

LEGGE 30 dicembre 2023, n. 213 Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026.

Art. 1 (Risultati differenziali. Norme in materia di entrata e di spesa e altre disposizioni. Fondi speciali)

(Commi 218-247 e 556-558)

Comma 218. Al fine di far fronte alla carenza di personale sanitario nelle aziende e negli enti del Servizio sanitario nazionale (SSN) nonché di ridurre le liste d'attesa e il ricorso alle esternalizzazioni, l'autorizzazione agli incrementi delle tariffe orarie delle prestazioni aggiuntive di cui all'articolo 115, comma 2, del contratto collettivo nazionale di lavoro dell'area sanità – triennio 2016-2018, del 19 dicembre 2019, prevista dall'articolo 11, comma 1, del decreto legge 30 marzo 2023, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2023, n. 56, si applica fino al 31 dicembre 2026 ed è estesa, dall'anno 2024 all'anno 2026, a tutte le prestazioni aggiuntive svolte dal personale medico. Restano ferme le disposizioni vigenti in materia di prestazioni aggiuntive, con particolare riferimento ai volumi di prestazioni erogabili nonché all'orario massimo di lavoro e ai prescritti riposi.

Comma 219. Per le medesime finalità di cui al comma 218, le disposizioni di cui all'articolo 11, comma 1, del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2023, n. 56, si applicano fino al 31 dicembre 2026 e sono estese, dall'anno 2024 all'anno 2026, a tutte le prestazioni aggiuntive svolte, ai sensi dell'articolo 7, comma 1, lettera d), del contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale del comparto sanità – triennio 2019-2021, dal personale sanitario di tale comparto operante presso i medesimi aziende ed enti del SSN. Per le predette attività la tariffa oraria può essere aumentata fino a 60 euro lordi onnicomprensivi, al netto degli oneri riflessi a carico dell'amministrazione. Restano ferme le disposizioni vigenti in materia di prestazioni aggiuntive, con particolare riferimento ai volumi di prestazioni erogabili nonché all'orario massimo di lavoro e ai prescritti riposi.

Comma 220. Per le finalità di cui ai commi 218 e 219 è autorizzata, per ciascuno degli anni 2024, 2025 e 2026, la spesa di 200 milioni di euro per il personale medico e di 80 milioni di euro per il personale sanitario del comparto sanità. Al predetto finanziamento accedono tutte le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in deroga alle disposizioni legislative che stabiliscono per le autonomie speciali il concorso regionale e provinciale al finanziamento sanitario corrente. Gli importi di cui all'allegato III alla presente legge costituiscono limite di spesa per ciascuna regione e provincia autonoma per le finalità di cui ai commi da 218 a 222.

Comma 221. Alla copertura degli oneri derivanti dalle disposizioni di cui al comma 220, pari complessivamente a 280 milioni di euro per ciascuno degli anni 2024, 2025 e 2026, si provvede a valere sul livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard come rideterminato dal comma 217.

Comma 222. In coerenza con quanto previsto dall'articolo 15-quattordicesimo del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, nonché dal Piano nazionale di governo delle liste di attesa di cui all'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 21 febbraio 2019, relativa al blocco dell'attività intramoenia in caso di superamento del rapporto tra attività libero-professionali e attività istituzionali, l'Organismo paritetico regionale, istituito a seguito dell'adozione del suddetto Piano, presenta una relazione semestrale sullo svolgimento dell'attività intramoenia al Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA), da prendere in considerazione nell'ambito della valutazione degli adempimenti relativi alle liste di attesa.

