

dossier

XIX Legislatura

23 dicembre 2025

LEGGE DI BILANCIO 2026

*Profili di interesse della
XII Commissione Affari sociali*

A.C. 2750



Senato
della Repubblica



Camera
dei deputati



SERVIZIO STUDI

TEL. 06 6706-2451 - [✉ studi1@senato.it](mailto:studi1@senato.it) - [𝕏 @SR_Studi](https://twitter.com/@SR_Studi)



SERVIZIO STUDI

Dipartimento Affari sociali

Tel. 06 6760-3266 - [✉ st_affarisociali@camera.it](mailto:st_affarisociali@camera.it) - [𝕏 @CD_sociale](https://twitter.com/@CD_sociale)

Progetti di legge n. 516/3/0/XII

La documentazione dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Si declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.

AS0477

NOTA

IL PRESENTE DOSSIER È ARTICOLATO IN DUE PARTI:

- la prima parte contiene le schede di lettura delle disposizioni della prima sezione, di competenza della XII Commissione;
- la seconda parte illustra i principali elementi contenuti nella seconda sezione del disegno di legge di competenza della XII Commissione.

INDICE

SEZIONE PRIMA

La disciplina contabile della prima sezione.....	7
SCHEDA DI LETTURA DELLE DISPOSIZIONI DELLA PRIMA SEZIONE DI COMPETENZA DELLA XII COMMISSIONE	9
▪ Articolo 1, commi 32-34 (<i>Disposizioni sul computo del patrimonio mobiliare ai fini dell'ISEE</i>)	9
▪ Articolo 1, commi 208 e 209 (<i>Modifiche del calcolo dell'ISEE relative alla casa di abitazione e alla scala di equivalenza e valide con riferimento all'applicazione di alcuni istituti e Norme in materia di DSU precompilata</i>).....	10
▪ Articolo 1, comma 227 (<i>Fondo per il finanziamento delle iniziative legislative a sostegno del ruolo di cura e di assistenza del caregiver familiare</i>)	14
▪ Articolo 1, commi 234-235 (<i>Contributo per il sostegno abitativo dei genitori separati o divorziati</i>).....	19
▪ Articolo 1, commi 276-277 (<i>Disposizioni in materia di personale dell'Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza</i>)	20
▪ Articolo 1, comma 284 (<i>Riorganizzazione del Dipartimento per le politiche in favore delle persone con disabilità</i>)	23
▪ Articolo 1, comma 285 (<i>Segreteria tecnica per le politiche in materia di disabilità</i>)	26
▪ Articolo 1, commi 333-339 (<i>Rifinanziamento del Servizio sanitario nazionale</i>)	28
▪ Articolo 1, commi 340-343 (<i>Misure di prevenzione</i>).....	37
▪ Articolo 1, commi 344-347 (<i>Piano di azioni nazionale per la salute mentale 2025-2030</i>).....	45
▪ Articolo 1, comma 348 (<i>Incremento della quota del Fondo sanitario nazionale destinata agli Istituti zooprofilattici sperimentali</i>)	49
▪ Articolo 1, commi 349-350 (<i>Finanziamento destinato all'aggiornamento delle tariffe per la remunerazione delle prestazioni ospedaliere per acuti e per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e protesica</i>)	50
▪ Articolo 1, commi 351-356 (<i>Farmacia dei servizi</i>)	53
▪ Articolo 1, commi 357-361 (<i>Indennità per il personale sanitario e socio-sanitario e maggiorazioni per prestazioni aggiuntive del personale sanitario</i>)	63
▪ Articolo 1, commi 362-365 (<i>Assunzioni di personale nel Servizio</i>	

<i>sanitario nazionale).....</i>	67
▪ Articolo 1, comma 366 (<i>Emolumenti accessori al personale sanitario e socio-sanitario assegnato ai servizi di pronto soccorso</i>)	71
▪ Articolo 1, comma 367 (<i>Incremento delle risorse per le cure palliative</i>).....	72
▪ Articolo 1, commi 369-370 (<i>Ripartizione del Fondo farmaci innovativi</i>).....	76
▪ Articolo 1, commi 371-372 (<i>Quote premiali del Servizio sanitario nazionale</i>)	78
▪ Articolo 1, commi 373-375 (<i>Aggiornamento delle piattaforme informatiche dell'INPS per il potenziamento dell'assistenza a tutela della salute psicologica e psicoterapica</i>)	80
▪ Articolo 1, commi 376-380 (<i>Revisione annuale del Prontuario farmaceutico nazionale</i>)	83
▪ Articolo 1, commi 381-385 (<i>Dematerializzazione della ricetta per l'erogazione dei prodotti per celiaci</i>).....	87
▪ Articolo 1, commi 386-395 (<i>Altre disposizioni in materia di farmaceutica</i>).....	92
▪ Articolo 1, comma 396 (<i>Procedure pubbliche di acquisto dei farmaci non biologici</i>)	101
▪ Articolo 1, commi 397-398 (<i>Finanziamento dell'Ospedale pediatrico Bambino Gesù</i>)	102
▪ Articolo 1, comma 399 (<i>Spesa per l'acquisto di dispositivi medici</i>)	104
▪ Articolo 1, commi 400-401 (<i>Disposizioni sui limiti di spesa per l'acquisto di prestazioni sanitarie da soggetti privati accreditati</i>)	107
▪ Articolo 1, commi 402-404 (<i>Ospedali di rilievo nazionale e di alta specializzazione</i>).....	109
▪ Articolo 1, commi 405-406 (<i>Servizi di scambio transfrontaliero per le ricette mediche elettroniche, il profilo sanitario sintetico, i documenti clinici originali, i referti di laboratorio, le schede di dimissione ospedaliera e i referti di diagnostica per immagini</i>).....	113
▪ Articolo 1, commi 407-409 (<i>Contributi annui in favore di organizzazioni internazionali nel settore sanitario</i>)	118
▪ Articolo 1, commi 410-412 (<i>Potenziamento dei servizi di telemedicina</i>)	119
▪ Articolo 1, commi 417-418 (<i>Disposizioni relative al Fondo per il governo dei dispositivi medici</i>).....	124
▪ Articolo 1, commi 420-421 (<i>Aumento del fondo destinato ai bambini affetti da malattie oncologiche e misure in materia di epilessia farmacoresistente</i>)	128
▪ Articolo 1, comma 422 (<i>Misure in materia di dipendenze patologiche</i>)	
130	

▪ Articolo 1, commi 423-424 (<i>Misure per il contenimento dei consumi energetici delle strutture sanitarie</i>)	133
▪ Articolo 1, comma 425 (<i>Misure in materia di monitoraggio della spesa sanitaria</i>)	135
▪ Articolo 1, comma 426 (<i>Modifiche alla legge 30 dicembre 2024, n. 207</i>).....	140
▪ Articolo 1, comma 584 (<i>Esclusione dal calcolo dell'ISEE di immobili distrutti o non agibili in seguito a calamità naturali</i>)	144
▪ Articolo 1, commi 622 e 623 (<i>Qualità delle acque destinate al consumo umano</i>).....	145
▪ Articolo 1, commi 697-705 (<i>Livelli essenziali delle prestazioni nel settore sanitario e delle prestazioni di assistenza nel settore sociale</i>).....	148
▪ Articolo 1, commi 723-724 (<i>Verifiche dei requisiti sanitari per i permessi dei dipendenti pubblici e Modalità di informazioni su congedi e permessi fruiti da lavoratori pubblici</i>).....	152
▪ Articolo 1, commi 744-746 (<i>Contributo alla Federazione Italiana per i Diritti delle Persone con Disabilità e Famiglia</i>)	154
▪ Articolo 1, comma 786 (<i>Finanziamento di un programma di prevenzione dell'HIV</i>)	156
▪ Articolo 1, comma 790 (<i>Contributo per la riqualificazione energetica e strutturale di immobili degli enti del Terzo settore e delle ONLUS</i>).....	158
▪ Articolo 1, comma 791 (<i>Modifiche all'articolo 34 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368</i>)	160
▪ Articolo 1, comma 795 (<i>Incremento del Fondo per la prevenzione e la cura dell'obesità</i>)	164
▪ Articolo 1, comma 797 (<i>Disposizioni per la prevenzione, la formazione e l'informazione in merito alla malattia celiaca</i>)	166
▪ Articolo 1, comma 798 (<i>Poliambulatorio Montezemolo</i>)	169
▪ Articolo 1, comma 843 (<i>Fondo per il sostegno alla mobilità pediatrica</i>)	171
▪ Articolo 1, comma 850 (<i>Contributo all'Istituto Superiore di Sanità per il progetto Sentieri</i>)	172
▪ Articolo 1, commi 867-869 (<i>Finanziamento della raccolta dei dati relativi alle misure di contenzione meccanica presso le strutture sanitarie afferenti ai dipartimenti di salute mentale</i>).....	173
▪ Articolo 1, comma 870 (<i>Contributi per programmi internazionali di ricerca sanitaria</i>).....	177
▪ Articolo 1, comma 871 (<i>Piano di rientro sanitario della Regione Molise</i>).....	178
▪ Articolo 1, commi 927-931 (<i>Contributi a favore di enti e associazioni operanti nel settore della disabilità</i>)	181
▪ Articolo 1, commi 937-939 (<i>Disposizioni urgenti in materia di sanità</i>)	

185	
▪ Articolo 1, comma 940 (<i>Inquadramento nei ruoli dirigenziali di medici veterinari</i>)	191
▪ Articolo 1, commi 941-943 (<i>Misure per le dimissioni ospedaliere protette</i>)	192
▪ Articolo 1, comma 951 (<i>Prosecuzione del Piano di rientro della Regione Abruzzo</i>)	194
▪ Articolo 1, commi 952-953 (<i>Misure per il potenziamento degli screening neonatali estesi</i>)	197
▪ Articolo 1, commi 954-956 (<i>Programma di screening per le patologie legate all'inquinamento ambientale</i>).....	199
 SEZIONE SECONDA	
La disciplina contabile della seconda sezione.....	203
I principali interventi di sezione seconda sugli stanziamenti di interesse della Commissione	207

Sezione prima

La disciplina contabile della prima sezione

Il disegno di legge di bilancio è costituito da un **provvedimento unico**, articolato in **due sezioni**.

La **prima sezione** reca esclusivamente le **misure normative** tese a realizzare gli obiettivi di finanza pubblica indicati nei documenti programmatici di bilancio. La **seconda sezione** è dedicata alle previsioni di entrata e di spesa, formate sulla base del criterio della legislazione vigente, e reca le proposte di **rimodulazioni e di variazioni** della **legislazione di spesa** che non necessitano di innovazioni normative.

L'articolo 21, comma 1-ter, della legge n. 196 del 2009, pone **precisi limiti al contenuto** della **prima sezione** del disegno di legge di bilancio. In estrema sintesi, la prima sezione contiene esclusivamente:

- la determinazione del livello massimo dei saldi del bilancio dello Stato per il triennio di riferimento;
- le norme in materia di entrata e di spesa che determinano effetti finanziari, con decorrenza nel triennio, attraverso la modifica, la soppressione o l'integrazione dei parametri che regolano l'evoluzione delle entrate e della spesa previsti dalla normativa vigente o delle sottostanti autorizzazioni legislative ovvero attraverso nuovi interventi;
- le norme volte a rafforzare il contrasto e la prevenzione dell'evasione fiscale e contributiva o a stimolare l'adempimento spontaneo degli obblighi fiscali e contributivi;
- l'importo complessivo massimo destinato al rinnovo dei contratti del pubblico impiego nel triennio;
- le norme eventualmente necessarie a garantire il concorso degli enti territoriali agli obiettivi di finanza pubblica.

In ogni caso, la prima sezione **non deve contenere** norme di **delega**, di carattere **ordinamentale** o **organizzatorio**, né interventi di natura **localistica** o **microsettoriale** ovvero norme che dispongono la variazione diretta delle previsioni di entrata o di spesa contenute nella seconda sezione del medesimo disegno di legge.

SCHEDE DI LETTURA DELLE DISPOSIZIONI DELLA PRIMA SEZIONE DI COMPETENZA DELLA XII COMMISSIONE

Articolo 1, commi 32-34

(Disposizioni sul computo del patrimonio mobiliare ai fini dell'ISEE)

I commi 32-34 – inseriti **dal Senato** – demandano a un decreto ministeriale la determinazione di nuovi criteri di computo – al fine del calcolo dell'Indicatore della situazione economica equivalente (ISEE) del nucleo familiare – delle componenti del patrimonio mobiliare costituite dalle giacenze, anche all'estero, in valute o in criptovalute o da rimesse in denaro all'estero, anche attraverso sistemi di *money transfer* o di invio all'estero di denaro contante non accompagnato.

Si ricorda che il regolamento di cui al [D.P.C.M. 5 dicembre 2013, n. 159](#), disciplina i criteri di determinazione e i campi di applicazione dell'ISEE e che l'ISEE è costituito dal rapporto tra il parametro derivante dalla scala di equivalenza – relativa alla specifica composizione del nucleo familiare – ed il valore ISE¹, costituito, a sua volta, dalla somma del valore dell'indicatore della situazione reddituale e del venti per cento del valore dell'indicatore della situazione patrimoniale.

Si valuti l'opportunità di chiarire il rapporto tra il decreto ministeriale suddetto e il citato regolamento di cui al D.P.C.M. n. 159.

Il decreto ministeriale è emanato in base alla procedura contemplata dal **comma 33**, il quale prevede anche il parere della Conferenza unificata-Stato-regioni-province autonome-città ed autonomie locali.

Ai sensi del **comma 34**, gli enti che disciplinano l'erogazione delle prestazioni sociali agevolate adottano, entro 90 giorni dalla data di decorrenza dell'efficacia del decreto ministeriale suddetto, gli atti, anche normativi, necessari all'erogazione delle nuove prestazioni in conformità alle nuove disposizioni in oggetto, nel rispetto degli equilibri di bilancio programmati e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le prestazioni sociali agevolate in corso di erogazione sulla base delle determinazioni precedenti restano salve fino alla decorrenza delle nuove determinazioni.

¹ Indicatore della situazione economica.

Articolo 1, commi 208 e 209

(Modifiche del calcolo dell'ISEE relative alla casa di abitazione e alla scala di equivalenza e valide con riferimento all'applicazione di alcuni istituti e Norme in materia di DSU precompilata)

Il **comma 208** reca due modifiche alla disciplina del calcolo dell'Indicatore della situazione economica equivalente (ISEE) del nucleo familiare; le modifiche sono poste con efficacia per alcuni degli istituti per i quali rileva l'ISEE; il **medesimo comma** provvede altresì alla ridefinizione dei limiti di spesa o delle quantificazioni degli oneri finanziari inerenti agli istituti così interessati.

Si premette, in estrema sintesi, che l'ISEE è costituito dal rapporto tra il parametro derivante dalla scala di equivalenza – relativa alla specifica composizione del nucleo familiare – ed il valore ISE², costituito, a sua volta, dalla somma del valore dell'indicatore della situazione reddituale e del venti per cento del valore dell'indicatore della situazione patrimoniale.

Una prima modifica concerne i termini di inclusione dell'eventuale abitazione di proprietà nel computo del suddetto indicatore della situazione patrimoniale; la modifica consiste nell'elevamento da 52.500 euro a 91.500 euro – nonché a 120.000 euro per i nuclei familiari residenti nei comuni capoluogo delle aree delle città metropolitane³, come aggiunto **dal Senato** – del limite del valore della suddetta abitazione escluso dal computo suddetto e nell'ulteriore incremento del medesimo limite, nella misura di 2.500 euro per ogni figlio convivente successivo al primo, mentre l'identica misura di ulteriore incremento è prevista, nella normativa finora vigente, per ogni figlio convivente successivo al secondo. Resta fermo che il valore immobiliare è determinato secondo una specifica disciplina⁴ e che, qualora esso superi il limite in oggetto, rientra nel computo soltanto una quota pari a due terzi dell'importo eccedente.

La seconda modifica concerne – sempre con riferimento all'ambito di istituti richiamati dal **comma 208** – il suddetto parametro della scala di equivalenza, per il quale vengono ridefinite nei seguenti termini le specifiche maggiorazioni relative alla presenza di figli nel nucleo familiare: 0,1 in caso di nucleo con due figli; 0,25 in caso di tre figli; 0,40 in caso di quattro figli e 0,55 in caso di almeno cinque figli. Rispetto alla norma vigente, dunque, si introduce una maggiorazione specifica anche per il caso di nucleo con due

² Indicatore della situazione economica.

³ Le città metropolitane sono le seguenti: Roma Capitale; Torino; Milano; Venezia; Genova; Bologna; Firenze; Bari; Napoli; Reggio Calabria; Cagliari; Catania; Messina; Palermo; Sassari.

⁴ Riguardo ad essa, cfr. *infra*.CCfr

figli e si incrementa nella misura di 0,5 ciascuna delle altre maggiorazioni specifiche in oggetto.

Gli istituti per i quali si applicano le modifiche suddette sono: l'Assegno di inclusione e il Supporto per la formazione e il lavoro⁵; l'assegno unico e universale per i figli a carico⁶; il buono per il pagamento di rette relative alla frequenza di asili nido, pubblici e privati, e per le forme di supporto domiciliare per bambini aventi meno di tre anni di età e affetti da gravi patologie croniche⁷; l'assegno *una tantum* per ogni figlio nato o adottato⁸.

Il successivo **comma 209** – inserito **dal Senato** – reca integrazioni alla disciplina della modalità precompilata della dichiarazione sostitutiva unica (DSU) relativa alla determinazione dell'ISEE, precompilazione che, come nella disciplina già vigente, è a cura dell'INPS.

Si ricorda che il regolamento di cui al [D.P.C.M. 5 dicembre 2013, n. 159](#), disciplina i criteri di determinazione e i campi di applicazione dell'ISEE. Il **comma 208** reca le modifiche in oggetto nelle more dell'adeguamento alle medesime del testo regolamentare.

In merito alla modifica sul criterio di valutazione dell'abitazione di proprietà, si ricorda che esso concerne l'ipotesi in cui il nucleo familiare risieda nella suddetta abitazione⁹ e che il valore immobiliare di base – rispetto al quale si applica l'agevolazione summenzionata – corrisponde a quello determinabile ai fini dell'IMU alla data del 31 dicembre del secondo anno precedente a quello di presentazione della DSU¹⁰, al netto dell'importo del mutuo immobiliare residuo alla suddetta data¹¹.

In merito alla modifica del parametro della scala di equivalenza, si ricorda che le maggiorazioni specifiche oggetto della suddetta modifica sono aggiuntive rispetto a quelle generali, inerenti al numero dei componenti del nucleo familiare; in base a queste ultime, il parametro della scala di equivalenza è pari (anziché ad 1) a 1,57 nel caso di nucleo con due componenti, a 2,04 nel caso di nucleo con tre componenti, a 2,46 nel caso di nucleo con quattro componenti, a 2,85 nel caso di nucleo con cinque componenti ed è incrementato di ulteriori 0,35 punti per ogni eventuale

⁵ Riguardo a questi due istituti, cfr. il capo II del [D.L. 4 maggio 2023, n. 48, convertito, con modificazioni, dalla L. 3 luglio 2023, n. 85](#), e successive modificazioni.

⁶ Di cui al [D.Lgs. 29 dicembre 2021 n. 230](#).

⁷ Cfr. l'articolo 1, comma 355, della [L. 11 dicembre 2016, n. 232](#), e successive modificazioni, e il [D.P.C.M. 17 febbraio 2017](#).

⁸ Di cui all'articolo 1, commi 206-208, della [L. 30 dicembre 2024, n. 207](#).

⁹ Cfr. l'articolo 5, comma 2, del citato D.P.C.M. n. 159 del 2013, e successive modificazioni. Per i nuclei familiari residenti in un'abitazione con contratto di locazione, è riconosciuta invece una detrazione dal valore del suddetto indicatore della situazione reddituale (cfr. l'articolo 4, comma 4, del citato D.P.C.M. n. 159 del 2013, e successive modificazioni).

¹⁰ La DSU è, come detto, la dichiarazione sostitutiva unica relativa alla determinazione dell'ISEE.

¹¹ Tale criterio si applica indipendentemente dal periodo di possesso nel suddetto anno e anche qualora l'immobile sia esente dall'IMU.

ulteriore componente¹².

Come detto, il **presente comma 208** provvede altresì alla ridefinizione dei limiti di spesa o delle quantificazioni degli oneri finanziari inerenti agli istituti così interessati; tali limiti e oneri sono stati rideterminati **dal Senato** in relazione alla summenzionata modifica concernente i comuni capoluogo delle aree delle città metropolitane. Si ricorda, in particolare, che per gli istituti dell'Assegno di inclusione, del Supporto per la formazione e il lavoro e del buono per il pagamento di rette relative alla frequenza di asili nido, pubblici e privati, e per le forme di supporto domiciliare per bambini aventi meno di tre anni di età e affetti da gravi patologie croniche, trovano applicazione limiti specifici di spesa, mentre le norme sull'assegno unico e universale per i figli a carico e sull'assegno *una tantum* per ogni figlio nato o adottato recano soltanto stime sui relativi oneri finanziari.

Il successivo **comma 209** – inserito **dal Senato** – reca integrazioni¹³ alla disciplina della modalità precompilata della dichiarazione sostitutiva unica (DSU) relativa alla determinazione dell'ISEE.

Si ricorda che la precompilazione in oggetto è effettuata dall'INPS mediante cooperazione con l'Agenzia delle entrate e che essa può essere accettata o modificata, fatta eccezione per i trattamenti erogati dall'INPS nonché per le componenti già dichiarate a fini fiscali, per le quali è assunto il valore a tal fine dichiarato.

La novella di cui alla **lettera a) del presente comma** prevede che, per la precompilazione in oggetto, l'INPS cooperi anche con il Ministero dell'interno e con l'Automobile Club d'Italia (ACI) e utilizzi anche le informazioni disponibili nell'Anagrafe nazionale della popolazione residente (ANPR) e nel pubblico registro automobilistico (PRA).

La novella di cui alla successiva **lettera b)** pone il principio che la presentazione della DSU per il tramite dei centri di assistenza fiscale (CAF) avviene prioritariamente in modalità precompilata e demanda a un decreto ministeriale, adottato secondo la procedura stabilita dalla medesima novella, l'aggiornamento delle modalità operative e tecniche, al fine di consentire al cittadino, anche tramite i centri di assistenza fiscale, la gestione della dichiarazione precompilata. Si ricorda che già la normativa finora vigente prevede che la DSU precompilata sia resa disponibile, mediante i servizi telematici dell'INPS, direttamente al cittadino o per il tramite di un CAF delegato e che l'accesso può avvenire anche per il tramite del portale dell'Agenzia delle entrate, attraverso sistemi di autenticazione federata¹⁴.

¹² Cfr., anche per le varie disposizioni speciali, l'allegato 1 del citato D.P.C.M. n. 159 del 2013, e successive modificazioni.

¹³ Il **comma in esame** novella l'articolo 10 del D.Lgs. 15 settembre 2017, n. 147, e successive modificazioni.

¹⁴ Cfr., oltre al citato articolo 10 del D.Lgs. n. 147 del 2017, il D.M. 9 agosto 2019, “Individuazione delle modalità tecniche per consentire al cittadino di accedere alla dichiarazione ISEE

La novella, inoltre, specifica che restano ferme le previsioni di cui al citato D.P.C.M. n. 159 del 2013 concernenti il trattamento dei dati e le relative misure di sicurezza.

precompilata resa disponibile in via telematica dall'INPS”, come modificato dal [D.M. 12 maggio 2022](#), “Introduzione di meccanismi di semplificazione in materia di ISEE precompilato”.

Articolo 1, comma 227

(Fondo per il finanziamento delle iniziative legislative a sostegno del ruolo di cura e di assistenza del caregiver familiare)

Il **comma 227, modificato dal Senato**, istituisce, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, il **Fondo per il finanziamento delle iniziative legislative a sostegno del ruolo di cura e di assistenza del caregiver familiare**. Tale fondo, destinato alla copertura finanziaria di interventi legislativi volti alla **definizione della figura del caregiver familiare delle persone con disabilità** e al **riconoscimento del valore sociale ed economico** della relativa attività di cura non professionale, ha una dotazione di **1,15 milioni di euro per l'anno 2026** e di **207 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2027**.

Il **comma 227, modificato dal Senato**, istituisce nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze il **Fondo per il finanziamento delle iniziative legislative a sostegno del ruolo di cura e di assistenza del caregiver familiare**, indirizzato alla copertura finanziaria di interventi legislativi volti alla **definizione della figura del caregiver familiare delle persone con disabilità** e al **riconoscimento del valore sociale ed economico** della relativa attività di cura non professionale (nel testo originario si faceva riferimento a interventi legislativi **di iniziativa governativa, specificazione eliminata nel corso dell'esame al Senato**).

Tale fondo ha una dotazione di **1,15 milioni di euro per l'anno 2026** e di **207 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2027**.

Come evidenziato dalla relazione illustrativa, la disposizione pone le basi per la costruzione di un sistema di sostegni, tutele e servizi adeguati che possa supportare concretamente i *caregiver* familiari, a partire da quelli familiari conviventi e prevalenti, e si inserisce nel contesto delle misure volte a garantire la piena attuazione della Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità, ratificata e resa esecutiva con legge n. 18 del 2009¹⁵.

In proposito, si ricorda che la legge di bilancio per il 2021 (articolo 1, comma 334, L. n. 178 del 2020) ha istituito un Fondo destinato alla **copertura finanziaria di interventi legislativi finalizzati al**

¹⁵ *Ratifica ed esecuzione della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, con Protocollo opzionale, fatta a New York il 13 dicembre 2006 e istituzione dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità.*

riconoscimento del valore sociale ed economico dell'attività di cura non professionale svolta dal *caregiver* familiare (v. *box infra*).

La disposizione in commento sembra pertanto volta a istituire un nuovo fondo destinato a finanziare interventi legislativi con finalità analoghe a quelle del suddetto fondo.

Si ricorda che il profilo del ***caregiver* familiare** è stato riconosciuto e delineato normativamente per la prima volta dalla legge di bilancio per il 2018 (articolo 1, commi 254-256, [L. n. 205 del 2017](#)), che al comma 255 lo definisce come “persona che assiste e si prende cura di specifici soggetti”. Più precisamente, la norma definisce il ***caregiver* familiare** la persona che assiste e si prende cura del coniuge, dell’altra parte dell’unione civile tra persone dello stesso sesso o del convivente di fatto ai sensi della [legge n. 76 del 2016](#)¹⁶, di un familiare o di un affine entro il secondo grado, ovvero, in presenza di un *handicap* grave, di un familiare entro il terzo grado che, a causa di malattia, infermità o disabilità, anche croniche o degenerative, non sia autosufficiente e in grado di prendersi cura di sé, sia riconosciuto invalido in quanto bisognoso di assistenza globale e continua di lunga durata, o sia titolare di indennità di accompagnamento.

La Corte di Giustizia dell’Unione europea ([causa C-38/24](#), pubblicata l’11 settembre 2025) ha riconosciuto ai *caregiver* familiari il diritto a ottenere “accomodamenti ragionevoli” sul posto di lavoro, per poter svolgere la loro attività di assistenza.

Attualmente, presso la XII Commissione Affari sociali della Camera dei deputati sono all’esame diverse proposte di legge di iniziativa parlamentare ([A.C. 114 ed abb.](#)) finalizzate ad introdurre una **disciplina per il riconoscimento della figura del *caregiver* familiare** ed il sostegno dell’attività di cura ed assistenza delle persone più fragili svolta dalla stessa¹⁷.

Si ricorda, inoltre, che in attuazione degli articoli 3, 4 e 5 della [L. n. 33 del 2023](#)¹⁸ è stato emanato dal Governo il [D.Lgs. n. 29 del 2024](#)¹⁹, contenente disposizioni in materia di politiche in favore delle persone anziane. L’articolo 39 del citato D.Lgs. n. 29 del 2024, in attuazione di quanto previsto dall’articolo 5, comma 2, lett. c), della citata L. n. 33 del 2023, ha riconosciuto il **valore sociale ed economico per l’intera collettività dell’attività di assistenza e cura non professionale e non retribuita prestata nel contesto familiare a favore di persone anziane e di persone anziane non autosufficienti** che necessitano di assistenza continuativa anche a lungo termine per malattia, infermità o disabilità²⁰.

¹⁶ *Regolamentazione delle unioni civili tra persone dello stesso sesso e disciplina delle convivenze.*

¹⁷ [Qui](#) il dossier del Servizio Studi della Camera dei deputati.

¹⁸ *Deleghe al Governo in materia di politiche in favore delle persone anziane.*

¹⁹ *Disposizioni in materia di politiche in favore delle persone anziane, in attuazione della delega di cui agli articoli 3, 4 e 5 della legge 23 marzo 2023, n. 33.*

²⁰ Per maggiori dettagli si consulti il [dossier](#) dei Servizi Studi della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica.

Si ricorda, infine, che, in attuazione della [L. n. 227 del 2021](#)²¹, è stato emanato il [D.Lgs. n. 62 del 2024](#)²² che ha riformato la disciplina riguardante la definizione e l'accertamento della condizione di disabilità. Secondo le nuove disposizioni, è **persona con disabilità chi presenta durature compromissioni fisiche, mentali, intellettive o sensoriali che, in interazione con barriere di diversa natura, possono ostacolare la piena ed effettiva partecipazione nei diversi contesti di vita su base di uguaglianza con gli altri, accertate all'esito della valutazione di base**. La persona con disabilità ha diritto alle prestazioni stabilite in suo favore in relazione alla necessità di sostegno o di sostegno intensivo, correlata ai domini della Classificazione internazionale del funzionamento, della disabilità e della salute (ICF) dell'Organizzazione mondiale della sanità, individuata all'esito della valutazione di base, anche in relazione alla capacità complessiva individuale residua e alla efficacia delle terapie. La necessità di sostegno può essere di livello lieve o medio, mentre il sostegno intensivo è sempre di livello elevato o molto elevato.

La **valutazione di base** è il procedimento unitario volto al riconoscimento della condizione di disabilità e all'accertamento delle seguenti condizioni e fattispecie: invalidità civile; cecità civile; sordità civile; sordocecità; disabilità in età evolutiva al fine dell'inclusione scolastica; disabilità al fine dell'applicazione della cosiddetta disciplina lavoristica sul collocamento obbligatorio; presupposti per la concessione di assistenza protesica, sanitaria e riabilitativa, prevista dai livelli essenziali di assistenza sanitaria; elementi utili alla definizione della condizione di non autosufficienza, nonché di disabilità gravissima; requisiti necessari per l'accesso ad agevolazioni fiscali o relative alla mobilità, nonché ad ogni altra prestazione prevista, conseguenti all'accertamento dell'invalidità.

• *Fondi dedicati alla figura del caregiver familiare*

La legge di bilancio per il 2018 (articolo 1, comma 254, [L. n. 205 del 2017](#)) ha istituito il **Fondo per il sostegno del ruolo di cura e di assistenza del caregiver familiare**, con una dotazione iniziale di 20 milioni di euro per ciascuno degli anni 2018, 2019 e 2020, destinato alla copertura finanziaria di interventi legislativi finalizzati al riconoscimento del valore sociale ed economico dell'attività di cura non professionale del *caregiver* familiare. Il [D.L. n. 86 del 2018](#)²³ di riordino delle competenze dei ministeri ne ha disposto il trasferimento dallo stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali al bilancio della Presidenza del Consiglio dei ministri, prevedendo al contempo che la **dotazione del medesimo**

²¹ *Delega al Governo in materia di disabilità.*

²² *Definizione della condizione di disabilità, della valutazione di base, di accomodamento ragionevole, della valutazione multidimensionale per l'elaborazione e attuazione del progetto di vita individuale personalizzato e partecipato.*

²³ *Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità.*

Fondo fosse destinata ad interventi in materia, adottati secondo criteri e modalità stabiliti con decreto del Presidente del Consiglio, ovvero del Ministro delegato per la famiglia e le disabilità, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentita la Conferenza unificata. La legge di bilancio per il 2019 (art. 1, comma 483, [L. n. 145 del 2018](#)) ha incrementato tale Fondo di 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2019, 2020 e 2021. L'ultimo [decreto di riparto delle risorse \(anno 2023\)](#), nel definire i criteri e le modalità di utilizzo delle risorse del Fondo stabilendo che le somme siano utilizzate con **priorità** di destinazione ai *caregiver* che assistono persone in condizione di **disabilità gravissima** o persone che non hanno avuto accesso alle strutture residenziali a causa delle disposizioni normative emergenziali, ha complessivamente previsto il riparto di 25.807.485 euro.

La legge di bilancio per il 2024 (articolo 1, comma 212, [L. n. 213 del 2023](#)) ha disposto l'abrogazione del citato articolo 1, comma 254, della legge di bilancio per il 2018 che ha istituito il Fondo per il sostegno del ruolo di cura e di assistenza del *caregiver* familiare; tale Fondo è confluito nel **Fondo unico per l'inclusione delle persone con disabilità** (istituito dall'articolo 1, comma 210, della citata L. n. 213 del 2023), il quale aveva una dotazione iniziale di euro 552.177.454 per l'anno 2024 e di euro 231.807.485 annui a decorrere dall'anno 2025. L'articolo 9-bis, comma 1, del [D.L. n. 71 del 2024](#)²⁴ ha incrementato la dotazione del fondo di 14.460.000 euro per l'anno 2024, di 213.462.224 euro per l'anno 2025, di 158.427.884 euro per l'anno 2026 e di 108.427.884 euro annui a decorrere dall'anno 2027. Il fondo è stato da ultimo rideterminato dall'articolo 4, comma 7-ter, del [D.L. n. 208 del 2024](#)²⁵. Con il [decreto 8 gennaio 2025](#) del Ministro per le disabilità sono stati stabiliti i criteri e le modalità di riparto della quota parte di euro 30 milioni del Fondo unico per l'inclusione delle persone con disabilità per finanziare interventi finalizzati al riconoscimento del valore sociale ed economico dell'attività di cura non professionale del *caregiver* familiare per l'anno 2024.

La legge di bilancio per il 2021 (art. 1, comma 334, [L. n. 178 del 2020](#)) ha istituito un **secondo Fondo**, destinato alla **copertura finanziaria di interventi legislativi finalizzati al riconoscimento del valore sociale ed economico dell'attività di cura non professionale svolta dal caregiver familiare**, con una dotazione iniziale di 30 milioni per ciascuno degli anni 2021, 2022 e 2023. Il Fondo è stato incrementato, ad opera della Sezione II della legge di bilancio per il 2022 ([L. n. 234 del 2021](#)), di 50 milioni di euro per ciascun anno del triennio 2022-2024. La legge di bilancio per il 2025 (art. 1, comma 235, [L. n. 207 del 2024](#)) ha stabilito che, fino all'adozione dei suddetti interventi legislativi, le risorse del Fondo sono destinate alle **medesime finalità del Fondo per le non autosufficienze** (istituito dall'articolo 1 commi 1264-1265, [L. n. 296 del 2006](#)²⁶), **per l'erogazione dei servizi socio-assistenziali** nelle aree previste all'articolo 1, comma 162, della legge

²⁴ *Disposizioni urgenti in materia di sport, di sostegno didattico agli alunni con disabilità, per il regolare avvio dell'anno scolastico 2024/2025 e in materia di università e ricerca* (conv. con mod. dalla L. n. 106 del 2024).

²⁵ *Misure organizzative urgenti per fronteggiare situazioni di particolare emergenza, nonché per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza* (conv. con mod. dalla L. n. 20 del 2025).

²⁶ *Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)*.

di bilancio per il 2022 ([L. n. 234 del 2021](#)): assistenza domiciliare sociale e assistenza sociale integrata con i servizi sanitari, servizi sociali di sollievo per le persone anziane non autosufficienti e le loro famiglie, servizi sociali di supporto per le persone anziane non autosufficienti e le loro famiglie. Da ultimo, in base allo stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali allegato al disegno di legge di bilancio in esame, il fondo risulta finanziato con un importo pari a 56,35 milioni di euro per l'anno 2026.

Articolo 1, commi 234-235

(Contributo per il sostegno abitativo dei genitori separati o divorziati)

Il **comma 234** prevede l'istituzione di un Fondo nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti destinato a misure di **sostegno abitativo ai genitori separati o divorziati**, non assegnatari dell'abitazione familiare di proprietà e con figli a carico; il contributo può essere riconosciuto fino al compimento del ventunesimo anno di età da parte del figlio. Il **comma 235** demanda ad un **decreto ministeriale** la definizione dei criteri e delle modalità per l'attribuzione dei contributi a valere sul fondo medesimo.

Il **comma 234** reca l'istituzione del fondo in esame con la finalità di garantire, come già accennato, un sostegno abitativo ai genitori separati o divorziati non assegnatari dell'abitazione familiare di proprietà e con figli a carico; il contributo può essere riconosciuto fino al compimento del ventunesimo anno di età da parte del figlio.

Prevede una dotazione finanziaria del fondo pari a **20 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026**.

Il **comma 235** demanda a un **decreto** del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, da emanarsi di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, la definizione dei criteri e delle modalità per l'erogazione dei contributi a valere sul suddetto fondo, nel rispetto del limite di spesa costituito dalla dotazione del medesimo fondo.

Si valuti l'opportunità di definire in termini esplicativi la nozione di figlio a carico.

Articolo 1, commi 276-277
(Disposizioni in materia di personale dell'Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza)

Il **comma 276** – inserito **dal Senato** – concerne la disciplina del personale dell'Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza²⁷. Le novelle riguardano il conferimento degli incarichi dirigenziali e il ricorso al personale di altre amministrazioni pubbliche nonché la possibilità, per il titolare dell'Autorità, di avvalersi di un consigliere e di esperti. Il **comma 277** – inserito **dal Senato** – provvede alla copertura dell'onere finanziario inerente alla suddetta possibilità.

La novella di cui alla **lettera a)** del **comma 276** concerne, in primo luogo, il conferimento degli incarichi dirigenziali dell'Autorità in oggetto (per quest'ultima la disciplina già vigente²⁸ prevede due posti di livello dirigenziale non generale e un posto di livello dirigenziale generale). La novella specifica che, per i conferimenti in oggetto, si applica la procedura generale di interpello, di cui all'articolo 19, comma 1-bis, del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165, in base alla quale l'amministrazione deve rendere conoscibili, anche mediante pubblicazione di apposito avviso sul sito *internet* istituzionale, il numero e la tipologia dei posti di livello dirigenziale che si rendono disponibili nella dotazione organica e i criteri di scelta nonché acquisire le disponibilità dei dirigenti interessati e valutare le medesime. La novella, inoltre, ammette che gli incarichi dirigenziali dell'Autorità – limitatamente a quello di livello dirigenziale generale e a uno di quelli di livello dirigenziale non generale – siano conferiti in deroga ai limiti percentuali previsti, nella disciplina generale di cui al comma 5-bis del citato articolo 19 del D.Lgs. n. 165 del 2001, e successive modificazioni, per il conferimento a dirigenti di ruolo di altre amministrazioni. *Considerato che, in base all'intervento normativo di cui all'articolo 3, commi 3-bis e 3-ter, del D.L. 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla L. 6 agosto 2021, n. 113, i limiti di cui al suddetto comma 5-bis non sono più efficaci, si valuti l'opportunità di sopprimere la formulazione della deroga in esame, in quanto ultronea.*

Riguardo al complessivo personale dell'Autorità, la novella prevede che, nel rispetto del limite della dotazione organica²⁹, si possa ricorrere, ai sensi

²⁷ Il **comma in esame** novella l'articolo 5-bis della L. 12 luglio 2011, n. 112.

²⁸ Cfr. il citato articolo 5-bis della L. n. 112 del 2011.

²⁹ Quest'ultima, in base al citato articolo 5-bis della L. n. 112 del 2011, è costituita, oltre che dalle suddette posizioni di livello dirigenziale, da venti unità di personale non dirigenziale.

dell'articolo 17, comma 14, della [L. 15 maggio 1997, n. 127](#), al personale di altre pubbliche amministrazioni³⁰ mediante comando, distacco, fuori ruolo o altro analogo istituto contemplato dai relativi ordinamenti; si ricorda che il citato articolo 17, comma 14, della L. n. 127 prevede che, nel caso in cui disposizioni di legge o regolamentari dispongano l'utilizzazione presso le amministrazioni pubbliche di un contingente di personale in posizione di fuori ruolo o di comando, le amministrazioni di appartenenza debbano adottare il provvedimento di fuori ruolo o di comando entro quindici giorni dalla richiesta.

