al secondo periodo le parole*: «0,7 milioni di euro a decorrere dall'anno 2016» *sono sostituite dalle seguenti*: «2,7 milioni di euro per l'anno 2016 e a 0,7 milioni di euro a decorrere dall'anno 2017»; *dopo le parole*: «dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307» *sono aggiunte le seguenti:* «e quanto a 2 milioni di euro a decorrere dall'anno 2017, si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2015-2017, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2015, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero».

All'articolo 11:

il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. I contratti tra privati stipulati ai sensi dell'articolo 67-*quater*, comma 8, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, devono contenere, a pena di nullità, le informazioni di cui alle lettere *a*), *b*), *c*), *d*), *e*), ed *f*) del medesimo comma, l'attestazione SOA per le categorie e classifiche corrispondenti all'assunzione del contratto, nonché sanzioni e penali, ivi compresa la risoluzione del contratto, per il mancato rispetto dei tempi di cui alla predetta lettera *e*), e per ulteriori inadempimenti. Ai fini della certificazione antimafia di cui all'articolo 67-*quater*, comma 8, lettera *b)*, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n.134, è consentito il ricorso all'autocertificazione ai sensi dell'articolo 89 del codice di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159. I contributi sono corrisposti sotto condizione risolutiva. Il committente garantisce la regolarità formale dei contratti e a tale fine trasmette, per il tramite degli Uffici speciali per la ricostruzione, copia della documentazione ai comuni interessati per gli idonei controlli, fermi restando i controlli antimafia di competenza della prefetture - Uffici territoriali del Governo. Si applica l'articolo 76 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.».

dopo il comma 1 inserire il seguente:

«1-*bis*. All'articolo 1, comma 436, primo periodo, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, le parole: "si applica nella misura del 50 per cento" sono sostituite dalle seguenti: "non si applica limitatamente alle lettere *a)* e *b) e si applica nella misura del 50 per cento limitatamente alla lettera c)*"».

al comma 2, apportare le seguenti modificazioni: le parole: «Il progettista e» sono soppresse; le parole: "non possono" sono sostituite dalle seguenti "non può"; dopo la parola: «rapporti», è inserita la seguente: «diretti », e alla fine del comma, prima del punto, sono aggiunte le seguenti parole: «né rapporti di parentela con il titolare o con chi riveste cariche societarie nella stessa. A tale fine il