Comma 223. In attuazione di quanto previsto dall'articolo 1, comma 282, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all'articolo 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è rideterminato, rispetto a quanto previsto dall'articolo 1, comma 281, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, nella misura dell'8,5 per cento a decorrere dall'anno 2024. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica convenzionata è rideterminato nel valore del 6,8 per cento a decorrere dal medesimo anno 2024. Resta fermo il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all'articolo 1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

Comma 224. Allo scopo di favorire gli assistiti nell'accesso al farmaco in termini di prossimità, entro e non oltre il 30 marzo 2024 e, successivamente, con cadenza annuale, ai sensi dell'articolo 1, comma 426, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) provvede ad aggiornare il prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) individuando l'elenco vincolante di medicinali che per le loro caratteristiche farmacologiche possono transitare dal regime di classificazione A-PHT di cui alla determinazione dell'AIFA 29 ottobre 2004, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni, alla classe A di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, nonché l'elenco vincolante dei medicinali del PHT non coperti da brevetto che possono essere assegnati alla distribuzione in regime convenzionale attraverso le farmacie aperte al pubblico.

Comma 225. In attuazione di quanto disposto dall'articolo 15, comma 2, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, nell'ambito dei limiti fissati per la spesa a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN) per i farmaci erogati sulla base della disciplina convenzionale, a decorrere dal 1° marzo 2024 il sistema di remunerazione delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di SSN è sostituito da una quota variabile e da quote fisse, così determinate: a) una quota percentuale del 6 per cento rapportata al prezzo al pubblico al netto dell'IVA per ogni confezione di farmaco; b) una quota fissa pari a euro 0,55 per ogni confezione di farmaco con prezzo al pubblico non superiore a euro 4,00; c) una quota fissa pari a euro 1,66 per ogni confezione di farmaco con prezzo al pubblico compreso tra euro 4,01 ed euro 11,00; d) una quota fissa pari a euro 2,50 per ogni confezione di farmaco con prezzo al pubblico superiore a euro 11,00; e) una quota fissa aggiuntiva pari a euro 0,1 per ogni confezione di farmaco appartenente alle liste di trasparenza. Il prezzo di vendita al pubblico dei medicinali di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, è da intendersi invariato.

Comma 226. La quota di cui al comma 225, lettera e), è rideterminata in euro 0,115 a decorrere dal 1° gennaio 2025.

Comma 227. Al fine di confermare e rafforzare la capillarità della rete delle farmacie sul territorio nazionale sono altresì riconosciute: a) una quota fissa aggiuntiva pari a euro 1,20 per ogni farmaco erogato dalle farmacie con fatturato SSN al netto dell'IVA non superiore a euro 150.000; b) una quota fissa aggiuntiva pari a euro 0,58 per ogni farmaco erogato dalle farmacie, ad esclusione di quelle di cui alla lettera c), con fatturato SSN al netto dell'IVA non superiore a euro 300.000; c) una quota fissa aggiuntiva pari a euro 0,62 per ogni farmaco erogato dalle farmacie rurali sussidiate, come definite dalla legge 8 marzo 1968, n. 221, con fatturato SSN al netto dell'IVA non superiore a euro 450.000.

Comma 228. Ferme restando le quote di spettanza per le aziende farmaceutiche sul prezzo di vendita al pubblico dei farmaci di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e dei farmaci equivalenti di cui all'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, con esclusione dei medicinali originariamente coperti da brevetto o che abbiano fruito di licenze derivanti da tale brevetto, a decorrere dal 1° marzo 2024 cessa l'applicazione dei seguenti sconti: a) sconto a beneficio del SSN proporzionale al prezzo del farmaco per le diverse tipologie di farmacia, definito ai sensi dell'articolo 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662; b) sconto disposto con determinazione dell'AIFA 9 febbraio 2007, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 43 del 21 febbraio 2007; c) sconto di cui all'articolo 1, comma 3, del decreto-legge 24 giugno 2004, n. 156,

convertito, con modificazioni, dalla legge 2 agosto 2004, n. 202; d) sconto di cui all'articolo 11, comma 6, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge, 30 luglio 2010, n. 122.