La novella di cui alla **lettera b) del comma 276** prevede che, in aggiunta alla suddetta dotazione organica, il titolare dell'Autorità³¹ possa avvalersi: di un consigliere, anche per il raccordo con l'ufficio della medesima Autorità, con incarico di durata non superiore al mandato del titolare e con compenso annuo onnicomprensivo non superiore a 80.000 euro, al lordo degli oneri fiscali e contributivi a carico dell'amministrazione; di esperti a titolo gratuito o con compenso annuo onnicomprensivo non superiore a 30.000 euro, al lordo degli oneri fiscali e contributivi a carico dell'amministrazione, e per un importo massimo complessivo annuo di 100.000 euro. Per il conferimento di tali incarichi, la novella richiama le norme generali sui contratti di collaborazione con amministrazioni pubbliche, di cui all'articolo 7, comma 6, del citato D.Lgs. n. 165 del 2001, e successive modificazioni. La **relazione tecnica** allegata all'**emendamento governativo**³² che ha proposto tale novella osserva che il conferimento può avvenire anche in deroga al comma 6-bis del suddetto articolo 7 del D.Lgs. n. 165. Tale comma prevede che le amministrazioni pubbliche disciplinano e rendono pubbliche, secondo i propri ordinamenti, procedure comparative per il conferimento degli incarichi di collaborazione. *Si consideri l'opportunità di una valutazione di tale profilo, tenuto conto che la novella non prevede una deroga esplicita al comma 6-bis.*

Il **comma 277** prevede, al fine della copertura dell'onere finanziario

³⁰ La novella fa riferimento all'ambito generale delle pubbliche amministrazioni, di cui all'articolo 1, comma 2, del citato D.Lgs. n. 165 del 2001, e successive modificazioni. Si ricorda che, in base a tale comma, per "amministrazioni pubbliche" si intendono tutte le amministrazioni dello Stato, ivi compresi gli istituti e scuole di ogni ordine e grado e le istituzioni educative, le aziende ed amministrazioni dello Stato ad ordinamento autonomo, le Regioni, le Province, i Comuni, le Comunità montane, e loro consorzi e associazioni, le istituzioni universitarie, gli Istituti autonomi case popolari, le Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura e loro associazioni, tutti gli enti pubblici non economici nazionali, regionali e locali, le amministrazioni, le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale, l'Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni (ARAN) e le Agenzie di cui al [decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300](#)", nonché (fino ad una revisione organica della disciplina di settore) il CONI.

³¹ Si ricorda che l'Autorità garante in oggetto è organo monocratico (cfr. l'articolo 2 della citata L. n. 112 del 2011).

³² **Emendamento 60.1000**, presentato l'11 dicembre 2025 presso la 5^a Commissione del Senato.

derivante dalla novella di cui alla **lettera b) del comma 276**, onere pari a 180.000 euro annui, la riduzione, per identico importo annuo (a decorrere dal 2026), del fondo per far fronte ad esigenze indifferibili che si manifestano nel corso della gestione³³, di cui all'articolo 1, comma 200, della [L. 23 dicembre 2014, n. 190](#), e successive modificazioni.

³³ Tale fondo è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze.

Articolo 1, comma 284
(Riorganizzazione del Dipartimento per le politiche in favore delle persone con disabilità)

Il comma 284, inserito nel corso dell'esame al Senato, attribuisce alla Presidenza del Consiglio dei ministri il compito di provvedere, nell'ambito della sua autonomia, alla **riorganizzazione del Dipartimento per le politiche in favore delle persone con disabilità** prevedendo l'istituzione di **un ulteriore ufficio dirigenziale di livello generale**, articolato in due nuovi servizi dirigenziali di livello non generale, con conseguente incremento della dotazione organica della medesima Presidenza, allo scopo di assicurare le attività di cui al comma 714 (relativo al monitoraggio del raggiungimento dei livelli essenziali delle prestazioni in materia di istruzione), nonché quelle di cui al comma 227 (Fondo per le iniziative legislative a sostegno del ruolo di cura e di assistenza del *caregiver* familiare).

I relativi posti sono coperti anche **in deroga ai limiti percentuali** di cui all'articolo 9-bis, comma 3, del [decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303](#)³⁴. Il menzionato Dipartimento è, altresì, autorizzato ad avvalersi **di ulteriori cinque unità di personale di prestito** proveniente dal comparto Funzioni centrali, sezione Ministeri, area dei funzionari, anche in aggiunta al contingente di cui all'articolo 9, comma 5, primo periodo, del citato decreto legislativo.

Il Dipartimento è **autorizzato a trasferire all'INPS quota parte del Fondo di cui al comma 227** (Fondo *caregiver*) affinché, entro il mese di settembre dell'anno 2026, implementi la relativa piattaforma informatica nonché per la successiva manutenzione, in misura pari a 1,05 milioni di euro nell'anno 2026, 0,33 milioni di euro nell'anno 2027 e 0,23 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2028.

Per l'attuazione del presente comma, è autorizzata la spesa di **euro 891.040 per l'anno 2026 e di euro 871.040 annui a decorrere dall'anno 2027**.

Il comma 284, inserito nel corso dell'esame al Senato, attribuisce alla Presidenza del Consiglio dei ministri il compito di provvedere, nell'ambito della sua autonomia, alla **riorganizzazione del Dipartimento per le politiche in favore delle persone con disabilità** prevedendo l'istituzione di **un ulteriore ufficio dirigenziale di livello generale**, articolato in due nuovi servizi dirigenziali di livello non generale, con conseguente incremento della dotazione organica della medesima Presidenza, allo scopo di assicurare le

³⁴ *Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59.*

attività di cui al comma 714 (relativo al monitoraggio del raggiungimento dei livelli essenziali delle prestazioni in materia di istruzione cfr.*infra*), nonché **quelle di cui al comma 227** (Fondo *caregiver* familiare cfr.*supra*).

Va ricordato che il [Dipartimento per le politiche in favore delle persone con disabilità](#) (istituito con [D.P.C.M. del 3 marzo 2023](#)) è la struttura di supporto di cui si avvale il Presidente del Consiglio dei ministri o altra Autorità politica da esso delegata per le funzioni di indirizzo, di coordinamento, di promozione, di vigilanza e verifica relativamente alla materia delle politiche in favore delle persone con disabilità.

Il Dipartimento, tra l'altro, cura gli adempimenti necessari, compresi quelli relativi alla gestione dei fondi assegnati alle politiche per la realizzazione degli interventi volti a garantire la tutela e la promozione dei diritti delle persone con disabilità e a favorire la loro piena ed effettiva partecipazione e inclusione sociale, nonché la loro autonomia, in coerenza con la Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità e la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea; cura la gestione e il supporto amministrativo per il funzionamento e l'esercizio dei compiti dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità di cui al comma 5 dell'articolo 3 della legge 3 marzo 2009, n. 18, anche in collaborazione con la struttura di missione “Segreteria tecnica per le politiche in materia di disabilità” di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 ottobre 2021.

La sua organizzazione interna è definita dal [D.M. 22 dicembre 2022](#).

I relativi posti sono coperti anche **in deroga ai limiti percentuali** di cui all'articolo 9-bis, comma 3, del [decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303](#)³⁵.

Il citato comma 3 dell'articolo 9.bis del D.Lgs n. 303/1999 prevede che la Presidenza provvede alla copertura dei posti di funzione di prima e seconda fascia con personale di ruolo, con personale dirigenziale di altre pubbliche amministrazioni, chiamato in posizione di comando, fuori ruolo o altra analoga posizione prevista dagli ordinamenti di provenienza, e con personale incaricato ai sensi dell'[articolo 19, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165; con decreto](#) del Presidente, adottato ai sensi degli articoli 9 e 11, è determinata la percentuale di posti di funzione conferibili a dirigenti di prestito. Nel caso di conferimento di incarichi di livello dirigenziale generale a dirigenti di seconda fascia assegnati in posizione di prestito, non si applica la disposizione di cui al terzo periodo dell'[articolo 23, comma 1, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165](#), e successive modificazioni. Per i posti di funzione da ricoprire secondo le

³⁵ *Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59.*

disposizioni di cui all'[articolo 18, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400](#), continua ad applicarsi esclusivamente la disciplina recata dal medesimo articolo 18

Il menzionato Dipartimento è, altresì, autorizzato ad avvalersi **di ulteriori cinque unità di personale di prestito** proveniente dal comparto Funzioni centrali, sezione Ministeri, area dei funzionari, anche in aggiunta al contingente di cui all'articolo 9, comma 5, primo periodo, del citato decreto legislativo.

La richiamata disposizione prevede che il Presidente, con proprio decreto, stabilisce il contingente del personale di prestito, ai sensi dell'articolo 11, comma 4, il contingente dei consulenti ed esperti, e le corrispondenti risorse finanziarie da stanziare in bilancio.

Viene inoltre previsto che il Dipartimento è **autorizzato a trasferire all'INPS quota parte del Fondo di cui al comma 227** (Fondo *caregiver*, *cfr. supra*), in misura pari a 1,05 milioni di euro nell'anno 2026, 0,33 milioni di euro nell'anno 2027 e 0,23 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2028, affinché, entro il mese di settembre dell'anno 2026, implementi la relativa piattaforma informatica nonché per la successiva manutenzione.

Per l'attuazione del presente comma, è autorizzata la spesa di **euro 891.040 per l'anno 2026 e di euro 871.040 annui a decorrere dall'anno 2027**.

Articolo 1, comma 285

(Segreteria tecnica per le politiche in materia di disabilità)

Il comma 285, inserito nel corso dell'esame al Senato, dispone **l'abrogazione dell'articolo 7-ter** del [D.L. 14 marzo 2025, n. 25³⁶](#), (convertito con modificazioni dalla legge 9 maggio 2025, n. 69), recante ***misure organizzative urgenti per la funzionalità della Segreteria tecnica per le politiche in materia di disabilità.***

Il comma 285, inserito nel corso dell'esame al Senato, dispone **l'abrogazione dell'articolo 7-ter** del [D.L. 14 marzo 2025, n. 25³⁷](#), (convertito con modificazioni dalla legge 9 maggio 2025, n. 69), recante ***misure organizzative urgenti per la funzionalità della Segreteria tecnica per le politiche in materia di disabilità.***

Il citato **articolo 7-ter** del D.L. n.25/2025, ha incrementato di un'unità dirigenziale generale – da individuare in ragione delle capacità dirigenziali e dell'esperienza maturata nelle politiche a favore delle persone con disabilità – il contingente di personale della Segreteria tecnica per tali politiche, onde assicurarne la continuità, la funzionalità e l'adempimento dei compiti, in deroga ai limiti percentuali previsti. Agli oneri consequenti, di 181.703 euro per il 2025 e di 311.491 euro annui per il 2026 e il 2027, l'articolo provvede mediante corrispondente riduzione – rispettivamente – del Fondo di cui all'art. 1, co. 613, della L. n. 234/2021 e del Fondo per le politiche in favore delle persone con disabilità.

Va inoltre ricordato che la suddetta Segreteria, originariamente istituita dal [d.P.C.m. 25 ottobre 2018](#) come ufficio al servizio della soppressa “*Struttura di missione per le politiche in favore delle persone con disabilità*”, è stata trasformata dall'[art. 4-bis, co. 1, del D.L. n. 77/2021³⁸](#), conv. con mod. dalla L. n. 108/2021, in una vera e propria struttura di missione della Presidenza del Consiglio dei ministri – a norma dell'[art. 7 co. 4 del D.Lgs. n. 303/1999³⁹](#) – operante presso il Dipartimento per le politiche a favore delle persone con disabilità.

Più specificamente, il citato art. 4-bis, al co. 1, ha previsto, al fine di assicurare un adeguato supporto tecnico allo svolgimento dei compiti istituzionali dell'[Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità](#), di cui

³⁶ *Disposizioni urgenti in materia di reclutamento e funzionalità delle pubbliche amministrazioni*

³⁷ *Disposizioni urgenti in materia di reclutamento e funzionalità delle pubbliche amministrazioni*

³⁸ “*Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure*”.

³⁹ “*Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59*”.

all'[art. 3 della Legge n. 18/2009](#)⁴⁰, con specifico riferimento al monitoraggio delle riforme in attuazione del PNRR, che la Segreteria tecnica già costituita presso la Struttura di missione per le politiche in favore delle persone con disabilità di cui al [d.P.C.m. 25 ottobre 2018](#) venga prorogata fino al completamento del PNRR e comunque non oltre il 31 dicembre 2026.

È stato successivamente emanato il [d.P.C.m. 5 giugno 2023](#), che all'art. 2 definisce i compiti della Segreteria tecnica (lett. *a-m*), prevedendo anche il contingente di personale ad essa assegnato ed il relativo trattamento economico (artt. 3 e 4).

L'[art. 19-quater co. 4 del D.L. n. 202/2024](#)⁴¹, conv. con mod. dalla L. n. 15/2025, ha prorogato l'operatività della Segreteria tecnica al 31 dicembre 2027, attribuendole nuove funzioni di supporto al Ministro per le disabilità e al Dipartimento per le politiche a favore delle persone con disabilità e stanziando a tal fine ulteriori risorse per il 2027.

⁴⁰ *“Ratifica ed esecuzione della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, con Protocollo opzionale, fatta a New York il 13 dicembre 2006 e istituzione dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità”.*

⁴¹ *“Disposizioni urgenti in materia di termini normativi”.*

Articolo 1, commi 333-339

(Rifinanziamento del Servizio sanitario nazionale)

Il **comma 333** prevede l'**incremento** del livello del **finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard** cui concorre lo Stato, anche per le finalità di cui ai commi da 334 a 409, in misura pari – secondo le modifiche introdotte **nel corso dell'esame al Senato** - a **2.382,2 milioni** di euro per l'anno 2026, **2.631 milioni** di euro per l'anno **2027** e **2.633,1 milioni** di euro annui a decorrere dall'anno **2028**.

Il **comma 334** destina una quota dell'importo di cui al comma 333, pari a **100 milioni di euro** per l'anno 2026, **98 milioni di euro per l'anno 2027** e **83,1 milioni di euro** annui a decorrere **dall'anno 2028**, al finanziamento delle spese per **Alzheimer e altre patologie di demenza senile**.

Il **comma 335** autorizza le regioni, nelle more dell'assegnazione del finanziamento sanitario per l'emersione di lavoratori irregolari, ad iscrivere nel bilancio dell'esercizio di riferimento, l'ultimo valore annuale assegnato in esercizi precedenti, fermi restando i successivi conguagli a seguito della assegnazione definitiva.

Il **comma 336, aggiunto nel corso dell'esame al Senato**, prevede che la disposizione di cui al comma 335 entri in vigore il giorno stesso della pubblicazione della presente legge nella Gazzetta ufficiale.

Il **comma 337**, al fine di rafforzare il monitoraggio sulle risorse destinate a specifiche **finalità assistenziali**, demanda a un **decreto del Ministro della salute**, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa Intesa con la Conferenza permanente Stato- Regioni, da adottarsi **entro il 31 marzo 2026**, il compito di individuare le disposizioni normative per le quali si procede al **riparto delle risorse** nell'ambito della proposta complessiva di riparto delle disponibilità finanziarie del Servizio sanitario nazionale, ferma restando la verifica dell'utilizzo delle risorse per specifiche finalità assistenziali a cui sono destinate risorse ricomprese nel fabbisogno sanitario.

Il **comma 338** destina **una quota delle risorse incrementali** di cui al comma 333, a seguito delle modifiche introdotte **nel corso dell'esame al Senato**, pari a **188,2 milioni di euro** per l'anno **2026** e **60 milioni** di euro annui a decorrere dall'anno 2029, all'incremento delle disponibilità per il **perseguimento degli obiettivi sanitari di carattere prioritario e di rilievo nazionale**.

Infine, il **comma 339, inserito nel corso dell'esame al Senato**, con una modifica all'articolo 27, co. 5-ter, del [D.lgs. n. 68 del 2011](#), prevede che **le cinque regioni di riferimento** (c.d. regioni *benchmark*) per la determinazione dei fabbisogni sanitari *standard* regionali **anche per il 2025**

e il 2026 sono le stesse indicate per la determinazione dei fabbisogni sanitari *standard* regionali per l'anno 2024.

Il **comma 333** dispone l'**incremento** del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale *standard* cui concorre lo Stato, anche per le finalità di cui ai commi da 334 a 409, in misura pari – secondo le modifiche introdotte **nel corso dell'esame al Senato** - a **2.382,2 milioni di euro per l'anno 2026, 2.631 milioni di euro per l'anno 2027 e 2.633,1 milioni** di euro annui a decorrere dall'anno 2028.

Lo stesso comma prevede che tale incremento è altresì destinato alle finalità di cui ai commi da 334 a 409, alle cui schede si fa rinvio. Inoltre, nel corso dell'esame al Senato, una parte delle risorse di cui al comma in esame è stata destinata agli oneri di cui ai commi 944-945 derivanti dall'estensione della riduzione al 5% dell'aliquota sul lavoro straordinario del personale dipendente delle strutture sanitarie, nonché ai compensi per lavoro straordinario per il personale dipendente delle RSA e delle altre strutture residenziali e socio-assistenziali, erogati agli infermieri dipendenti dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie private accreditate.

Secondo [**l'audizione della Corte dei conti**](#)⁴², tenuta presso le due Commissioni bilancio delle Camere nel mese di novembre 2025 sul disegno di legge di bilancio per il 2026, il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale *standard* cui contribuisce lo Stato ammonta a “**142,9 miliardi nel 2026**, 143,9 nel 2027 e 144,8 nel 2028. Il rapporto tra il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario e il Pil aumenta dal 6,04 registrato nel 2025 al 6,15 per cento nel 2026”.

Il **comma 334** destina una quota dell'importo di cui al comma 333, pari a **100 milioni di euro per l'anno 2026, 98 milioni di euro per l'anno 2027 e 83,1 milioni di euro** annui a decorrere dall'anno 2028, al finanziamento delle spese per **Alzheimer e altre patologie di demenza senile**.

Si ricorda in proposito che il Fondo per l'Alzheimer e le demenze è stato previsto dai commi 320, 321 e 322 della [**Legge n. 178 del 30 dicembre del 2020**](#)⁴³ (Legge di Bilancio 2021), con uno stanziamento di 5 milioni di euro all'anno per il triennio 2021-2023. Con [**decreto 23 dicembre 2021**](#) sono stati individuati i criteri e le modalità di riparto del Fondo.

In considerazione della rilevanza crescente in termini di sanità pubblica del tema delle demenze e degli importanti risultati preliminari delle attività portate avanti tramite il Fondo, [**la legge di Bilancio 30 dicembre 2023 n. 213**](#)⁴⁴, al comma 247, ha

⁴² Audizione sul disegno di legge recante “Bilancio di previsione dello stato per l'anno finanziario 2026 e bilancio pluriennale per il triennio 2026-2028”.

⁴³ *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023.*

⁴⁴ *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026.*

previsto un rifinanziamento e l'incremento del **Fondo Alzheimer e demenze per il triennio finanziario 2024-2026**.

Il [Decreto di riparto del Fondo per l'Alzheimer e le demenze](#) approvato in Conferenza Stato Regioni il 25 luglio, è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 7 ottobre 2024.

Il **comma 335** prevede che le regioni, nelle more dell'assegnazione del finanziamento sanitario per l'emersione di lavoratori irregolari di cui all'articolo 103, comma 24, del [decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34](#)⁴⁵, conv. con modif. dalla legge 19 luglio 2020, n. 77, sono autorizzate a iscrivere nel bilancio dell'esercizio di riferimento, l'ultimo valore annuale assegnato in esercizi precedenti, fermi restando i successivi conguagli a seguito della assegnazione definitiva.

Si può ricordare che l'articolo 103, comma 24, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, ha incrementato il livello di finanziamento del Servizio sanitario nazionale a cui concorre ordinariamente lo Stato di 170 milioni di euro per l'anno 2020 e di 340 milioni di euro a decorrere dall'anno 2021, al fine di garantire il finanziamento sanitario per l'emersione di lavoratori irregolari. La stessa disposizione prevede che con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente Stato-Regioni i relativi importi sono ripartiti tra le regioni in relazione al numero dei lavoratori extracomunitari emersi ai sensi del presente articolo. Tuttavia, l'assegnazione, come chiarito dal comma in commento, non è ancora avvenuta.

Il **comma 336, aggiunto nel corso dell'esame al Senato**, prevede che la disposizione di cui al comma 335 entri in vigore il giorno stesso della pubblicazione della presente legge nella Gazzetta ufficiale.

In tal modo, la disposizione di cui al comma precedente entra in vigore dalla pubblicazione, senza che occorra attendere il decorso del periodo di quindici giorni di *vacatio legis*.

Al fine di rafforzare il monitoraggio dell'utilizzo delle risorse ricomprese nel fabbisogno sanitario destinate a specifiche finalità assistenziali e al fine di ridurre gli adempimenti a carico delle regioni e province autonome, il **comma 337** demanda a un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa Intesa con la Conferenza permanente Stato-Regioni, da adottarsi entro il **31 marzo 2026**, il compito di individuare le disposizioni normative, per le quali si procede al riparto delle risorse nell'ambito della proposta complessiva di riparto delle disponibilità

⁴⁵ *Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19.*

finanziarie del Servizio sanitario nazionale, ferma restando la verifica dell'utilizzo delle risorse per le finalità assistenziali ivi previste.

Le relazioni illustrativa e tecnica precisano che la disposizione ha funzione di mera razionalizzazione amministrativa, volta anche al monitoraggio della spesa, e dunque non determina nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Infine, il **comma 338** destina, a seguito delle modifiche introdotte nel corso dell'esame al Senato, **una quota delle risorse incrementali** di cui al comma 1, pari a **188,2 milioni di euro** per l'anno 2026 e **60 milioni** di euro annui a decorrere dall'anno 2029, all'incremento delle disponibilità per il perseguitamento 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. 662](#)⁴⁶.

In proposito si ricorda che i commi 34 e 34-bis, della legge n. 662 del 1996 recante **misure di razionalizzazione della finanza pubblica**, trattano, più in dettaglio, delle quote vincolate del Fondo sanitario nazionale da parte del Comitato interministeriale per la programmazione economica a favore di progetti per la realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale. In particolare, la priorità è data a quelli riguardanti la tutela della salute materno-infantile, della salute mentale, della salute degli anziani, oltre che progetti finalizzati alla prevenzione, e in particolare alla prevenzione delle malattie ereditarie, nonché alla realizzazione degli obiettivi definiti dal Patto per la salute purché relativi al miglioramento dell'erogazione dei LEA⁴⁷.

La procedura di erogazione delle risorse è prevista all'art. 34-bis ed è volta ad agevolare le Regioni nell'attuazione dei progetti di carattere prioritario di cui al comma 34. In sintesi, tale procedura prevede che il MEF eroghi, a titolo di acconto, il 70% dell'importo complessivo annuo spettante a ciascuna Regione, mentre l'erogazione del restante 30% deve essere subordinata all'approvazione da parte della Conferenza permanente Stato-regioni dei progetti presentati dalle Regioni, pena la mancata erogazione della quota residua ed il recupero, anche a carico delle somme a qualsiasi titolo spettanti nell'anno successivo, dell'anticipazione già erogata.

Infine, il **comma 339, aggiunto in sede referente**, modifica [l'art. 27, co. 5-ter, Decreto legislativo n. 68 del 2011](#)⁴⁸, prevedendo sono **regioni di**

⁴⁶ *Misure di razionalizzazione della finanza pubblica.*

⁴⁷ Ulteriori progetti finanziabili con le risorse vincolate nell'ambito della prevenzione delle malattie infettive nell'infanzia, riguardano la concessione gratuita da parte delle regioni, nell'ambito delle loro disponibilità finanziarie, dei vaccini per le vaccinazioni non obbligatorie (quali antimorbillosa, antirosolia, antiparotite, antipertosse e antihaemophilus influenzae tipo B) se richieste dietro prescrizione medica.

⁴⁸ *Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario.*

riferimento (c.d. regioni *benchmark*) per la determinazione **dei fabbisogni sanitari standard** regionali **per gli anni 2025 e 2026** le stesse regioni indicate per la determinazione dei fabbisogni sanitari standard regionali per l'anno 2024.

Pertanto, le regioni di riferimento sono le cinque indicate dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, secondo le modalità previste da medesimo art. 27, comma 5, d.lgs. n. 68/2011.

Si ricorda che il [decreto legislativo n. 68 del 2011](#) stabilisce la determinazione dei fabbisogni sanitari e la ripartizione del Fondo sanitario (v. *box*).

In particolare, con riguardo alla **determinazione delle regioni *benchmark*** per il riparto del Fondo sanitario di cui alla norma in commento, la procedura, introdotta per il 2021, prevedeva di individuare 5 regioni *benchmark* dalle quali poi enucleare le 3 regioni di riferimento dei costi *standard* sanitari, selezionate sulla base della griglia LEA 2018 e dei risultati di esercizio valutati dal cosiddetto “Tavolo di verifica degli adempimenti”, ai sensi dell'articolo 27, comma 5, del decreto legislativo n. 68 del 2011.

Tuttavia, in deroga a tale procedura, l'articolo 35 del [decreto-legge n. 73 del 2021](#)⁴⁹ stabiliva che, per l'anno 2021, ai fini della determinazione dei fabbisogni sanitari *standard* regionali, tutte le cinque regioni fossero considerate regioni di riferimento.

Successivamente, il comma 8-*undecies* dell'articolo 4 del decreto-legge n. 215 del 2023 ha esteso al 2024 la norma transitoria, già prevista per gli anni 2021, 2022 e 2023, in base alla quale si assumono come regioni di riferimento (cd. *benchmark*) per il calcolo delle quote di riparto delle risorse del fabbisogno sanitario tutte le cinque regioni individuate come le migliori in termini di erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) in condizioni di equilibrio economico, indicate dal Decreto del Ministero della salute⁵⁰.

Tale previsione è poi stata estesa al 2025 dal comma 276 dell'articolo 1 della [Legge n. 207 del 2024](#) (Legge di bilancio 2025)⁵¹.

Con il comma in commento, pertanto, si estende altresì al 2026 tale norma transitoria.

• *Livello di finanziamento del Sistema Sanitario Nazionale*

Il *livello del fabbisogno sanitario standard cui concorre ordinariamente lo Stato* è il livello annuo di finanziamento del Servizio sanitario nazionale (SSN) determinato per legge previa Intesa Stato-Regioni, nel rispetto dei

⁴⁹ *Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali.*

⁵⁰ Le regioni individuate nel 2021 e confermate dalla norma transitoria in commento sono Emilia Romagna, Umbria, Marche, Lombardia e Veneto.

⁵¹ *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027.*

vincoli di finanza pubblica. Il livello delle risorse destinate al Servizio sanitario nazionale può essere incrementato nel corso dell'anno con provvedimenti legislativi, tra cui il più rilevante quantitativamente è l'incremento approvato con la legge di bilancio. Il finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato, come incrementato dai provvedimenti legislativi adottati nel corso dell'anno, è ripartito tra le Regioni e Province Autonome con delibera CIPE.

In proposito, si può ricordare che nel 2024, il riparto del fabbisogno sanitario cui concorre lo Stato per il Servizio Sanitario Nazionale fra regioni e province autonome è stato pari a 134.017 milioni di euro, di cui il finanziamento indistinto ammonta a 128.600 milioni.

Nel 2025, il fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato, come incrementato dalla legge di bilancio 2025, è pari a 136,5 miliardi nel 2025, in base a quanto ricostruito dalla Corte di Conti⁵².

Il livello del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre ordinariamente lo Stato rappresenta la componente principale del finanziamento della spesa sanitaria totale⁵³.

Con riguardo al finanziamento del Servizio sanitario nazionale, si ricorda che il fabbisogno sanitario nazionale comprende diverse componenti: il fabbisogno indistinto, su cui ci si concentra di seguito; il Fondo farmaci innovativi (in parte finanziati direttamente con il FSN e in parte con le risorse destinate a specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale), attraverso il quale lo Stato concorre al finanziamento di tali medicinali, che viene ripartito in proporzione alla spesa sostenuta dalle Regioni per l'acquisto degli stessi (legge n. 232 del 2016); alcune quote vincolate, distinte tra quelle destinate alle Regioni e Province autonome, principalmente rivolte a obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale del Piano sanitario nazionale, e quelle riservate agli altri enti, essenzialmente agli Istituti zooprofilattici sperimentali, alla Croce Rossa italiana, alle Università per quanto riguarda la formazione dei medici specialisti e una quota detta "premiale". Al netto di tali poste, si determina il fabbisogno indistinto, che comprende ancora alcune voci soggette a meccanismi di riparto specifici.

Per quel che attiene al meccanismo di riparto, secondo le disposizioni del decreto legislativo n. 68 del 2011⁵⁴, il costo del settore sanitario, che impegna gran parte dei bilanci regionali, deve essere determinato secondo i fabbisogni *standard* delle regioni.

I fabbisogni *standard* definiscono i criteri di ripartizione del Fondo sanitario nazionale, in base al livello di finanziamento della spesa sanitaria fissata

⁵² [Audizione](#) sul disegno di legge recante "Bilancio di previsione dello stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027" (p. 56).

⁵³ Con il termine *spesa sanitaria* si fa invece riferimento all'aggregato di contabilità nazionale nel conto consolidato delle pubbliche amministrazioni che comprende tutte le risorse spese dalle amministrazioni pubbliche operanti nel comparto sanità. In questo aggregato sono incluse sia le spese per i servizi sanitari finanziati con le risorse del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato, sia le prestazioni finanziate dagli enti sanitari locali (ESL) con maggiori entrate proprie, sia le spese sanitarie coperte da altre autorizzazioni o programmi di spesa, come quelle a valere sulle risorse del PNRR o sulle risorse destinate al contrasto del Covid-19 non impiegate nell'anno di competenza.

⁵⁴ Come rivisto dalla legge n. 190 del 2014.

periodicamente in specifici accordi tra Stato ed enti territoriali, detti Patti per la salute. L'ammontare di risorse necessarie per assicurare i livelli essenziali di assistenza ([decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017](#))⁵⁵ in condizione di efficienza e appropriatezza, viene definito come “livello di fabbisogno sanitario *standard*”.

In merito ai **criteri di riparto del Fondo sanitario**, fino al 2022, il principale parametro utilizzato per il riparto fra le regioni era la popolazione, parametrata sulla base delle classi di età⁵⁶, senza ulteriori indicatori capaci di rappresentare il diverso bisogno di salute. Si provvedeva inoltre ad indicare come ulteriori fattori da considerare: la popolazione residente, la frequenza dei consumi sanitari per età e genere, i tassi di mortalità ed altri dati relativi a particolari situazioni territoriali ritenuti utili per definire i bisogni sanitari delle regioni e indicatori epidemiologici territoriali. Inoltre, il **decreto legislativo n. 68 del 2011**, come modificato, disponeva che si tenesse altresì conto, ai fini del riparto, del percorso di miglioramento degli *standard* di qualità, attraverso la realizzazione e l'applicazione di un sistema di valutazione delle cure e dell'uniformità dell'assistenza e il monitoraggio dei servizi.

Con **l'Intesa in Conferenza Stato-regioni del 21 dicembre 2022** è stato raggiunto l'accordo su un nuovo meccanismo di riparto dei finanziamenti per la sanità tra le regioni, recepito con il [decreto del Ministro della Salute del 30 dicembre 2022](#)⁵⁷. In particolare, dal 2023, al criterio capitario, parzialmente pesato per tenere conto dell'influenza dell'età sui consumi sanitari, sono stati affiancati altri parametri, ovvero la mortalità e alcuni indicatori delle condizioni socioeconomiche.

Più in dettaglio, il nuovo meccanismo tiene conto, tra i nuovi criteri di riparto, del tasso di mortalità della popolazione al di sotto dei 75 anni e degli indicatori relativi a particolari situazioni territoriali quali l'incidenza della povertà relativa individuale, il livello di bassa scolarizzazione e il tasso di disoccupazione, aggregati in un unico indice composito di deprivazione attribuendo a ognuno di essi lo stesso valore⁵⁸.

⁵⁵ *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”.*

⁵⁶ Come evidenzia il [focus n. 3 del 2024](#) dell'Ufficio parlamentare di bilancio del 27 marzo 2024 (“Il riparto del fabbisogno sanitario nazionale tra nuovi criteri e attuazioni incompiute”): “Tenendo conto dei diversi consumi per fascia di età si opera, inevitabilmente, una significativa redistribuzione del finanziamento. Data la curva dei consumi, pesare la quota capitaria in base all'età assicura risorse addizionali ai territori con maggiore presenza di anziani e riduce quelle della Lombardia, del Lazio e delle grandi regioni del Mezzogiorno (a parte la Sardegna). Nelle stesse macro-aree, tuttavia, alcune regioni subiscono una perdita, in particolare la Lombardia (78 milioni) e il Lazio (59 milioni). Le regioni con le maggiori correzioni negative sono comunque collocate nel Mezzogiorno, con una riduzione di risorse pari a circa 336 milioni in Campania e 121 in Sicilia, mentre la Sardegna percepisce 55 milioni in più”.

⁵⁷ *“Definizione dei nuovi criteri e dei pesi relativi per la ripartizione del fabbisogno sanitario nazionale standard”.*

⁵⁸ Nella premessa del citato decreto si fa presente che tra i criteri previsti dalla legge n. 662 del 1996 (di cui il decreto è attuazione) non sono stati considerati gli indicatori epidemiologici territoriali: le ragioni sono dovute alla mancata emanazione del decreto del Ministro della salute previsto dall'articolo 7, comma 2, del decreto-legge 9 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, deputato ad individuare “i dati personali, anche

Tale meccanismo risulta semplificato rispetto al precedente, in quanto l'articolo 2 del decreto del Ministro della salute del 30 dicembre 2022 prevede che la ripartizione del fabbisogno sanitario nazionale *standard*, ai fini della definizione dei fabbisogni sanitari regionali *standard*, avviene applicando i seguenti criteri di riparto:

- il 98,5 per cento delle risorse da ripartire tra le regioni è distribuito sulla base della popolazione residente e della frequenza dei consumi sanitari per età, applicando il procedimento dettato dai commi da 5 a 11 dell'articolo 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68;
- lo 0,75 per cento delle risorse da ripartire tra le regioni è distribuito in base al tasso di mortalità della popolazione (< 75 anni);
- lo 0,75 per cento delle risorse da ripartire tra le regioni è distribuito in base al dato complessivo risultante dagli indicatori utilizzati per definire particolari situazioni territoriali che impattano sui bisogni sanitari.

Infine, in base al comma 384 dell'articolo 1 della legge di bilancio per l'anno 2025 (L. n. 207 del 2024), a decorrere dall'anno 2025, in sede di riparto tra le regioni del finanziamento della spesa sanitaria corrente, si tiene conto delle caratteristiche territoriali e delle dimensioni delle regioni con popolazione inferiore a 500.000 abitanti, riservando, in favore delle medesime regioni, una quota annuale non inferiore a 20 milioni di euro.

Va ricordato che il Servizio sanitario viene finanziato secondo i criteri stabiliti dal [decreto legislativo n. 56 del 2000](#)⁵⁹, mediante entrate proprie (*ticket*), mediante i gettiti derivanti dall'IRAP e dall'addizionale regionale all'IRPEF valutate ad aliquota base e, fino a concorrenza del fabbisogno medesimo, mediante l'attribuzione alle regioni di risorse a titolo di compartecipazione all'IVA.

Le componenti del finanziamento del Servizio sanitario nazionale vincolate per legge a obiettivi specifici (quali gli obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi [dell'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge n. 662 del 1996](#))⁶⁰ sono finanziate a valere sul capitolo del bilancio statale denominato Fondo sanitario nazionale. Se i valori del gettito dell'IRAP e dell'addizionale regionale dell'IRPEF risultano inferiori ai gettiti stimati, il differenziale è assicurato dal fondo di garanzia di cui all'articolo 13 del decreto legislativo n. 56 del 2000.

inerenti alle categorie particolari di dati di cui all'articolo 9 del regolamento UE 2016/679, che possono essere trattati, le operazioni eseguibili, le modalità di acquisizione dei dati dai sistemi informativi dei soggetti che li detengono e le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti degli interessati, nonché i tempi di conservazione dei dati trattati". Inoltre, sempre nella premessa, si evidenzia che non si è tenuto conto del percorso di miglioramento degli *standard* di qualità, poiché per la valutazione si dovrebbe fare riferimento al Nuovo Sistema di Garanzia (NSG), che sostituisce la precedente "Griglia LEA" ai fini del monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza (LEA) per la verifica del "mantenimento dell'erogazione dei LEA" (uno degli adempimenti cui le regioni sono tenute per accedere all'intero finanziamento spettante). Tuttavia, sarebbe stato necessario disporre dei risultati del NSG relativi ad almeno due anni e quelli del 2021, secondo anno dopo l'entrata a regime, non erano stati ancora validati al momento dell'emanazione del decreto sui nuovi criteri di riparto.

⁵⁹ *Disposizioni in materia di federalismo fiscale, a norma dell'articolo 10 della legge 13 maggio 1999, n. 133.*

⁶⁰ *Misure di razionalizzazione della finanza pubblica.*

La **quantificazione dei singoli fabbisogni standard regionali** (cumulativamente pari al livello del fabbisogno sanitario nazionale *standard*) si basa sul **calcolo del costo standard sanitario *pro capite*** rilevato nelle **regioni** individuate come ***benchmark***, che esprimono il costo di erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, efficacia e appropriatezza (v. *supra*).

Articolo 1, commi 340-343

(*Misure di prevenzione*)

Il **comma 340**, al fine di potenziare le misure in materia di prevenzione collettiva e sanità pubblica, destina una quota del fabbisogno sanitario *standard*, pari a **238 milioni di euro annui** a decorrere dall'anno **2026**, al rafforzamento degli interventi nel settore, con particolare riferimento:

- a) al potenziamento dello *screening* mammografico per il tumore della mammella, allo scopo di estenderlo alle donne di età compresa tra 45 e 49 anni e tra 70 e 74 anni;
- b) (lettera aggiunta **nel corso dell'esame al Senato**) all'estensione di test genomici su campioni di biopsia liquida necessari per l'individuazione delle mutazioni di ESR1 nei casi di carcinoma mammario in stadio localmente avanzato o metastatico positivi per i recettori degli estrogeni (ER) e negativi per HER2, in progressione;
- c) al potenziamento dello *screening* per il tumore del colon-retto, allo scopo di estenderlo alle persone di età compresa tra 70 e 74 anni;
- d) (lettera aggiunta **nel corso dell'esame al Senato**) alla profilazione genetica HRD del carcinoma sieroso di alto grado dell'ovaio in stadio avanzato;
- e) alla prosecuzione del programma di prevenzione e monitoraggio del tumore polmonare di cui all'articolo 34, comma 10-sexies, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n 106, nell'ambito della rete italiana *screening* polmonare (RISP), allo scopo di garantire la più ampia copertura sul territorio nazionale e una maggiore equità di accesso e favorire l'accessibilità ampliando la platea dei potenziali beneficiari aventi i requisiti per accedere al programma;
- f) all'incremento del finanziamento previsto dall'articolo 1, comma 408, della legge 11 dicembre 2016 n. 232, per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto di vaccini ricompresi nel calendario nazionale vaccinale;
- g) (lettera aggiunta **nel corso dell'esame al Senato**) all'avvio di programmi di *screening* nutrizionale precoce dei pazienti oncologici;
- h) (lettera aggiunta **nel corso dell'esame al Senato**) all'avvio di programmi per l'accesso ai *test* diagnostici microbiologici rapidi e *multiplex*;
- i) (lettera aggiunta **nel corso dell'esame al Senato**) allo sviluppo dei test di *Next-Generation Sequencing* per la diagnosi della sordità;
- l) (lettera aggiunta **nel corso dell'esame al Senato**) al potenziamento dei test *Next-Generation Sequencing* (NGS) per la profilazione delle malattie rare;

- m)* (lettera aggiunta **nel corso dell'esame al Senato**) alla realizzazione di accertamenti diagnostici nell'ambito degli *screening* neonatali per l'individuazione precoce della leucodistrofia metacromatica;
- n)* (lettera aggiunta **nel corso dell'esame al Senato**) alla realizzazione di programmi per la diagnosi precoce e la presa in carica tempestiva delle persone affette da malattia di Parkinson;
- o)* (lettera aggiunta **nel corso dell'esame al Senato**) all'implementazione di un programma nazionale per la prevenzione e la cura delle patologie oculari cronico-degenerative, in particolare della maculopatia degenerativa miopica e senile;
- p)* (lettera aggiunta **nel corso dell'esame al Senato**) all'implementazione di un programma nazionale per la prevenzione e la cura delle patologie reumatologiche, in particolare della fibromialgia, del *lupus* eritematoso sistemico, della sclerosi sistemica e dell'artrite reumatoide di recente insorgenza.

Il **comma 341** destina, inoltre, per l'anno **2026**, un importo aggiuntivo rispetto a quello previsto al comma 340, pari a **247 milioni** di euro, a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, comma 275, della legge 30 dicembre 2024, n. 207 (legge di bilancio 2025), per **127 milioni** di euro, e a valere sul fabbisogno sanitario *standard* di cui al comma 333 per **120 milioni** di euro, all'ulteriore potenziamento delle misure di prevenzione.

Al **comma 342** si prevede altresì che, in aggiunta a quanto previsto dal comma 340, è autorizzata la spesa di **1 milione** di euro annui a decorrere dall'anno **2026** finalizzata alla realizzazione, da parte del Ministero della salute, di apposite campagne di comunicazione istituzionale sulla prevenzione. Ai relativi oneri si provvede mediante utilizzo delle risorse destinate al perseguitamento 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. 662, indicate all'articolo 1, comma 275, della legge 30 dicembre 2024, n. 207.