Comma 229. Allo scopo di operare periodicamente la verifica di sostenibilità economica delle previsioni di cui ai commi da 224 a 231, con decreto del Ministero della salute è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, un apposito tavolo tecnico che, a far data dal 1° marzo 2024 e con cadenza annuale, monitora l'andamento della spesa connessa all'espletamento del servizio di dispensazione dei farmaci SSN da parte delle farmacie. Al tavolo tecnico partecipano i rappresentanti del Ministero della salute, del Ministero dell'economia e delle finanze, dell'Agenzia italiana del farmaco, della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e delle associazioni di categoria maggiormente rappresentative delle farmacie, ai quali non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

Comma 230. A decorrere dal 1° marzo 2024 sono abrogati i commi 532, 533 e 534 dell'articolo 1 della legge 29 dicembre 2022, n. 197.

Comma 231. Al fine di garantire l'uniformità dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza su tutto il territorio nazionale, anche ai fini dell'applicazione delle disposizioni concernenti le modalità di erogazione dei medicinali agli assistiti di cui all'articolo 8 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministero della salute, sentita l'AIFA, predispone linee guida dirette a definire modalità e tempistiche per l'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2021, n. 189.

Comma 232. Per garantire la completa attuazione dei propri Piani operativi per il recupero delle liste d'attesa, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono avvalersi, fino al 31 dicembre 2024, delle misure previste dai commi da 218 a 222 del presente articolo e possono coinvolgere anche le strutture private accreditate, in deroga all'articolo 15, comma 14, primo periodo, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, come modificato dal comma 233 del presente articolo. Per l'attuazione delle finalità di cui al presente comma le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono utilizzare una quota non superiore allo 0,4 per cento del livello di finanziamento indistinto del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato per l'anno 2024.

Comma 233. Al fine di concorrere all'ordinata erogazione delle prestazioni assistenziali ricomprese nei livelli essenziali di assistenza, il limite di spesa indicato all'articolo 15, comma 14, primo periodo, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, è rideterminato nel valore della spesa consuntivata nell'anno 2011 incrementata di 1 punto percentuale per l'anno 2024, di 3 punti percentuali per l'anno 2025 e di 4 punti percentuali a decorrere dall'anno 2026, fermo restando il rispetto dell'equilibrio economico e finanziario del servizio sanitario regionale.

Comma 234. All'articolo 2, comma 67-bis, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, al quinto periodo, le parole: « e per l'anno 2023 » sono sostituite dalle seguenti: « , per l'anno 2023 e per l'anno 2024 » e dopo il settimo periodo è aggiunto il seguente: « Limitatamente all'anno 2024, la percentuale indicata al citato articolo 15, comma 23, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012, è pari allo 0,50 per cento ».

Comma 235. Per consentire l'aggiornamento dei LEA in attuazione di quanto previsto dall'articolo 1, commi 558 e 559, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, sono vincolate una quota pari a 50 milioni di euro per l'anno 2024 e una quota pari a 200 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2025 a valere sul livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato come rideterminato dal comma 217 del presente articolo.

Comma 236. All'articolo 1, comma 607, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, le parole: « fino al 31 dicembre 2024 » sono sostituite dalle seguenti: « fino al 31 dicembre 2025 »

Comma 237. Sono tenuti a versare alla regione di residenza una quota di compartecipazione al Servizio sanitario nazionale: a) i residenti che lavorano e soggiornano in Svizzera i quali utilizzano il Servizio sanitario nazionale; b) i frontalieri di cui all'articolo 9, paragrafo 1, dell'Accordo tra la Repubblica italiana e la Confederazione Svizzera relativo all'imposizione dei lavoratori frontalieri, con Protocollo aggiuntivo e Scambio di lettere, fatto a Roma il 23 dicembre 2020, ratificato e reso esecutivo ai sensi della legge 13 giugno 2023, n. 83, nei casi in cui è stato esercitato il diritto di opzione per l'assicurazione malattie come previsto al paragrafo 3, lettera b), relativo alla Svizzera, dell'allegato XI del regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, aggiunto conformemente al paragrafo 1, lettera i), della sezione A dell'allegato II all'Accordo tra la Comunità europea ed i suoi Stati membri, da una parte, e la Confederazione svizzera, dall'altra, sulla libera circolazione delle persone, con allegati, atto finale e dichiarazioni, fatto a Lussemburgo il 21 giugno 1999, ratificato e reso esecutivo ai sensi della legge 15 novembre 2000, n. 364, e successive modificazioni; c) i familiari a carico dei soggetti di cui alle lettere a) e b).