Il **comma 343** precisa che, fermo restando quanto previsto dal comma 342, i criteri di riparto degli importi di cui al comma 340, sono definiti in sede di riparto del complessivo fabbisogno sanitario *standard* dell'anno di riferimento.

Il **comma 340** destina, al fine di potenziare le misure in materia di prevenzione collettiva e sanità pubblica, una quota del fabbisogno sanitario *standard*, pari a **238 milioni di euro annui** a decorrere dall'anno **2026**, al rafforzamento degli interventi nel settore, con particolare riferimento:

- a) al potenziamento dello *screening* mammografico per il tumore della mammella, allo scopo di estenderlo alle donne di età compresa tra 45 e 49 anni e tra 70 e 74 anni;
- b) (lettera aggiunta **nel corso dell'esame al Senato**) all'estensione di test genomici su campioni di biopsia liquida necessari per l'individuazione delle mutazioni di ESR1 nei casi di carcinoma mammario in stadio localmente avanzato o metastatico positivi per i recettori degli estrogeni (ER) e negativi per HER2, in progressione;
- c) al potenziamento dello *screening* per il tumore del colon-retto, allo scopo di estenderlo alle persone di età compresa tra 70 e 74 anni;
- d) (lettera aggiunta **nel corso dell'esame al Senato**) alla profilazione genetica HRD del carcinoma sieroso di alto grado dell'ovaio in stadio avanzato;
- e) alla prosecuzione del programma di prevenzione e monitoraggio del tumore polmonare di cui all'articolo 34, comma 10-*sexies*, del [decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73](#)⁶¹, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n 106, nell'ambito della rete italiana screening polmonare (RISP), allo scopo di garantire la più ampia copertura sul territorio nazionale e una maggiore equità di accesso e favorire l'accessibilità ampliando la platea dei potenziali beneficiari aventi i requisiti per accedere al programma;
- f) all'incremento del finanziamento previsto dall'articolo 1, comma 408, della [legge 11 dicembre 2016 n. 232](#)⁶², per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto di vaccini ricompresi nel calendario nazionale vaccinale.
- g) (lettera aggiunta nel corso dell'esame al Senato) all'avvio di programmi di screening nutrizionale precoce dei pazienti oncologici;
- h) (lettera aggiunta nel corso dell'esame al Senato) all'avvio di programmi per l'accesso ai test diagnostici microbiologici rapidi e multiplex;
- i) (lettera aggiunta nel corso dell'esame al Senato) allo sviluppo dei test di Next-Generation Sequencing per la diagnosi della sordità;
- l) (lettera aggiunta nel corso dell'esame al Senato) al potenziamento dei test Next-Generation Sequencing (NGS) per la profilazione delle malattie rare;
- m) (lettera aggiunta nel corso dell'esame al Senato) alla realizzazione di accertamenti diagnostici nell'ambito degli screening neonatali per l'individuazione precoce della leucodistrofia metacromatica;

⁶¹ *Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali.*

⁶² *Legge di bilancio 2017*

- n) (lettera aggiunta nel corso dell'esame al Senato) alla realizzazione di programmi per la diagnosi precoce e la presa in carica tempestiva delle persone affette da malattia di Parkinson;
- o) (lettera aggiunta nel corso dell'esame al Senato) all'implementazione di un programma nazionale per la prevenzione e la cura delle patologie oculari cronico-degenerative, in particolare della maculopatia degenerativa miopica e senile;
- p) (lettera aggiunta nel corso dell'esame al Senato) all'implementazione di un programma nazionale per la prevenzione e la cura delle patologie reumatologiche, in particolare della fibromialgia, del lupus eritematoso sistemico, della sclerosi sistemica e dell'artrite reumatoide di recente insorgenza.

In merito allo **screening mammografico**, si ricorda che con l'art. 85, comma 4, della [**legge n. 388 del 2000**](#) (Legge finanziaria 2001)⁶³ la mammografia per le donne di età compresa tra i **50 e i 69 anni**, da eseguirsi **ogni 2 anni**, è esente da ticket.

Al fine di estendere la platea dei soggetti beneficiari, il **comma 11-bis** dell'**articolo 4**, del [**Decreto-legge n. 202 del 2024**](#), conv. con modif. dalla Legge n. 15 del 2025⁶⁴, ha autorizzato la spesa di **200 mila euro** per l'anno **2025** e di **800 mila euro** per l'anno **2026** per avviare progetti di rafforzamento dell'adesione e dell'estensione alle misure di prevenzione per il tumore al seno, mediante campagne di *screening* regionale per le donne nelle fasce d'età 45-50 anni e 70-74 anni. A tali oneri predetti, si provvede mediante corrispondente riduzione del fondo finalizzato all'attuazione di misure in favore degli enti locali e alla realizzazione di interventi in materia sociale e di infrastrutture, sport e cultura.

Con specifico riguardo al **tumore al seno**, la [**L. n. 207/2024**](#) (art. 1, commi 298 e 299, Legge di bilancio per il 2025) ha previsto l'istituzione del **Registro unico nazionale delle Breast Unit**, con l'obiettivo di raccogliere tutti i dati provenienti dalle *Breast Unit* sul territorio nazionale e garantire la centralizzazione e l'analisi dei dati sul carcinoma mammario. In particolare, le attività connesse all'istituzione, all'attivazione e al funzionamento di tale Registro unico nazionale devono essere svolte in stretta sinergia e coordinamento con le attività dell'Osservatorio per il monitoraggio e l'implementazione delle Reti delle *Breast Unit*, istituito presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari.

Con riguardo al **tumore al colon-retto**, il test di screening utilizzato è il **test del sangue occulto nelle feci**, eseguito **ogni 2 anni** nelle persone tra i **50 e i 69 anni**.

In merito ai **tumori polmonari**, il finanziamento di **appositi programmi di screening oncologico**, specialmente rivolti alle fasce di età considerate a maggior

⁶³ *Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)*.

⁶⁴ *Disposizioni urgenti in materia di termini normativi*.

rischio, previsti nei livelli essenziali di assistenza (DPCM 12 gennaio 2017), nell'ambito del livello prevenzione collettiva e sanità pubblica – area "Sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening; sorveglianza e prevenzione nutrizionale. Si sottolinea che sono individuate promotrici dell'adesione agli screening, anche nel processo di erogazione dei test di primo livello, le farmacie di comunità, nella sperimentazione nazionale dei nuovi servizi, come previsto dai [commi 403-406, art. 1, della legge di stabilità 2018](#) (L. n. 205/2017).

In proposito si evidenzia il finanziamento, attuato dal [DM Salute 8 novembre 2021](#) che ne ha individuato le strutture destinatarie, per il potenziamento su tutto il territorio nazionale dei **centri della Rete italiana screening polmonare (RISP)** ai fini della realizzazione di programmi di **prevenzione e monitoraggio del tumore del polmone**, nei limiti della spesa autorizzata di **1 milione di euro** per ciascuno degli **anni 2021 e 2022**, previsto dai commi da 10- sexies a 10-octies del DL. n. 73/2021 cd. Sostegni bis (L. n. 106/2021). Il RISP è coordinato dalla Fondazione IRCCS [Istituto nazionale dei tumori di Milano](#) e, all'atto della sua ufficializzazione a fine 2019, comprendeva 10 centri oncologici. Con la [Legge n. 207/2024](#) (art. 1, commi 333-335, Legge di bilancio per il 2025), è stata consentita la prosecuzione delle **attività della Rete italiana screening polmonare**, finalizzate ad una migliore presa in carico del paziente oncologico, rifinanziando con **200 mila euro per il 2025, 400 mila euro per l'anno 2026 e 600 mila euro per l'anno 2027** l'autorizzazione di spesa, a valere sul Fondo per far fronte ad esigenze indifferibili nello stato di previsione del MEF.

Con riguardo al concorso al **rimborso alle regioni per l'acquisto di vaccini** ricompresi nel calendario nazionale vaccinale, è previsto un incremento del finanziamento previsto dall'articolo 1, comma 408, della [legge 11 dicembre 2016 n. 232](#)⁶⁵. Quest'ultima norma prevede che a decorrere dall'anno 2017, nell'ambito del finanziamento del Servizio sanitario nazionale è prevista una specifica finalizzazione, pari a 100 milioni di euro per l'anno 2017, a 127 milioni di euro per l'anno 2018 e a 186 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019, per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto di vaccini ricompresi nel nuovo piano nazionale vaccini (NPNV) di cui all'intesa sancita in sede di Conferenza permanente Stato-Regioni del 7 settembre 2016 ([Rep. Atti n. 157/CSR](#)).

In proposito, si ricorda che è stato poi approvato con intesa in sede di Conferenza permanente Stato-Regioni n. 193 del 02 agosto 2023 il nuovo [“Piano nazionale di prevenzione vaccinale \(PNPV\) 2023-2025”](#) e il documento recante [“Calendario nazionale vaccinale”](#).

Con riguardo ai **test di Next-Generation Sequencing**, si ricorda è una metodica di analisi genetica con la quale è possibile valutare frequenza, variabilità e stabilità delle alterazioni genetiche di un tumore, studiandone le singole cellule nel corso del tempo per valutare la risposta ai trattamenti, la loro efficacia e lo sviluppo di resistenza.

⁶⁵ [Legge di bilancio 2017](#).

Il NGS si è dimostrato particolarmente efficace nella profilazione genomica dei sarcomi, un gruppo molto eterogeneo di neoplasie rare di natura mesenchimale che coinvolgono i tessuti connettivi, quali muscoli, il tessuto adiposo, le articolazioni, le ossa, i vasi sanguigni. Attualmente questi test diagnostici non sono uniformemente disponibili sul territorio nazionale anche per i costi relativamente elevati che non sono coperti in molti casi dalle prestazioni previste nei LEA e che, mentre è previsto uno specifico fondo per i farmaci innovativi oncologici, non esistono finanziamenti a sostegno della diagnostica molecolare.

In merito alle risorse finanziarie per tali test, si ricorda che il comma 307 dell'articolo 1 della Legge n. 207 del 2024 (legge di bilancio 2025) ha previsto un rifinanziamento anche per il 2025 di **1 milione di euro** del “Fondo per i test di *Next-Generation Sequencing* per la diagnosi delle malattie rare” istituito nello stato di previsione del Ministero della salute dall'art. 1, comma 556 [legge n. 213/2023](#) (legge di Bilancio 2024) con una dotazione di 1 milione di euro per il 2024.

Ai sensi del comma 557 della richiamata legge di Bilancio 2024, il Fondo è destinato al potenziamento del test di *Next Generation Sequencing* di profilazione genomica come indagine di prima scelta o come **approfondimento diagnostico delle malattie rare** per le quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza, ovvero nei casi sospetti di malattia rara non identificata. Viene rimesso ad un decreto interministeriale Salute – MEF⁶⁶ stati l'individuazione dei criteri e le modalità di riparto del Fondo, nonché il **sistema di monitoraggio dell'impiego delle somme**.

Le risorse di cui al comma in commento sono altresì destinate all'implementazione programma nazionale per la prevenzione e la cura delle patologie reumatologiche, in particolare della fibromialgia, del lupus eritematoso sistemico, della sclerosi sistemica e dell'artrite reumatoide di recente insorgenza. Con riguardo alla fibromialgia si ricorda che non è ancora riconosciuta come malattia invalidante⁶⁷. Tuttavia, con l'intesa sancita il 23 ottobre 2025 sullo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, concernente “modifiche e integrazioni al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017”, recante “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di

⁶⁶ Qui la [notizia dell'intesa sul testo del decreto](#) del settembre scorso.

⁶⁷ In proposito si ricorda che la 10^a Commissione del Senato ha avviato, in data 14 marzo 2023, l'esame in sede redigente delle proposte di legge recanti “Disposizioni per il riconoscimento della fibromialgia come malattia invalidante” (A.S. 546 e abbinate). Il 26 febbraio 2025 è stato adottato come testo base S. 946 (“Riorganizzazione e potenziamento dei servizi sanitari in ambito reumatologico”). Tale testo ha come finalità la tutela del diritto generale alla salute del malato reumatico e in particolare delle persone affette da malattie reumatologiche, tra cui la fibromialgia (art. 1). Secondo quanto stabilito all'articolo 3, comma 1, le regioni assicurano la definizione, l'erogazione e il monitoraggio di un Piano diagnostico terapeutico-assistenziale personalizzato per le persone affette, tra le altre patologie, da fibromialgia, comprensivo delle terapie avanzate e dei farmaci innovativi appropriatamente prescrivibili.

È stata poi fissata la data del 6 maggio 2025, come termine per la presentazione degli emendamenti.

L'ultima seduta in cui sono state discusse le proposte anzidette ha avuto luogo il 20 maggio 2025.

assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", le Regioni hanno dato parere favorevole allo schema di decreto, che prevede al suo interno l'inserimento di tale patologia nei livelli essenziali di assistenza.

Il **comma 341** destina, inoltre, per l'anno **2026**, un importo aggiuntivo rispetto a quello previsto al comma 340, pari a **247 milioni** di euro, a valere sulle risorse di cui [all'articolo 1, comma 275, della legge 30 dicembre 2024, n. 207](#)⁶⁸, per **127 milioni** di euro, e a valere sul fabbisogno sanitario *standard* di cui al comma 333, per **120 milioni** di euro, all'ulteriore potenziamento delle misure di prevenzione.

Si ricorda che l'articolo 1, comma 275, della legge 30 dicembre 2024, n. 207 (Legge di bilancio 2025) destina una parte delle risorse incrementali, pari a 773,9 milioni di euro per l'anno 2026, a 340,9 milioni di euro per l'anno 2027 e a 379,2 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2028, del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale stabilite con tale legge (comma 273) al perseguitamento 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. 662](#) (su tali disposizioni v. *infra*).

Al **comma 342** si prevede altresì che, in aggiunta a quanto previsto dal comma 340, è autorizzata la spesa di **1 milione** di euro annui a decorrere dall'anno **2026** finalizzata alla realizzazione, da parte del Ministero della salute, di apposite campagne di comunicazione istituzionale sulla prevenzione. Ai relativi oneri si provvede mediante utilizzo delle risorse destinate al perseguitamento 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. 662, indicate all'articolo 1, comma 275, della legge 30 dicembre 2024, n. 207.

In proposito si ricorda che i commi 34 e 34-bis, della legge n. 662 del 1996 recante **misure di razionalizzazione della finanza pubblica**, trattano, più in dettaglio, delle quote vincolate del Fondo sanitario nazionale da parte del Comitato interministeriale per la programmazione economica a favore di progetti per la realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale. In particolare, la priorità è data a quelli riguardanti la tutela della salute materno-infantile, della salute mentale, della salute degli anziani, oltre che progetti finalizzati alla prevenzione, e in particolare alla prevenzione delle malattie ereditarie, nonché alla

⁶⁸ *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027.*

realizzazione degli obiettivi definiti dal Patto per la salute purché relativi al miglioramento dell'erogazione dei LEA⁶⁹.

La procedura di erogazione delle risorse è prevista all'art. 34-*bis* ed è volta ad agevolare le Regioni nell'attuazione dei progetti di carattere prioritario di cui al comma 34. In sintesi, tale procedura prevede che il MEF eroghi, a titolo di acconto, il 70% dell'importo complessivo annuo spettante a ciascuna Regione, mentre l'erogazione del restante 30% deve essere subordinata all'approvazione da parte della Conferenza permanente Stato-regioni dei progetti presentati dalle Regioni, pena la mancata erogazione della quota residua ed il recupero, anche a carico delle somme a qualsiasi titolo spettanti nell'anno successivo, dell'anticipazione già erogata.

Il **comma 343** precisa che, fermo restando quanto previsto dal comma 342, i criteri di riparto degli importi di cui al comma 340, sono definiti in sede di riparto del complessivo fabbisogno sanitario nazionale *standard* dell'anno di riferimento.

⁶⁹ Ulteriori progetti finanziabili con le risorse vincolate nell'ambito della prevenzione delle malattie infettive nell'infanzia, riguardano la concessione gratuita da parte delle regioni, nell'ambito delle loro disponibilità finanziarie, dei vaccini per le vaccinazioni non obbligatorie (quali antimorbillosa, antirosolia, antiparotite, antipertosse e antihaemophulius influenza e tipo B) se richieste dietro prescrizione medica.

Articolo 1, commi 344-347

(Piano di azioni nazionale per la salute mentale 2025-2030)

Le disposizioni in esame stabiliscono la destinazione di una **quota del fabbisogno sanitario nazionale standard** (cfr. commi 333-339), pari a **80 milioni di euro per il 2026, 85 milioni di euro per il 2027, 90 milioni di euro per il 2028** e **30 milioni di euro annui** a decorrere **dal 2029**, per la realizzazione degli obiettivi e delle azioni strategiche definiti nel **Piano di azioni nazionale per la salute mentale 2025-2030 (PANSM 2025-2030)** (**comma 344**). Nel triennio 2026-2028, una quota pari al **30 per cento** di tali risorse è indirizzata all'implementazione delle **azioni di prevenzione** previste nel PANSM (**comma 345**). La **ripartizione tra le regioni** delle risorse previste dal comma 344 viene effettuata con **decreto del Ministro della salute**, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e sentita la **Conferenza Unificata (specifica modificata nel corso dell'esame al Senato)**; nel testo originario era previsto il parere della Conferenza Stato-Regioni), che disciplina anche il **monitoraggio delle azioni strategiche definite nel PANSM (comma 346)**. Infine, nell'ambito delle risorse previste dal comma 344, viene previsto l'impiego di una quota pari a **30 milioni di euro per l'assunzione a tempo indeterminato di personale dei ruoli sanitario e socio-sanitario da destinare ai Servizi di salute mentale** delineati nel PANSM (**comma 347**).

I commi **344-347** prevedono la destinazione di una **quota del fabbisogno sanitario nazionale standard** (cfr. commi 333-339) per l'implementazione e il potenziamento del **Piano di azioni nazionale per la salute mentale 2025-2030 (PANSM 2025-2030)**.

Si ricorda che il **Piano di azioni nazionale per la salute mentale (PANSM 2025-2030)**⁷⁰ è curato dal **Tavolo tecnico per la salute mentale**, istituito con il decreto del Ministro della salute 27 aprile 2023 (la cui composizione è stata integrata con il decreto 13 settembre 2023). Il Piano fa riferimento al Piano di azione globale per la salute mentale 2013-2030, elaborato dall'Organizzazione

⁷⁰ La Conferenza Unificata deve ancora sancire l'intesa sul PANSM 2025-2030. Qui il testo della terza versione del Piano del 12 novembre 2025, trasmessa dal Ministero della salute alle Regioni. In tale versione del documento è stato inserito il riferimento all'Accordo sancito nella seduta del 23 ottobre 2025 della Conferenza Stato-Regioni sul documento recante "Linee di indirizzo per il superamento della contenzione meccanica nei luoghi di cura della salute mentale". Nella seduta della Conferenza Unificata del 27 novembre 2025 è stato rinviato l'Accordo relativo al PANSM 2025-2030. Il precedente Piano è stato approvato in Conferenza Unificata con l'Accordo n. 4 del 24 gennaio 2013.

mondiale della sanità e approvato dalla settantaquattresima Assemblea mondiale della Salute.

Il PANS 2025-2030 prevede **sei aree di intervento**, per ognuna delle quali sono definiti gli **obiettivi**, le **azioni**, gli **attori** e gli **indicatori**. Le aree sono le seguenti:

- salute mentale e percorsi di promozione, prevenzione e cura;
- salute mentale in infanzia e adolescenza, transizione dai servizi per l'infanzia e l'adolescenza ai servizi per l'età adulta, accesso e continuità di cura;
- salute mentale per le persone detenute/imputabili e per le persone affette da disturbi mentali autrici di reato in misura di sicurezza;
- salute mentale: *management* e sicurezza;
- salute mentale e integrazione socio-sanitaria;
- salute mentale: formazione e ricerca.

Il 24 marzo 2025 è stata pubblicata dall'OMS la **Guida sulle politiche di salute mentale e sui piani d'azione strategici**, costituita da cinque moduli:

- Introduzione, finalità e utilizzo della guida;
- Principali aree di riforma, direttive, strategie e azioni per le politiche di salute mentale e i piani d'azione strategici;
- Processo per lo sviluppo, implementazione e valutazione delle politiche di salute mentale e dei piani d'azione strategici;
- Scenari relativi a contesti nazionali;
- Elenco completo delle aree di intervento, direttive, strategie e azioni.

In particolare, il **comma 344** stabilisce che, a decorrere dall'anno 2026, una **quota del fabbisogno sanitario nazionale standard**, pari a **80 milioni di euro** per il **2026**, **85 milioni di euro** per il **2027**, **90 milioni di euro** per il **2028** e **30 milioni di euro annui** a decorrere dall'anno **2029**, sia indirizzata all'implementazione e al rafforzamento delle **strategie e delle azioni per prevenzione, diagnosi, cura e assistenza** individuate dal PANS 2025-2030), con il fine di **realizzare gli obiettivi e le azioni strategiche previsti nel medesimo Piano**, utili al potenziamento e alla qualificazione dell'assistenza integrata a tutela della salute mentale della persona nell'intero arco della propria vita.

La relazione tecnica evidenzia la necessità di tali risorse anche in considerazione dell'aumento dei cittadini presi in carico dai servizi di salute mentale e degli accessi in pronto soccorso per problematiche legate alla salute mentale.

Dal **Rapporto sulla salute mentale 2023** (pubblicato a giugno 2024), che analizza i dati rilevati attraverso il **Sistema Informativo per la Salute Mentale (SISM)** relativi all'anno 2023, risulta che gli utenti psichiatrici assistiti dai servizi specialistici nel corso del 2023 ammontano a 854.040 unità (erano 776.829 unità nel 2022) e che il

numero complessivo di accessi al Pronto Soccorso per patologie psichiatriche ammonta a 573.663 (nel 2022 il numero ammontava a 547.477 unità).

Il **comma 345** dispone che una quota pari al **30 per cento delle risorse** previste dal comma 344 sia destinata, per il **triennio 2026-2028**, alla messa a punto delle **azioni di prevenzione** per la completa realizzazione degli argomenti presenti nel PANSMS.

Il **comma 346**, **modificato dal Senato**, individua le **modalità di ripartizione** tra le regioni degli importi previsti dal comma 344. Tale ripartizione avviene con **decreto del Ministro della salute**, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la **Conferenza Unificata** prevista dall'articolo 8 del [D.Lgs. n. 281 del 1997](#)⁷¹ (**specifica modificata nel corso dell'esame al Senato**: nel testo originario del disegno di legge di bilancio in esame era previsto il parere della Conferenza Stato-Regioni), da adottare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge di bilancio in esame. Il medesimo decreto detta disposizioni relative al **monitoraggio della realizzazione delle azioni strategiche individuate nel PANSMS**, al fine di accertare il recepimento nella pianificazione regionale del mandato del Piano e il conseguimento degli obiettivi strategici nazionali.

In proposito, si valuti l'opportunità di prevedere l'intesa in sede di Conferenza Unificata in luogo del parere.

Il **comma 347**, infine, dispone l'utilizzo di una quota pari a **30 milioni di euro**, nell'ambito delle risorse previste dal comma 344 e limitatamente alle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie riguardanti l'implementazione delle azioni strategiche di intervento previste dal PANSMS 2025-2027, per **l'assunzione a tempo indeterminato di personale dei ruoli sanitario e socio-sanitario** da indirizzare ai **Servizi di salute mentale**, come intesi nel medesimo PANSMS.

Si ricorda che presso la Commissione Affari sociali della Camera dei deputati è in corso di esame il disegno di legge “Misure di garanzia per l'erogazione delle prestazioni sanitarie e altre disposizioni in materia sanitaria” ([A.C. 2365](#)), approvato dal Senato. L'articolo 14 prevede una serie di **assunzioni a tempo indeterminato**, nel biennio 2025-2026, per consentire un **potenziamento dell'erogazione dei servizi sanitari e socio-sanitari da parte dei Dipartimenti**

⁷¹ *Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato - città ed autonomie locali.*

di salute mentale. A tal fine sono stanziati 18.193.020 euro per l'anno 2025 e 21.092.822 euro annui a decorrere dall'anno 2026⁷².

Va inoltre ricordato che presso la medesima Commissione della Camera sono all'esame, in sede referente, alcune proposte di legge ([A.C. 814](#) ed abb.) dirette ad istituire e disciplinare la figura dello “**psicologo di base**” ed il servizio di **psicologia di assistenza primaria** nell’ambito del Sevizio sanitario nazionale.

⁷² Per maggiori dettagli si consulti il [dossier](#) dei Servizi Studi della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. Per un approfondimento relativo alla rete dei servizi di salute mentale si veda la [pagina dedicata del Ministero della salute](#).

Articolo 1, comma 348

(Incremento della quota del Fondo sanitario nazionale destinata agli Istituti zooprofilattici sperimentali)

Il comma 348 prevede un incremento di **10 milioni di euro annui, a decorrere dal 2026**, della **quota destinata al funzionamento degli Istituti zooprofilattici sperimentali** nell'ambito del **Fondo sanitario nazionale**, al fine di garantire le risorse necessarie a far fronte alle maggiori spese derivanti dall'aumento del costo dei servizi nonché dalle ricorrenti emergenze sanitarie nei settori della sicurezza alimentare, della sanità animale e dell'igiene zootechnica.

Il comma 348 prevede un incremento di **10 milioni di euro annui, a decorrere dal 2026**, della **quota destinata al funzionamento degli Istituti zooprofilattici sperimentali** nell'ambito del Fondo sanitario nazionale (cfr. art. 63), al fine di garantire le risorse necessarie a far fronte alle maggiori spese derivanti dall'aumento del costo dei servizi nonché dalle ricorrenti emergenze sanitarie nei settori della sicurezza alimentare, della sanità animale e dell'igiene zootechnica.

Gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (I.Z.S) rappresentano lo strumento operativo di cui dispone il Servizio Sanitario Nazionale per assicurare la **sorveglianza epidemiologica**, la ricerca sperimentale, la formazione del personale, il supporto di laboratorio e la diagnostica nell'ambito del **controllo ufficiale degli alimenti**. Più nel dettaglio, la capillare distribuzione degli IZS costituisce un insieme di laboratori pubblici al servizio dello Stato e delle Regioni che assicurano, insieme alle altre strutture del SSN, la salvaguardia della salute pubblica tramite lo sviluppo di nuove strategie diagnostiche, il continuo perfezionamento e l'implementazione di quelle già consolidate e la standardizzazione e la validazione dei protocolli operativi sia nel campo della sicurezza alimentare che della salute animale, soddisfacendo la richiesta per l'erogazione di prestazioni sanitarie di elevati livelli di qualità che garantiscano livelli uniformi di intervento su tutto il territorio nazionale. Gestiscono inoltre, sia a livello di ricerca che di piani di sorveglianza, l'analisi del rischio nei settori di competenza della Sanità Pubblica Veterinaria, contribuendo in modo sostanziale alla raccolta e divulgazione delle conoscenze scientifiche che sono alla base della comunicazione del rischio al cittadino. Gli IZS presentano 10 sedi centrali e 90 sezioni diagnostiche periferiche (qui [l'approfondimento dal sito del Ministero della salute](#)).

Quanto ai fondi ad essi destinati si veda l'ultimo riporto disponibilità finanziarie per il Servizio Sanitario Nazionale, di cui alla [Delibera Cipess 19.12.2024](#).

Articolo 1, commi 349-350

(Finanziamento destinato all'aggiornamento delle tariffe per la remunerazione delle prestazioni ospedaliera per acuti e per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e protesica)

Il **comma 349** dispone l'aumento della spesa annuale destinata all'**aggiornamento delle tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti** erogate in regime di ricovero ordinario e diurno. In particolare, tale spesa viene aumentata, a decorrere dall'anno 2027, **da 650 milioni di euro a 1.000 milioni di euro**. Il **comma 350** prevede che una quota del fabbisogno sanitario nazionale *standard*, pari a **100 milioni di euro per l'anno 2026 e 183 milioni di euro annui** a decorrere **dall'anno 2027**, sia vincolata per assicurare al SSN le risorse necessarie all'**aggiornamento delle tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza protesica**.

Il **comma 349** modifica l'articolo 1, comma 300, della legge di bilancio per il 2025 ([L. n. 207 del 2024](#)), **aumentando, a decorrere dall'anno 2027, l'importo della spesa annuale** diretta a garantire al Servizio sanitario nazionale le risorse necessarie per provvedere alla progressiva attuazione dell'**aggiornamento delle tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti erogate in regime di ricovero ordinario e diurno** in attuazione dell'articolo 1, comma 280, della legge di bilancio per il 2022 ([L. n. 234 del 2021](#)). Il **comma 350** dispone l'incremento delle risorse indirizzate all'**aggiornamento delle tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza protesica**.

In particolare, il **comma 349** prevede l'aumento della spesa annuale, **a decorrere dall'anno 2027**, destinata all'aggiornamento delle tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti **da 650 milioni di euro** (come stabilito dal citato articolo 1, comma 300, della legge di bilancio per il 2025) **a 1.000 milioni di euro**. In relazione all'anno 2026, l'importo di tale spesa non viene modificato; non viene altresì modificato l'importo della spesa annuale (350 milioni di euro a decorrere dall'anno 2026), relativa all'aggiornamento delle tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni di riabilitazione ospedaliera e di lungodegenza erogate in *post acuzie*.

Si ricorda che l'articolo 300, comma 1, della legge di bilancio per il 2025 ([L. n. 207 del 2024](#)), nel testo vigente, prevede, al fine di garantire al Servizio sanitario nazionale le risorse necessarie per provvedere alla progressiva attuazione dell'aggiornamento delle tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni di riabilitazione ospedaliera e di lungodegenza erogate in *post* acuzie e dell'aggiornamento delle tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti erogate in regime di ricovero ordinario e diurno in attuazione dell'articolo 1, comma 280, della legge di bilancio per il 2022 ([L. n. 234 del 2021](#)), le seguenti autorizzazioni di spesa:

- per il 2025, 77 milioni di euro destinati ai *Diagnosis Related Groups* (DRG) *post* acuzie;
- a decorrere dal 2026, 1.000 milioni di euro annui, destinati rispettivamente per:
 - 350 milioni ai DRG *post* acuzie;
 - 650 milioni ai DRG per acuti.

Il citato articolo 1, comma 280, della L. n. 234 del 2021 aveva previsto che, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-Regioni, entro il 30 giugno 2023 dovesse procedersi all'aggiornamento delle tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, erogate in regime di ricovero ordinario e diurno a carico del SSN, oltre che, congiuntamente, all'aggiornamento dei sistemi di classificazione adottati per la codifica delle informazioni cliniche contenute nella scheda di dimissione ospedaliera. Si era peraltro stabilito che tali tariffe massime così aggiornate dovessero costituire un limite invalicabile per le prestazioni rese a carico del SSN e che le stesse tariffe fossero successivamente aggiornate ogni due anni con la medesima procedura. Con il [decreto del Ministro della salute 23 ottobre 2025](#) sono stati aggiornati i sistemi di classificazione per la codifica delle informazioni cliniche nei sistemi informativi sanitari,

con l'adozione delle versioni del 2025 della Classificazione statistica internazionale delle malattie e dei problemi sanitari correlati (versione italiana: ICD10-IM) e della Classificazione italiana delle procedure e degli interventi chirurgici (CIPI). Tale decreto non reca l'aggiornamento delle tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti in regime di ricovero ordinario diurno.

Si ricorda, inoltre, che il sistema chiamato “Raggruppamento omogeneo di diagnosi” (*Diagnosis Related Group*, DRG), permette di classificare tutti i pazienti dimessi da un ospedale in gruppi omogenei in base alle risorse impegnate per la loro cura⁷³. Attualmente, il [D.M. 18 ottobre 2012](#) fissa le tariffe per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti ([allegato 1](#)) e per riabilitazione e lungodegenza ([allegato 2](#)).

Il **comma 350** dispone che, nell'ambito del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale *standard* (cfr. art. 63), è vincolata una quota

⁷³ Per maggiori informazioni relative al sistema DRG si veda la [pagina](#) del Ministero della salute.

pari a 100 milioni di euro per l'anno 2026 e 183 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2027 per assicurare al SSN le risorse necessarie all'aggiornamento delle tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza protesica.

Si ricorda che il [D.P.C.M 12 gennaio 2017](#) (*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*), pubblicato sulla G.U. n. 65 del 18 marzo 2017, ha aggiornato i nuovi livelli rispetto ai precedenti LEA definiti per la prima volta con [D.P.C.M. del 29 novembre 2001](#). In particolare, l'[Allegato 4](#) al suddetto DPCM ha aggiornato il **nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale** disciplinato dal [decreto 22 luglio 1996](#) e l'[Allegato 5](#) ha aggiornato il **nomenclatore dell'assistenza protesica**, in precedenza normato dal [decreto 27 agosto 1999, n. 332](#).

Con il [decreto 23 giugno 2023](#) sono state determinate le tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica, come previsto dall'articolo 64, commi 2 e 3 del DPCM 12 gennaio 2017. Con il [decreto 31 marzo 2024](#) si è differita dal 1° aprile 2024 al 1° gennaio 2025 l'entrata in vigore delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica, definite dal citato decreto del 23 giugno 2023. Per questo, è stato adottato il [decreto del 25 novembre 2024 del Ministero della Salute](#), che modifica il DM 23 giugno 2023. Il provvedimento è entrato in vigore dal 30 dicembre 2024 e interviene ad aggiornare il nomenclatore delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e quello dell'assistenza protesica.

Si ricorda, inoltre, che il TAR Lazio, con le [sentenze 16399, 16400 e 16402/2025](#) pubblicate il 22 settembre 2025 e con la [sentenza 22313/2025](#) pubblicata il 10 dicembre 2025, ha annullato, per difetto d'istruttoria, il citato decreto del Ministro della salute del 25 novembre 2024 recante le tariffe massime di riferimento per la remunerazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza protesica. L'annullamento, al fine di evitare un vuoto normativo, è stato disposto con efficacia differita di 365 giorni a decorrere dal 22 settembre 2025.

Articolo 1, commi 351-356

(Farmacia dei servizi)

I commi 351-356 dispongono che, in attuazione delle previsioni di cui all'articolo 1, comma 406-bis della [L.n. 205/2017](#)⁷⁴, e tenuto conto dell'esito della relativa sperimentazione da comunicarsi da parte del Ministero della salute, **i servizi resi dalle farmacie a norma del D.Lgs n. 153/2009**⁷⁵, **siano stabilmente integrati nel Servizio sanitario nazionale**. Pertanto le farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale sono riconosciute come strutture eroganti prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ai sensi del [D.P.C.M. sui LEA del 12 gennaio 2017](#)⁷⁶, anche in sinergia con gli altri professionisti sanitari. Viene poi stabilito che per le ulteriori prestazioni assistenziali eventualmente da erogarsi da parte delle farmacie convenzionate con il SSN rispetto a quanto disciplinato dall'articolo 18 [dell'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private](#), il Ministero della salute adotta **apposite linee guida** al fine di definire **i requisiti per lo svolgimento delle predette prestazioni**, in particolare con riferimento ai requisiti delle farmacie che operano in contesti decentrati, di disagio e di ruralità. (**comma 351**).

Per le finalità di cui al comma 351 è vincolata, nell'ambito del fabbisogno sanitario standard (cfr. *supra* commi 333-339), una quota pari a **50 milioni di euro annui a decorrere dal 2026**, al cui riparto si provvede in sede di riparto complessivo del citato fabbisogno nell'anno di riferimento (**comma 352**).

La remunerazione dei servizi di cui al comma 351 viene definita dalle Regioni e province autonome nell'ambito degli **Accordi integrativi regionali**, all'esito delle negoziazioni con le organizzazioni di categoria maggiormente rappresentative delle farmacie, sulla base di quanto stabilito dall'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private, di cui all'articolo 8, comma 2, del D.Lgs n. 502/1992, nei limiti dell'importo di cui al comma 352 (**comma 353**).

Alle Regioni e province autonome viene attribuito il compito di rendicontare al Ministero della salute, entro il 30 giugno di ogni anno, l'utilizzo delle risorse ed i volumi di attività erogati nel corso dell'anno precedente, anche ai

⁷⁴ *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020.*

⁷⁵ *Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69.*

⁷⁶ *Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.*

fini della verifica degli impatti economici ed organizzativi dei servizi resi dalle farmacie (**comma 354**).

Il **comma 355** reca poi alcune modifiche puntuali alle lettere *c-bis* e *c-ter* del comma 2 del citato articolo 8 del D.Lgs. n. 502/1992, dirette essenzialmente ad agganciare alle risorse vincolate del fabbisogno sanitario standard di cui al comma 352, il limite di spesa da stabilire per la remunerazione dei servizi di cui al comma 1.

Per le finalità di cui all'articolo in esame viene infine rimesso ad **un decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute**, da emanarsi entro il 30 marzo 2026, la disciplina delle modifiche alle procedure delle prescrizioni mediche dematerializzate nell'ambito del Sistema tessera sanitaria, nonché delle relative erogazioni, fatte salve le modalità già operative per l'assistenza farmaceutica, anche ai fini del rimborso delle stesse da parte del Servizio sanitario nazionale, fermo restando quanto previsto al comma 5, lettera *b*) (**comma 356**).

I commi 351-356 dispongono che, i servizi resi dalle farmacie a norma del D.Lgs n. 153/2009, siano stabilmente integrati nel Servizio sanitario nazionale, in attuazione delle previsioni di cui all'articolo 1, comma 406-*bis* della L. n. 205/2017, e tenuto conto dell'esito della relativa sperimentazione da comunicarsi da parte del Ministero della salute.

Il citato comma 406-*bis*⁷⁷, ha prorogato al **biennio 2021-2022** la sperimentazione in materia dei **nuovi servizi resi dalle farmacie**, prevista dalla normativa vigente per 9 regioni già individuate nel triennio 2018-2020 (Piemonte, Lombardia, Veneto; Emilia-Romagna, Umbria, Lazio; Campania, Puglia, Sicilia), con oneri posti a carico del Servizio sanitario nazionale – comma 403 della L. n. 205/2017 -, ampliandola, nel medesimo biennio, alle restanti regioni a statuto ordinario e autorizzando a tale scopo la spesa di 25,3 mln di euro per ciascuno degli anni 2021/2022 - comma 406-*ter* inserito dalla legge di Bilancio per il 2020 (L. n. 160/2019).

La sperimentazione di cui al primo periodo è stata poi estesa anche agli anni 2024 e 2025⁷⁸, disponendosi anche che entro il 30 settembre 2025, il Comitato paritetico e il Tavolo tecnico ai quali il comma 405 della medesima legge n. 207/2015 affida il monitoraggio sullo svolgimento della sperimentazione, valutano gli esiti complessivi della stessa ai fini della rendicontazione delle spese e dell'eventuale stabilizzazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito delle attività di cui al decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153.

⁷⁷ Inserito dall'art. 1, comma 461, L. 27 dicembre 2019, n. 160.

⁷⁸ Così disposto dall'art. 4, comma 7, lett. a), D.L. 30 dicembre 2023, n. 215, convertito, con modificazioni, dalla l. 23 febbraio 2024, n. 18, e dall'art. 1, comma 328, lett. a), nn. 1) e 2), L. 30 dicembre 2024, n. 207, a decorrere dal 1° gennaio 2025.

• *La farmacia dei servizi*

L'introduzione in Italia del modello della [Farmacia dei servizi](#) è avvenuta con la [legge n. 69 del 18 giugno 2009](#), che, all'articolo 11 ha delegato il Governo all'emanazione di uno o più decreti legislativi finalizzati all'individuazione di nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria erogati dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. Successivamente, il [decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153](#), e i successivi decreti ministeriali attuativi, hanno indicato la tipologia di prestazioni e le attività delle Farmacie di comunità, poi configurate come "strutture di servizio".

In sostanza, il [D. Lgs. 153/2009](#) ha formalizzato e rafforzato un **nuovo ruolo della farmacia**, intesa non solo come luogo specifico e privilegiato di erogazione dei farmaci, ma anche come centro socio-sanitario polifunzionale di prestazioni al servizio della comunità dei cittadini, sia per favorire la deospedalizzazione della sanità, sia per ampliare il ruolo che le farmacie devono assolvere nell'ambito del SSN: a completare ed integrare tale quadro normativo sono poi successivamente intervenuti alcuni decreti ministeriali, più in particolare: il [Decreto del 16 dicembre 2010](#) (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 57 del 10 marzo 2011), che fa riferimento ai test "autodiagnostici", test gestibili direttamente dai pazienti in funzione di autocontrollo a domicilio, o che possono, in caso di condizioni di fragilità di non completa autosufficienza, essere utilizzati mediante il supporto di un operatore sanitario, presso le farmacie territoriali pubbliche e private, il [Decreto del 16 dicembre 2010](#) (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011), che regolamenta l'attività degli operatori sanitari in farmacia e il [Decreto dell'8 luglio 2011](#) che disciplina le prenotazioni delle prestazioni specialistiche da parte delle farmacie.

Peraltro le prestazioni sanitarie erogabili dalle farmacie hanno subito una improvvisa e sostanziale accelerazione – con la conseguente integrazione delle disposizioni di cui all'articolo 1 del citato D.Lgs - con la pandemia Covid-19, durante la quale le farmacie hanno operato come fondamentale presidio sanitario sul territorio per la fornitura di servizi sanitari essenziali per la diagnosi del Covid-19 e la sua prevenzione.

Sinteticamente può qui ricordarsi che ai sensi dell'articolo 1 del citato D.Lgs n. 153/2009 (e dei successivi d.m.) i **nuovi compiti e le funzioni assistenziali previsti per le Farmacie di comunità** sono rappresentati da:

- a) **la partecipazione delle Farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata (ADI)** a supporto delle attività del medico di medicina generale (MMG) o del pediatra di famiglia (PdF) attraverso: la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici; la preparazione nonché dispensazione a domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici; la dispensazione per conto delle Strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta ; la collaborazione di operatori socio-sanitari, di infermieri e di fisioterapisti,

per l'effettuazione a domicilio di specifiche prestazioni professionali richieste dal MMG o dal PdF e per l'effettuazione di ulteriori prestazioni presso la Farmacia⁷⁹.

Su tale linea il [Decreto del 16 dicembre 2010](#), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011, regolamenta l'attività degli operatori sanitari in farmacia, prevedendo che le attività erogate presso le farmacie e a domicilio del paziente, previste dal Decreto, devono essere effettuate esclusivamente da infermieri e da fisioterapisti, in possesso di titolo abilitante ed iscritti al relativo Collegio professionale laddove esistente. Il farmacista titolare o direttore è tenuto ad accertare, sotto la propria responsabilità, il possesso di tali requisiti.

b) la collaborazione delle Farmacie alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio nonché l'aderenza alle terapie anche attraverso la partecipazione a **specifici programmi di Farmacovigilanza**;

c) l'erogazione di servizi di primo livello, attraverso i quali le Farmacie partecipano alla realizzazione dei **programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione per le principali patologie a forte impatto sociale**, rivolti alla popolazione generale ed ai gruppi a rischio e realizzati a livello nazionale e regionale, ricorrendo a modalità di informazione adeguate al tipo di struttura e, ove necessario, previa formazione dei farmacisti che vi operano;

d) l'erogazione di servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti, su prescrizione dei MMG e dei PdF, secondo Linee guida e Percorsi diagnostico-terapeutici, avvalendosi anche di personale infermieristico e prevedendo l'inserimento delle Farmacie tra i punti forniti di defibrillatori semiautomatici.

I servizi di secondo livello erogabili in farmacia tramite dispositivi strumentali per la misurazione ([art. 3 del decreto 16 dicembre 2010](#)) sono: le misurazioni della pressione arteriosa; della capacità polmonare tramite auto - spirometria; della saturazione percentuale dell'ossigeno; della pressione arteriosa e dell'attività cardiaca; l'effettuazione di elettrocardiogrammi con modalità di Telecardiologia da effettuarsi in collegamento con Centri di cardiologia accreditati dalla Regione. Gli accertamenti effettuati in Farmacia possono essere un utile supporto all'attività dei medici di medicina generale nelle situazioni in cui l'esecuzione degli stessi accertamenti negli studi dei medici di assistenza primaria e di pediatria di libera scelta non risulti possibile dal punto di vista organizzativo. Ai fini dell'effettuazione delle prestazioni e dell'assistenza ai pazienti che fruiscono di tali servizi, la Farmacia ([art. 4 decreto 16 dicembre 2010](#)) deve mettere a disposizione spazi dedicati separati dagli altri ambienti, adeguatamente attrezzati, idonei sotto il profilo igienico-sanitario, che permettano l'utilizzo, la manutenzione e la conservazione degli apparecchi, degli strumenti e degli eventuali reagenti impiegati in condizioni di sicurezza. Per quanto riguarda i defibrillatori, il decreto ministeriale

⁷⁹ Questo tipo di attività risulta di notevole importanza nella gestione di pazienti disabili o anziani non autosufficienti, in particolare attraverso la consegna a domicilio dei farmaci, il noleggio di apparecchiature elettromedicali e protesiche, lo scadenzario delle forniture integrative (avviso ai cittadini, con 2-3 giorni di anticipo, della data di scadenza dei prodotti), i messaggi per avvisare i pazienti in politerapia dell'orario di assunzione dei farmaci.

18 marzo 2011 "Determinazione dei criteri e delle modalità di diffusione dei defibrillatori automatici di cui all'[articolo 2, comma 46, della Legge n. 191/2009](#)" cita le Farmacie tra i luoghi e le strutture nelle quali è possibile collocare i defibrillatori semiautomatici esterni, di cui è già in atto una diffusione negli stadi, negli aeroporti, nei grandi magazzini e in altri luoghi di aggregazione;

e) l'effettuazione, presso le Farmacie, tra i servizi di secondo livello, di **prestazioni analitiche di prima istanza** rientranti nell'ambito dell'autocontrollo.

I test di autodiagnostica/autocontrollo ([decreto 16 dicembre 2010](#)), che possono essere effettuati presso tutte le Farmacie di comunità, comprese quelle comunali, sono: la misurazione della glicemia, del colesterolo, dei trigliceridi, dell'emoglobina, dell'emoglobina glicata, della creatinina, delle transaminasi e dell'emato crito; la misurazione di componenti delle urine; il test di ovulazione, di gravidanza, di menopausa e il test per la rilevazione del sangue occulto nelle feci. Sono test che "in via ordinaria sono gestibili direttamente dai pazienti in funzione di autocontrollo, ovvero in caso di condizioni di fragilità, di non completa autosufficienza";

e-bis) in attuazione del [piano nazionale della cronicità](#)⁸⁰ al fine di favorire la presa in cura dei pazienti cronici e di concorrere all'efficientamento della rete dei servizi, la possibilità di usufruire presso le farmacie, in collaborazione con i medici di medicina generale e con i pediatri di libera scelta e comunque nel rispetto di prescrizioni mediche, **di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci**;

e-ter) l'effettuazione presso le farmacie da parte di un farmacista di **test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare**;

e-quater) la somministrazione, con oneri a carico degli assistiti, presso le farmacie, da parte di farmacisti opportunamente formati, **di vaccini anti SARS-CoV-2 e di vaccini antinfluenzali nei confronti dei soggetti di età non inferiore a diciotto anni**, previa presentazione di documentazione comprovante la pregressa somministrazione di analoga tipologia di vaccini, nonché l'effettuazione di test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, da effettuare in aree, locali o strutture, anche esterne, dotate di apprestamenti idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza. Le aree, i locali o le strutture esterne alla farmacia devono essere compresi nella circoscrizione farmaceutica prevista nella pianta organica di pertinenza della farmacia stessa;

f) prenotazione delle prestazioni specialistiche, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale (in tal senso il [decreto 8 luglio 2011](#) prevede che le farmacie, attraverso una postazione dedicata, possono operare anche come canali di accesso al Sistema CUP per prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private

⁸⁰ Di cui all'intesa del 15 settembre 2016 sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano,

accreditate, provvedere al pagamento dei ticket a carico del cittadino e ritirare i relativi referti).

Viene poi disposto che l'adesione delle farmacie pubbliche ai servizi indicati è subordinata all'osservanza di criteri fissati con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro dell'interno, in base ai quali garantire il rispetto delle norme vigenti in materia di patto di stabilità dirette agli enti locali, senza maggiori oneri per la finanza pubblica e senza incrementi di personale: in attuazione di tale previsione è stato emanato il [D.M. 11 dicembre 2012](#), recante **Criteri in base ai quali subordinare l'adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi, di cui all'*art. 1, comma 3, del decreto legislativo n. 153/2009***.

Il rapporto delle farmacie con il Servizio sanitario nazionale per lo svolgimento dei nuovi servizi è disciplinato dalle medesime convenzioni di cui all'articolo 8, comma 2, del [decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#)⁸¹, e successive modificazioni, conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati a norma dell'articolo 4, comma 9⁸², della [legge 30 dicembre 1991, n. 412](#)⁸³, ed ai correlati accordi di livello regionale. Gli accordi nazionali e gli accordi di livello regionale fissano altresì i requisiti richiesti alle farmacie per la partecipazione alle attività sopra elencate.

Attualmente tali rapporti sono regolati da una Convenzione Nazionale stipulata tra Federfarma e le Regioni. Il testo della Convenzione, è stato reso esecutivo con il [D.P.R. 8 luglio 1998, n. 371](#). La Convenzione è scaduta nel 2001 ed è in regime di *prorogatio*.

E' poi disposto che il Servizio sanitario nazionale promuove la collaborazione interprofessionale dei farmacisti delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale con i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, in riferimento ai nuovi servizi sopra descritti.

⁸¹ Tale disposizione prevede che il rapporto con le farmacie pubbliche e private è disciplinato da convenzioni di durata triennale conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati a norma dell'[art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412](#), con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative in campo nazionale. Detti accordi devono tener conto dei seguenti principi:

⁸² La citata disposizione istituisce la struttura tecnica interregionale per la disciplina dei rapporti con il personale convenzionato con il Servizio sanitario nazionale. Tale struttura, che rappresenta la delegazione di parte pubblica per il rinnovo degli accordi riguardanti il personale sanitario a rapporto convenzionale, è costituita da rappresentanti regionali nominati dalla Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano. Della predetta delegazione fanno parte, limitatamente alle materie di rispettiva competenza, i rappresentanti dei Ministeri dell'economia e delle finanze, del lavoro e delle politiche sociali, e della salute, designati dai rispettivi Ministri. Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è disciplinato il procedimento di contrattazione collettiva relativo ai predetti accordi.

⁸³ *Disposizioni in materia di finanza pubblica.*

Viene quindi previsto che le farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale sono riconosciute come strutture eroganti prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ai sensi del [D.P.C.M. sui LEA del 12 gennaio 2017](#)⁸⁴, anche in sinergia con gli altri professionisti sanitari. Per le ulteriori prestazioni assistenziali eventualmente da erogarsi da parte delle farmacie convenzionate con il SSN rispetto a quanto disciplinato dall'articolo 18⁸⁵ [dell'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private](#) ai sensi dell'articolo 8, comma 2, [D.Lgs n. 502/1992](#)⁸⁶, di cui all'Intesa presso la [Conferenza Stato-Regioni del 6 marzo 2025](#), il Ministero della salute adotta **apposite linee guida** al fine di definire **i requisiti per lo svolgimento delle predette prestazioni**, in particolare con riferimento ai requisiti delle farmacie che operano in contesti decentrati, di disagio e di ruralità. (**comma 351**).

Va qui brevemente ricordato che il citato articolo [8, comma 2 del D.Lgs n. 502/1992](#), demanda la disciplina del rapporto con le farmacie pubbliche e private a convenzioni di durata triennale conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati a norma dell'[art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412](#), con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative in campo nazionale. Di tali accordi la norma citata definisce linee guida e contenuti necessari (lettere da a) a c-ter)).

Per le descritte finalità è vincolata, nell'ambito del fabbisogno sanitario *standard* (cfr. *supra*, commi 333-339), una quota pari a **50 milioni di euro annui a decorrere dal 2026**, al cui riparto si provvede in sede di riparto complessivo del citato fabbisogno nell'anno di riferimento (**comma 352**).

La remunerazione dei servizi di cui al comma 351 viene definita dalle Regioni e province autonome nell'ambito degli accordi integrativi regionali, all'esito delle negoziazioni con le organizzazioni di categoria maggiormente rappresentative delle farmacie, sulla base di quanto stabilito [dell'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private](#)⁸⁷, di cui all'articolo 8, comma 2, del [D.Lgs n. 502/1992](#), nei limiti dell'importo di cui al comma 352 (**comma 353**).

Alle Regioni e province autonome viene attribuito il compito (**comma 354**) di **rendicontare al Ministero della salute**, entro il 30 giugno di ogni anno, l'utilizzo delle **risorse ed i volumi di attività erogati nel corso**

⁸⁴ *Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.*

⁸⁵ Disciplinante i nuovi servizi erogati dalle farmacie

⁸⁶ *Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.*

⁸⁷ Sul quale il 6 marzo 2025 la Conferenza Stato-Regioni ha sancito [Intesa](#).

dell'anno precedente, anche ai fini della verifica degli impatti economici ed organizzativi dei servizi resi dalle farmacie.

Il comma 355 reca alcune modifiche puntuali alle lettere **c-bis) e c-ter)** del comma 2 del citato articolo 8 del D.Lgs. n. 502/1992, dirette sostanzialmente ad agganciare alle risorse vincolate del fabbisogno sanitario *standard* di cui al comma 352, il limite di spesa da stabilire per la remunerazione dei servizi di cui al comma 351.

Per una migliore comprensione delle modifiche descritte si rinvia al testo a fronte illustrato di seguito

Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 (D.Lgs. 502/1992)	
Testo vigente	Modificazioni apportate dall'art. 67 dell'AS xxxxx
Art. 8 <i>(Disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali)</i>	Art. 8 <i>(idem)</i>
Comma 1 <i>Omissis</i>	<i>Identico</i>
2. Il rapporto con le farmacie pubbliche e private è disciplinato da convenzioni di durata triennale conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati a norma dell'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative in campo nazionale. Detti accordi devono tener conto dei seguenti principi:	<i>Identico</i>
lettere da <i>a) a c) Omissis</i>	<i>Identiche</i>
<i>c-bis) l'accordo collettivo nazionale definisce i principi e i criteri per la remunerazione, da parte del Servizio sanitario nazionale, delle prestazioni e delle funzioni assistenziali di cui all'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69, e al relativo decreto legislativo di attuazione, fissando il relativo tetto di spesa, a livello nazionale, entro il limite dell'accertata diminuzione degli oneri derivante, per il medesimo Servizio sanitario nazionale, per le regioni e per gli enti locali, dallo svolgimento delle suddette attività da parte delle farmacie, e comunque senza nuovi o maggiori</i>	<i>c-bis) l'accordo collettivo nazionale definisce i principi e i criteri per la remunerazione, da parte del Servizio sanitario nazionale, delle prestazioni e delle funzioni assistenziali di cui all'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69 e al decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, nei limiti delle risorse a tale scopo vincolate nell'ambito del fabbisogno sanitario nazionale standard;</i>

Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 (D.Lgs. 502/1992)	
Testo vigente	Modificazioni apportate dall'art. 67 dell'AS xxxxx
oneri per la finanza pubblica; all'accertamento della predetta diminuzione degli oneri provvedono congiuntamente, sulla base di certificazioni prodotte dalle singole regioni, il Comitato e il Tavolo di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa stipulata il 23 marzo 2005 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;	
c-ter) fermi restando i limiti di spesa fissati dall'accordo nazionale ed entro un limite di spesa relativo alla singola regione di importo non superiore a quello accertato dai citati Comitato e Tavolo ai sensi della lettera c-bis), gli accordi di livello regionale disciplinano le modalità e i tempi dei pagamenti per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali di cui alla lettera c-bis); gli accordi regionali definiscono, altresì, le caratteristiche strutturali e organizzative e le dotazioni tecnologiche minime in base alle quali individuare le farmacie con le quali stipulare accordi contrattuali finalizzati alla fornitura dei servizi di secondo livello, entro il medesimo limite di spesa; eventuali prestazioni e funzioni assistenziali al di fuori dei limiti di spesa indicati dagli accordi regionali sono a carico del cittadino che le ha richieste.	c-ter) fermi restando i limiti di spesa fissati dall'accordo nazionale ed entro un limite di spesa relativo alla singola regione e provincia autonoma di importo non superiore a quello a tale scopo vincolato nell'ambito del fabbisogno sanitario nazionale standard , gli accordi di livello regionale e provinciale disciplinano le modalità e i tempi dei pagamenti per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali di cui alla lettera c-bis); gli accordi regionali definiscono, altresì, le caratteristiche strutturali e organizzative e le dotazioni tecnologiche minime in base alle quali individuare le farmacie con le quali stipulare accordi contrattuali finalizzati alla fornitura dei servizi di secondo livello, entro il medesimo limite di spesa e fermo restando quanto previsto al comma 1 ; eventuali prestazioni e funzioni assistenziali al di fuori dei limiti di spesa indicati dagli accordi regionali sono a carico del cittadino che le ha richieste.
Commi da 2-bis a 8-bis <i>Omissis</i>	<i>Identici</i>

Per le finalità di cui all'articolo in esame viene infine rimesso ad **un decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute**, da emanarsi entro il 30 marzo 2026, la disciplina delle modifiche alle procedure delle prescrizioni mediche dematerializzate nell'ambito del Sistema tessera sanitaria, nonché delle relative erogazioni, fatte salve le modalità già operative per l'assistenza farmaceutica, anche ai

fini del rimborso delle stesse da parte del Servizio sanitario nazionale, fermo restando quanto previsto al comma 5, lettera *b*) (**comma 356**).

Articolo 1, commi 357-361

(Indennità per il personale sanitario e socio-sanitario e maggiorazioni per prestazioni aggiuntive del personale sanitario)

I **commi da 357 a 360** prevedono un incremento delle risorse stanziate dall'articolo 1, commi da 350 a 353, della [L. 30 dicembre 2024, n. 207](#), per l'elevamento, da parte dei contratti collettivi nazionali di lavoro, della misura di alcune indennità, relative alle seguenti categorie di personale sanitario e socio-sanitario, dipendente dagli enti e aziende del Servizio sanitario nazionale: medici e medici veterinari (**comma 357**); infermieri (**comma 358**); dirigenti sanitari inquadrati nei profili diversi da quelli di medico e medico veterinario (**comma 359**); personale appartenente alle professioni sanitarie della riabilitazione, della prevenzione, tecnico-sanitarie e di ostetrica e alla professione di assistente sociale, nonché operatori socio-sanitari (**comma 360**). Tali elevamenti sono operati a valere sull'incremento, disposto dal precedente **comma 333**, del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard.

Il **comma 361** eleva, per l'anno 2026, i limiti di spesa lorda per la remunerazione secondo particolari maggiorazioni, ammesse in via transitoria – secondo la disciplina già vigente e che cessa al termine del medesimo anno 2026 – rispetto alle maggiorazioni contrattuali, delle prestazioni aggiuntive dei dirigenti medici e del personale sanitario del comparto sanità, dipendenti dagli enti e aziende del Servizio sanitario nazionale. L'incremento è pari a 143,500 milioni di euro (come detto, per l'anno 2026), di cui 101,885 milioni per i dirigenti medici e 41,615 milioni per il suddetto personale sanitario (i corrispondenti importi complessivi diventano quindi pari, rispettivamente, a 423,500 milioni, 301,885 milioni, 121,615 milioni). Il relativo **allegato** opera il riparto dei due importi, inerenti alle suddette due categorie, tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Resta fermo che, per l'anno 2026, i compensi erogati per lo svolgimento delle prestazioni aggiuntive sono soggetti a una imposta sostitutiva dell'IRPEF (e delle relative addizionali regionali e comunali) pari al 15 per cento⁸⁸. L'incremento di cui al **comma 361** è operato a valere sulla quota delle risorse finanziarie vincolate alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale⁸⁹ per il Servizio sanitario nazionale.

⁸⁸ Cfr. il richiamato articolo 4, comma 11, del [D.L. 27 dicembre 2024, n. 202, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 febbraio 2025, n. 15](#).

⁸⁹ Riguardo alla fonte legislativa di tali obiettivi, cfr. i commi 34 e 34-bis dell'articolo 1 della [L. 23 dicembre 1996, n. 662](#), e successive modificazioni.

Riguardo, più in particolare, ai **commi da 357 a 360**, inerenti a indennità per categorie di personale sanitario e socio-sanitario, dipendente dagli enti e aziende del Servizio sanitario nazionale, si rileva, in primo luogo, che il **comma 357** eleva da 327 a 412 milioni di euro annui, a decorrere dall'anno 2026, le risorse lorde stanziate dall'articolo 1, comma 350, della citata L. n. 207 del 2024 per l'incremento, da parte del relativo contratto collettivo nazionale di lavoro, dell'indennità di specificità medico-veterinaria, di cui all'articolo 65 del contratto collettivo nazionale di lavoro dell'area dirigenziale sanità per il triennio 2019-2021. Per l'anno 2025 resta fermo l'importo di 50 milioni di euro, disposto (per l'anno 2025) per l'incremento dell'indennità in oggetto dal citato articolo 1, comma 350.

Il **comma 358** eleva da 285 a 480 milioni di euro annui, a decorrere dall'anno 2026, le risorse lorde stanziate dall'articolo 1, comma 352, della citata L. n. 207 del 2024 per l'incremento, da parte del relativo contratto collettivo nazionale di lavoro, dell'indennità di specificità infermieristica, di cui all'articolo 104 del contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale del comparto sanità per il triennio 2019-2021 e di cui all'articolo 65 del successivo contratto (del medesimo comparto) del 27 ottobre 2025, relativo al triennio 2022-2024. Per l'anno 2025 resta fermo l'importo di 35 milioni di euro, disposto (per l'anno 2025) per l'incremento dell'indennità in oggetto dal citato articolo 1, comma 352.

Il **comma 359** eleva da 5,5 a 13,5 milioni di euro annui, a decorrere dall'anno 2026, le risorse lorde stanziate dall'articolo 1, comma 351, della citata L. n. 207 del 2024 per l'incremento, da parte del relativo contratto collettivo nazionale di lavoro, dell'indennità di specificità sanitaria relativa ai dirigenti sanitari inquadrati nei profili diversi da quelli di medico e medico veterinario, indennità di cui all'articolo 66 del suddetto contratto dell'area dirigenziale sanità per il triennio 2019-2021. Per l'anno 2025 resta fermo l'importo di 5,5 milioni di euro, disposto per l'incremento dell'indennità in oggetto dal citato articolo 1, comma 351.

Il **comma 360** eleva da 150 a 208 milioni di euro annui, a decorrere dall'anno 2026, le risorse lorde stanziate dall'articolo 1, comma 353, della citata L. n. 207 del 2024 per l'incremento, da parte del relativo contratto collettivo nazionale di lavoro, dell'indennità di tutela del malato e di promozione della salute, spettante al personale appartenente alle professioni sanitarie della riabilitazione, della prevenzione, tecnico-sanitarie e di ostetrica e alla professione di assistente sociale, nonché agli operatori socio-sanitari, indennità di cui all'articolo 105 del citato contratto relativo al personale del comparto sanità per il triennio 2019-2021 e di cui all'articolo 66 del suddetto successivo contratto relativo al triennio 2022-2024. Per l'anno 2025 resta fermo l'importo di 15 milioni di euro, disposto (per l'anno 2025) per l'incremento dell'indennità in oggetto dal citato articolo 1, comma 353.

Come accennato, gli elevamenti di cui ai **commi da 357 a 360** sono operati, come indica la **relazione tecnica**, a valere sull'incremento, disposto dal precedente **comma 333**, del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard.

Riguardo alle prestazioni aggiuntive di cui al **comma 361** (riguardo al disposto del **comma**, cfr. *supra*), si ricorda che esse sono svolte al di fuori dell'attività istituzionale e dell'orario di lavoro e che:

- l'articolo 24, comma 6, e l'articolo 115, comma 2, del contratto collettivo nazionale di lavoro, per il periodo 2016-2018, dei dirigenti medici, sanitari, veterinari e delle professioni sanitarie dipendenti dal Servizio sanitario nazionale, prevedono che gli enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale possano richiedere ai propri dirigenti, in via eccezionale e temporanea, prestazioni ad integrazione dell'attività istituzionale, inquadrate formalmente nell'ambito dell'attività libero-professionale intramuraria (cosiddetta *intramoenia*) e remunerate con una tariffa oraria pari a 60 euro lordi onnicomprensivi; la disciplina legislativa transitoria⁹⁰, oggetto di integrazione da parte del presente **comma 361**, consente, sino al 31 dicembre 2026, un elevamento della tariffa oraria fino a 100 euro lordi onnicomprensivi (al netto degli oneri riflessi a carico dell'amministrazione⁹¹); restano ferme le disposizioni vigenti in materia di prestazioni aggiuntive, con particolare riferimento ai volumi di prestazioni erogabili⁹², all'orario massimo di lavoro ed ai riposi;
- la remunerazione delle prestazioni aggiuntive da parte del personale sanitario non dirigenziale è stabilita dalla contrattazione integrativa; la disciplina legislativa transitoria⁹³, oggetto di integrazione da parte del presente **comma 361**, consente, fino al 31 dicembre 2026, un elevamento della tariffa oraria (delle prestazioni aggiuntive) fino a 60 euro lordi onnicomprensivi (al netto degli oneri riflessi a carico dell'amministrazione⁹⁴); restano ferme le disposizioni vigenti in materia di prestazioni aggiuntive, con particolare riferimento ai volumi di prestazioni erogabili, all'orario massimo di lavoro ed ai riposi.

L'incremento di cui al **comma 361** è operato a valere sulla quota delle

⁹⁰ Cfr. l'articolo 1, commi 218 e 220, della [L. 30 dicembre 2023, n. 213](#).

⁹¹ Oneri (a carico dell'amministrazione) corrispondenti all'applicazione di un'aliquota - a titolo di IRAP - pari all'8,5 per cento.

⁹² Si ricorda che, in base all'articolo 1, comma 4, lettera *a*), della [L. 3 agosto 2007, n. 120, e successive modificazioni](#), i volumi delle prestazioni libero-professionali non devono superare, globalmente considerati, quelli eseguiti nell'orario di lavoro.

⁹³ Cfr. l'articolo 1, commi 219 e 220, della citata L. n. 213 del 2023.

⁹⁴ Nella fattispecie in oggetto, gli oneri riflessi (a carico dell'amministrazione) sono costituiti dall'applicazione sia della suddetta aliquota IRAP sia della quota di contribuzione previdenziale a carico del datore di lavoro.

risorse finanziarie vincolate alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale⁹⁵ per il Servizio sanitario nazionale.

Si ricorda che il **comma 361** fa riferimento alle finalità di far fronte alla carenza di personale sanitario negli enti e nelle aziende del Servizio sanitario nazionale e di ridurre le liste d'attesa.

⁹⁵ Riguardo alla fonte legislativa di tali obiettivi, cfr. *supra*, in nota.

Articolo 1, commi 362-365

(Assunzioni di personale nel Servizio sanitario nazionale)

Il **comma 362** prevede, nel limite complessivo di 450 milioni di euro annui, decorrenti dall'anno 2026, la possibilità di assunzioni a tempo indeterminato di personale sanitario, da parte degli enti e aziende del Servizio sanitario nazionale, in deroga ai limiti di spesa vigenti per il personale del Servizio sanitario regionale; lo stanziamento in esame concerne anche le regioni a statuto speciale. Il **comma 363** provvede alla copertura finanziaria del medesimo stanziamento; la copertura è disposta in parte a valere sul finanziamento complessivo del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato e in parte a valere sulla quota del medesimo finanziamento complessivo destinata alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale. Il **comma 364** prevede che le regioni possano elevare, rispetto al limite già vigente, l'importo della spesa per il personale del Servizio sanitario regionale, nella misura massima di incremento pari al 3 per cento dell'incremento del fondo sanitario regionale rispetto al relativo esercizio precedente. La **lettera a)** del **comma 365 – comma inserito dal Senato** – amplia, nella misura di un anno, i termini temporali di riferimento per procedure di stabilizzazione di personale – dirigenziale e non dirigenziale – sanitario, socio-sanitario, amministrativo, tecnico e professionale da parte di enti o aziende del Servizio sanitario nazionale. La successiva **lettera b)** amplia i termini temporali di riferimento e le categorie soggettive dei lavoratori per la possibilità di applicazione di una riserva di posti in procedure selettive pubbliche di reclutamento da parte dei suddetti enti ed aziende, intese allo svolgimento di funzioni (da parte dei medesimi enti e aziende) in precedenza oggetto di esternalizzazione.

Le risorse relative alle assunzioni di cui al **comma 362** concernono, come accennato, anche quelle autonomie territoriali speciali che, in via generale, provvedono al finanziamento della spesa sanitaria corrente in via autonoma⁹⁶. In via generale, il riparto di tali risorse tra le regioni e le province autonome è definito in sede di determinazione della quota complessiva d'accesso (relativa a ciascuno di tali enti) al fabbisogno sanitario indistinto corrente per l'anno 2026. Il **comma** fa riferimento alla finalità di garantire – in relazione alla carenza di personale sanitario – la riduzione delle liste di attesa e dei tempi di erogazione delle prestazioni sanitarie.

⁹⁶ In tale fattispecie rientrano le regioni a statuto speciale, tranne la regione Siciliana, e le province autonome di Trento e di Bolzano.

In base al successivo **comma 363**, la copertura finanziaria del suddetto stanziamento è disposta – nella misura di 207 milioni di euro per l’anno 2026, 328 milioni per l’anno 2027 e 340 milioni annui a decorrere dall’anno 2028 – a valere sul finanziamento complessivo del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato e – nella misura di 243 milioni per l’anno 2026, 122 milioni per l’anno 2027 e 110 milioni annui a decorrere dall’anno 2028 – a valere sulla quota del medesimo finanziamento complessivo destinata alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale.

Il **comma 364** – oltre a porre una novella di coordinamento letterale, in relazione al dispositivo della [sentenza](#) della Corte costituzionale n. 114 dell’11 giugno-21 luglio 2025 – prevede che le regioni possano elevare, rispetto al limite già vigente, l’importo della spesa per il personale del Servizio sanitario regionale, nella misura massima di incremento pari al 3 per cento dell’incremento del fondo sanitario regionale rispetto al relativo esercizio precedente⁹⁷; nel caso di esercizio di tale facoltà, la regione ne dà comunicazione al Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti⁹⁸. Si ricorda che i limiti in oggetto non concernono⁹⁹ quelle autonomie territoriali speciali che, in via generale, provvedono al finanziamento della spesa sanitaria corrente in via autonoma.

Si ricorda che l’articolo 5 del [D.L. 7 giugno 2024, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla L. 29 luglio 2024, n. 107](#), – articolo oggetto di novella parziale da parte del presente **comma** –, prevede il superamento di ogni limite specifico di spesa per il personale in oggetto, fermi restando i limiti del finanziamento complessivo della spesa sanitaria corrente; tale articolo dispone infatti che la vigenza di tali limiti specifici cessi a decorrere dall’adozione di una nuova metodologia nazionale di determinazione dei fabbisogni del suddetto personale (ferma restando, nella fase precedente, l’applicazione della metodologia già definita¹⁰⁰). Si ricorda altresì che la Corte costituzionale, con la citata [sentenza n. 114](#) del 2025, ha dichiarato l’illegittimità costituzionale di due disposizioni del suddetto articolo 5 del

⁹⁷ Il **comma** in esame fa salvo il rispetto dell’equilibrio economico e finanziario del Servizio sanitario regionale e dei livelli essenziali di assistenza.

⁹⁸ Di cui all’articolo 12 dell’[intesa](#) “in attuazione dell’articolo 1, comma 173, della L. 30 dicembre 2004, n. 311” (intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 23 marzo 2005).

⁹⁹ Cfr. l’articolo 11, comma 4.1, del [D.L. 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla L. 25 giugno 2019, n. 60](#).

¹⁰⁰ Quest’ultima è stata adottata con D.M. del 24 gennaio 2023, emanato secondo la procedura di cui all’articolo 11, comma 1, del citato D.L. n. 35 del 2019, e successive modificazioni, procedura che contempla anche la previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano (la relativa [intesa](#) è stata sancita nella seduta del 21 dicembre 2022).

D.L. n. 73 del 2024¹⁰¹; esse prevedevano, rispettivamente, che: un eventuale ulteriore incremento del limite di spesa annua per il personale del Servizio sanitario di una regione dovesse essere autorizzato con decreto ministeriale¹⁰², previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano – tale eventuale ulteriore incremento concorre quindi alla determinazione del limite finora vigente –; i piani triennali della regione, inerenti ai fabbisogni di personale del Servizio sanitario regionale e adottati sulla base della relativa metodologia nazionale, dovessero essere approvati con decreto ministeriale¹⁰³, previa intesa nella suddetta sede di Conferenza. La sentenza ha affermato, richiamando precedenti sentenze della medesima Corte, il principio che un limite di spesa posto per ragioni di coordinamento finanziario dalla disciplina statale deve avere una natura complessiva e che, in coerenza con tale principio, la disciplina dello stesso articolo 5, nella parte non oggetto del contenzioso e della sentenza, ribadisce il vincolo del rispetto dell'equilibrio economico e finanziario del Servizio sanitario regionale; un limite specifico inerente alla sola spesa per il personale del suddetto Servizio, invece, secondo la Corte, inciderebbe in ambiti discrezionali di scelta riservati alla regione e basati sulle competenze legislative di quest'ultima in materia di organizzazione regionale e di tutela della salute¹⁰⁴. In base a tale motivazione, *si consideri l'opportunità di valutare i profili costituzionali inerenti ai commi in esame*.

La lettera **a**) del comma 365 amplia, nella misura di un anno, i termini temporali di riferimento per procedure di stabilizzazione di personale – dirigenziale e non dirigenziale – sanitario, socio-sanitario, amministrativo, tecnico e professionale da parte di enti o aziende del Servizio sanitario nazionale¹⁰⁵. La possibilità di stabilizzazione è posta, fino al termine ora prorogato dal 31 dicembre 2025 al 31 dicembre 2026, (nel rispetto dei limiti di spesa vigenti per il personale del Servizio sanitario regionale¹⁰⁶ e in coerenza con il piano triennale dei fabbisogni di personale) con riferimento al personale suddetto, anche se non più in servizio, che sia stato reclutato a

¹⁰¹ Si ricorda che la sentenza ha dichiarato invece infondata la questione di legittimità della norma che prevede, oltre all'adozione della suddetta metodologia nazionale di determinazione del fabbisogno in oggetto, l'applicazione della stessa metodologia da parte delle regioni.

¹⁰² Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

¹⁰³ Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

¹⁰⁴ Si ricorda che la sentenza n. 114 concerne le quote di incremento del limite di spesa e non la previsione del medesimo limite, la quale non rientrava nelle questioni di legittimità sottoposte dai ricorsi.

¹⁰⁵ Cfr., oltre al comma oggetto di novella (comma 268, lettera *b*), dell'articolo 1 della [L. 30 dicembre 2021, n. 234](#), e successive modificazioni), l'articolo 4, comma 9-*septiesdecies*, del [D.L. 29 dicembre 2022, n. 198, convertito, con modificazioni, dalla L. 24 febbraio 2023, n. 14](#), e successive modificazioni.

¹⁰⁶ Cfr. l'alinea del citato comma 268 dell'articolo 1 della L. n. 234 del 2021, e successive modificazioni.

tempo determinato o con altri contratti di lavoro flessibile, con procedure concorsuali o senza, da parte di un qualsiasi ente o azienda del Servizio sanitario nazionale, e che abbia maturato, entro il termine ora prorogato dal 31 dicembre 2025 al 31 dicembre 2026, alle dipendenze di un ente o azienda del Servizio sanitario nazionale, almeno diciotto mesi di servizio, anche non continuativi, di cui almeno sei mesi nel periodo intercorrente tra il 31 gennaio 2020 e il termine ora prorogato dal 31 dicembre 2025 al 31 dicembre 2026. Qualora il precedente reclutamento sia avvenuto senza procedura concorsuale¹⁰⁷, la stabilizzazione avviene solo mediante lo svolgimento di procedura selettiva. Le procedure di stabilizzazione in oggetto sono svolte secondo criteri di priorità definiti da ciascuna regione.

La successiva **lettera b)** amplia i termini temporali di riferimento e le categorie soggettive dei lavoratori per la possibilità di applicazione di una riserva di posti in procedure selettive pubbliche di reclutamento da parte dei suddetti enti ed aziende, intese allo svolgimento di funzioni (da parte dei medesimi enti e aziende) in precedenza oggetto di esternalizzazione. La disposizione finora vigente prevede che gli enti e aziende del Servizio sanitario nazionale possano avviare procedure selettive per il reclutamento del personale da impiegare per l'assolvimento delle funzioni reinternalizzate, “prevedendo la valorizzazione, anche attraverso una riserva di posti non superiore al 50 per cento di quelli disponibili, del personale impiegato in mansioni sanitarie e socio-sanitarie corrispondenti nelle attività dei servizi esternalizzati” che abbia garantito assistenza ai pazienti in tutto il periodo compreso tra il 31 gennaio 2020 e il 31 dicembre 2021 e con almeno tre anni di servizio. La novella pone come termine temporale finale del suddetto periodo il 31 dicembre 2025, fa riferimento a tutto il personale impiegato in mansioni sanitarie, socio-sanitarie, tecniche e amministrative corrispondenti nelle attività dei servizi esternalizzati dai suddetti enti e aziende e sostituisce le condizioni suddette, ponendo il requisito dello svolgimento dell'assistenza ai pazienti – o comunque di attività intesa alla funzionalità dei servizi esternalizzati – per almeno sei mesi nell'ambito del periodo temporale così ridefinito e riducendo da 3 anni a 18 mesi il requisito dell'anzianità di servizio. Resta fermo che le assunzioni in oggetto devono avvenire nel rispetto dei limiti di spesa vigenti per il personale del Servizio sanitario regionale¹⁰⁸ e in coerenza con il piano triennale dei fabbisogni di personale. Si ricorda che la norma oggetto di novella parziale fa riferimento anche alla finalità di reinternalizzare i servizi appaltati e di evitare differenze retributive a parità di prestazioni lavorative.

¹⁰⁷ Nelle procedure concorsuali sono esplicitamente ricomprese le procedure di selezione di cui all'articolo 2-ter del [D.L. 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla L. 24 aprile 2020, n. 27](#), e successive modificazioni.

¹⁰⁸ Cfr. l'alinea del citato comma 268 dell'articolo 1 della L. n. 234 del 2021, e successive modificazioni.

Articolo 1, comma 366

(Emolumenti accessori al personale sanitario e socio-sanitario assegnato ai servizi di pronto soccorso)

Il **comma 366** prevede che le regioni possano incrementare in via sperimentale, in ciascuno degli anni 2026-2029, l'ammontare della componente variabile dei fondi per la retribuzione delle condizioni di lavoro e dei fondi per la retribuzione di risultato della dirigenza dell'area sanità nonché dei fondi inerenti alla premialità e alle condizioni di lavoro del personale del comparto sanità, all'esclusivo fine dell'impiego delle relative risorse aggiuntive, da parte della contrattazione integrativa, per il riconoscimento di emolumenti accessori ai medici, agli infermieri, agli assistenti infermieri e agli operatori sociosanitari (dipendenti dalle aziende e dagli enti del Servizio sanitario nazionale) assegnati ai servizi di pronto soccorso. L'incremento è ammesso nella misura massima di 1 punto percentuale rispetto alla componente stabile dei fondi medesimi.

Gli emolumenti accessori – o la quota dei medesimi – derivanti dall'incremento in esame sono ammessi anche in deroga alle norme limitative sulla misura degli emolumenti accessori per il personale pubblico, anche dirigenziale (norme di cui all'articolo 23, comma 2, del [D.Lgs. 25 maggio 2017, n. 75](#)). Viene invece richiamato il rispetto della disciplina sui limiti di spesa per il personale del Servizio sanitario regionale (riguardo a tale disciplina, cfr. la scheda di lettura dei precedenti **commi 362-365**) e del principio dell'equilibrio annuale di bilancio.

Articolo 1, comma 367

(Incremento delle risorse per le cure palliative)

Il comma 367 incrementa di 20 milioni di euro annui, a decorrere dal 2026, da destinarsi in via prioritaria all'assunzione di personale per il potenziamento delle reti di cure palliative – così specificato nel corso dell'esame al Senato -, l'importo delle risorse previste per l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore.

Il comma 367, modificando il terzo periodo del comma 2 dell'articolo 12 della [legge n. 38/2010](#)¹⁰⁹, incrementa di 20 milioni di euro annui, a decorrere dal 2026¹¹⁰, da destinarsi in via prioritaria all'assunzione di personale per il potenziamento delle reti di cure palliative – così specificato nel corso dell'esame al Senato -, l'importo delle risorse vincolate del Fondo sanitario nazionale - che attualmente prevede un vincolo di risorse non inferiore a 110 milioni di euro annui -, per la realizzazione delle finalità della legge che garantisce l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore.

Il comma 2 del citato articolo 12 della legge n. 38/2010 prevede che per la realizzazione delle finalità di cui alla presente legge, il Comitato interministeriale per la programmazione economica, in attuazione dell'[articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662](#)¹¹¹, vincola, per un importo non inferiore a 100 milioni di euro annui, una quota del Fondo sanitario nazionale su proposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. A decorrere dall'anno 2024, l'importo di cui al primo periodo è incrementato di 10 milioni di euro annui (cfr. articolo 1, comma 245 della Legge di bilancio 2024). A decorrere dall'anno 2025, l'importo di cui al primo periodo è ulteriormente incrementato di 10 milioni di euro annui (cfr. art. 1, comma 332 della Legge di bilancio per il 2025).

In linea più generale va ricordato che la [legge n. 38/2010](#) ha introdotto alcuni principi e linee guida omogenee su tutto il territorio nazionale, per quanto attiene l'erogazione dell'assistenza, la formazione del personale impiegato nel settore, l'uso dei farmaci per la terapia del dolore, il

¹⁰⁹ *Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore.*

¹¹⁰ L'incremento di tali risorse a decorrere dal 2024 è stato disposto dall'articolo 1, comma 245 della Legge di bilancio 2024 ([L. n. 213/2023](#)), e a decorrere dal 2025 è stato disposto dall'articolo 1, comma 332, della Legge di bilancio 2025 ([L. n. 207/2024](#))

¹¹¹ *Misure di razionalizzazione della finanza pubblica*

monitoraggio dell'attuazione delle nuove disposizioni, e di quelle preesistenti, da parte delle regioni e dei soggetti impegnati in tale ambito.