Comma 238. La regione di residenza definisce annualmente la quota di compartecipazione familiare, compresa fra un valore minimo del 3 per cento e un valore massimo del 6 per cento, attuando la progressività del contributo in rapporto al reddito netto e ai carichi familiari, con un minimo di 30 euro ed un massimo di 200 euro per ogni mese lavorato, da applicare, a decorrere dall'anno 2024, al salario netto percepito in Svizzera. Le somme di cui al primo periodo, affluite al bilancio di ciascuna regione interessata, sono destinate al sostegno del servizio sanitario delle aree di confine e prioritariamente a beneficio del personale medico e infermieristico, quale trattamento accessorio, in misura non superiore al 20 per cento dello stipendio tabellare lordo, i cui criteri di attribuzione sono definiti nell'ambito dei rispettivi contratti collettivi nazionali di lavoro nei limiti delle risorse che si rendono disponibili annualmente a decorrere dall'anno 2024 per tale finalità ai sensi del comma 239.

Comma 239. Con decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, sentiti i Presidenti delle regioni confinanti con la Svizzera, sono individuate le modalità di assegnazione delle somme e di versamento del contributo nonché la quota da destinare, da parte di ciascuna delle predette regioni, al personale di cui al comma 238.

Comma 240. All'articolo 34 del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, sono apportate le seguenti modificazioni: a) al comma 3, le parole: « al contributo minimo previsto dalle norme vigenti » sono sostituite dalle seguenti: « a euro 2.000 annui »; b) al comma 5 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: « Il contributo non è in ogni caso inferiore a euro 700 annui nei casi di cui al comma 4, lettera a), e a euro 1.200 nei casi di cui al comma 4, lettera b) »; c) dopo il comma 6 è inserito il seguente: « 6-bis. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare annualmente, gli importi minimi di cui al comma 3 e al comma 5 possono essere adeguati anche tenendo conto della variazione, accertata dall'ISTAT, dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati verificatesi nell'anno precedente ».

Comma 241. I versamenti degli importi di cui al comma 240 sono eseguiti in favore delle regioni presso le quali i richiedenti chiedono l'iscrizione al Servizio sanitario nazionale, utilizzando esclusivamente il modello F24.

Comma 242. L'articolo 11 della legge 24 dicembre 1954, n. 1228, è sostituito dal seguente: « Art. 11. – 1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, avendo obblighi anagrafici, contravviene alle disposizioni della presente legge, della legge 27 ottobre 1988, n. 470, e dei regolamenti di esecuzione delle predette leggi è soggetto alla sanzione pecuniaria amministrativa da 100 euro a 500 euro. La sanzione è ridotta, sempreché la

violazione non sia stata già constatata e comunque non siano iniziate attività amministrative di accertamento delle quali l'autore della violazione abbia avuto for male conoscenza, ad un decimo del minimo di quella prevista se la comunicazione è effettuata o la dichiarazione è presentata con ritardo non superiore a novanta giorni. 2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'omissione della dichiarazione di trasferimento di residenza dall'estero o all'estero entro il termine previsto rispettivamente dall'articolo 13, comma 2, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 1989, n. 223, o dall'articolo 6, commi 1 e 4, della legge 27 ottobre 1988, n. 470, è soggetta alla sanzione amministrativa pecuniaria da 200 euro a 1.000 euro per ciascun anno in cui perdura l'omissione. La sanzione è ridotta, sempreché la violazione non sia stata già constatata e comunque non siano iniziate attività amministrative di accertamento delle quali l'autore della violazione abbia avuto formale conoscenza, ad un decimo del minimo di quella prevista se la dichiarazione è presentata con ritardo non superiore a novanta giorni. 3. L'autorità competente all'accertamento e all'irrogazione della sanzione è il comune nella cui anagrafe è iscritto il trasgressore. Per il procedimento accertativo e sanzionatorio si applicano le disposizioni della legge 24 novembre 1981, n. 689. L'accertamento e l'irrogazione delle sanzioni sono notificati, a pena di decadenza, entro il 31 dicembre del quinto anno successivo a quello in cui l'obbligo anagrafico non risulta adempiuto o la dichiarazione risulta omessa. 4. I proventi delle sanzioni di cui al presente articolo sono acquisiti al bilancio del comune che ha irrogato la sanzione ».