Dopo aver definito le cure palliative e le terapie del dolore obiettivi prioritari del Piano sanitario nazionale, la legge rimette al Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, previo parere del Consiglio superiore di sanità, nel rispetto del riparto di competenze tra Stato e regioni, la [definizione delle linee guida per il coordinamento degli interventi regionali negli ambiti individuati dalla legge](#). L'accordo è intervenuto già dal dicembre 2010.

Con l'Accordo del 10 luglio 2014 ([qui il testo](#)) sono state successivamente individuate le figure professionali con specifiche competenze nei settori delle cure palliative e della terapia del dolore, anche per l'età pediatrica, con particolare riferimento ad alcune categorie espressamente previste, nonché delle tipologie di strutture nelle quali, a livello regionale, si articolano le due reti - per le cure palliative e per la terapia del dolore - e delle modalità per assicurare il coordinamento delle due reti a livello nazionale e regionale.

Una particolare attenzione viene dedicata alla formazione e all'aggiornamento del personale medico e sanitario sulle cure palliative e sulla terapia del dolore. In proposito, il comma 522, articolo 1, della [legge 145 del 2018 \(Legge di bilancio 2019\)](#) ha stabilito che i medici in servizio presso le reti dedicate alle cure palliative pubbliche e private accreditate sono idonei ad operare presso tali reti se in possesso di specifici requisiti individuati dal Ministero della salute. Scopo della norma è garantire l'attuazione della legge sulle cure palliative (L. n. 38 del 2010) ed il rispetto dei livelli essenziali di assistenza di cui al DPCM 12 gennaio 2017 sui Nuovi LEA (v. *box*).

Presso il Ministero della salute è stato peraltro attivato un apposito ufficio di monitoraggio per l'attuazione della semplificazione della prescrizione di farmaci per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo.

Ogni anno il Ministero della salute trasmette una relazione annuale sullo stato di attuazione della legge n. 38/2010 (DOC CLXVI).

Si sottolinea che il comma 83, art. 1, della Legge di Bilancio 2023 (L. n. 197/2022), novellando con il comma 4-bis la vigente legge di disciplina delle cure palliative, prevede la presentazione da parte delle Regioni, entro il 30 gennaio di ciascun anno, di un **piano di potenziamento delle cure palliative** finalizzato al raggiungimento entro il 2028 del 90% della relativa popolazione regionale. Il monitoraggio del piano è affidato, a cadenza semestrale, all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas). Si prevede che la presentazione del Piano in esame e la relativa attuazione

costituiscano adempimento regionale ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo statale del Servizio sanitario nazionale¹¹².

• **Le cure palliative nei LEA**

Le cure palliative sono presenti nei livelli essenziali di assistenza [DPCM 12 gennaio 2017](#) (decreto LEA), allo scopo di garantirne l'**uniforme erogazione**, con particolare riferimento agli interventi previsti ai seguenti articoli:

- [articolo 23: cure palliative domiciliari](#);

Le cure palliative a domicilio sono erogate dall'**unità di cure palliative domiciliari**, che ne assicura il coordinamento e vede la collaborazione integrata tra i medici di medicina generale o i pediatri di libera scelta e l'équipe medico-infermieristica, composta prevalentemente, dal medico palliativista, dall'infermiere e dall'operatore socio-sanitario. L'équipe garantisce l'erogazione delle seguenti prestazioni sulla base di protocolli formalizzati: prestazioni professionali di tipo medico, infermieristico, riabilitativo e psicologico, accertamenti diagnostici, fornitura di farmaci, dispositivi medici e preparati per nutrizione artificiale, aiuto infermieristico e assistenza tutelare professionale.

- [articolo 31: assistenza sociosanitaria residenziale](#) alle persone nella **fase terminale** della vita;

L'erogazione delle cure palliative residenziali, nell'ambito della Rete locale di cure palliative, avviene presso strutture residenziali dette *hospice*¹¹³ che garantiscono il complesso integrato di accertamenti diagnostici, prestazioni mediche specialistiche, infermieristiche, riabilitative, psicologiche, l'assistenza farmaceutica, la somministrazione di preparati di nutrizione artificiale, le prestazioni sociali, tutelari e alberghiere e il sostegno

¹¹² In proposito di ricorda che l'articolo 2, comma 68, lett. c) della legge finanziaria 2010 (legge n. 191/2009) fino al 2012 e, dal 2013, l'art. 15, comma 24 del DL. n. 95/2012¹¹² di revisione della spesa, hanno stabilito che una quota di finanziamento del Servizio sanitario nazionale, disposta a regime come **anticipazione di tesoreria** del **finanziamento** per il **SSN**, venga condizionata alla verifica positiva degli adempimenti regionali nella misura del 3% e del 2% da calcolare con riferimento alla quota indistinta del suddetto finanziamento, al netto delle entrate proprie regionali, rispettivamente per le regioni che accedono all'erogazione nella misura del 97% e per quelle che accedono all'erogazione nella misura del 98% o in misura superiore, queste ultime regioni in regola, nell'ultimo triennio, con gli adempimenti degli equilibri bilancio previsti dalla normativa vigente.

¹¹³ L'*hospice* è quel luogo in cui i malati vengono accolti temporaneamente o definitivamente quando non possono essere assistiti a domicilio per particolare aggravamento delle condizioni cliniche, o per impossibilità dei familiari a garantire l'assistenza necessaria, per mancanza del *caregiver* (familiare di riferimento) o per inadeguatezza dell'abitazione.

spirituale. Le prestazioni sono erogate da équipe multidisciplinari e multiprofessionali, e sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale

- **articolo 38, comma 2:** prestazioni garantite nell'ambito delle attività di **ricovero ordinario per acuti**.

In tale ambito sono garantite tutte le prestazioni cliniche, mediche e chirurgiche, ostetriche, farmaceutiche, strumentali e tecnologiche necessarie ai fini dell'inquadramento diagnostico, della terapia, **inclusa la terapia del dolore e le cure palliative**, o di specifici controlli clinici e strumentali.

Articolo 1, commi 369-370 *(Ripartizione del Fondo farmaci innovativi)*

Il **comma 369** interviene sull'articolo 1, comma 283, della [legge 30 dicembre 2024, n. 207](#) (Legge di bilancio 2025), volto a definire le finalità del fondo per i farmaci innovativi, stabilendo che alle **risorse di tale Fondo** accedono, **dal 1° gennaio 2026, 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.

Il **comma 370** precisa che la disposizione di cui al comma 369 è approvata ai sensi e per gli effetti dell'articolo 104 del Testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige.

Il **comma 369** aggiunge all'articolo 1, comma 283, della [legge 30 dicembre 2024, n. 207](#), volto a stabilire le finalità del fondo per i farmaci innovativi, un periodo diretto a prevedere che «Alle risorse del Fondo di cui al primo periodo accedono, dal 1° gennaio 2026, 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».

Di conseguenza, tutte le Regioni, anche quelle a statuto speciale, e le province autonome di Trento e Bolzano possono accedere alle risorse del Fondo per il concorso al rimborso alle regioni delle spese sostenute per l'acquisto dei farmaci innovativi¹¹⁴ (d'ora in poi “Fondo”).

Si può ricordare che l'articolo 1, comma 283, della [legge 30 dicembre 2024, n. 207](#), stabilisce che le risorse del Fondo per il concorso al rimborso alle regioni delle spese sostenute per l'acquisto dei farmaci innovativi sono finalizzate a favorire l'accesso a farmaci innovativi in specifiche indicazioni terapeutiche relative a malattie o condizioni patologiche gravi a medio-basso impatto epidemiologico, come definite al successivo comma 5.

La disposizione mira a prevede la possibilità per tutte le regioni, comprese quelle a statuto speciale, e le province autonome di Trento e Bolzano di accedere a tali risorse. Invero, si ricorda che le regioni ad autonomia speciale finanziano autonomamente il proprio servizio sanitario, eccetto la Sicilia, la cui aliquota di partecipazione alla spesa sanitaria è fissata nella misura del 49,11 per cento, ai sensi della [legge 296 del 2006](#), articolo 1 comma 830.

¹¹⁴ Di cui al richiamato articolo 1, comma 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

Il **comma 370** precisa che la disposizione di cui al comma 1 è approvata ai sensi e per gli effetti dell'articolo 104 del Testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige, di cui al [decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670](#)¹¹⁵.

Si ricorda che l'articolo 104 del Testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, stabilisce le procedure di modifica delle disposizioni previste dal titolo VI (relativo alla finanza della regione e delle province) e dall'art. 13 (concernente concessioni per grandi derivazioni d'acqua a scopo idroelettrico) del medesimo testo unico. In particolare le predette norme possono essere modificate con legge ordinaria dello Stato su concorde richiesta del Governo e, per quanto di rispettiva competenza, della regione o delle due province.

Inoltre, le disposizioni di cui agli articoli 30 e 49, relative al cambiamento del Presidente del Consiglio regionale e di quello del Consiglio provinciale di Bolzano, possono essere modificate con legge ordinaria dello Stato su concorde richiesta del Governo e, rispettivamente, della regione o della provincia di Bolzano.

¹¹⁵ *Approvazione del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige.*

Articolo 1, commi 371-372

(Quote premiali del Servizio sanitario nazionale)

Il **comma 371** prevede l’assegnazione in via transitoria, anche per gli **anni 2025 e 2026**, delle **quote premiali** accantonate a valere sul **finanziamento del Servizio sanitario nazionale a favore delle Regioni** che abbiano introdotto misure idonee a garantire l’equilibrio di bilancio, tenendo anche conto dei criteri di riequilibrio indicati dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome.

Il **comma 372** chiarisce che la disposizione di cui al comma precedente entra in vigore il giorno stesso della pubblicazione della presente legge nella Gazzetta ufficiale.

Il **comma 371**, mediante novella all’articolo 2, comma 67-bis, quinto periodo, della [legge 23 dicembre 2009, n. 191](#) (legge finanziaria 2010), sostituisce le parole «e per l’anno 2024,» con le seguenti: «, per l’anno 2024, per l’anno 2025 e per l’anno 2026,».

Con la modifica predetta, la disposizione in commento prevede l’**applicazione anche agli anni 2025 e 2026** della procedura transitoria di riparto adottata dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, d’intesa con la Conferenza permanente Stato-regioni, delle **quote premiali** da destinare alle **regioni virtuose ai fini della spesa sanitaria**, accantonate a valere sul **finanziamento del Servizio sanitario nazionale**, in base anche ai **criteri di riequilibrio e riparto** indicati in sede di Conferenza Stato-Regioni.

La disposizione si rende necessaria, considerata la mancata emanazione del decreto del Ministro dell’economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute¹¹⁶, tenuto a individuare diverse modalità di ripartizione delle **forme premiali** calcolate sul finanziamento statale al Servizio sanitario nazionale ai fini dell’erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza per le regioni cd. “virtuose” (v. *infra*).

In proposito, si precisa che il comma in commento non ha, invece, esteso al 2025 e al 2026 l’aumento della quota premiale previsto nel 2024. Pertanto, la quota premiale risulta pari allo **0,25 per cento delle risorse ordinarie** previste dalla legislazione vigente per il finanziamento del fabbisogno del SSN (in passato è stato previsto 0,30% per il 2013, 1,75% per il 2014, 0,32% nel 2021, 0,40% nel 2022 e 0,50% nel 2023 e nel 2024).

¹¹⁶ Di cui al citato comma 67-bis dell’articolo 2 della L. n. 191/2009.

Il citato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, avrebbe dovuto essere emanato entro il 30 novembre 2011, previa intesa con la Conferenza permanente Stato-regioni, che tuttavia non è stata ancora raggiunta, allo scopo di stabilire forme premiali a valere sulle risorse ordinarie fissate dalla vigente legislazione per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale.

Secondo il regime previsto, ma non ancora attuato, le quote premiali spettano alle Regioni che istituiscano una Centrale regionale per gli acquisti e l'aggiudicazione di procedure di gara per l'approvvigionamento di beni e servizi per un volume annuo non inferiore ad un importo determinato con il medesimo decreto e per quelle che introducano misure idonee a garantire, in materia di equilibrio di bilancio, la piena applicazione per gli erogatori pubblici di quanto previsto dalla normativa vigente del D. Lgs. n. 502/1992 all'articolo 4, comma 8 (chiusura in pareggio del proprio bilancio, con possibilità di utilizzo dell'eventuale avanzo di amministrazione) e 9 (accorpamento funzionale di più ospedali eventualmente presenti nelle unità sanitarie locali), nel rispetto del principio della remunerazione a prestazione.

Il **comma 372** chiarisce che la disposizione di cui al comma precedente entra in vigore il giorno stesso della pubblicazione della presente legge nella Gazzetta ufficiale.

• *La quota premiale per il finanziamento della spesa sanitaria regionale*

L'articolo 2, comma 67-bis della [legge 191/2009](#) (legge finanziaria 2010), come successivamente modificato con ulteriori interventi legislativi, ha previsto, a decorrere dal 2012, **forme premiali** per le regioni cd. "virtuose" in cui, tra le altre cose, fosse stata istituita una Centrale regionale per gli acquisti e si fosse provveduto all'aggiudicazione di procedure di gara per l'approvvigionamento di beni e servizi, per un volume annuo non inferiore ad uno specifico importo determinato con il medesimo decreto, oltre che per quelle che introducano misure idonee a garantire, in materia di equilibrio di bilancio, la piena applicazione per gli erogatori pubblici di quanto previsto dal **D. Lgs. 502 del 1992, all'articolo 4, commi 8** (pareggio di bilancio per le aziende ospedaliere, con utilizzo dell'eventuale avanzo di amministrazione per gli investimenti in conto capitale, per oneri di parte corrente e per eventuali forme di incentivazione al personale) e **9** (autonomia economico-finanziaria dei presidi ospedalieri, con contabilità separata all'interno del bilancio dell'unità sanitaria locale), nel rispetto del principio della remunerazione a prestazione.

Dal 2014, è stato previsto, in via transitoria, con norma ripetutamente prorogata, che in vista della proposta di riparto delle risorse finanziarie del Fondo sanitario nazionale (FSN) per l'anno di riferimento, vengano tenuti in conto, per il riparto delle quote premiali, i **criteri di riequilibrio indicati dalla Conferenza delle regioni** e delle province autonome.

Articolo 1, commi 373-375
(Aggiornamento delle piattaforme informatiche dell'INPS per il
potenziamento dell'assistenza a tutela della salute psicologica
e psicoterapica)

Il **comma 373** dispone la destinazione all'INPS di una somma pari a **200.000 euro annui**, a decorrere **dall'anno 2026**, per **l'adeguamento della piattaforma informatica**, **la semplificazione delle procedure di accesso** e **il potenziamento del supporto agli utenti** in relazione al cd. **bonus psicologo**. Il **comma 374** stabilisce, a decorrere dal 2026, il **trasferimento all'INPS delle risorse** volte al finanziamento di tale *bonus*. Il **comma 375** prevede che agli **oneri derivanti dal comma 373** si provvede nell'ambito delle **risorse già previste a normativa vigente** per il *bonus* psicologo dall'articolo 1-*quater*, comma 3, del [D.L. n. 228 del 2021](#)¹¹⁷.

I **commi 373-375** dettano disposizioni relative al cd. **bonus psicologo** (v. *box infra*), previsto dall'articolo 1-*quater*, comma 3, del [D.L. n. 228 del 2021](#).

Si ricorda che l'articolo 1-*quater* del citato D.L. n. 228 del 2021 ha inteso fronteggiare la crisi psico-sociale causata anche dall'emergenza pandemica potenziando i servizi di salute mentale nell'ambito dell'assistenza distrettuale, domiciliare e territoriale affinché fosse garantita, su tutto il territorio nazionale, l'erogazione uniforme dei livelli essenziali di assistenza previsti dagli artt. 25 e 26 del [DPCM 12 gennaio 2017](#) (c.d. Nuovi LEA), rispettivamente dedicati alla “Assistenza sociosanitaria ai minori con disturbi in ambito neuropsichiatrico e del neurosviluppo” e alla “Assistenza sociosanitaria alle persone con disturbi mentali”. Per tali finalità le regioni e le province autonome sono state chiamate ad adottare, entro il 31 maggio 2022, un **programma di interventi per l'assistenza socio-sanitaria** delle **persone con disturbi mentali** e delle persone affette da disturbi correlati allo stress. L'intervento, rivolto a tutte le fasce di età, è finalizzato ai seguenti obiettivi:

- a) il **rafforzamento dei servizi di neuropsichiatria per l'infanzia e l'adolescenza**, potenziando l'assistenza ospedaliera in area pediatrica e l'assistenza territoriale con particolare riferimento all'ambito semiresidenziale.
- b) il **potenziamento dell'assistenza sociosanitaria alle persone con disturbi mentali**, ai sensi dell'articolo 26 del Decreto Nuovi LEA;
- c) il **potenziamento dell'assistenza per il benessere psicologico individuale e collettivo**, anche mediante l'accesso ai servizi di **psicologia e psicoterapia in assenza di una diagnosi di disturbi mentali**, e per fronteggiare situazioni di disagio psicologico, depressione, ansia, trauma da *stress*.

¹¹⁷ *Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi* (conv. con mod. dalla L. n. 15 del 2022).

In particolare, il **comma 373** stabilisce che, a decorrere **dall'anno 2026**, per consentire l'efficace aggiornamento delle modalità di gestione, erogazione e monitoraggio del contributo previsto dall'articolo **1-quater**, comma 3, del D.L. n. 228 del 2021 (cd. **bonus psicologo**; *v. box infra*), sia destinato **all'INPS** un importo pari a **200.000 euro annui**, per **l'adeguamento della piattaforma informatica, la semplificazione delle procedure di accesso al contributo e il potenziamento delle attività di supporto agli utenti**.

Il **comma 374** dispone che, a decorrere **dall'anno 2026**, le **risorse indirizzate al finanziamento del suddetto contributo siano trasferite all'INPS**. Restano ferme le **modalità di ripartizione di tali risorse tra le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano**, in base alle quote di accesso al fabbisogno sanitario nazionale *standard*, e considerando anche i criteri reddituali da definire annualmente, come previsto nell'[intesa](#) sancita in sede di Conferenza Stato-Regioni n. 281 23 novembre 2023.

Si ricorda che, sulla base della suddetta Intesa della Conferenza Stato-Regioni del 23 novembre 2023, è stato emanato il [decreto del Ministro della salute 24 novembre 2023](#), che ha definito i tempi di presentazione della domanda e l'entità e la validità del **bonus psicologo**. Successivamente, è stato emanato il [decreto del Ministro della salute 10 luglio 2025](#) che ha ripartito le risorse del **bonus psicologo** per le annualità 2024 e 2025 e ha introdotto dei correttivi volti all'efficiente utilizzo del contributo¹¹⁸.

Il **comma 375**, infine, stabilisce che agli **oneri** derivanti dal comma 373 si provvede avvalendosi delle **risorse** previste dal citato **articolo 1-quater, comma 3, del D.L. n. 228 del 2021** (*cfr. box infra*).

• *Il bonus psicologo*

Il cd. **bonus psicologo** è stato istituito dall'articolo **1-quater**, comma 3, del D.L. n. 228 del 2021 e consiste in un contributo per sostenere le spese per sessioni di psicoterapia fruibili presso specialisti privati regolarmente iscritti nell'elenco degli psicoterapeuti nell'ambito dell'albo degli psicologi. Il contributo è parametrato alle diverse fasce dell'indicatore della situazione economica equivalente (ISEE) al fine di sostenere le persone con ISEE più basso e non spetta alle persone con ISEE superiore a 50.000 euro. Per l'anno 2022 il contributo era stabilito nell'importo massimo di 600 euro a persona e nel limite massimo di spesa di 25 milioni di euro

¹¹⁸ Per i dettagli relativi alle istruzioni operative per l'accesso al **bonus psicologo** 2025 e alla sua entità in base alla differenziazione dell'ISEE, si può consultare la [pagina](#) dedicata dell'INPS.

(limite così modificato, rispetto a quello iniziale pari a 10 milioni di euro, dall'articolo 25, comma 1, del [D.L. n. 115 del 2022](#)¹¹⁹).

Successivamente, la **legge di bilancio per il 2023** (articolo 1, comma 538, [L. n. 197 del 2022](#)) ha esteso la corresponsione del *bonus psicologo* anche per l'anno 2023 e per gli anni 2024 e seguenti, innovando in ordine al limite massimo *pro capite* del contributo (elevato a 1.500 euro a persona, rispetto al limite massimo di 600 euro a persona previsto per il 2022) e ponendo al contempo nuovi limiti complessivi (5 milioni di euro per il 2023 e 8 milioni di euro a decorrere dal 2024). Il limite massimo di spesa relativo all'anno 2023 è stato incrementato di 5 milioni di euro dall'articolo 22-bis, comma 1, del [D.L. n. 145 del 2023](#)¹²⁰ (tali risorse sono state ripartite con il [DM 17 dicembre 2024](#)) e il limite massimo di spesa relativo all'anno 2024 è stato incrementato di 2 milioni di euro dall'articolo 4, comma 8-*quater*, del [D.L. n. 215 del 2023](#)¹²¹ e di ulteriori 2 milioni di euro dall'articolo 11, comma 5-bis, del [D.L. n. 113 del 2024](#)¹²².

La **legge di bilancio per il 2025** (articolo 1, comma 344, [L. n. 207 del 2024](#)), infine, mantenendo fermo il limite di 8 milioni per l'anno 2024, ha **incrementato le risorse a 9,5 milioni per il 2025, 8,5 milioni per il 2026, 9 milioni per l'anno 2027, riportando gli oneri a 8 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2028**.

Le **disposizioni attuative** del *bonus psicologo* sono recate dal [DM 31 maggio 2022](#), dal [DM 24 novembre 2023](#) e dal [DM 10 luglio 2025](#) (con quest'ultimo decreto sono state anche ripartite le risorse relative alle annualità 2024 e 2025; con il [Messaggio INPS n. 3708 del 5 dicembre 2025](#) è stato comunicato che sono state elaborate le graduatorie definitive dei beneficiari distinte per Regioni relative alle domande per il 2025).

¹¹⁹ *Misure urgenti in materia di energia, emergenza idrica, politiche sociali e industriali* (conv. con mod. dalla L. n. 142 del 2022).

¹²⁰ *Misure urgenti in materia economica e fiscale, in favore degli enti territoriali, a tutela del lavoro e per esigenze indifferibili* (conv. con mod., dalla L. n. 191 del 2023).

¹²¹ *Disposizioni urgenti in materia di termini normativi* (conv. con mod. dalla L. n. 18 del 2024).

¹²² *Misure urgenti di carattere fiscale, proroghe di termini normativi ed interventi di carattere economico* (con. con mod. dalla L. n. 143 del 2024).

Articolo 1, commi 376-380
(Revisione annuale del Prontuario farmaceutico nazionale)

Il comma 376 prevede che l'AIFA, con **cadenza annuale** e comunque entro e non oltre il 30 novembre dell'anno precedente a quello di riferimento, provveda alla revisione e all'aggiornamento del **Prontuario farmaceutico nazionale (PFN)** dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale, ai fini del perseguitamento di obiettivi di razionalizzazione della spesa farmaceutica.

I criteri in base ai quali effettuare la revisione sono quelli di efficacia clinica, sicurezza, appropriatezza d'uso, facilità di accesso al farmaco per l'assistito, costo-beneficio ed economicità complessiva per il Servizio sanitario nazionale. A seguito della revisione, l'AIFA individua i medicinali da includere, mantenere, riclassificare o escludere dal Prontuario, nonché quelli per i quali procedere alla rinegoziazione delle condizioni di prezzo e rimborso anche in ragione dell'ampliamento dei consumi o della presenza di alternative con costo terapia più favorevole per il Servizio sanitario nazionale (**comma 377**).

I provvedimenti di revisione, adottati con determina AIFA, hanno efficacia dal 1° gennaio dell'anno di riferimento (**comma 378**).

Viene poi attribuita all'AIFA la facoltà di prevedere, per i medicinali esclusi dal Prontuario, misure transitorie volte a garantire la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento, stabilendone modalità e durata (**comma 379**). Viene infine stabilita la **clausola di invarianza degli oneri finanziari (comma 380)**.

Il comma 376 prevede che l'AIFA, con **cadenza annuale** e comunque entro e non oltre il 30 novembre dell'anno precedente a quello di riferimento, provveda alla revisione e all'aggiornamento del **Prontuario farmaceutico nazionale (PFN)** dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale, ai fini del perseguitamento di obiettivi di razionalizzazione della spesa farmaceutica.

[Il Prontuario Farmaceutico Nazionale \(PFN\)](#)¹²³, gestito dall'AIFA, è un elenco di tutti i farmaci che possono essere prescritti a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e include informazioni essenziali sulla loro rimborsabilità. I farmaci sono suddivisi in fasce (A, H e C) a seconda che siano rimborsati interamente, in regime ospedaliero, o totalmente a carico del cittadino, e costituisce uno strumento dinamico per guidare la prescrizione medica.

¹²³ Art. 1 L. n. 37/1989.

Per rimborsabilità di un **farmaco** o di un medicinale si intende la possibilità di ottenere il farmaco stesso in modo gratuito, a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), salvo pagamento di una piccola quota detta “ticket”.

Ai fini della rimborsabilità, i farmaci sono classificati in tre diverse fasce:

- **FASCIA A:** comprendente i **farmaci essenziali e quelli per le malattie croniche, interamente rimborsati dal SSN**, a meno che non sia presente una nota AIFA, che vincola la rimborsabilità a specifiche condizioni patologiche o terapeutiche in atto. La modalità di fornitura dei farmaci di fascia A avviene attraverso le farmacie territoriali o le strutture sanitarie pubbliche;
- **FASCIA H:** comprendente i **farmaci di esclusivo uso ospedaliero** utilizzabili solo in ospedale o che possono essere distribuiti dalle strutture sanitarie;
- **FASCIA C:** comprendente **farmaci a totale carico del paziente** (ad eccezione dei titolari di pensione di guerra diretta vitalizia – [legge 203/2000](#)). Con riferimento al regime di fornitura, i farmaci di classe C sono distinti in farmaci con obbligo di prescrizione medica e farmaci senza obbligo di prescrizione medica. I farmaci di classe C senza obbligo di prescrizione medica sono a loro volta distinti in due sottoclassi: farmaci utilizzati per patologie di lieve entità o considerate minori con accesso alla pubblicità (OTC) individuati dalla [legge 537/1993](#) nella fascia C-bis e farmaci senza obbligo di prescrizione medica (SOP), per i quali non è possibile fare pubblicità.

Quando un farmaco ha superato le fasi obbligatorie della sperimentazione clinica, la **Commissione Tecnico Scientifica (CTS)** dell'[Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA](#), effettua tutte le valutazioni necessarie (chimico-farmaceutiche, biologiche, farmaco-tossicologiche e cliniche) per assicurarne i requisiti di sicurezza ed efficacia. La CTS esamina anche i risultati delle ricerche condotte dall'azienda produttrice del farmaco.

Se tutte le valutazioni sono positive, il farmaco è pronto per essere immesso in commercio e l'AIFA rilascia l'[Autorizzazione all'immissione in commercio \(AIC\)](#), la carta di identità del farmaco che stabilisce: il nome del medicinale; la sua composizione; la descrizione del metodo di fabbricazione; le indicazioni terapeutiche, le controindicazioni e le reazioni avverse; la posologia, la forma farmaceutica, il modo e la via di somministrazione; le misure di precauzione e di sicurezza da adottare per la conservazione del medicinale e per la sua somministrazione ai pazienti; il riassunto delle caratteristiche del prodotto; il modello dell'imballaggio esterno; il foglio illustrativo; la valutazione dei rischi che il medicinale può comportare per l'ambiente. Ogni successiva modifica nel dosaggio o nella forma farmaceutica, nella presentazione o nella via di somministrazione del farmaco, comporta la richiesta e il rilascio di un'ulteriore autorizzazione.

Per essere immessi in commercio, tutti i farmaci hanno bisogno, oltre che dell'autorizzazione, anche dell'attribuzione di un prezzo e di una **classe di**

rimborsabilità; deve essere infatti stabilito se il farmaco è a carico del Ssn (medicinale di classe A e H) o del cittadino (medicinale classe C).

I **prezzi dei farmaci di fascia C** sono liberamente determinati dalle imprese produttrici e sono unici su tutto il territorio nazionale, il loro prezzo, e quello dei medicinali di fascia C-*bis*, può essere aumentato soltanto nel mese di gennaio di ogni anno dispari. Per i medicinali di fascia C da vendersi dietro presentazione di ricetta medica, il farmacista è obbligato ad informare il paziente dell'eventuale presenza di medicinali aventi la stessa composizione quali-quantitativa e la stessa forma farmaceutica con un prezzo più basso. Se il paziente accetta, il farmacista può sostituire il medicinale prescritto con un equivalente di prezzo minore. Il farmacista non può effettuare la sostituzione se sulla ricetta il medico ha indicato la non sostituibilità del medicinale. Anche per i **farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP)** il prezzo è stabilito liberamente dal produttore. Nella pluralità dei casi si tratta di farmaci di automedicazione, per l'acquisto e l'assunzione dei quali non è necessaria la prescrizione medica, poiché sono destinati all'utilizzo autonomo da parte del cittadino per curare disturbi lievi o passeggeri. Per alcuni **farmaci di libera vendita, definiti da banco o OTC** (acronimo di *over the counter*), introdotti dalla legge finanziaria 2004 ([legge 311/2004](#)) nella classe C-*bis*, è consentita la pubblicità. Ai sensi dell'articolo 96 del [D.Lgs. 219/2006](#) sull'etichetta dei medicinali compresi nella classe C-*bis* deve essere riportata la dicitura «medicinale di automedicazione».

Per quanto riguarda i medicinali erogabili a carico del SSN, il [decreto legge 158/2012](#) ha introdotto, all'articolo 12, **novità rilevanti** in materia di procedure per la rimborsabilità e la determinazione del prezzo del farmaco. In seguito a tali innovazioni normative, le **aziende farmaceutiche possono presentare all'AIFA la domanda di avvio delle procedure relative alla classificazione di un medicinale fra quelli erogabili a carico del SSN soltanto dopo aver ottenuto l'Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) per lo stesso medicinale**. A questo punto, l'AIFA istruisce la domanda di concedibilità (ovvero di classificazione del medicinale fra i medicinali erogabili a carico del SSN) contestualmente alla contrattazione del relativo prezzo.

Per quanto riguarda la [determinazione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN](#), si ricorda che la materia è stata recentemente innovata dal [decreto 2 agosto 2019](#), entrato in vigore soltanto nel luglio 2020, che ha abrogato la deliberazione CIPE 1° febbraio 2001 "Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci", che fino a quel momento aveva regolato la materia. Per una puntuale descrizione del decreto si rinvia alla [pagina dedicata](#) del sito istituzionale del Ministero della salute.

Il comma 377 definisce i criteri in base ai quali effettuare la revisione, che sono quelli di efficacia clinica, sicurezza, appropriatezza d'uso, facilità di accesso al farmaco per l'assistito, costo-beneficio ed economicità complessiva per il Servizio sanitario nazionale. A seguito della revisione, l'AIFA individua i medicinali da includere, mantenere, riclassificare o escludere dal Prontuario, nonché quelli per i quali procedere alla rinegoziazione delle condizioni di prezzo e rimborso anche in ragione

dell'ampliamento dei consumi o della presenza di alternative con costo terapia più favorevole per il Servizio sanitario nazionale.

I provvedimenti di revisione, adottati con determina AIFA, hanno efficacia dal 1° gennaio dell'anno di riferimento (**comma 378**).

Viene poi attribuita all'AIFA la facoltà di prevedere, per i medicinali esclusi dal Prontuario, misure transitorie volte a garantire la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento, stabilendone modalità e durata (**comma 379**).

Viene infine stabilita la **clausola di invarianza degli oneri finanziari**, disponendosi che all'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo l'AIFA provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica (**comma 380**).

Articolo 1, commi 381-385
(Dematerializzazione della ricetta per l'erogazione dei prodotti per celiaci)

Le disposizioni in esame prevedono l'implementazione delle procedure per la generazione del **buono dematerializzato per l'erogazione dei prodotti senza glutine a carico del SSN** (comma 381). Tale buono può essere utilizzato dalle persone affette da celiachia nelle **farmacie, parafarmacie, negozi alimentari specializzati e negozi della grande distribuzione organizzata** (GDO) (comma 382), con i quali le regioni e le province autonome hanno stipulato apposite **convenzioni** (comma 383). Inoltre, viene disposto che, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-Regioni, sono individuati i **criteri** per la definizione e l'attuazione, tramite il Sistema tessera sanitaria, del **sistema centralizzato di generazione del** suddetto **buono**, delle **modalità di utilizzo** di esso presso i negozi convenzionati, dell'**assegnazione del budget mensile** ai singoli beneficiari, della **tracciabilità dell'importo residuo** disponibile di tale *budget* e delle **modalità di compensazione** tra regioni e province autonome delle **spese effettuate in un luogo diverso da quello di residenza e di domicilio sanitario dell'acquirente** (comma 384). Viene infine stabilito che, alla **copertura degli oneri** derivanti dai precedenti commi, quantificati in un importo pari a **2 milioni di euro per l'anno 2026 e 1 milione di euro annui** a decorrere **dal 2027**, si provvede tramite l'**utilizzo delle risorse destinate al perseguitamento degli obiettivi sanitari di carattere prioritario e di rilievo nazionale** (comma 385).

I commi 381-385 dettano disposizioni relative alla **dematerializzazione del buono per l'erogazione dei prodotti per celiaci**.

Si ricorda che la **celiachia** è una infiammazione cronica dell'intestino tenue a carattere genetico, con caratteristiche di malattia autoimmune, dovuta al glutine, che determina la necessità di rimozione di tale componente a vita dalla dieta individuale. Si stima che circa la metà delle persone affette da celiachia non ha una diagnosi accertata a causa della sintomatologia lieve o atipica. Il test diagnostico è rappresentato dalla presenza nel sangue di autoanticorpi specifici che sono in grado, se non curati, di creare, in particolare nella popolazione giovane e in fase di sviluppo, compromissioni della crescita strutturale e della mineralizzazione ossea, oltre a disturbi gastro-intestinali di carattere cronico. Lo *screening* condotto con questi anticorpi può precocemente identificare persone affette da celiachia, sia asintomatiche che sintomatiche.

La Direzione Generale per l’Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione (DGISAN) del Ministero della salute presenta al Parlamento una relazione annuale sulla celiachia Dall’ultima [relazione](#), pubblicata a marzo 2025 (dati 2023), si evince che nel 2023 in Italia il numero di celiaci ha raggiunto i 265.102 soggetti, di cui il 70% (184.731) appartenenti alla popolazione femminile ed il restante 30% (80.371) a quella maschile. La celiachia risulta concentrata nella fascia di età tra i 18 e i 59 anni (67%). Il dato epidemiologico rassicurante che emerge è che il saldo delle diagnosi del 2023 ha oltrepassato quello del 2019.

In particolare, il **comma 381** prevede, nell’ambito del Sistema tessera sanitaria del Ministero dell’economia e delle finanze, l’implementazione delle procedure per la **generazione del buono dematerializzato per l’erogazione dei prodotti senza glutine a carico del Servizio sanitario nazionale**. Le modalità di tali procedure sono stabilite dal **successivo comma 384** (v. *infra*). Inoltre, dispone che alle persone affette da celiachia il **Sistema tessera sanitaria** rilascia il buono dematerializzato tramite un codice personale valido su tutto il territorio nazionale e con l’indicazione del limite massimo di spesa previsto dalla normativa vigente.

Si ricorda che il **Sistema Tessera Sanitaria** (TS), istituito in conformità all’**articolo 50**, comma 1, del [D.L. n. 269 del 2003](#)¹²⁴, è lo strumento volto alla **digitalizzazione e semplificazione del sistema sanitario italiano**, tramite il monitoraggio della spesa sanitaria e la rilevazione telematica delle prescrizioni e delle prestazioni farmaceutiche e specialistiche erogate dal Sevizio Sanitario Nazionale (SSN).

All’interno del Sistema Tessera Sanitaria rientrano i seguenti servizi:

- **Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA);**
- **Ricetta elettronica;**
- **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE);**
- **dati di spesa sanitaria** a supporto della **dichiarazione dei redditi precompilata;**
- **esenzioni sanitarie per reddito** (esonero totale o parziale del pagamento del *ticket*);
- **trasmissione telematica** dei dati dei **certificati di malattia**;
- **emergenza COVID-19** (certificazione verde, applicazione Immuni, tamponi antigenici rapidi, tamponi molecolari, test sierologici, vaccini);
- **Tessera sanitaria e Carta Nazionale dei Servizi** (TS-CNS);
- rilevazione delle prestazioni farmaceutiche e specialistiche attraverso **l’invio telematico dei dati delle ricette al Ministero dell’Economia e delle Finanze** (MEF);
- **dematerializzazione del Piano Terapeutico** (PT) per consentire la mobilità degli assistiti tra regioni.

¹²⁴ *Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell’andamento dei conti pubblici* (con. con mod. dalla L. n. 326 del 2003).

Si ricorda, inoltre, che le indicazioni “senza glutine” e “a contenuto di glutine molto basso”, presenti nell’etichettatura degli alimenti, sono disciplinate dal [Regolamento \(UE\) 828/2014](#). Può anche essere presente l’espressione “specificamente formulato per celiaci” o “per persone intolleranti al glutine”, quando un alimento è prodotto specificamente per persone affette da celiachia.

Si ricorda, altresì, che in base all’articolo 4 della [legge n. 123 del 2005](#)¹²⁵ ai soggetti affetti da celiachia è riconosciuto il diritto all’erogazione gratuita di prodotti dietoterapeutici senza glutine, con limiti massimi di spesa fissati con decreto del Ministro della salute e aggiornati periodicamente in base alla rilevazione del prezzo dei prodotti garantiti senza glutine sul libero mercato.

In attuazione di tali disposizioni è stato adottato il [decreto 10 agosto 2018](#).

Il **comma 382** specifica che tale buono dematerializzato può essere adoperato dai soggetti affetti da celiachia per l’**acquisto di prodotti senza glutine** nelle **farmacie**, nelle **parafarmacie**, nei **negozi alimentari specializzati** e nei **negozi della grande distribuzione organizzata (GDO)**¹²⁶.

Il **comma 383** stabilisce che le **regioni e le province autonome di Trento e Bolzano** provvedono a stipulare **convenzioni con i negozi della GDO e i negozi specializzati nella vendita di alimenti senza glutine** e a fornire, sui propri siti *internet*, l’**elenco dei negozi convenzionati**, aggiornato con cadenza semestrale. Inoltre, tale elenco deve essere comunicato, da parte delle regioni e province autonome, al Sistema tessera sanitaria e al Ministero della salute per la pubblicazione sui rispettivi siti *internet*.

Il **comma 384** dispone che, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di bilancio in commento, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, sia adottato un **decreto del Ministro della salute**, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze e sentita la Conferenza Stato-Regioni, recante i **criteri standard** per la definizione e l’attuazione, attraverso il Sistema tessera sanitaria:

- del **sistema centralizzato di generazione del buono dematerializzato** previsto dal comma 381, valido sull’intero territorio nazionale e da assegnare a ciascun beneficiario;

¹²⁵ *Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia.*

¹²⁶ La Grande Distribuzione Organizzata (GDO) è l’insieme delle attività commerciali che si occupano di vendere al dettaglio prodotti di largo consumo, tramite una rete di negozi gestiti in modo centralizzato (ne fanno parte, per esempio, supermercati, ipermercati, grandi magazzini, *discount*).

- delle **modalità di attribuzione a ciascun beneficiario del budget mensile** a carico del SSN;
- delle **modalità di utilizzo del buono presso i negozi** elencati nel comma 383;
- della **tracciabilità dell'importo del budget residuo disponibile** per ciascun beneficiario;
- delle **modalità di compensazione tra regioni e province autonome** relative alle **spese effettuate**, nei negozi convenzionati per l'erogazione dei prodotti senza glutine, dai soggetti che hanno acquistato tali prodotti **in un luogo diverso da quello della residenza o del domicilio sanitario**.

Il **comma 385**, infine, quantifica gli **oneri derivanti dai commi 381-384**, pari a **2 milioni di euro per il 2026 e 1 milione di euro annui a decorrere dal 2027**, e dispone che a essi si provvede tramite l'utilizzo delle risorse destinate al perseguimento degli obiettivi sanitari di carattere prioritario e di rilievo nazionale (articolo 1, commi 34 e 34-bis, [L. n. 662 del 1996](#)¹²⁷), indicate all'articolo 1, comma 275, della legge di bilancio per il 2025 ([L. n. 207 del 2024](#)).

Si ricorda che i commi 34 e 34-bis dell'articolo 1 della legge n. 662 del 1996, recante **misure di razionalizzazione della finanza pubblica**, trattano, più in dettaglio, delle quote vincolate del Fondo sanitario nazionale, da parte del Comitato interministeriale per la programmazione economica, a favore di progetti per la realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale. In particolare, la priorità è data a quelli riguardanti la **tutela della salute materno-infantile**, della **salute mentale**, della **salute degli anziani**, oltre che progetti finalizzati alla prevenzione, e in particolare alla **prevenzione delle malattie ereditarie**, nonché alla **realizzazione degli obiettivi definiti dal Patto per la salute** purché **relativi al miglioramento dell'erogazione dei LEA**¹²⁸.

La procedura di erogazione delle risorse è prevista all'art. 34-bis ed è volta ad agevolare le Regioni nell'attuazione dei progetti di carattere prioritario di cui al comma 34. In sintesi, tale procedura prevede che il MEF eroghi, a titolo di acconto, il 70% dell'importo complessivo annuo spettante a ciascuna Regione, mentre l'erogazione del restante 30% deve essere subordinata all'approvazione da parte della Conferenza permanente Stato-regioni dei progetti presentati dalle Regioni, pena la mancata erogazione della quota residua ed il recupero, anche a carico delle somme a qualsiasi titolo spettanti nell'anno successivo, dell'anticipazione già erogata.

¹²⁷ *Misure di razionalizzazione della finanza pubblica.*

¹²⁸ Ulteriori progetti finanziabili con le risorse vincolate nell'ambito della prevenzione delle malattie infettive nell'infanzia, riguardano la concessione gratuita da parte delle regioni, nell'ambito delle loro disponibilità finanziarie, dei vaccini per le vaccinazioni non obbligatorie (quali antimorbillosa, antirosolia, antiparotite, antipertosse e antihaemophulius influenza e tipo B) se richieste dietro prescrizione medica.

Si ricorda, inoltre, che l'articolo 1, comma 275, della legge di bilancio per il 2025 (L. n. 207 del 2024) prevede che una quota delle risorse incrementali del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale *standard* cui concorre lo Stato (stabilito dall'articolo 1, comma 273, della citata legge di bilancio per il 2025) è destinata all'**incremento delle disponibilità per il perseguitamento degli obiettivi sanitari di carattere prioritario e di rilievo nazionale**, previsti dall'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge n. 662 del 1996, come segue:

- **773,9 milioni di euro per l'anno 2026;**
- **340,9 milioni per l'anno 2027;**
- **379,2 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2028.**¹²⁹

¹²⁹ Per l'incremento del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale *standard* cui concorre lo Stato e per le quote di tali risorse incrementali destinate all'incremento delle disponibilità per il perseguitamento degli obiettivi sanitari di carattere prioritario e di rilievo nazionale, disposti dal disegno di legge di bilancio in esame, si veda la scheda relativa ai commi 333-339 del presente dossier.

Articolo 1, commi 386-395

(Altre disposizioni in materia di farmaceutica)

I commi 386-395 intervengono a modificare diverse disposizioni relative al settore farmaceutico.

In particolare, il comma 386 incrementa, a decorrere dall'anno 2026, il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti dello 0,30 per cento, come modificato nel corso dell'esame al Senato - in precedenza fissato allo 0,20 -, e il tetto della spesa farmaceutica convenzionata dello 0,05 per cento.

Il comma 387 precisa che resta fermo il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali pari allo 0,2 per cento.

Il comma 388, aggiunto nel corso dell'esame al Senato, prevede la riduzione del fondo farmaci innovativi, di cui all'articolo 1, commi da 281 a 292 della legge n. 207 del 2024 (Legge di bilancio 2025), a decorrere dall'anno 2026 di 140 milioni di euro annui. La riduzione si applica proporzionalmente sugli importi indicati all'articolo 1, commi 288, 289 e 290, della medesima legge n. 207 del 2024.

Il comma 389 stabilisce che, a decorrere dall'anno 2026, non si applicano le disposizioni relative al c.d. *payback* 1,83%, di cui al quarto e quinto periodo dell'articolo 11, comma 6, del [decreto-legge n. 78/2010](#)¹³⁰, esclusivamente con riferimento alla quota dovuta dalle aziende farmaceutiche in favore delle regioni.

Il comma 390 stabilisce che agli oneri previsti dal comma 388, pari a 166 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026, si provvede a valere sulle risorse incrementali del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale stabilite dall'articolo 1, comma 275, della [legge 30 dicembre 2024, n. 207](#) (Legge di bilancio 2025).

Il comma 391, come modificato nel corso dell'esame al Senato, inserisce un nuovo comma 225-bis all'articolo 1 della [legge 30 dicembre 2023, n. 213](#) (Legge di bilancio 2024), stabilendo che per tutti i medicinali oggetto di transito dal regime di classificazione A-PHT alla classe A ai sensi del comma 224, il cui prezzo di vendita al netto dell'imposta sul valore aggiunto (IVA), sia superiore a euro 100, le quote di remunerazione di cui al precedente comma 225 della citata Legge di bilancio, relativo al **rimborso dei farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale alle farmacie**, si applicano in misura corrispondente a quelle previste per i medicinali aventi un prezzo al pubblico, al netto dell'IVA, pari a euro 100.

¹³⁰ *Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica.*

Il **comma 392 sostituisce il comma 33-bis dell'articolo 48**, del [decreto-legge n. 269/2003](#)¹³¹, prevedendo che alla scadenza del brevetto sul principio attivo di un medicinale biotecnologico e in assenza dell'avvio di una concomitante procedura di contrattazione del prezzo relativa ad un medicinale biosimilare o terapeuticamente assimilabile, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), oltre a poter avviare una nuova **procedura di contrattazione del prezzo** con il titolare dell'autorizzazione in commercio (AIC) del medesimo **medicinale biotecnologico**, può in alternativa ricevere la proposta da parte del titolare dell'AIC del medicinale biotecnologico di un prezzo di rimborso da parte del SSN con uno **sconto di almeno il 20 per cento** rispetto a quello previgente.

Il **comma 393** novella l'articolo 1, comma 324, della legge n. 207 del 2024 (*Legge di bilancio 2025*), precisando che le percentuali di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico (66 per cento per le aziende farmaceutiche e 3,65 per cento per i grossisti) si riferiscono ai farmaci di fascia A erogati attraverso il canale dell'assistenza convenzionata, ovvero tramite le farmacie aperte al pubblico, con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Il **comma 394** proroga dal 31 dicembre 2025 al 31 dicembre 2028 la possibilità per l'AIFA di avvalersi, ai fini del monitoraggio complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti, dei dati presenti nel **Nuovo sistema informativo sanitario**, nonché il termine per la rilevazione del fatturato di ciascuna azienda titolare di autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci, sulla base delle fatture elettroniche, previsti all'articolo 1, comma 583, della [legge n. 145 del 2018](#)¹³².

Il **comma 395** prevede che, dal **1° gennaio 2026**, venga meno la possibilità per le aziende farmaceutiche di sospendere la riduzione del 5 per cento del prezzo al pubblico dei medicinali rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), ove prevista, con conseguente abrogazione dell'articolo 1, comma 796, lettera g) della [legge n. 296 del 2006](#)¹³³ che prevede che le aziende farmaceutiche possono chiedere all'AIFA la sospensione della riduzione del 5% dei prezzi dei propri farmaci aderendo a un meccanismo alternativo di compensazione economica, nonché l'articolo 1, commi 225 e 227, della [legge n. 147 del 2013](#)¹³⁴, che prevedono il meccanismo di sospensione della riduzione del prezzo e definiscono le modalità di applicazione e i criteri per

¹³¹ *Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici*, conv. con mod. dalla L. n. 326/2003.

¹³² *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021*.

¹³³ *Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)*.

¹³⁴ *Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2014)*.

la sospensione di tale riduzione con i provvedimenti dell'AIFA, in accordo con il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze.

I commi 386-395 intervengono a modificare diverse disposizioni relative al **settore farmaceutico**.

In particolare, il **comma 386** incrementa, **a decorrere dall'anno 2026**, il **tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti** di cui all'articolo 1, comma 398, della [Legge 11 dicembre 2016, n. 232](#), rispetto a quanto previsto dall'articolo 1, comma 223, della [Legge 30 dicembre 2023, n. 213](#)¹³⁵, dello **0,30 per cento, come modificato nel corso dell'esame al Senato** - in precedenza fissato allo 0,20 -, e il **tetto della spesa farmaceutica convenzionata** di cui all'articolo 1, comma 399, della medesima legge n. 232 del 2016, dello **0,05 per cento**.

La voce della spesa farmaceutica rappresenta una delle più consistenti nell'ambito della spesa sanitaria rientrante nel fabbisogno sanitario nazionale *standard*. Per tale motivo, la normativa di settore ha introdotto progressivamente strumenti di monitoraggio per la **governance** ed il controllo sull'**appropriatezza dell'uso** dei farmaci.

A tal fine, è stato previsto, oltre a un **tetto per la spesa farmaceutica convenzionata**, innalzato ed esteso dal [decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159](#)¹³⁶ (commi 398 e 399), **anche alla spesa diretta**.

Nel corso degli anni, il **tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti** è stato più volte modificato: l'articolo 1, comma 223, della L. 30 dicembre 2023, n. 213 ha stabilito il tetto nella misura dell'**8,5 per cento** a decorrere **dall'anno 2024**, fermi i valori percentuali del tetto per acquisti diretti di gas medicinali pari allo 0,2 per cento. Conseguentemente il **tetto della spesa farmaceutica convenzionata** è stato rideterminato nel valore del **6,8 per cento** a decorrere dal medesimo anno 2024. Pertanto, il valore complessivo della spesa farmaceutica è **rideterminato nel 15,30% a decorrere dall'anno 2024**.

Con la **disposizione in commento** si interviene, dunque, a **innalzare** ulteriormente il **tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti all'8,8 per cento** e il **tetto della spesa farmaceutica convenzionata al 6,85 per cento**. Pertanto, il valore complessivo della spesa farmaceutica è **rideterminato nel 15,65 per cento**, a decorrere dall'anno 2026.

Sembra conseguentemente abrogata la disposizione di cui all'articolo 1, comma 282, della legge n. 234 del 2021, che prevede che i due limiti distinti che compongono il tetto complessivo della spesa farmaceutica, relativi alla farmaceutica convenzionata e alla farmaceutica per acquisti diretti, possano essere annualmente rideterminati, ferma restando l'entità complessiva del tetto.

¹³⁵ *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026.*

¹³⁶ *Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale.*

Per la copertura dell'innalzamento di un ulteriore 0,10 per cento, stabilito in sede referente, per un totale di 0,30 per cento per il tetto alla spesa farmaceutica per gli acquisti diretti, si veda il comma 388 *infra*.

Il **comma 387** precisa che 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](#)¹³⁷.

Si ricorda che l'articolo 1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 prevede, nell'ambito del tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti, un tetto pari allo 0,2 per cento relativo alla spesa per acquisti diretti di gas medicinali.

Il **comma 388, aggiunto nel corso dell'esame al Senato**, prevede la **riduzione del Fondo farmaci innovativi**, di cui all'articolo 1, commi da 281 a 292 della legge n. 207 del 2024 (Legge di bilancio 2025), a decorrere **dall'anno 2026** di 140 milioni di euro annui. La riduzione avviene proporzionalmente tra le diverse tipologie di farmaci che accedono al fondo, quali: i farmaci innovativi, i farmaci ad innovatività condizionata e gli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti, di cui rispettivamente ai commi 288, 289 e 290, dell'articolo 1 della medesima legge n. 207 del 2024.

Si può ricordare che con il decreto Sostegni-*bis* (art. 35-*ter* D.L. n. 73/2021, L. n. 106/2021) è stato stanziato, nello stato di previsione del MEF, un unico Fondo del valore di 1.000 milioni di euro annui, a decorrere dal 2022, destinato al rimborso alle regioni per l'acquisto dei farmaci innovativi (superando la distinzione fra farmaci innovativi e farmaci innovativi oncologici), mentre la Legge di bilancio 2022, L. n. 234/2021 (comma 259), ha stabilito ulteriori somme incrementali degli stanziamenti di tale Fondo pari a 100 milioni per il 2022, 200 milioni per il 2023 e 300 milioni dal 2024, integrando corrispondentemente il finanziamento del livello del fabbisogno sanitario nazionale *standard*.

In seguito, la legge di Bilancio 2025 (art. 1, commi 281-292, L. n. 207/2024) è intervenuta integrando la disciplina in materia di farmaci innovativi, antibiotici *reserve*, agenti anti-infettivi per infezioni da germi multiresistenti e farmaci ad innovatività condizionata.

Secondo la relazione tecnica, la riduzione del Fondo pari a 140 milioni, prevista dal comma in commento, è diretta a coprire l'ulteriore incremento dell'0,10 per cento (per un totale di 0,30 per cento) del tetto della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti di cui al comma 387. Come precisa la stessa relazione, la predetta riduzione avviene proporzionalmente tra i farmaci innovativi, i farmaci ad innovatività condizionata e gli agenti antinfettivi per infezioni da germi

¹³⁷ *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021.*

multiresistenti, rispettivamente fino a un limite massimo di 900, 300 e 100 milioni di euro annui.

Il **comma 389** stabilisce che, a **decorrere dall'anno 2026**, non si applicano le disposizioni di cui al quarto e quinto periodo dell'articolo 11, comma 6, del [decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78](#)¹³⁸, conv. con modif., dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, esclusivamente con riferimento alla quota dovuta dalle aziende farmaceutiche in favore delle regioni.

Si ricorda che l'art. 11, comma 6, D.L. n. 78 del 2010, introduce il c.d. *payback* 1,83%. In particolare, è previsto che le Aziende farmaceutiche debbano corrispondere alle regioni e all'erario un importo dell'1,83% sul prezzo di vendita al pubblico al lordo dell'imposta sul valore aggiunto dei medicinali erogati in regime di SSN (farmaci di classe A).

In particolare, il quarto periodo della predetta disposizione stabilisce che a decorrere dal 31 maggio 2010 le aziende farmaceutiche, sulla base di tabelle approvate dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e definite per regione e per singola azienda, corrispondono alle regioni medesime e all'erario l'importo predetto dell'1,83 per cento sul prezzo di vendita al pubblico al lordo dell'imposta sul valore aggiunto dei medicinali erogati in regime di Servizio sanitario nazionale. Al quinto periodo si stabilisce che i predetti importi sono versati per il 90,91 per cento alle singole regioni e per il 9,09 per cento all'erario, senza possibilità di compensazione, secondo le modalità indicate all'[articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241](#)¹³⁹.

Il **comma 390** stabilisce che agli oneri previsti dal comma 389, pari a 166 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026, si provvede a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, comma 275, della [legge 30 dicembre 2024, n. 207 \(Legge di bilancio 2025\)](#)¹⁴⁰.

Si ricorda che l'articolo 1, comma 275, della legge 30 dicembre 2024, n. 207 (Legge di bilancio 2025) destina una parte delle risorse incrementali, pari a 773,9 milioni di euro per l'anno 2026, a 340,9 milioni di euro per l'anno 2027 e a 379,2 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2028, del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale stabilite con tale legge (al comma 273) al perseguimento degli obiettivi sanitari di carattere prioritario e di rilevo nazionale di cui all'[articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662](#)¹⁴¹.

¹³⁸ *Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica.*

¹³⁹ *Norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni.*

¹⁴⁰ *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027.*

¹⁴¹ *Misure di razionalizzazione della finanza pubblica*

In proposito, si ricorda che i commi 34 e 34-bis, della legge n. 662 del 1996 recante *Misure di razionalizzazione della finanza pubblica*, trattano, più in dettaglio, delle quote vincolate del Fondo sanitario nazionale da parte del Comitato interministeriale per la programmazione economica a favore di progetti per la realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale. In particolare, la priorità è data ai progetti riguardanti la tutela della salute materno-infantile, della salute mentale, della salute degli anziani, oltre che progetti finalizzati alla prevenzione, e in particolare alla prevenzione delle malattie ereditarie, nonché alla realizzazione degli obiettivi definiti dal Patto per la salute purché relativi al miglioramento dell'erogazione dei LEA¹⁴².

La procedura di erogazione delle risorse è prevista all'art. 34-bis ed è volta ad agevolare le Regioni nell'attuazione dei progetti di carattere prioritario di cui al comma 34. In sintesi, tale procedura prevede che il MEF eroghi, a titolo di acconto, il 70% dell'importo complessivo annuo spettante a ciascuna Regione, mentre l'erogazione del restante 30% deve essere subordinata all'approvazione da parte della Conferenza permanente Stato-regioni dei progetti presentati dalle Regioni, pena la mancata erogazione della quota residua ed il recupero, anche a carico delle somme a qualsiasi titolo spettanti nell'anno successivo, dell'anticipazione già erogata.

Il **comma 391, sostituito nel corso dell'esame al Senato**¹⁴³, inserisce un nuovo comma 225-bis all'articolo 1 della [legge 30 dicembre 2023, n. 213](#) (Legge di bilancio 2024)¹⁴⁴, stabilendo che per tutti i medicinali oggetto di transito dal regime di classificazione A-PHT alla classe A ai sensi del comma 224, il cui prezzo di vendita al netto dell'imposta sul valore aggiunto (IVA), sia superiore a euro 100, le quote di remunerazione di cui al comma 225 lett. a), si applicano in misura corrispondente a quelle previste per i medicinali aventi un prezzo al pubblico, al netto dell'IVA, pari a euro 100.

Si può ricordare che il **comma 225** dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2023, n. 213 stabilisce che, a decorrere dal 1° marzo 2024, il sistema di remunerazione delle farmacie per il **rimborso dei farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale** è sostituito da una quota variabile e da quote fisse. Dette quote sono così determinate:

a) una quota percentuale del 6% rapportata al prezzo al pubblico al netto dell'IVA per ogni confezione di farmaco (quota variabile);

¹⁴² Ulteriori progetti finanziabili con le risorse vincolate nell'ambito della prevenzione delle malattie infettive nell'infanzia, riguardano la concessione gratuita da parte delle regioni, nell'ambito delle loro disponibilità finanziarie, dei vaccini per le vaccinazioni non obbligatorie (quali antimorbillosa, antirosolia, antiparotite, antipertosse e antihaemophilius influenza e tipo B) se richieste dietro prescrizione medica.

¹⁴³ La modifica introdotta in sede referente è diretta a precisare la quota da considerare tra le varie elencate dal comma 225.

¹⁴⁴ *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026.*

- b) una quota fissa pari a euro 0,55 per ogni confezione di farmaco con prezzo al pubblico non superiore a 4,00 euro;
- c) una quota fissa pari a euro 1,66 per ogni confezione di farmaco con prezzo al pubblico compreso tra euro 4,01 e 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 trasparenza¹⁴⁵. Quest'ultima quota è, dal successivo **comma 226**, rideterminata in euro 0,115 a decorrere dal 1° gennaio 2025.

Il comma 225 precisa che il descritto nuovo sistema di remunerazione è previsto nell'ambito dei limiti fissati per la spesa a carico del Servizio sanitario nazionale per i farmaci erogati sulla base della disciplina convenzionale. Tale innovazione del sistema è dichiaratamente attuativa di quanto disposto dall'articolo 15, comma 2, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95¹⁴⁶ (c.d. *spending review*). L'ultimo periodo del comma 225, poi, precisa che è da intendersi invariato il prezzo di vendita dei farmaci essenziali e dei farmaci per malattie croniche.

Con il comma in commento, dunque, si intende prevedere che per i farmaci con prezzo al netto IVA superiore a 100 euro, il rimborso viene in concreto fissato a una quota fissa pari a 6 euro.

Il **comma 392 sostituisce il comma 33-bis dell'articolo 48**, del [**decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269**](#)¹⁴⁷, conv. con modif. dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, prevedendo che alla scadenza del brevetto sul principio attivo di un medicinale biotecnologico e in assenza dell'avvio di una concomitante procedura di contrattazione del prezzo relativa ad un medicinale biosimilare o terapeuticamente assimilabile, l'Agenzia italiana del farmaco avvia una nuova procedura di contrattazione del prezzo, ai sensi del comma 33 del citato D.L. n. 269/2003, con il titolare dell'autorizzazione in commercio (AIC) del medesimo medicinale biotecnologico al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale. In alternativa, si prevede, in luogo della contrattazione di cui al primo periodo, che l'AIFA possa ricevere la proposta da parte del titolare dell'AIC del medicinale biotecnologico di un prezzo di rimborso da parte del SSN con uno sconto di almeno il 20 per cento rispetto a quello previgente.

Si ricorda che l'**articolo 48, comma 33-bis**, del [**decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269**](#), detta la procedura seguita dall'AIFA per la contrattazione del prezzo di medicinali biotecnologici, alla scadenza del brevetto sul principio attivo di un

¹⁴⁵ Le liste di trasparenza sono, in sostanza, elenchi dei medicinali equivalenti disponibili nel circuito distributivo, pubblicati e aggiornati periodicamente dall'AIFA.

¹⁴⁶ *Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.*

¹⁴⁷ *Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici.*

medicinale biotecnologico e in assenza dell'avvio di una concomitante procedura di contrattazione del prezzo relativa ad un medicinale biosimilare o terapeuticamente assimilabile.

L'intervento normativo è volto a introdurre una **modalità ulteriore e alternativa per determinare il prezzo** del medicinale biotecnologico: in particolare, si prevede che l'AIFA possa ricevere la **proposta** da parte del titolare di AIC del medicinale biotecnologico di un **prezzo di rimborso** da parte del SSN con uno **sconto di almeno il 20 per cento** rispetto a quello **previgente**.

Il **comma 393** aggiunge all'articolo 1, comma 324, della [legge 30 dicembre 2024, n. 207](#)¹⁴⁸, più volte citata, dopo le parole «della legge 24 dicembre 1993, n. 537», le seguenti: «erogati in regime di assistenza convenzionata».

Si può ricordare che il comma 324 dell'articolo 1 della citata legge n. 207 del 2024, della più volte citata legge 30 dicembre 2024, n. 207 (*Legge di bilancio 2025*) opera, all'interno della filiera del farmaco, una rideterminazione delle **quote di spettanza** delle **aziende farmaceutiche e dei grossisti**, trasferendo una percentuale pari allo 0,65 per cento sul **prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali di classe A** - ossia farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche, interamente rimborsati dal SSN - dalle aziende farmaceutiche ai grossisti. Pertanto, in relazione ai farmaci di classe A, le quote di spettanza di aziende farmaceutiche e grossisti sono rideterminate, rispettivamente, nel 66 per cento e nel 3,65 per cento dal comma 324 della predetta Legge di bilancio 2025.

Come precisa la relazione illustrativa, con la **disposizione in commento**, si **precisa** che le percentuali delle **quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico** si riferiscono ai **farmaci di fascia A**, erogati attraverso il canale dell'assistenza convenzionata, ovvero tramite le farmacie aperte al pubblico, con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Il **comma 394** interviene a modificare l'articolo, 1, comma 583, della [Legge 30 dicembre 2018, n. 145](#)¹⁴⁹, come segue:

- a) le parole «Fino al 31 dicembre 2025» sono sostituite dalle seguenti: «Fino al 31 dicembre 2028»;
- b) le parole «fino alla medesima data del 31 dicembre 2025» sono sostituite dalle seguenti: «fino alla medesima data del 31 dicembre 2028».

Il comma 583 dell'articolo 1 della Legge n. 145 del 2018 (*Legge di bilancio 2019*) prevede che, fino al 31 dicembre 2025, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), ai fini del **monitoraggio della spesa per acquisti diretti**, si avvalga dei **dati delle fatture elettroniche**, nonché, sempre fino al 31 dicembre 2025, dei **dati**

¹⁴⁸ *Legge di bilancio 2025*

¹⁴⁹ *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021.*

presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario. La disposizione in commento pertanto estende tali modalità di monitoraggio fino al 31 dicembre 2028.

Il **comma 395** dispone che, a decorrere dal 1° gennaio 2026, viene meno la facoltà delle aziende farmaceutiche di avvalersi della sospensione della riduzione nella misura del 5 per cento del prezzo al pubblico dei medicinali comunque impiegati o dispensati dal Servizio sanitario nazionale, ove prevista. Dalla medesima data, sono abrogati l'articolo 1, comma 796, lettera *g*), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e l'articolo 1, commi 225 e 227, della legge 27 dicembre 2013, n. 147.

Si ricorda che con la [Determinazione AIFA n. 26 del 27 settembre 2006](#) “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”, è stata adottata la misura finalizzata a ridurre nella misura del 5% il prezzo al pubblico dei medicinali comunque dispensati o impiegati dal SSN. Successivamente, la [L. n. 296 del 2006](#) (Legge finanziaria per l’anno 2007) ha consentito alle Aziende farmaceutiche di chiedere all’Aifa la sospensione degli effetti di cui alla deliberazione n. 26 del 27 settembre 2006, ossia la sospensione della riduzione del 5 per cento sul prezzo delle specialità medicinali di cui esse sono titolari, dietro versamento del relativo controvalore su appositi conti correnti indicati dalle Regioni.

Tale meccanismo si applica sia alla spesa farmaceutica convenzionata sia alla spesa per acquisti diretti:

- in particolare, il *payback* 5% per la spesa farmaceutica convenzionata è relativo alla sospensione della riduzione di prezzo del 5 per cento per medicinali di fascia A¹⁵⁰ erogati in regime di assistenza convenzionata, ai sensi art. 1 comma 796, lettera *g*) della legge 27 dicembre 2006, n. 296;
- il *payback* 5% per la spesa farmaceutica per acquisti diretti riguarda la sospensione della riduzione di prezzo del 5 per cento per medicinali di fascia A e H¹⁵¹ erogati in regime di erogati in regime di assistenza non convenzionata, ai sensi art. 1 comma 796, lettera *g*) della legge 27 dicembre 2006, n. 296.

L’articolo 1, commi 225 e 227, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 ha poi previsto che tale meccanismo si applichi a decorrere dal 1° gennaio 2014, anche ai farmaci immessi in commercio dopo il 31 dicembre 2006.

La **disposizione in commento esclude** a decorrere dal **1° gennaio 2026** tale **facoltà** per le **aziende farmaceutiche** per i medicinali comunque impiegati o dispensati dal Servizio sanitario nazionale, abrogando di conseguenza le disposizioni di cui l’articolo 1, comma 796, lettera *g*), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e l’articolo 1, commi 225 e 227, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, che prevedevano tale possibilità.

¹⁵⁰ Sono i farmaci totalmente rimborsati al paziente dal Servizio Sanitario Nazionale, in quanto farmaci essenziali e per le malattie croniche.

¹⁵¹ Sono i farmaci totalmente rimborsati ma disponibili solo a livello ospedaliero.

Articolo 1, comma 396

(Procedure pubbliche di acquisto dei farmaci non biologici)

Il **comma 396** – inserito **dal Senato** – introduce una disciplina specifica per le procedure di acquisto, da parte di soggetti pubblici, dei farmaci non biologici¹⁵² per i quali sia scaduta la tutela da brevetto o da [certificato di protezione complementare](#) e per i quali sussistano sul mercato i relativi farmaci equivalenti¹⁵³. Tale disciplina viene posta inserendo un comma 11-*quinquies* nell’articolo 15 del [D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla L. 7 agosto 2012, n. 135](#), e successive modificazioni; tale articolo, nel precedente comma 11-*quater*, già pone una disciplina sulle stesse procedure per i farmaci biologici per i quali sia scaduta la tutela da brevetto o da certificato di protezione complementare e per i quali sussistano sul mercato i relativi farmaci biosimilari¹⁵⁴.

La novella in esame distingue a seconda che sussistano o meno sul mercato quattro o più farmaci a base del medesimo principio attivo. Nella prima ipotesi, le procedure pubbliche di acquisto possono svolgersi mediante applicazione di accordi-quadro con tutti gli operatori economici e con riparto, da parte della centrale regionale d’acquisto, delle forniture del lotto unico tra i primi tre farmaci nella graduatoria dell’accordo-quadro, classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell’offerta economicamente più vantaggiosa; il riparto (che è operato con quote percentuali diverse tra i tre farmaci) è inteso a limitare il rischio di discontinuità o interruzione delle forniture. La novella pone inoltre norme specifiche per il caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità di un contratto di fornitura.

Riguardo alla fase della erogazione dei prodotti in oggetto da parte del soggetto appaltante ai centri prescrittori, la novella richiama il codice dei contratti pubblici, di cui al [D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36](#).

¹⁵² Riguardo ai farmaci biologici, cfr. invece *infra* (per la nozione di farmaci biologici, cfr. la seguente [pagina](#) del sito *internet* istituzionale dell’Agenzia Italiana del Farmaco-AIFA).

¹⁵³ Per la nozione di farmaci equivalenti, cfr. la seguente [pagina](#) del sito *internet* istituzionale dell’AIFA.

¹⁵⁴ Per la nozione di farmaci biosimilari, cfr. la seguente [pagina](#) del sito *internet* istituzionale dell’AIFA.

Articolo 1, commi 397-398

(Finanziamento dell’Ospedale pediatrico Bambino Gesù)

I commi 397 e 398 incrementano da 20 a 70 milioni di euro annui il limite massimo di finanziamento previsto – nell’ambito della quota delle risorse finanziarie vincolate alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale¹⁵⁵ per il Servizio sanitario nazionale – in favore dell’Ospedale pediatrico Bambino Gesù – organizzazione della Santa Sede riconosciuta, nell’ordinamento italiano, come Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto privato (IRCCS) –. L’elevamento è disposto con efficacia già dall’anno 2025.

Il finanziamento in oggetto è stato introdotto dall’articolo 2 del [D.L. 1° agosto 2025, n. 110, convertito, con modificazioni, dalla L. 24 settembre 2025, n. 133](#) (articolo oggetto della presente novella parziale). Si ricorda che la disposizione demanda a un decreto del Ministro della salute, da emanarsi di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, previa intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, la definizione delle funzioni assistenziali a cui è connesso il finanziamento in esame e del relativo importo annuale, nel rispetto del suddetto limite massimo; tale determinazione è operata sulla base delle funzioni e attività in oggetto svolte dal suddetto Ospedale nell’anno precedente, rendicontate secondo le modalità definite dal medesimo decreto ministeriale.

L’Ospedale pediatrico in esame – in quanto organizzazione della Santa Sede – non può rientrare tra le strutture pubbliche dei servizi sanitari regionali, mentre presenta la suddetta qualifica di IRCCS di diritto privato ed è titolare di accordi contrattuali secondo le norme generali relative alla remunerazione delle strutture sanitarie¹⁵⁶. Si ricorda altresì che, nel corso dell’esame del disegno di legge di conversione del suddetto D.L. n. 110 da

¹⁵⁵ Riguardo alla fonte legislativa di tali obiettivi, cfr. i commi 34 e 34-bis dell’articolo 1 della [L. 23 dicembre 1996, n. 662](#), e successive modificazioni.

¹⁵⁶ Il suddetto articolo 2 del D.L. n. 110 richiama in particolare le norme generali di cui ai commi 1 e 2 dell’articolo 8-sexies del [D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502](#). La relazione tecnica allegata al disegno di legge di conversione del medesimo D.L. n. 110 (relazione reperibile nell’[A.S. n. 1611](#)) ricorda altresì il principio di cui all’articolo 1, comma 171, della [L. 30 dicembre 2004, n. 311](#), e successive modificazioni, secondo cui la remunerazione dei singoli soggetti erogatori, pubblici e privati, di singole prestazioni sanitarie non può essere differenziata a seconda della residenza dell’assistito.

I rapporti tra l’ospedale pediatrico Bambino Gesù e il Servizio sanitario nazionale sono definiti da un accordo tra il Governo italiano e la Santa Sede, fatto nella Città del Vaticano il 15 febbraio 1995 e ratificato dall’Italia ai sensi della [L. 18 maggio 1995, n. 187](#).

parte dell'Assemblea del Senato, è stato accolto un ordine del giorno che impegna il Governo “a dare attuazione alla norma di cui al decreto in esame nel senso di prevedere la remunerazione a livello statuale delle funzioni assistenziali all'Ospedale pediatrico Bambino Gesù con riferimento alle attività sanitarie erogate a favore di pazienti non residenti nel Lazio” (riguardo alla procedura di emanazione dei decreti attuativi e ai criteri per le relative determinazioni, cfr. *supra*).

Articolo 1, comma 399

(Spesa per l'acquisto di dispositivi medici)

Il **comma 399** interviene a innalzare, **a decorrere dall'anno 2026**, il tetto nazionale per la spesa dei dispositivi medici al **4,6 per cento**. La disposizione precisa altresì che restano ferme le procedure per la determinazione dei tetti regionali previsti.

Il **comma 399** interviene a innalzare al **4,6 per cento, a decorrere dall'anno 2026, il tetto nazionale per la spesa dei dispositivi medici** di cui all'articolo 9-ter, comma 1, lettera *b*), del [decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78](#)¹⁵⁷, conv. con modif. dalla legge 6 agosto 2015, n. 125. La disposizione precisa altresì che restano ferme le procedure per la determinazione dei tetti regionali previste dal medesimo articolo 9-ter, comma 1, lettera *b*).

Si può ricordare che l'art. 17, comma 1, lettera *c*), del [decreto legge 6 luglio 2011 n. 98](#), convertito dalla legge 15 luglio 2011 n. 111, ha stabilito che a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal S.S.N. per l'acquisto di dispositivi medici è fissata entro un tetto a livello nazionale e di ogni singola Regione.

Il valore del tetto di spesa nazionale è stato fissato al 4,4% dall'art. 1, comma 131, lettera *b*), della [legge 24 dicembre 2012 n. 228](#).

L'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, demanda, al comma 1 lettera *b*), la fissazione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici all'accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4%.

• *La disciplina del payback per le aziende fornitrice di dispositivi medici*

L'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, più volte citato, oltre a demandare, al comma 1 lettera *b*), la fissazione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici all'accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4%, ha altresì previsto:

- al comma 8 (nel testo modificato dall'art. 1, comma 557, della legge 30 dicembre 2018 n. 145), di demandare a un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro il 30 settembre di ogni anno, la certificazione dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale per l'acquisto di dispositivi medici; la rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni

¹⁵⁷ *Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali.*

successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento;

- al comma 9, di porre a carico l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, certificato dal Ministero della salute, alle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50% a decorrere dall'anno 2017, in misura pari per ciascuna azienda all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale (c.d. *payback*).

Con [decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 6 luglio 2022](#), è stato certificato il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dai conti economici regionali consolidati.

Tuttavia, la normativa predetta ha subito una serie di deroghe:

- innanzitutto, l'art. 8, DL. 34/2023 (L. n. 56/2023), oltre a istituire, nello stato di previsione del MEF, un fondo con dotazione di 1.085 milioni di euro per l'anno 2023, come contributo statale per il superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici relativo agli anni da 2015 a 2018, ha previsto che le aziende fornitrici di dispositivi medici possono versare a ciascuna regione e provincia autonoma, entro il 30 novembre 2023, in luogo della quota intera, una somma pari al 48 per cento di quanto dovuto a titolo di contributo al ripiano;

- di recente, tale quota è stata ulteriormente ridotta. Con l'art. 7 del [decreto-legge n. 95 del 2025](#)¹⁵⁸, si è modificata la disciplina relativa alle quote di ripiano dovute dalle aziende produttrici dei dispositivi medici in caso di sforamento del tetto di spesa regionale previsto per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018 (c.d. *payback*). In particolare, si riduce la quota di ripiano posta a carico delle aziende produttrici di dispositivi medici per gli anni dal 2015 al 2018, ritenendo assolti i relativi obblighi con il versamento, in favore delle regioni, entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione, della quota del 25 per cento degli importi indicati nei provvedimenti regionali e provinciali. Pertanto, si prevede che le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano comunicano al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze l'avvenuto integrale recupero degli importi a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici secondo la modalità prevista dal primo periodo del comma 1; in caso di inadempimento del pagamento da parte delle aziende fornitrici, i debiti per acquisti di dispositivi medici delle singole regioni e province autonome, anche per il tramite degli enti del servizio sanitario regionale, nei confronti delle predette aziende fornitrici inadempienti, sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare;

- con lo scopo di coprire le minori entrate delle regioni, dopo la riduzione della quota posta a carico delle aziende fornitrici, si istituisce, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, un fondo con dotazione pari a 360

¹⁵⁸ *Disposizioni urgenti per il finanziamento di attività economiche e imprese, nonché interventi di carattere sociale e in materia di infrastrutture, trasporti ed enti territoriali*

milioni di euro per l'anno 2025, che si aggiunge al fondo già esistente, con dotazione di 1.085 milioni di euro per l'anno 2023. Il fondo dovrà poi essere ripartito tra le regioni e le province autonome, con le modalità previste dalla norma.

Inoltre, l'art. 9 del citato [D.L. n. 34/2023](#)¹⁵⁹, al fine di limitare la spesa a carico del SSN per i versamenti effettuati per ripianare lo sforamento in considerazione del fatto che i tetti regionali e nazionale sono calcolati al lordo dell'IVA, prevede che, in relazione ai versamenti effettuati dalle aziende produttrici di dispositivi medici alle regioni, le aziende possano portare in detrazione l'IVA determinata scorporando la medesima dall'ammontare dei versamenti effettuati, secondo le modalità previste dalla normativa fiscale, emettendo un apposito documento contabile nel quale sono indicati gli estremi dei provvedimenti regionali e provinciali da cui deriva l'obbligo del *payback*.

Più recentemente è intervenuto il [DL. 98 del 2023](#)¹⁶⁰ (L. n. 127/2023) che ha disposto la **proroga, dal 31 luglio 2023 al 30 ottobre 2023**, del termine per il versamento di importi dovuti a titolo di ***payback* dalle aziende fornitrici di dispositivi medici** al Servizio Sanitario Nazionale (articolo 4, comma 2). Si tratta, in particolare, del termine per il versamento riferito al **ripiano del superamento del tetto di spesa dei dispositivi medici relativo agli anni da 2015 a 2018**, da parte delle aziende fornitrici che intendono avvalersi della possibilità di pagamento in misura ridotta prevista dalla normativa vigente.

In relazione al governo dei dispositivi medici, l'art. 1, commi 329-331, [Legge n. 207 del 2024](#) (Legge di bilancio per il 2025)¹⁶¹ ha introdotto un nuovo sistema di governo del settore dei dispositivi medici. In particolare, i predetti commi recano una specifica procedura per l'adozione di misure concernenti il settore dei **dispositivi medici**, fissando la data del 1° gennaio 2026 per l'entrata in vigore del Programma nazionale di *Health technology assessment* (HTA - Valutazione delle tecnologie sanitarie) e per la definizione di una nuova codifica dei dispositivi medici, da parte del Ministero della salute. Intervengono, altresì, sui compiti dell'Osservatorio nazionale sui dispositivi medici, il quale assume questa nuova denominazione, e sulle incombenze delle regioni in merito al sistema di governo del settore dei dispositivi medici.

In proposito, il decreto ministeriale 29 dicembre 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 33 del 9 febbraio 2024, è intervento a dettare i criteri e le modalità per il versamento delle quote annuali, per il monitoraggio, nonché per la gestione del Fondo per il governo dei dispositivi medici.

¹⁵⁹ *Misure urgenti a sostegno delle famiglie e delle imprese per l'acquisto di energia elettrica e gas naturale, nonché in materia di salute e adempimenti fiscali.*

¹⁶⁰ *Misure urgenti in materia di tutela dei lavoratori in caso di emergenza climatica e di termini di versamento.*

¹⁶¹ *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027.*

Articolo 1, commi 400-401
**(Disposizioni sui limiti di spesa per l'acquisto di prestazioni sanitarie
da soggetti privati accreditati)**

Il **comma 400** incrementa il limite di spesa regionale per l'acquisto di prestazioni sanitarie da soggetti privati accreditati per l'assistenza specialistica ambulatoriale e per l'assistenza ospedaliera nella misura di 1 punto percentuale a decorrere dall'anno 2026. In seguito a tale elevamento, il limite è pari al valore della medesima spesa regionale (risultante a consuntivo nell'anno 2011), incrementato di 6,5 punti percentuali (in tale ambito, in base alla disciplina già vigente¹⁶², una quota di 0,5 punti è destinata all'acquisto di “prestazioni ospedaliere afferenti ai reparti ospedalieri di medicina generale, di recupero e riabilitazione funzionale e di assistenza ai lungodegenti”, con priorità per le “strutture immediatamente disponibili e in grado di assicurare maggiore ricettività nel singolo plesso”).

Nell'ambito della determinazione degli incrementi in esame, il **comma 401** sostituisce la clausola generale di rispetto dell'equilibrio economico e finanziario del Servizio sanitario nazionale con il richiamo della disciplina relativa sia a tale obbligo di equilibrio sia alle relative misure per la salvaguardia del medesimo equilibrio.