Comma 243. All'articolo 6 della legge 27 ottobre 1988, n. 470, dopo il comma 9-bis sono aggiunti i seguenti: « 9-ter. Le pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, all'articolo 1, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, e all'articolo 19, comma 2, della legge 28 dicembre 2005, n. 262, che, nell'esercizio delle funzioni, acquisiscono elementi rilevanti che indicano la residenza di fatto all'estero da parte del cittadino italiano, li comunicano al comune di iscrizione anagrafica e all'ufficio consolare competente per territorio rispettivamente per i provvedimenti di competenza, inclusi quelli di cui all'articolo 11 della legge 24 dicembre 1954, n. 1228. 9-quater. Il comune comunica le iscrizioni e cancellazioni d'ufficio effettuate nell'Anagrafe degli italiani residenti all'estero all'Agenzia delle entrate per i controlli fiscali di competenza ».

Comma 244. Al fine di supportare ulteriormente l'implementazione degli standard organizzativi, quantitativi, qualitativi e tecnologici ulteriori rispetto a quelli previsti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) per il potenziamento dell'assistenza territoriale, con riferimento ai maggiori oneri per la spesa di personale dipendente, da reclutare anche in deroga ai vincoli in materia di spesa di personale previsti dalla legislazione vigente limitatamente alla spesa eccedente i predetti vincoli, e per quello convenzionato, la spesa massima autorizzata ai sensi dell'articolo 1, comma 274, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, è incrementata di 250 milioni di euro per l'anno 2025 e di 350 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026 a valere sul finanziamento del Servizio sanitario nazionale. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, le somme di cui al primo periodo sono ripartite fra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, anche tenendo conto degli obiettivi previsti dal PNRR.

Comma 245. All'articolo 12, comma 2, della legge 15 marzo 2010, n. 38, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: « A decorrere dall'anno 2024, l'importo di cui al primo periodo è incrementato di 10 milioni di euro annui ».

Comma 246. Una quota delle risorse incrementalì di cui al comma 217, pari a 240 milioni di euro per l'anno 2025 e a 310 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026, è destinata all'incremento delle disponibilità per il perseguimento degli obiettivi sanitari di carattere prioritario e di rilievo nazionale, di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 66.

Comma 247. All'articolo 1, comma 330, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: « La dotazione del Fondo di cui al primo periodo è incrementata di 4.900.000 euro per l'anno 2024 e di 15.000.000 di euro per ciascuno degli anni 2025 e 2026 ».

Comma 556. È istituito nello stato di previsione del Ministero della salute un fondo denominato « Fondo per i test di Next-Generation Sequencing per la diagnosi delle malattie rare », con una dotazione pari a 1 milione di euro per l'anno 2024.

Comma 557. Il Fondo di cui al comma 556 è destinato al potenziamento dei test di NextGeneration Sequencing di profilazione genomica come indagine di prima scelta o come approfondimento diagnostico nelle malattie rare per le quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza, o nei casi sospetti di malattia rara non identificata. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, con proprio decreto adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, individua i criteri e le modalità di riparto del fondo di cui al comma 556, nonché il sistema di monitoraggio dell'impiego delle somme.

Comma 558. Nelle more dell'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, e al fine di consentire l'accesso e il potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori per i quali sono disponibili farmaci prescrittibili con significativi livelli di evidenza e appropriatezza, il Fondo di cui all'articolo 1, comma 684, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, è rifinanziato in misura pari a 1 milione di euro per l'anno 2024.