In merito all'incremento dei suddetti limiti, si ricorda che l'**articolo 8, commi 1 e 2**, del disegno di legge di iniziativa governativa approvato in prima lettura al Senato e attualmente all'esame della Camera dei deputati, [A.C. n. 2365](#), prevede un ulteriore incremento nella misura di 1 punto percentuale a decorrere dall'anno 2026 (oltre che nella misura di 0,5 punti percentuali per l'anno 2025); il citato **comma 2 dell'articolo 8** prevede che le risorse relative a tale ulteriore incremento siano prioritariamente destinate all'acquisto di prestazioni di ricovero e ambulatoriali, erogate dalle strutture sanitarie private accreditate dotate di pronto soccorso e inserite nella rete dell'emergenza-urgenza, conseguenti all'accesso in pronto soccorso, con codice di priorità rosso o arancio. Il **comma 4 dell'articolo 10** dello stesso disegno di legge prevede che le risorse già derivanti dalla quota di incremento di 1 punto percentuale di cui all'articolo 1, comma 277, della [L. 30 dicembre 2024, n. 207](#), siano in via prioritaria utilizzate per l'acquisto di prestazioni di ricovero e ambulatoriali, erogate dalle strutture sanitarie private accreditate dotate di pronto soccorso o inserite nella rete dell'emergenza-urgenza nonché nelle reti cliniche tempo dipendenti, conseguenti all'accesso o al trasferimento da pronto soccorso con codice di accesso rosso o arancio.

¹⁶² Cfr. l'articolo 1, comma 279, della [L. 30 dicembre 2024, n. 207](#).

In base alla giurisprudenza della Corte costituzionale, come sviluppata anche nella [sentenza](#) n. 114 dell'11 giugno-21 luglio 2025, relativa ai limiti di spesa per il personale degli enti e aziende del Servizio sanitario regionale, la definizione di limiti specifici all'interno del limite di spesa regionale generale, relativo al settore sanitario, inciderebbe in ambiti discrezionali di scelta riservati alla regione e basati sulle competenze legislative di quest'ultima in materia di organizzazione regionale e di tutela della salute. *Si consideri l'opportunità di valutare tali profili costituzionali.*

Articolo 1, commi 402-404
(Ospedali di rilievo nazionale e di alta specializzazione)

I commi 402-404 prevedono l'avvio in via sperimentale per l'anno 2026 di una specifica progettualità rivolta agli **Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCSS) pubblici** e agli **ospedali di rilievo nazionale e di alta specializzazione**, al fine di promuovere modelli innovativi di gestione clinico-organizzativa nonché di potenziare la qualità dell'assistenza erogata dagli ospedali (**comma 402**).

Per le finalità indicate al comma 402 è autorizzata la spesa complessiva **di 20 milioni di euro per l'anno 2026**, da ripartire tra le regioni e province autonome interessate con **decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze**, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni. Ai conseguenti oneri pari a 20 milioni di euro per l'anno 2026, si provvede a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, comma 275, della *Legge di bilancio* per il 2025 ([Legge 30 dicembre 2024, n. 207](#)), riguardanti le quote destinate all'incremento delle disponibilità per il perseguitamento degli obiettivi sanitari di carattere prioritario e di rilievo nazionale (**comma 403**).

Viene poi precisato che la disposizione di cui ai commi in esame è approvata ai sensi e per gli effetti dell'articolo 104 del Testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige di cui al [D.P.R n. 670/1972 \(comma 404\)](#).

I commi 402-404 prevedono l'avvio in via sperimentale per l'anno 2026 di una specifica progettualità rivolta agli **Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCSS) pubblici** e agli **ospedali di rilievo nazionale e di alta specializzazione**, al fine di promuovere modelli innovativi di gestione clinico-organizzativa nonché di potenziare la qualità dell'assistenza erogata dagli ospedali (**comma 402**).

Gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) sono enti a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica di diritto pubblico o privato, i quali, secondo *standard* di eccellenza, persegono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità (art. 1, [D.lgs. n. 288/2003](#)¹⁶³).

¹⁶³ *Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3*

Le regioni possono avvalersi di tali istituti per assicurare i livelli essenziali e uniformi di assistenza, tramite la stipula di appositi accordi o contratti (art. 8, [D.lgs. n. 502/1992](#)).

La caratteristica peculiare degli IRCCS è rappresentata dal binomio assistenza-ricerca, tra le quali sussiste “reciproca strumentalità” (come da ultimo ribadito dalla [sentenza](#) del Cons. Stato, sez. III, 01/02/2017, n. 439). L’attività di ricerca li distingue dalle ordinarie strutture del Servizio Sanitario, in cui l’attività di ricerca occupa una posizione marcatamente secondaria quando non è del tutto assente – quali gli ospedali generali- dall’altro lato, la specializzazione di questi istituti (che non ne determina tuttavia la monotematicità) li differenzia dai policlinici universitari.

In particolare, le attività degli IRCCS consistono nelle prestazioni di ricovero e cura a favore dei pazienti, nella ricerca scientifica e tecnologica diretta a migliorare i percorsi di cura e diagnostici già esistenti e nella sperimentazione.

La qualifica di IRCCS è riconosciuta dal Ministero della Salute, previa intesa con il Presidente della regione interessata (v. [approfondimento sui requisiti e sulle tipologie di IRCCS](#)). A seguito del riconoscimento, tali Istituti possono fruire di finanziamenti ministeriali per lo svolgimento dell’attività di ricerca sanitaria nelle discipline di riferimento. Spetta allo stesso Ministero della salute il compito di vigilare sull’attività traslazionale degli IRCCS, assicurando che la stessa sia svolta nell’interesse pubblico, con una diretta ricaduta sull’assistenza del malato.

Nell’ambito della Missione 6 del PNRR è stata prevista la riforma degli IRCCS. Il Parlamento ha approvato il disegno di legge di iniziativa governativa ([C. 3475](#)), divenuto [Legge 3 agosto 2022, n. 129](#) per delegare il Governo al riordino degli IRCCS.

In particolare la riforma punta ad introdurre **criteri e standard internazionali** per il riconoscimento e la conferma del carattere scientifico degli IRCCS, con la valutazione basata su più ampi fattori (tra cui *impact factor*, complessità assistenziale, indice di citazione), per garantire esclusivamente la presenza di **strutture di eccellenza**. La finalità è quella di collegare gli Istituti al territorio dove operano, definendo le modalità di individuazione di un ambito di riferimento per ciascuna area tematica, per rendere la valutazione per l’attribuzione della qualifica IRCCS più coerente con le necessità dei diversi territori.

Tra gli obiettivi a cui la riforma punta, inoltre, vi è lo sviluppo delle potenzialità degli Istituti e la valorizzazione dell’attività di trasferimento tecnologico con le imprese (qui l’approfondimento [Riforma IRCCS](#)).

La delega è stata attuata con il [D.Lgs n. 200/2022](#), recante Riordino degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

Questi Istituti, attualmente riconosciuti dal Ministero della Salute, sono in totale 54, di cui 23 pubblici, 5 dei quali costituiti in Fondazioni di Diritto pubblico, presenti in 16 delle 21 Regioni e Province autonome ([qui l’elenco](#)), accomunati da una attività di ricerca che deve trovare necessariamente sbocco in applicazioni terapeutiche ospedaliere; si differenziano dagli Istituti zooprofilattici sperimentali – IZS in campo zoologico e veterinario, con 10 sedi centrali e 90 sezioni diagnostiche periferiche (qui la [mappa](#)).

Per quanto attiene **ai fondi a essi destinati**, si rinvia alla [delibera del 19 dicembre 2024 del CIPESS](#)¹⁶⁴ in materia **di riparto del contributo di 20 milioni di euro per l'attività degli IRCCS** in favore di cittadini residenti in regioni diverse da quelle di appartenenza.

Per un approfondimento sul tema si veda il *dossier* relativo a "Gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. Quadro di contesto e disciplina normativa" al [seguito link](#).

Quanto agli **ospedali di rilievo nazionale e di alta specializzazione**, va ricordato che ai sensi dell'articolo 4, comma 2, del [D.Lgs n. 502/1992](#)¹⁶⁵, il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, provvede, sulla base dell'evoluzione scientifica e tecnologica, ad aggiornare periodicamente l'elenco delle attività di alta specialità e dei requisiti necessari per l'esercizio delle attività medesime. Il comma 3 prevede che sono ospedali a rilievo nazionale e di alta specializzazione i policlinici universitari, che devono essere inseriti nel sistema di emergenza sanitaria di cui al [decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992](#)¹⁶⁶.

Per le finalità indicate **al comma 402** è autorizzata la spesa complessiva **di 20 milioni di euro per l'anno 2026**, da ripartire tra le regioni e province autonome interessate con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni¹⁶⁷. Ai conseguenti oneri pari a 20 milioni di euro per l'anno 2026, si provvede a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, comma 275, della *legge di bilancio per il 2025* ([Legge 30 dicembre 2024, n. 207](#)), riguardanti le quote destinate **all'incremento delle disponibilità per il perseguimento degli obiettivi sanitari di carattere prioritario e di rilievo nazionale (comma 403)**.

Il **comma 273** della citata Legge di bilancio per il 2025 prevede la **definizione dell'incremento del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario** nazionale standard cui concorre lo Stato¹⁶⁸ Ai sensi del comma 274 una quota delle predette

¹⁶⁴ Cfr. articolo 1, comma 496, [Legge 30 dicembre 2020, n. 178](#)

¹⁶⁵ *Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.*

¹⁶⁶ *Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria di emergenza.*

¹⁶⁷ La disposizione mira a prevedere la possibilità per tutte le regioni, comprese quelle a statuto speciale, e le province autonome di Trento e Bolzano di accedere a tali risorse. Invero, si ricorda che le regioni ad autonomia speciale finanziato autonomamente il proprio servizio sanitario, eccetto la Sicilia, la cui aliquota di partecipazione alla spesa sanitaria è fissata nella misura del 49,11 per cento, ai sensi della [legge 296 del 2006](#), articolo 1 comma 830.

¹⁶⁸ Pari a - **1.302 milioni di euro per l'anno 2025;**
- **5.015,4 milioni per il 2026;**
- **5.734,4 milioni per il 2027;**

risorse incrementali, è accantonata in vista dei **rinnovi contrattuali relativi al periodo 2028-2030**, mentre il **citato comma 275** dispone che una quota di dette risorse incrementali sia destinata all'incremento delle disponibilità per il **perseguimento degli obiettivi sanitari di carattere prioritario e di rilevo nazionale**, di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge n. 662 del 1996¹⁶⁹, come segue (**comma 275**):

- 773,9 milioni di euro per l'anno 2026
- 340,9 milioni per il 2027
- 379,2 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2028.

Il comma 404 precisa poi che la disposizione di cui al presente articolo è approvata ai sensi e per gli effetti dell'articolo 104 del Testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige di cui al D.P.R n. 670/1972 (comma 404).

In proposito si ricorda che l'articolo 104 del Testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, stabilisce le procedure di modifica delle disposizioni previste dal titolo VI (relativo alla finanza della regione e delle province) e dall'art. 13 (concernente concessioni per grandi derivazioni d'acqua a scopo idroelettrico) del medesimo testo unico. In particolare le predette norme possono essere modificate con legge ordinaria dello Stato su concorde richiesta del Governo e, per quanto di rispettiva competenza, della regione o delle due province.

Inoltre, le disposizioni di cui agli articoli 30 e 49, relative al cambiamento del Presidente del Consiglio regionale e di quello del Consiglio provinciale di Bolzano, possono essere modificate con legge ordinaria dello Stato su concorde richiesta del Governo e, rispettivamente, della regione o della provincia di Bolzano.

-
- 6.605,7 milioni per il 2028;
 - 7.667,7 milioni per il 2029;
 - 8.840,7 milioni annui a decorrere dall'anno 2030.

¹⁶⁹ In proposito si ricorda che i commi 34 e 34-bis, della legge n. 662 del 1996 recante **misure di razionalizzazione della finanza pubblica**, trattano, più in dettaglio, delle quote vincolate del Fondo sanitario nazionale da parte del CIPESS a favore di progetti per la realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale. La procedura di erogazione delle risorse, prevista all'art. 34-bis, è volta ad agevolare le Regioni nell'attuazione dei progetti di carattere prioritario di cui al comma 34. In sintesi, tale procedura prevede che il MEF eroghi, a titolo di acconto, il 70% dell'importo complessivo annuo spettante a ciascuna Regione, mentre l'erogazione del restante 30% deve essere subordinata all'approvazione da parte della Conferenza permanente Stato-regioni dei progetti presentati dalle Regioni, pena la mancata erogazione della quota residua ed il recupero, anche a carico delle somme a qualsiasi titolo spettanti nell'anno successivo, dell'anticipazione già erogata.

Articolo 1, commi 405-406

(Servizi di scambio transfrontaliero per le ricette mediche elettroniche, il profilo sanitario sintetico, i documenti clinici originali, i referti di laboratorio, le schede di dimissione ospedaliera e i referti di diagnostica per immagini)

Il **comma 405** prevede la spesa di **985.222 euro per il 2026** e di **793.000 euro annui a decorrere dal 2027**, nell’ambito della convenzione tra il Ministero dell’economia e delle finanze e la società Sogei S.p.a., per la **realizzazione di infrastrutture** in grado di assicurare la traduzione e lo **scambio transfrontaliero**, tramite il Sistema tessera sanitaria, di **ricette elettroniche**, del **profilo sanitario sintetico**, dei **documenti clinici originali**, delle **schede di dimissione ospedaliera** e dei **referti di laboratorio e di diagnostica per immagini**. Il **comma 406** dispone che agli oneri derivanti da tale spesa si provvede tramite l’**utilizzo delle risorse destinate al perseguitamento degli obiettivi sanitari di carattere prioritario e di rilievo nazionale**.

Il **comma 405** dispone l’autorizzazione di spesa di **985.222 euro per il 2026** e di **793.000 euro annui a decorrere dal 2027** per **garantire la continuità assistenziale nell’Unione europea**, tramite la messa a punto di infrastrutture, nell’ambito del Sistema tessera sanitaria, che prevedono appositi servizi di **scambio transfrontaliero** e rendono possibile la traduzione e lo scambio dei seguenti documenti:

- **ricette elettroniche** (v. *infra*);
- **profilo sanitario sintetico**¹⁷⁰;
- **documenti clinici originali**;
- **referti di laboratorio**;
- **schede di dimissione ospedaliera**;
- **referti di diagnostica per immagini**.

Si ricorda che il **Sistema Tessera Sanitaria (TS)**, istituito in conformità all’**articolo 50**, comma 1, del **D:L. n. 269 del 2003**¹⁷¹, è lo strumento volto alla

¹⁷⁰ Con il [decreto 27 giugno 2025](#) sono state fornite le indicazioni attuative per la definizione dei contenuti informativi del Profilo sanitario sintetico. Quest’ultimo è previsto dall’articolo 4 del [decreto 7 settembre 2023](#) (*Fascicolo sanitario elettronico 2.0*), che lo definisce come il documento socio-sanitario informatico redatto e aggiornato dal Medico di medicina generale/Pediatra di libera scelta che riassume la storia clinica dell’assistito e la sua situazione corrente conosciuta.

¹⁷¹ *Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell’andamento dei conti pubblici* (conv. con mod. dalla L. n. 326 del 2003).

digitalizzazione e semplificazione del sistema sanitario italiano, tramite il monitoraggio della spesa sanitaria e la rilevazione telematica delle prescrizioni e delle prestazioni farmaceutiche e specialistiche erogate dal Sevizio Sanitario Nazionale (SSN).

All'interno del Sistema Tessera Sanitaria rientrano i seguenti servizi:

- **Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA);**
- **Ricetta elettronica;**
- **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE);**
- **dati di spesa sanitaria a supporto della dichiarazione dei redditi precompilata;**
- **esenzioni sanitarie per reddito** (esonero totale o parziale del pagamento del *ticket*);
- **trasmissione telematica** dei dati dei **certificati di malattia**;
- **emergenza COVID-19** (certificazione verde, applicazione Immuni, tamponi antigenici rapidi, tamponi molecolari, test sierologici, vaccini);
- **Tessera sanitaria e Carta Nazionale dei Servizi (TS-CNS);**
- rilevazione delle prestazioni farmaceutiche e specialistiche attraverso l'**invio telematico dei dati delle ricette al Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF)**;
- **dematerializzazione del Piano Terapeutico (PT)** per consentire la mobilità degli assistiti tra regioni.

Si ricorda, inoltre, che l'istituzione della **ricetta elettronica** ha consentito l'**informatizzazione** dell'intero processo riguardante la **ricetta medica cartacea tradizionale**. Le norme relative alla ricetta elettronica sono dettate dal [decreto MEF 2 novembre 2011](#) (in attuazione dell'articolo 11, comma 16, del [D.L. n. 78 del 2010](#)¹⁷²) e dal [decreto MEF 30 dicembre 2020](#) (modificato dal [decreto MEF 1 dicembre 2022](#)). Con il [decreto MEF 25 marzo 2020](#) è stata estesa la dematerializzazione delle ricette e dei piani terapeutici e con il [decreto MEF 27 febbraio 2025](#) è stata estesa l'autenticazione a due o più fattori alle funzionalità della ricetta dematerializzata a carico del SSN.

Il **comma 12-bis** dell'**articolo 4** del [D.L. n. 202 del 2024](#)¹⁷³ ha prorogato dal 31 dicembre 2024 al 31 dicembre 2025¹⁷⁴ l'applicabilità – secondo le disposizioni degli articoli 2 e 3 dell'[ordinanza](#) n. 884 del 31 marzo 2022 del Capo del Dipartimento della protezione civile¹⁷⁵ – di strumenti alternativi al promemoria

¹⁷² *Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica* (conv. con mod. dalla L. n. 122 del 2010).

¹⁷³ *Disposizioni urgenti in materia di termini normativi* (conv. con mod. dalla L. n. 15 del 2025).

¹⁷⁴ L'intervento di proroga è posto in forma di novella dell'articolo 4, comma 6, del [D.L. n. 198 del 2022](#) (*Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi*; conv. con mod. dalla L. n. 14 del 2023).

¹⁷⁵ Ordinanza di protezione civile (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 83 dell'8 aprile 2022) “per favorire e regolare il subentro del Ministero della salute nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili ed altre disposizioni di protezione civile, ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge n. 24 del 24 marzo

cartaceo della ricetta elettronica, nonché delle modalità di utilizzo presso le farmacie dei medesimi strumenti alternativi.

La legge di bilancio per il 2025 (articolo 1, commi 317-318, [L. n. 207 del 2024](#)) ha stabilito che tutte le **prescrizioni** a carico del Servizio sanitario nazionale, dei Servizi territoriali per l'assistenza sanitaria al personale navigante, marittimo e dell'Aviazione civile (SASN) oltre che a carico del cittadino, siano effettuate nel **formato elettronico** di cui ai decreti ministeriali del MEF in materia di **dematerializzazione delle ricette mediche**. Le Regioni, nell'esercizio delle proprie funzioni di vigilanza e controllo, devono assicurare, per mezzo delle autorità competenti per territorio, l'attuazione della **completa alimentazione del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) in formato elettronico**.

Si ricorda, altresì, che il 26 marzo 2025 è entrato in vigore il [Regolamento \(UE\) 2025/327](#) sullo **spazio europeo dei dati sanitari** che mira a istituire un quadro comune per l'uso e lo scambio di dati sanitari elettronici in tutta l'Unione europea. Lo spazio europeo dei dati sanitari ha i seguenti obiettivi:

- consentire alle persone di accedere, controllare e condividere i loro dati sanitari elettronici a livello transnazionale per facilitare la prestazione di assistenza sanitaria (uso primario dei dati);
- consentire il riutilizzo sicuro e affidabile dei dati sanitari in ambiti quali la ricerca, l'innovazione, l'elaborazione delle politiche e le attività regolatorie (uso secondario dei dati);
- promuovere un mercato unico per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche, a sostegno dell'uso sia primario che secondario.

Si ricorda, infine, che il comma 15-*quater*¹⁷⁶ dell'articolo 12 del [D.L. n. 179 del 2012](#)¹⁷⁷ ha introdotto l'**Ecosistema Dati Sanitari (EDS)**, alimentato dai dati trasmessi dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie, dagli enti del Servizio sanitario nazionale e da quelli resi disponibili tramite il sistema Tessera Sanitaria. L'EDS è stato attuato con il [decreto del Ministero della salute 31 dicembre 2024](#) (modificato dal [decreto 8 luglio 2025](#)).

L'EDS consente ai cittadini la **consultazione dei propri dati di sintesi** e l'accesso alle informazioni relative al proprio quadro clinico. Inoltre, consente anche di **visualizzare l'andamento dei propri dati, relativi a parametri clinici e vitali** e valori basati su dati relativi a eventi clinici, indicando il relativo valore soglia e il suo eventuale superamento o valore di interesse (un servizio utile soprattutto per i pazienti cronici).

Inoltre, il comma 405 prevede che la gestione di tale spesa avvenga nel quadro della **convenzione vigente tra il Ministero dell'economia e delle**

2022". Le predette modalità di utilizzo, in base all'ordinanza succitata, erano valevoli fino al 31 dicembre 2022, termine poi prorogato dal citato articolo 4, comma 6, del D.L. n. 198 del 2022.

¹⁷⁶ Introdotto dall'articolo 17, comma 1, lett. f), del [D.L. n. 69 del 2013 \(Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia; conv. con mod. dalla L. n. 98 del 2013\)](#).

¹⁷⁷ *Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese* (conv. con mod. dalla L. n. 221 del 2012).

finanze (Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato) **e la società SOGEI S.p.a.** e costituisce un incremento del limite di spesa annuo relativo alla medesima convenzione.

Si ricorda che tale [convenzione](#) è stata stipulata il 10 febbraio 2024 in riferimento al citato articolo 50 del D.L. n. 269 del 2003, per la realizzazione dei servizi rientranti nel Sistema tessera sanitaria.

Il **comma 406** stabilisce che agli oneri derivanti dal comma 405 si provvede tramite l'**utilizzo delle risorse destinate al perseguitamento degli obiettivi sanitari di carattere prioritario e di rilievo nazionale** (articolo 1, commi 34 e 34-bis, [L. n. 662 del 1996](#)¹⁷⁸), indicate all'articolo 1, comma 275, della legge di bilancio per il 2025 ([L. n. 207 del 2024](#)).

Si ricorda che i commi 34 e 34-bis dell'articolo 1 della legge n. 662 del 1996, recante **misure di razionalizzazione della finanza pubblica**, trattano, più in dettaglio, delle quote vincolate del Fondo sanitario nazionale, da parte del Comitato interministeriale per la programmazione economica, a favore di progetti per la realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale. In particolare, la priorità è data a quelli riguardanti la **tutela della salute materno-infantile**, della **salute mentale**, della **salute degli anziani**, oltre che progetti finalizzati alla prevenzione, e in particolare alla **prevenzione delle malattie ereditarie**, nonché alla **realizzazione degli obiettivi definiti dal Patto per la salute purché relativi al miglioramento dell'erogazione dei LEA**¹⁷⁹.

La procedura di erogazione delle risorse è prevista all'art. 34-bis ed è volta ad agevolare le Regioni nell'attuazione dei progetti di carattere prioritario di cui al comma 34. In sintesi, tale procedura prevede che il MEF eroghi, a titolo di acconto, il 70% dell'importo complessivo annuo spettante a ciascuna Regione, mentre l'erogazione del restante 30% deve essere subordinata all'approvazione da parte della Conferenza permanente Stato-regioni dei progetti presentati dalle Regioni, pena la mancata erogazione della quota residua ed il recupero, anche a carico delle somme a qualsiasi titolo spettanti nell'anno successivo, dell'anticipazione già erogata.

Si ricorda, inoltre, che l'articolo 1, comma 275, della legge di bilancio per il 2025 ([L. n. 207 del 2024](#)) prevede che una quota delle risorse incrementalì del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale *standard* cui concorre lo Stato (stabilito dall'articolo 1, comma 273, della citata legge di bilancio per il 2025) è destinata all'**incremento delle disponibilità per il perseguitamento degli**

¹⁷⁸ *Misure di razionalizzazione della finanza pubblica.*

¹⁷⁹ Ulteriori progetti finanziabili con le risorse vincolate nell'ambito della prevenzione delle malattie infettive nell'infanzia, riguardano la concessione gratuita da parte delle regioni, nell'ambito delle loro disponibilità finanziarie, dei vaccini per le vaccinazioni non obbligatorie (quali antimorbillosa, antirosolia, antiparotite, antipertosse e antihaemophulius influenza e tipo B) se richieste dietro prescrizione medica.

obiettivi sanitari di carattere prioritario e di rilievo nazionale, previsti dall'articolo 1, commi 34 e 34-*bis*, della legge n. 662 del 1996, come segue:

- **773,9 milioni di euro per l'anno 2026;**
- **340,9 milioni per l'anno 2027;**
- **379,2 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2028.**¹⁸⁰

¹⁸⁰ Per l'incremento del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale *standard* cui concorre lo Stato e per le quote di tali risorse incrementalì destinate all'incremento delle disponibilità per il perseguitamento degli obiettivi sanitari di carattere prioritario e di rilievo nazionale, disposti dal disegno di legge di bilancio in esame, si veda la scheda relativa ai commi 333-339 del presente dossier.

Articolo 1, commi 407-409
(Contributi annui in favore di organizzazioni internazionali nel settore sanitario)

I **commi da 407 a 409** prevedono che, con decorrenza dall'anno 2026, i contributi finanziari annui dell'Italia al [Centro internazionale per le ricerche sul cancro](#)¹⁸¹ e all'[Organizzazione mondiale della sanità animale](#) (ex Ufficio internazionale delle epizoozie) siano determinati sulla base della richiesta degli organismi direttivi degli stessi, conformemente agli atti adottati secondo le disposizioni dei rispettivi ordinamenti e degli obblighi internazionali assunti dall'Italia in merito, e, in ogni caso, tenuto conto della disponibilità sul pertinente capitolo di bilancio. Rispetto alla disciplina finora vigente, si estende dunque al contributo suddetto all'Organizzazione mondiale per la sanità animale la previsione che l'importo sia determinato sulla base della richiesta dell'ente medesimo.

I **commi in esame** specificano che l'assegnazione dei contributi è effettuata con decreti annui del Ministro della salute ed abrogano esplicitamente le leggi sulle quali, nella disciplina finora vigente, si basa la previsione delle determinazioni dei contributi in oggetto da parte delle leggi di bilancio statale ([L. 21 aprile 1977, n. 164](#), e [L. 22 dicembre 1980, n. 927](#)).

¹⁸¹ Il Centro suddetto (o Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro) è un organismo intergovernativo facente parte dell'Organizzazione mondiale della sanità.

Articolo 1, commi 410-412

(Potenziamento dei servizi di telemedicina)

Il **comma 410** assegna all’**Agenas**, in qualità di Agenzia nazionale per la sanità digitale, la somma di **20 milioni di euro per l’anno 2026** per il **potenziamento dei servizi di telemedicina** mediante l’implementazione delle procedure finalizzate a fornire ai professionisti sanitari dispositivi medici per il monitoraggio dei pazienti e per lo sviluppo omogeneo dei percorsi di telemedicina. Il **comma 411** stabilisce che l’**individuazione** dei suddetti **dispositivi medici e professionisti sanitari** è effettuata con un **decreto del Ministro della salute**, proposto da Agenas, sentito il Ministro dell’economia e delle finanze e d’intesa con la Conferenza Stato-Regioni. Il **comma 412** dispone che agli oneri derivanti dal comma 410 si provvede tramite l’**utilizzo delle risorse destinate al perseguitamento degli obiettivi sanitari di carattere prioritario e di rilievo nazionale**.

I **commi 410-412** prevedono l’assegnazione di risorse per il potenziamento dei **servizi di telemedicina**.

Si ricorda che la telemedicina¹⁸² è costituita dall’insieme delle prestazioni sanitarie che possono essere effettuate a distanza tra il paziente e il professionista sanitario tramite l’utilizzo di tecnologie avanzate, che consentono, per esempio, di svolgere visite di controllo da remoto, di monitorare i parametri vitali dei pazienti e di agevolare la comunicazione tra professionisti sanitari e la trasmissione di documenti, referti e immagini.

In particolare, il **comma 410 assegna all’Agenas** (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali), in qualità di Agenzia nazionale per la sanità digitale (in base a quanto previsto dall’articolo 21 del [D.L. n. 4 del 2022](#)¹⁸³), la somma di **20 milioni di euro per l’anno 2026**, con il fine di garantire **servizi di telemedicina** omogenei a livello nazionale ed efficienti nella realizzazione delle politiche di prevenzione e nell’erogazione dei servizi sanitari. Tale somma è indirizzata al potenziamento e all’efficientamento dei servizi di telemedicina tramite l’implementazione delle procedure volte a dotare i professionisti sanitari di **dispositivi medici** in grado di assicurare l’adeguato **monitoraggio dei pazienti** e di agevolare lo **sviluppo omogeneo dei percorsi di telemedicina**.

¹⁸² Cfr. [pagina dedicata](#) Ministero della salute

¹⁸³ *Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all’emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico* (conv. con mod. dalla L. n. 25 del 2022).

Si ricorda che l'articolo 21, comma 1, lett. *u*), del citato D.L. n. 4 del 2022 ha inserito il comma 15-*decies* nell'articolo 12 del [D.L. n. 179 del 2012](#)¹⁸⁴ recante misure relative al Fascicolo sanitario elettronico (FSE), ai sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e al governo della sanità digitale. Il suddetto comma 15-*decies* ha attribuito all'Agenas il ruolo di **Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD)**, al fine di assicurare il **potenziamento della digitalizzazione dei servizi e dei processi in sanità**. La norma ha la finalità di **garantire l'omogeneità** a livello nazionale e l'efficienza nell'**attuazione delle politiche di prevenzione** e nell'**erogazione dei servizi sanitari**, ivi inclusi quelli di telemedicina. Nello svolgimento di tale ruolo, l'Agenas è chiamata a conformarsi alle **Linee guida AGID per la digitalizzazione della pubblica amministrazione**¹⁸⁵ previste dall'articolo 71 del [D.Lgs. n. 82 del 2005](#)¹⁸⁶. Inoltre, l'AGENAS, nell'ambito del nuovo ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD), deve basarsi sugli **indirizzi del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale**.

In base al comma 15-*undecies*, lett. *g*), dell'articolo 12 del citato D.L. n. 179 del 2012 (anch'esso inserito dall'articolo 21, comma 1, lett. *u*), del citato D.L. n. 4 del 2022) all'Agenas è assegnata la **gestione della piattaforma nazionale di telemedicina (PNT)**.

Si ricorda, inoltre, che lo sviluppo della piattaforma nazionale di telemedicina è previsto dalla linea di investimento 1.2.3.1 della **Missione 6, Componente 1**, del **PNRR**. Tale sub-investimento rientra nell'**sub-investimento 1.2.3 (Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici)**, a sua volta parte dell'investimento 1.2 (*Casa come primo luogo di cura e telemedicina*).

Le risorse previste per il citato investimento 1.2 della Missione 6 sono pari a **4.750 milioni di euro** e sono suddivise tra tre linee di intervento:

- presa in carico tramite assistenza domiciliare del 10% della popolazione di età superiore ai 65 anni (**Sub-I. 1.2.1 – 2.970 milioni di euro**);
- attivazione di almeno 480 Centrali operative territoriali per il collegamento e il coordinamento dei servizi domiciliari con i servizi territoriali, sociosanitari e ospedalieri e con la rete di emergenza (**Sub-I. 1.2.2 – 280 milioni di euro**));
- investimenti nel settore della telemedicina per il supporto dei pazienti cronici (**Sub-I. 1.2.3 – 1.500 milioni di euro**).

In particolare, il sub-investimento 1.2.3, di cui Agenas è soggetto attuatore quale tramite del Ministero della salute, prevede l'assegnazione di almeno **un progetto di telemedicina a ciascuna Regione** (M6C1-8) e la presa in carico, tramite strumenti di telemedicina, di almeno **300.000 persone entro la fine del 2025** (M6C1-9). Sono previsti finanziamenti *ad hoc* di iniziative di ricerca sulle tecnologie digitali della sanità e dell'assistenza.

¹⁸⁴ *Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese* (conv. con mod. dalla L. n. 221 del 2012).

¹⁸⁵ [Qui](#) il link di raccolta.

¹⁸⁶ *Codice dell'amministrazione digitale*.

In riferimento all’attuazione del sub-investimento 1.2.3, con [decreto del Ministro della salute 21 settembre 2022](#) sono state approvate le linee guida, predisposte da AGENAS, per i servizi di telemedicina, che stabiliscono i requisiti funzionali e i livelli di servizio per la progettazione dei Servizi di Telemedicina da parte di Regioni/PP.AA.; successivamente, è stato approvato il [decreto del Ministro della salute 28 settembre 2023](#), che ha ripartito le risorse della M6C1, sub-investimento 1.2.3.2 “Servizi di telemedicina”, e con il [decreto del Ministro della salute 19 febbraio 2025](#) sono state ripartite le risorse residue relative al medesimo investimento 1.2.3.2. Il monitoraggio degli assistiti deve essere garantito, a regime, attraverso la Piattaforma nazionale di Telemedicina, presentata da Agenas il 4 febbraio 2025¹⁸⁷. Nella seduta del 10 settembre 2025 la Conferenza Stato-Regioni ha espresso [parere favorevole](#) sullo schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze e con il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all’innovazione tecnologica, recante la “disciplina dei trattamenti di dati personali nell’ambito della infrastruttura piattaforma nazionale di telemedicina di cui al PNRR, Missione 6 Salute, Componente 1, Sub-misura 1.2.3. “Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici”¹⁸⁸. Secondo la banca dati Regis del Ministero dell’economia e delle finanze, il citato obiettivo M6C1-9 è stato conseguito con 467.479 assistiti tramite strumenti di telemedicina già a settembre 2025 e il conseguente superamento del *target* comunitario di 300.000 assistiti.

Inoltre, in attuazione dell’articolo 9, comma 2, del D.Lgs. n. 29 del 2024, è stato adottato il [decreto del Ministro della salute 7 ottobre 2025](#) che individua le prestazioni di telemedicina da erogare, con prioritario riferimento ai “grandi anziani” (cioè persone ultra 80enni) affetti da almeno una patologia cronica, al fine di consentire il mantenimento delle migliori condizioni di vita degli stessi presso il proprio domicilio (telemonitoraggio domiciliare); le risorse finanziarie assegnate con tale decreto sono pari a 150 milioni di euro.

Si ricorda, infine, che, in base a quanto previsto dal sub-investimento 1.3.2.4 della Missione 6, Componente 1, del PNRR il Ministero della salute ha realizzato il [Portale Nazionale di Diffusione della Telemedicina](#) (PN-DT), al fine di assicurare trasparenza, informazione, accesso e qualità nell’erogazione dei servizi di telemedicina.

Il comma 411 rimette l’**individuazione dei dispositivi medici e dei professionisti sanitari**, interessati da quanto previsto dal comma 410, ad un **decreto adottato dal Ministro della salute**, sentito il Ministro dell’economia e delle finanze, d’intesa con la Conferenza Stato-Regioni. Tale decreto viene **proposto da Agenas** d’intesa con le competenti direzioni generali del Ministero della salute e deve essere adottato entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di bilancio in esame.

¹⁸⁷ [Qui](#) il link relativo alla presentazione.

¹⁸⁸ Su tale schema di decreto il Garante per la protezione dei dati personali ha espresso [parere favorevole](#) il 16 gennaio 2025.

Si ricorda che Agenas ha pubblicato le [Linee di indirizzo relative al percorso evolutivo dei Sistemi medicali per il Telemonitoraggio](#) (Versione 1.8 del 9 dicembre 2024), con l'obiettivo di orientare i referenti aziendali nella scelta dei dispositivi medici e di guidare l'evoluzione multifattoriale dei dispositivi medici attualmente in produzione o in aggiornamento da parte degli operatori economici.

Inoltre, Agenas ha pubblicato due documenti nell'ambito della piattaforma nazionale di telemedicina: il [Documento analitico sul modello orientativo di erogazione del Telemonitoraggio e Telecontrollo](#) (Aggiornamento 5.2) e il [Documento analitico sul modello orientativo di erogazione della Televisita](#) (Aggiornamento 5.3).

Il **comma 412**, infine, dispone che agli oneri derivanti dal comma 410, pari a **20 milioni di euro per l'anno 2026**, si provvede tramite l'**utilizzo delle risorse** previste dall'articolo 1, comma 275, della legge di bilancio per il 2025 ([L. n. 207 del 2024](#)).

Si ricorda che l'articolo 1, comma 275, della legge di bilancio per il 2025 (L. n. 207 del 2024) prevede che una quota delle risorse incrementali del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale *standard* cui concorre lo Stato (stabilito dall'articolo 1, comma 273, della citata legge di bilancio per il 2025) è destinata all'**incremento delle disponibilità per il perseguitamento degli obiettivi sanitari di carattere prioritario e di rilievo nazionale**, previsti dall'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge n. 662 del 1996, come segue:

- **773,9 milioni di euro per l'anno 2026;**
- **340,9 milioni per l'anno 2027;**
- **379,2 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2028.**¹⁸⁹

Si ricorda, inoltre, che i commi 34 e 34-bis dell'articolo 1 della [L. n. 662 del 1996](#)¹⁹⁰, recante **misure di razionalizzazione della finanza pubblica**, trattano, più in dettaglio, delle quote vincolate del Fondo sanitario nazionale, da parte del Comitato interministeriale per la programmazione economica, a favore di progetti per la realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale. In particolare, la priorità è data a quelli riguardanti la **tutela della salute materno-infantile**, della **salute mentale**, della **salute degli anziani**, oltre che progetti finalizzati alla prevenzione, e in particolare alla **prevenzione delle malattie**.

¹⁸⁹ Per l'incremento del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale *standard* cui concorre lo Stato e per le quote di tali risorse incrementali destinate all'incremento delle disponibilità per il perseguitamento degli obiettivi sanitari di carattere prioritario e di rilievo nazionale, disposti dal disegno di legge di bilancio in esame, si veda la scheda relativa ai commi 333-339 del presente dossier.

¹⁹⁰ *Misure di razionalizzazione della finanza pubblica.*

ereditarie, nonché alla **realizzazione degli obiettivi definiti dal Patto per la salute purché relativi al miglioramento dell'erogazione dei LEA¹⁹¹**.

La procedura di erogazione delle risorse è prevista all'art. 34-*bis* ed è volta ad agevolare le Regioni nell'attuazione dei progetti di carattere prioritario di cui al comma 34. In sintesi, tale procedura prevede che il MEF eroghi, a titolo di acconto, il 70% dell'importo complessivo annuo spettante a ciascuna Regione, mentre l'erogazione del restante 30% deve essere subordinata all'approvazione da parte della Conferenza permanente Stato-regioni dei progetti presentati dalle Regioni, pena la mancata erogazione della quota residua ed il recupero, anche a carico delle somme a qualsiasi titolo spettanti nell'anno successivo, dell'anticipazione già erogata.

¹⁹¹ Ulteriori progetti finanziabili con le risorse vincolate nell'ambito della prevenzione delle malattie infettive nell'infanzia, riguardano la concessione gratuita da parte delle regioni, nell'ambito delle loro disponibilità finanziarie, dei vaccini per le vaccinazioni non obbligatorie (quali antimorbillosa, antirosolia, antiparotite, antipertosse e antihaemophilius influenza e tipo B) se richieste dietro prescrizione medica.

Articolo 1, commi 417-418

(Disposizioni relative al Fondo per il governo dei dispositivi medici)

I commi 417 e 418 dettano alcune disposizioni di interpretazione autentica sul tema del **Fondo per il governo dei dispositivi medici**.

Più nello specifico, il **comma 417 chiarisce** che, con riguardo all'obbligo di corresponsione al citato Fondo, da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici, di una quota non superiore **allo 0,75 per cento** del fatturato derivante dalla vendita al Servizio sanitario nazionale dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature, per fatturato derivante dalla vendita al Servizio sanitario nazionale deve intendersi la sola **vendita diretta** al Servizio sanitario nazionale.

Il **comma 2** chiarisce, inoltre, che sono escluse dall'obbligo di versamento del contributo predetto, le aziende, il cui fatturato derivante dalla vendita diretta al Servizio sanitario nazionale sia inferiore, per l'anno di riferimento, a euro 50.000.

Il **comma 417** chiarisce che l'espressione «vendita al Servizio sanitario nazionale» di cui agli articoli 15, comma 2, della [legge 22 aprile 2021, n. 53](#)¹⁹², e 28, comma 1, del [decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137](#)¹⁹³, si intende riferita alla sola vendita diretta al Servizio sanitario nazionale.

Si può ricordare che l'articolo 15, comma 2, lett. *h*) della Legge n. 53 del 2022 ha delegato il Governo, al fine di adeguare l'ordinamento nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, in materia di dispositivi medici, a introdurre, ai fini del finanziamento del governo dei dispositivi medici, l'obbligo di corresponsione, da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici, di una quota non superiore **allo 0,75 per cento** del fatturato - al netto dell'imposta sul valore aggiunto - derivante dalla vendita al Servizio sanitario nazionale dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature.

Il relativo decreto attuativo n. 137 del 2022 ha poi istituito, all'art. 28, comma 1, nello stato di previsione del Ministero della salute un fondo per il governo dei dispositivi medici alimentato, ai sensi dell'[articolo 15, comma 2, lettera h\), della](#)

¹⁹² *Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020.*

¹⁹³ *Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.*

[legge 22 aprile 2021, n. 53](#), da una quota annuale pari allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al SSN dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici.

Pertanto, la norma in commento fornisce l'interpretazione autentica del legislatore, chiarendo che l'espressione «vendita al Servizio sanitario nazionale» deve intendersi riferita alla sola vendita diretta al SSN.

Il **comma 418** chiarisce che sono escluse dall'obbligo di versamento del contributo di cui agli articoli 15, comma 2, della legge 22 aprile 2021, n. 53, e 28, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, e dell'articolo 24 decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, le aziende, il cui fatturato derivante dalla vendita diretta al Servizio sanitario nazionale sia inferiore, per l'anno di riferimento, a euro 50.000.

Si può ricordare che il decreto legislativo n. 137 del 2022 poc'anzi citato concerne l'adeguamento alla disciplina, relativa alla generalità dei dispositivi medici, posta dal [regolamento \(UE\) 2017/745](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017 (come modificato dal [regolamento \(UE\) 2020/561](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020). Tale adeguamento richiede la sostituzione della disciplina sia del [D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46](#), relativo in generale ai dispositivi medici, sia del [D.Lgs. 14 dicembre 1992, n. 507](#), concernente i dispositivi medici impiantabili attivi, che infatti sono stati abrogati dal medesimo decreto legislativo n. 137/2022.

Il decreto legislativo n. 138 del 2022, in attuazione della delega di cui all'art. 15 della Legge n. 53 del 2021, concerne l'adeguamento alla disciplina sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* posta dal [regolamento \(UE\) 2017/746](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017 (come modificato dal [regolamento \(UE\) 2022/112](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022). In particolare, lo stesso è intervenuto a sostituire la disciplina posta dal [D.Lgs. 8 settembre 2000, n. 332](#), dallo stesso abrogata.

L'art. 24 del predetto decreto chiarisce che il fondo di cui all'art. 28 del d.lgs. 137 del 2022 per i dispositivi medici, prima richiamato, è alimentato con le medesime modalità anche dalle aziende che producono o commercializzano dispositivi medico-diagnostici *in vitro* ed è ripartito con le medesime modalità di cui al citato decreto legislativo.

• **Dispositivi medici**

Con l'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2017/745, è stata modificata la normativa nazionale sui dispositivi medici, attraverso l'adozione del [Decreto legislativo 137 del 5 agosto 2022](#)¹⁹⁴.

Per quanto riguarda la regolamentazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, questa è prevista dal [Decreto legislativo 138/2022](#)¹⁹⁵.

Soffermandosi sui dispositivi medici, il decreto 137/2022 disciplina aspetti di competenza nazionale in continuità con i decreti legislativi 46/97 e 507/92, in particolare:

- stabilisce la lingua italiana per l'etichetta e le istruzioni d'uso dei dispositivi messi a disposizione sul territorio italiano;
- conferma l'obbligo di registrazione per i fabbricanti di dispositivi su misura;
- fornisce indicazioni per la pubblicità e la vendita *on line*;
- definisce criteri per le autorizzazioni in deroga per l'immissione sul mercato e la messa in servizio sul territorio italiano di dispositivi privi di marcatura CE che risultano carenti;
- istituisce l'apparato sanzionatorio per le violazioni delle condotte previste nel Regolamento e dallo stesso Decreto legislativo 137/2022.

Dei Decreti legislativi 24 febbraio 1997, n. 46 e 14 dicembre 1992, n. 507, abrogati dalla data di entrata in vigore del Decreto legislativo 137/2022, restano in vigore alcune specifiche disposizioni finalizzate a garantire le segnalazioni di incidente da parte degli operatori sanitari, la registrazione nella Banca dati nazionale di fabbricanti e dispositivi medici e le notifiche delle azioni sui certificati da parte degli Organismi notificati finché uno o più moduli della banca dati europea Eudamed non saranno dichiarati funzionanti e pronti per l'utilizzo obbligatorio.

Infine, si ricorda che l'art. 1, commi 329-331, Legge n. 207 del 2024 (Legge di bilancio per il 2025), ha introdotto un nuovo sistema di governo del settore dei dispositivi medici. In particolare, i predetti commi recano una specifica procedura per l'adozione di misure concernenti il settore dei **dispositivi medici**, fissando la data del 1° gennaio 2026 per l'entrata in vigore del Programma nazionale di *Health*

¹⁹⁴ *Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.*

¹⁹⁵ *Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.*

technology assessment (HTA - Valutazione delle tecnologie sanitarie) e per la definizione di una nuova codifica dei dispositivi medici, da parte del Ministero della salute. Intervengono, altresì, sui compiti dell'Osservatorio nazionale sui dispositivi medici, il quale assume questa nuova denominazione, e sulle incombenze delle regioni in merito al sistema di governo del settore dei dispositivi medici.

In merito alle risorse, si può richiamare il decreto ministeriale 29 dicembre 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 33 del 9 febbraio 2024, che detta i criteri e le modalità per il versamento delle quote annuali, per il monitoraggio, nonché per la gestione del Fondo per il governo dei dispositivi medici.

Articolo 1, commi 420-421
(Aumento del fondo destinato ai bambini affetti da malattie oncologiche e misure in materia di epilessia farmacoresistente)

Il comma 420, al fine di assicurare l’assistenza dei bambini affetti da malattia oncologica, dispone l’incremento delle risorse del Fondo di cui all’articolo 1, comma 338 della [legge 27 dicembre 2017, n. 205](#) (Legge di bilancio 2018) per un ammontare pari a **2 milioni di euro annui per il triennio 2026-2028**. **Il comma 421** dispone che alle **persone affette da forme di epilessia farmacoresistente**, certificata dal medico competente per le epilessie in coerenza con le linee guida nazionali ed internazionali, venga riconosciuta la la necessità di sostegno elevato o molto elevato, ai sensi dell’articolo 3, commi 1 e 3 della [Legge 5 febbraio 1992, n. 104](#)¹⁹⁶.

Il comma 420 dispone l’incremento delle risorse del **Fondo di assistenza in favore dei bambini affetti da malattia oncologica**, istituito dall’articolo 1, comma 338 della [Legge 27 dicembre 2017, n. 205](#) (Legge di bilancio 2018), per un importo pari a **due milioni di euro annui per il triennio 2026-2028**.

Il citato **comma 338** ha istituito, per il triennio 2018-2020, **un fondo per l’assistenza dei bambini affetti da malattia oncologica**, con una dotazione **di un milione di euro annui per ciascuno degli anni 2018 e 2019 e di 5 milioni di euro per l’anno 2020**. Al Fondo possono accedere gli enti del Terzo settore di cui all’articolo 4 del Codice del Terzo settore¹⁹⁷, costituiti in forma di associazione o fondazione che svolgono attività di assistenza psicologica, psicosociologica e sanitaria in tutte le forme a favore dei bambini affetti da malattia oncologica e delle loro famiglie. L’utilizzo del Fondo, nei limiti di spesa di cui al primo periodo, è disciplinato con regolamento adottato con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge (in attuazione di quanto disposto dal presente comma si veda il [D.M. 9 ottobre 2019, n. 175](#)).

Il comma 421 prevede che alle persone affette da forme di epilessia farmacoresistente, caratterizzata da crisi con perdita di contatto con l’ambiente e da perdita di capacità di agire, certificata, in coerenza con le [linee guida nazionali ed internazionali](#), dal medico competente per le

¹⁹⁶ *Legge-quadro per l’assistenza, l’integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate.*

¹⁹⁷ [Decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117.](#)

epilessie, sia riconosciuta, a seguito di accertamento sanitario, su richiesta dell’interessato, la necessità di sostegno elevato o molto elevato, ai sensi dell’articolo 3, commi 1 e 3, della [Legge 5 febbraio 1992, n. 104](#)¹⁹⁸.

L’epilessia farmaco-resistente colpisce oltre il 30% delle persone con [epilessia](#)¹⁹⁹ e si manifesta con la persistenza di crisi quando almeno due farmaci anti-crisi appropriati e ben tollerati sono stati sperimentati, per un periodo di osservazione di almeno due anni. Nella definizione di resistenza va inclusa anche la gravità clinica delle crisi (caduta, perdita non preannunciata della coscienza, attività a rischio).

Tale condizione non è definitiva né irreversibile. In alcuni casi, infatti, può essere avviato un iter per valutare la fattibilità e l’indicazione ad un intervento chirurgico o, laddove questo non fosse possibile, esistono terapie alternative che includono [la stimolazione vagale, la Deep Brain Stimulation o la dieta chetogenica](#).

Le cause della resistenza sono in larga parte individuali e non sempre chiare, e si attendono lumi dalla ricerca genetica. I meccanismi più probabili sono due: 1) la mancata risposta dei recettori sui quali i farmaci dovrebbero agire a causa di una refrattarietà costituzionale o acquisita nel corso della ripetizione delle crisi; 2) l’impossibilità dei farmaci di raggiungere i recettori a causa di alcune proteine di trasporto che “afferrano” le molecole del farmaco e le trasportano al di fuori del tessuto nervoso. Ognuna di queste teorie possiede argomenti a favore e contrari.

Va inoltre ricordato che **l’articolo 3** della citata [legge n. 104/1992](#) detta la definizione di **persona con disabilità avente diritto ai sostegni**, prevedendo, al **comma 3**, la definizione della condizione di **disabilità connotata da una maggiore gravità**.

Più nello specifico, **il comma 1** del citato articolo prevede che è persona con disabilità chi presenta durature compromissioni fisiche, mentali, intellettive o sensoriali che, in interazione con barriere di diversa natura, possono ostacolare la piena ed effettiva partecipazione nei diversi contesti di vita su base di uguaglianza con gli altri, accertate all’esito della valutazione di base.

Il comma 3 dispone che qualora la compromissione, singola o plurima, abbia ridotto l’autonomia personale, correlata all’età, in modo da rendere necessario un intervento assistenziale permanente, continuativo e globale nella sfera individuale o in quella di relazione, il sostegno è intensivo e determina priorità nei programmi e negli interventi dei servizi pubblici.

¹⁹⁸ *Legge-quadro per l’assistenza, l’integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate.*

¹⁹⁹ Cfr. www.osservatoriomalattierare.it

Articolo 1, comma 422

(Misure in materia di dipendenze patologiche)

Il comma 422, con un'integrazione al comma 369 della Legge di bilancio 2025 ([Legge 30 dicembre 2024, n. 207](#)), dispone che la **quota pari all'1,5 per cento delle risorse del Fondo per le dipendenze patologiche** – istituito dal comma 367 della medesima legge – trasferita annualmente, con decreto del Ministro della salute, al Dipartimento nazionale per le politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, sia destinata oltre che, come attualmente previsto, alla realizzazione di attività di analisi e monitoraggio del fenomeno delle dipendenze patologiche da parte dell'Osservatorio nazionale permanente sull'andamento del fenomeno delle tossicodipendenze, anche **allo sviluppo di programmi di formazione degli operatori socio sanitari, di linee di indirizzo, di progetti a valenza nazionale in materia di prevenzione, reinserimento, valutazione, raccolta ed elaborazione dati**.

Il comma 422, con un'integrazione al comma 369 della Legge di bilancio 2025 ([Legge 30 dicembre 2024, n. 207](#)), dispone che la **quota pari all'1,5 per cento delle risorse del Fondo per le dipendenze patologiche** – istituito dal comma 367 della medesima legge – trasferita annualmente, con decreto del Ministro della salute, al Dipartimento nazionale per le politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, sia destinata oltre che, come attualmente previsto, alla realizzazione di attività di analisi e monitoraggio del fenomeno delle dipendenze patologiche da parte dell'Osservatorio nazionale permanente sull'andamento del fenomeno delle tossicodipendenze, anche **allo sviluppo di programmi di formazione degli operatori socio sanitari, di linee di indirizzo, di progetti a valenza nazionale in materia di prevenzione, reinserimento, valutazione, raccolta ed elaborazione dati**.

In proposito va ricordato che i **commi 367-375**, della legge di bilancio 2025 (L. n.207/2024) definiscono una disciplina organica e complessiva in tema di **prevenzione, cura e riabilitazione delle patologie da dipendenze** (come definite dall'OMS), operando un riassetto ed alcuni puntuali modifiche delle disposizioni vigenti.

Viene in primo luogo istituito il **Fondo per le dipendenze patologiche (FDP)** nello stato di previsione del Ministero della salute, per la cui dotazione viene autorizzata la spesa di 94 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2025, allo scopo di garantire le prestazioni di prevenzione cura e riabilitazione sopra descritte. La ripartizione del Fondo tra le Regioni, al netto delle risorse di cui al comma 369 – cfr. *infra* – avviene secondo criteri definiti da un decreto del Ministro della salute,

da emanare entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, sentita la Conferenza Stato-Regioni (cfr. [D.M. 10 luglio 2025](#)). Con una norma transitoria viene poi disposto che i decreti di ripartizione del Fondo per il gioco d'azzardo patologico, già adottati ai sensi dell'articolo 1, comma 946, della [legge 28 dicembre 2015, n. 208](#) (*Legge di stabilità 2016*), articolo abrogato dal successivo comma 374, o il cui procedimento di adozione risulti già avviato, alla data di entrata in vigore della presente disposizione, mantengono la loro efficacia (**comma 367**).

In deroga **ai valori massimi** – di cui all'articolo 5 del D.L. n. 73/2024 - **del tetto di spesa** per l'assunzione di personale del Servizio sanitario nazionale, limitatamente alle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie concernenti l'attuazione dei piani regionali di prevenzione cura e riabilitazione delle dipendenze patologiche a carico del FDP, viene autorizzato **l'impiego del 30 per cento delle risorse del Fondo** su base annua per l'assunzione a tempo indeterminato di personale dei ruoli sanitario e socio-sanitario da destinare ai Servizi pubblici per le Dipendenze (**comma 368**).

Viene poi previsto (**comma 369**) che a **decorrere dall'anno 2025** con decreto del Ministro della salute (in attuazione di tale disposizione cfr. [D.M. 31 gennaio 2025](#)) viene disposto annualmente **il trasferimento dell'1,5 per cento del FDP al Dipartimento Politiche Antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri** per la realizzazione di attività di analisi e monitoraggio del fenomeno delle dipendenze patologiche da parte dell'Osservatorio Nazionale Permanente (cfr. *infra*).

Viene inoltre stabilito che nell'ambito del FDP, il 34,25 per cento annuo è destinato alla realizzazione di piani regionali sul gioco d'azzardo patologico; il restante 34,25 per cento annuo è destinato alla realizzazione di piani regionali sulle dipendenze patologiche. Con il decreto di cui al comma 1 viene anche disciplinato il monitoraggio delle attività previste nei piani regionali e le verifiche circa l'effettiva destinazione dei finanziamenti erogati dal Ministero della salute (**comma 370**).

Viene soppresso **l'Osservatorio per il contrasto della diffusione del gioco d'azzardo e il fenomeno della dipendenza grave**, di cui al [decreto interministeriale 12 agosto 2019](#) disponendo contestualmente il trasferimento dei compiti di coordinamento [all'Osservatorio Nazionale Permanente](#) del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei Ministri (**comma 371**).

Vengono conseguente operate limitate modifiche di coordinamento al TU n. 309/1990 in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope sostituendo la denominazione del Dipartimento nazionale per le politiche antidroga con quella di Dipartimento delle politiche contro la droga e contro le altre dipendenze e integrando con il riferimento a queste ultime la denominazione dell'Osservatorio sopracitato (**comma 372**).

E' abrogato il **comma 133** della [Legge 23 dicembre 2014, n. 190](#) (*Legge di stabilità 2015*), che ha previsto e disciplinato la destinazione di **specifiche risorse alla prevenzione, alla cura e alla riabilitazione delle patologie connesse alla dipendenza da gioco d'azzardo** come definita dall'Organizzazione mondiale della sanità (**comma 373**).

Viene disposta anche l'abrogazione del **comma 946 dell'articolo 1 della Legge di stabilità 2016** ([L. n. 208/2015](#)) che ha istituito, presso il Ministero della salute, il **Fondo per il gioco d'azzardo patologico** (**comma 374**).

Per effetto delle previsioni di cui al comma 367 il livello di finanziamento del Servizio sanitario nazionale viene ridotto di 50 milioni di euro a decorrere dal 2025 (**comma 375**).

Articolo 1, commi 423-424
(Misure per il contenimento dei consumi energetici delle strutture sanitarie)

Il **comma 423** prevede l'istituzione, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, di un **tavolo tecnico per l'analisi e l'efficientamento dei consumi energetici delle strutture sanitarie pubbliche**. Il **comma 424** stabilisce che **ai componenti** del suddetto tavolo – rappresentanti del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze e specifiche professionalità da individuarsi presso le Regioni e le province autonome o gli enti del SSN o altri enti pubblici competenti per materia - **non spettano compensi** o altri emolumenti comunque denominati.

I commi **423-424** prevedono misure volte al **contenimento dei consumi energetici delle strutture sanitarie**.

In particolare, il **comma 423** dispone che, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sia istituito un **tavolo tecnico**, entro trenta giorni dalla dall'entrata in vigore della legge di bilancio in esame, con l'obiettivo di **analizzare i consumi energetici delle strutture sanitarie pubbliche** e di **individuare margini per rendere maggiormente efficienti tali consumi** e concorrere al conseguimento dell'equilibrio economico degli enti del settore sanitario.

In base all'[Analisi sull'aumento dei costi energetici nelle Aziende Sanitarie Pubbliche tra il 2021 e il 2022](#), elaborata da Agenas (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali), nel corso del 2022 si è assistito ad un progressivo aumento del costo delle risorse energetiche in tutta Europa, anche in conseguenza dello scoppio del conflitto in Ucraina. A livello nazionale, la spesa sanitaria relativa ai costi energetici di tutte le Regioni per l'anno 2022 ha riscontrato un incremento di 1.415.612.935 euro, corrispondente ad un aumento medio *pro capite* di 23,98 euro. La spesa per l'energia nelle aziende sanitarie pubbliche, che nel 2021 in Italia ha avuto un'incidenza media di 1,3% sul totale dei costi di produzione, ha raggiunto a fine 2022 una media di 2,3%, con un impatto negativo sui bilanci di aziende sanitarie e regioni.

Si ricorda che l'articolo 5, comma 11-*bis*²⁰⁰, del [D.Lgs. n. 102 del 2014](#)²⁰¹ ha previsto che il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, possono predisporre programmi, anche congiunti, per il finanziamento di interventi di miglioramento della prestazione energetica degli immobili della pubblica amministrazione, **con particolare riferimento agli immobili ospedalieri, scolastici e universitari, agli impianti sportivi e all'edilizia residenziale pubblica**. Per tali finalità, i Ministeri dello sviluppo economico e dell'ambiente, avvalendosi del supporto di ENEA e GSE, possono emanare bandi pubblici, anche congiunti, che definiscono il perimetro, le risorse disponibili, le modalità di attuazione dei citati programmi e il monitoraggio dei risultati ottenuti.

Si ricorda, inoltre, che il comma 877 della legge di bilancio per il 2025 ([L. n. 207 del 2024](#)) ha **incrementato di 126,6 milioni di euro annui per ciascuno degli anni dal 2027 al 2036** il finanziamento del **programma pluriennale straordinario di edilizia sanitaria e di ammodernamento tecnologico**, previsto dall'articolo 20 della [legge n. 67 del 1988](#) (legge finanziaria 1988). Il programma previgente era quantificato per un importo complessivo di 33,787 miliardi di euro.

Il **comma 424** disciplina la **composizione del tavolo tecnico** previsto dal comma 423, stabilendo che vi partecipano i rappresentanti del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze e specifiche professionalità da individuarsi presso le regioni e le province autonome, o presso gli enti del SSN, o presso altri enti pubblici competenti per materia. Inoltre, dispone che **ai membri del tavolo tecnico non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati**.

²⁰⁰ Comma inserito dall'articolo 5, comma 1, lett. f), del [D.Lgs. n. 73 del 2020](#) (Attuazione della direttiva (UE) 2018/2002 che modifica la direttiva 2012/27/UE sull'efficienza energetica).

²⁰¹ Attuazione della direttiva 2012/27/UE sull'efficienza energetica, che modifica le direttive 2009/125/CE e 2010/30/UE e abroga le direttive 2004/8/CE e 2006/32/CE.

Articolo 1, comma 425

(Misure in materia di monitoraggio della spesa sanitaria)

Il **comma 425** prevede l'integrazione del **sistema di indicatori di performance** dei servizi sanitari regionali con un **monitoraggio permanente dell'equilibrio tra i livelli e le variazioni di finanziamento del Servizio sanitario nazionale e l'evoluzione dei livelli di servizio erogati**, in coerenza con i criteri di riparto vigenti e con i fabbisogni *standard*.

Il **comma 425** dispone l'**integrazione del sistema di indicatori di performance** dei servizi sanitari regionali, previsto dalla legge di bilancio per il 2025 (articolo 1, comma 304, [L. n. 207 del 2024](#)), con un **monitoraggio permanente dell'equilibrio tra i livelli e le variazioni di finanziamento del Servizio sanitario nazionale e l'evoluzione dei livelli di servizio erogati**, coerentemente con i criteri di riparto vigenti e con i fabbisogni *standard* stabiliti dagli articoli 26 e 27 del [D.Lgs. n. 68 del 2011](#)²⁰² (v. *box infra*).

Si ricorda che l'articolo 1, comma 304, della legge di bilancio per il 2025 ([L. n. 207 del 2024](#)) prevede l'individuazione, con decreto del Ministro della salute²⁰³, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e sentita la Conferenza Stato-Regioni, di un **sistema di indicatori di performance** dei servizi sanitari regionali, con la finalità di integrare il **nuovo sistema di garanzia** per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria disciplinato dal [Decreto del Ministro della Salute 12 marzo 2019](#).

Si ricorda, inoltre, che il **Nuovo Sistema di Garanzia** (NSG), introdotto dal citato decreto del Ministro della salute del 12 marzo 2019, è lo strumento che rende possibile la verifica dell'erogazione a tutti i cittadini italiani delle cure e delle prestazioni comprese nel Livelli essenziali di assistenza (LEA), in base ai parametri dell'equità, dell'efficacia e della appropriatezza. Tale verifica utilizza i dati messi a disposizione dal [Nuovo Sistema Informativo Sanitario](#) (NSIS) e si basa su 88 indicatori individuati dall'[Allegato 1](#) al medesimo D.M. del 12 marzo 2019, suddivisi per macro-aree. Il 4 agosto 2025 è stata pubblicata la [Relazione 2023](#) sul monitoraggio dei LEA attraverso il Nuovo Sistema di Garanzia.

²⁰² *Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario.*

²⁰³ Tale decreto, la cui adozione era prevista entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge di bilancio per il 2025 (L. n. 207 del 2024), non risulta ancora adottato, come si evince anche dalla relazione tecnica relativa al comma in esame.

Si ricorda, infine, che l'articolo 26 del citato D.Lgs. n. 68 del 2011 stabilisce che il fabbisogno sanitario nazionale *standard* è determinato, in coerenza con il quadro macroeconomico complessivo e nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall'Italia in sede comunitaria, tramite intesa, coerentemente con il fabbisogno derivante dalla determinazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) erogati in condizioni di efficienza ed appropriatezza. Il successivo articolo 27 disciplina la procedura per la determinazione dei costi e dei fabbisogni *standard* regionali (v. *box infra*).

• ***Livello di finanziamento del Sistema Sanitario Nazionale***

Il *livello del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre ordinariamente lo Stato* è il livello annuo di finanziamento del Servizio sanitario nazionale (SSN) determinato per legge previa Intesa Stato-Regioni, nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica. Il livello delle risorse destinate al Servizio sanitario nazionale può essere incrementato nel corso dell'anno con provvedimenti legislativi, tra cui il più rilevante quantitativamente è l'incremento approvato con la legge di bilancio. Il finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale *standard* cui concorre lo Stato, come incrementato dai provvedimenti legislativi adottati nel corso dell'anno, è ripartito tra le Regioni e Province Autonome con delibera CIPESS (Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile).

Nel **2025**, il fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato, come incrementato dalla legge di bilancio 2025, è **pari a 136,5 miliardi nel 2025, 140,6 miliardi nel 2026 e 141,1 miliardi nel 2027**, in base a quanto ricostruito dalla Corte di Conti²⁰⁴. In proposito, si può ricordare che nel 2024, il riparto del fabbisogno sanitario cui concorre lo Stato per il Servizio Sanitario Nazionale fra regioni e province autonome è stato pari a 134.017 milioni di euro, di cui il finanziamento indistinto ammonta a 128.600 milioni.

Il livello del fabbisogno sanitario nazionale *standard* cui concorre ordinariamente lo Stato rappresenta la componente principale del finanziamento della spesa sanitaria totale²⁰⁵.

Con riguardo al finanziamento del Servizio sanitario nazionale, si ricorda che il fabbisogno sanitario nazionale comprende diverse componenti: il fabbisogno indistinto, su cui ci si concentra di seguito; il Fondo farmaci innovativi (in parte

²⁰⁴ [Audizione](#) sul disegno di legge recante “Bilancio di previsione dello stato per l’anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027” (p. 56).

²⁰⁵ Con il termine *spesa sanitaria* si fa invece riferimento all’aggregato di contabilità nazionale nel conto consolidato delle pubbliche amministrazioni che comprende tutte le risorse spese dalle amministrazioni pubbliche operanti nel comparto sanità. In questo aggregato sono incluse sia le spese per i servizi sanitari finanziati con le risorse del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato, sia le prestazioni finanziate dagli enti sanitari locali (ESL) con maggiori entrate proprie, sia le spese sanitarie coperte da altre autorizzazioni o programmi di spesa, come quelle a valere sulle risorse del PNRR o sulle risorse destinate al contrasto del Covid-19 non impiegate nell’anno di competenza.

finanziati direttamente con il FSN e in parte con le risorse destinate a specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale), attraverso il quale lo Stato concorre al finanziamento di tali medicinali, che viene ripartito in proporzione alla spesa sostenuta dalle Regioni per l'acquisto degli stessi ([legge n. 232 del 2016](#)²⁰⁶); alcune quote vincolate, distinte tra quelle destinate alle Regioni e Province autonome, principalmente rivolte a obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale del Piano sanitario nazionale, e quelle riservate agli altri enti, essenzialmente agli Istituti zooprofilattici sperimentali, alla Croce Rossa italiana, alle Università per quanto riguarda la formazione dei medici specialisti e una quota detta “premiale”. Al netto di tali poste, si determina il fabbisogno indistinto, che comprende ancora alcune voci soggette a meccanismi di riparto specifici.

Per quel che attiene al meccanismo di riparto, secondo le disposizioni del [D.Lgs. n. 68 del 2011](#), il costo del settore sanitario, che impegna gran parte dei bilanci regionali, deve essere determinato secondo i fabbisogni *standard* delle regioni.

I fabbisogni *standard* definiscono i criteri di ripartizione del Fondo sanitario nazionale, in base al livello di finanziamento della spesa sanitaria fissata periodicamente in specifici accordi tra Stato ed enti territoriali, detti Patti per la salute. L'ammontare di risorse necessarie per assicurare i livelli essenziali di assistenza ([decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017](#))²⁰⁷, in condizione di efficienza e appropriatezza, viene definito come “livello di fabbisogno sanitario *standard*”.

In merito ai **criteri di riparto del Fondo sanitario**, fino al 2022, il principale parametro utilizzato per il riparto fra le regioni era la popolazione, parametrata sulla base delle classi di età²⁰⁸, senza ulteriori indicatori capaci di rappresentare il diverso bisogno di salute. Si provvedeva inoltre ad indicare come ulteriori fattori da considerare: la popolazione residente, la frequenza dei consumi sanitari per età e genere, i tassi di mortalità ed altri dati relativi a particolari situazioni territoriali ritenuti utili per definire i bisogni sanitari delle regioni e indicatori epidemiologici territoriali. Inoltre, il D.Lgs. n. 68 del 2011, come modificato, disponeva che si tenesse altresì conto, ai fini del riparto, del percorso di miglioramento degli *standard* di qualità, attraverso la realizzazione e l'applicazione di un sistema di valutazione delle cure e dell'uniformità dell'assistenza e il monitoraggio dei servizi.

²⁰⁶ *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019.*

²⁰⁷ *Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.*

²⁰⁸ Come evidenzia il [focus n. 3 del 2024](#) dell'Ufficio parlamentare di bilancio del 27 marzo 2024 (“Il riparto del fabbisogno sanitario nazionale tra nuovi criteri e attuazioni incompiute”): “Tenendo conto dei diversi consumi per fascia di età si opera, inevitabilmente, una significativa redistribuzione del finanziamento. Data la curva dei consumi, pesare la quota capitaria in base all'età assicura risorse addizionali ai territori con maggiore presenza di anziani e riduce quelle della Lombardia, del Lazio e delle grandi regioni del Mezzogiorno (a parte la Sardegna). Il Piemonte ottiene circa 156 milioni in più rispetto alla distribuzione attuata in base alla quota capitaria semplice, la Toscana 131 e la Liguria 119. Nelle stesse macro-aree, tuttavia, alcune regioni subiscono una perdita, in particolare la Lombardia (78 milioni) e il Lazio (59 milioni). Le regioni con le maggiori correzioni negative sono comunque collocate nel Mezzogiorno, con una riduzione di risorse pari a circa 336 milioni in Campania e 121 in Sicilia, mentre la Sardegna percepisce 55 milioni in più”.

Con l'**Intesa in Conferenza Stato-regioni del 21 dicembre 2022** è stato raggiunto l'accordo su un nuovo meccanismo di riparto dei finanziamenti per la sanità tra le regioni, recepito con il [decreto del Ministro della Salute del 30 dicembre 2022](#)²⁰⁹. In particolare, dal 2023, al criterio capitario, parzialmente pesato per tenere conto dell'influenza dell'età sui consumi sanitari, sono stati affiancati altri parametri, ovvero la mortalità e alcuni indicatori delle condizioni socioeconomiche.

Più in dettaglio, il nuovo meccanismo tiene conto, tra i nuovi criteri di riparto, del tasso di mortalità della popolazione al di sotto dei 75 anni e degli indicatori relativi a particolari situazioni territoriali quali l'incidenza della povertà relativa individuale, il livello di bassa scolarizzazione e il tasso di disoccupazione, aggregati in un unico indice composito di deprivazione attribuendo a ognuno di essi lo stesso valore²¹⁰.

Tale meccanismo risulta semplificato rispetto al precedente, in quanto l'articolo 2 del decreto del Ministro della salute del 30 dicembre 2022 prevede che la ripartizione del fabbisogno sanitario nazionale *standard*, ai fini della definizione dei fabbisogni sanitari regionali *standard*, avviene applicando i seguenti criteri di riparto:

- il 98,5 per cento delle risorse da ripartire tra le regioni è distribuito sulla base della popolazione residente e della frequenza dei consumi sanitari per età, applicando il procedimento dettato dai commi da 5 a 11 dell'articolo 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68;
- lo 0,75 per cento delle risorse da ripartire tra le regioni è distribuito in base al tasso di mortalità della popolazione (< 75 anni);
- lo 0,75 per cento delle risorse da ripartire tra le regioni è distribuito in base al dato complessivo risultante dagli indicatori utilizzati per definire particolari situazioni territoriali che impattano sui bisogni sanitari.

Infine, in base al comma 384 dell'articolo 1 della legge di bilancio per l'anno 2025 ([L. n. 207 del 2024](#)), a decorrere dall'anno 2025, in sede di riparto tra le regioni del finanziamento della spesa sanitaria corrente, si tiene conto delle

²⁰⁹ *Definizione dei nuovi criteri e dei pesi relativi per la ripartizione del fabbisogno sanitario nazionale standard.*

²¹⁰ Nella premessa del citato decreto si fa presente che tra i criteri previsti dalla [legge n. 662 del 1996](#) (di cui il decreto è attuazione) non sono stati considerati gli indicatori epidemiologici territoriali: le ragioni sono dovute alla mancata emanazione del decreto del Ministro della salute previsto dall'articolo 7, comma 2, del [decreto-legge 9 maggio 2020, n. 34](#), convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, deputato ad individuare “i dati personali, anche inerenti alle categorie particolari di dati di cui all'articolo 9 del regolamento UE 2016/679, che possono essere trattati, le operazioni eseguibili, le modalità di acquisizione dei dati dai sistemi informativi dei soggetti che li detengono e le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti degli interessati, nonché i tempi di conservazione dei dati trattati”. Inoltre, sempre nella premessa, si evidenzia che non si è tenuto conto del percorso di miglioramento degli *standard* di qualità, poiché per la valutazione si dovrebbe fare riferimento al Nuovo Sistema di Garanzia (NSG), che sostituisce la precedente “Griglia LEA” ai fini del monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza (LEA) per la verifica del “mantenimento dell’erogazione dei LEA” (uno degli adempimenti cui le regioni sono tenute per accedere all’intero finanziamento spettante). Tuttavia, sarebbe stato necessario disporre dei risultati del NSG relativi ad almeno due anni e quelli del 2021, secondo anno dopo l’entrata a regime, non erano stati ancora validati al momento dell’emanazione del decreto sui nuovi criteri di riparto.

caratteristiche territoriali e delle dimensioni delle regioni con popolazione inferiore a 500.000 abitanti, riservando, in favore delle medesime regioni, una quota annuale non inferiore a 20 milioni di euro.

Va ricordato che il Servizio sanitario viene finanziato secondo i criteri stabiliti dal [decreto legislativo n. 56 del 2000](#)²¹¹, mediante entrate proprie (*ticket*), mediante i gettiti derivanti dall'IRAP e dall'addizionale regionale all'IRPEF valutate ad aliquota base e, fino a concorrenza del fabbisogno medesimo, mediante l'attribuzione alle regioni di risorse a titolo di partecipazione all'IVA.

Le componenti del finanziamento del Servizio sanitario nazionale vincolate per legge a obiettivi specifici (quali gli obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della [legge n. 662 del 1996](#))²¹² sono finanziate a valere sul capitolo del bilancio statale denominato Fondo sanitario nazionale. Se i valori del gettito dell'IRAP e dell'addizionale regionale dell'IRPEF risultano inferiori ai gettiti stimati, il differenziale è assicurato dal fondo di garanzia di cui all'articolo 13 del decreto legislativo n. 56 del 2000.

La **quantificazione dei singoli fabbisogni standard regionali** (cumulativamente pari al livello del fabbisogno sanitario nazionale *standard*) si basa sul **calcolo del costo standard sanitario pro capite** rilevato nelle **regioni** individuate come **benchmark**, che esprimono il costo di erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, efficacia e appropriatezza.

²¹¹ *Disposizioni in materia di federalismo fiscale, a norma dell'articolo 10 della legge 13 maggio 1999, n. 133.*

²¹² *Misure di razionalizzazione della finanza pubblica.*

Articolo 1, comma 426

(Modifiche alla legge 30 dicembre 2024, n. 207)

Il **comma 426, aggiunto nel corso dell'esame al Senato**, modifica l'articolo 1 della legge di bilancio per il 2025 ([L. n. 207 del 2024](#)), inserendo un nuovo comma (304-bis) dopo il comma 304. Tale nuovo comma prevede che le **Regioni che non rispettano i parametri individuati nel Nuovo Sistema di Garanzia** (NSG) siano **sottoposte ad audit** da parte del Comitato LEA, al fine di definire gli interventi necessari al **raggiungimento, entro e non oltre i due anni**, da parte della regione inadempiente, della **soglia di garanzia minima nella macro-area interessata o nei singoli indicatori** del NSG utilizzati per il relativo monitoraggio. Restano ferme le procedure ordinarie di verifica degli adempimenti regionali per l'erogazione del finanziamento integrativo del Servizio sanitario nazionale.

Il **comma 426, aggiunto nel corso dell'esame al Senato**, modifica l'articolo 1 della [legge n. 207 del 2024](#) (legge di bilancio per il 2025), inserendo un nuovo comma dopo il comma 304.

Tale nuovo comma (304-bis) stabilisce che le **regioni inadempienti** rispetto alla soglia di garanzia in una o più delle **macro-aree** o rispetto ai singoli **indicatori** previsti dal **Nuovo Sistema di Garanzia** (NSG) per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria, adottato con [decreto del Ministro della salute del 12 marzo 2019](#)²¹³, in attuazione dell'articolo 9 del [D.Lgs. n. 56 del 2000](#)²¹⁴ e dei commi 303 e 304 dell'articolo 1 della citata legge n. 207 del 2024, sono **sottoposte ad audit** - in base a quanto previsto dall'articolo 1, comma 4, del citato D.M. del 12 marzo 2019 – **da parte del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)**, istituito dall'articolo 9 dell'[Intesa](#) sancita nella seduta del 23 marzo 2005 della Conferenza Stato-Regioni. Tale procedura ha l'obiettivo di definire gli **interventi necessari a garantire il raggiungimento entro e non oltre i due anni**, da parte della regione inadempiente, della **soglia di garanzia minima nella macro-area interessata o nei singoli indicatori** adoperati per il relativo monitoraggio.

Infine, il nuovo comma in commento dispone che resta fermo quanto previsto dall'articolo 15, comma 24, del [D.L. n. 95 del 2012](#)²¹⁵, in materia di

²¹³ *Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria.*

²¹⁴ *Disposizioni in materia di federalismo fiscale, a norma dell'articolo 10 della legge 13 maggio 1999, n. 133.*

²¹⁵ *Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario* (conv. con mod. dalla L. n. 135 del 2012).

verifica degli adempimenti regionali ai fini dell'erogazione del finanziamento integrativo del Servizio sanitario nazionale.

Il **Nuovo Sistema di Garanzia** (NSG), introdotto dal citato decreto del Ministro della salute del 12 marzo 2019, è lo strumento che rende possibile la verifica dell'erogazione a tutti i cittadini italiani delle cure e delle prestazioni comprese nel Livelli essenziali di assistenza (LEA), in base ai parametri dell'equità, dell'efficacia e della appropriatezza. Tale verifica utilizza i dati messi a disposizione dal [Nuovo Sistema Informativo Sanitario](#) (NSIS) e si basa su 88 indicatori individuati dall'[Allegato 1](#) al medesimo D.M. del 12 marzo 2019, suddivisi per macro-aree.

Inoltre, nel NSG è presente un sottoinsieme di indicatori (“**CORE**”), con la funzione di valutare sinteticamente l'erogazione dei LEA da parte delle Regioni. Tali indicatori sono distribuiti in **tre macro-aree**:

- **prevenzione collettiva a sanità pubblica;**
- **assistenza distrettuale;**
- **assistenza ospedaliera.**

Le valutazioni relative al suddetto sottoinsieme sono parte integrante del Sistema di verifica degli adempimenti LEA di competenza del Comitato LEA (v. *infra*), in base a cui viene stabilita la possibilità di accedere alla quota integrativa di risorse prevista dall'articolo 2, comma 68, della [legge n. 191 del 2009](#) (legge finanziaria 2010), in base a quanto stabilito dall'articolo 15, comma 24 del citato D.L. n. 95 del 2012 (v. *infra*).

Per risultare adempiente, una Regione deve ottenere un **punteggio non inferiore a 60 in tutte e tre le macro-aree**.

Le specifiche tecniche degli indicatori NSG sono esplicate nei seguenti documenti:

- [schede tecniche degli indicatori NSG](#);
- [metodologia per il calcolo degli indicatori NSG-PDTA](#).

Il 4 agosto 2025 è stata pubblicata la [Relazione 2023](#) sul monitoraggio dei LEA attraverso il Nuovo Sistema di Garanzia.

Il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (Comitato LEA) - la cui istituzione è stata prevista dall'articolo 9 della citata [Intesa](#) sancita nella seduta del 23 marzo 2005 della Conferenza Stato-Regioni ed attuata con il decreto del [Ministro della salute del 21 novembre 2005](#) – svolge la funzione di verifica riguardante l'**erogazione dei LEA in condizioni di appropriatezza e di efficienza nell'utilizzo delle risorse e la congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione dal SSN**. Tra i principali compiti del Comitato vi è la verifica degli adempimenti regionali (l'ultima verifica disponibile si riferisce all'anno 2020) che, tramite il Questionario LEA, consente l'accesso alla quota premiale del SSN. Per il monitoraggio e la verifica dei LEA, il Comitato adopera il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG).

Si ricorda che l'articolo 15, comma 24, del citato [D.L. n. 95 del 2012](#) ha stabilito che, a decorrere dall'esercizio 2013, si applicano le disposizioni, previste

dall'articolo 2, comma 68, della [legge n. 191 del 2009](#) (legge finanziaria 2010), finalizzate a **consentire in via anticipata l'erogazione del finanziamento del Servizio sanitario nazionale a cui concorre ordinariamente lo Stato**, per gli anni 2010, 2011 e 2012. In base a tali disposizioni, il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato a concedere alle Regioni a statuto ordinario e alla Regione Sicilia anticipazioni, con riferimento al livello del finanziamento a cui concorre ordinariamente lo Stato, da accreditare sulle contabilità speciali, in essere presso le tesorerie provinciali dello Stato. La misura del suddetto finanziamento, comprese le anticipazioni, è pari al livello del 97 per cento delle somme dovute a titolo di finanziamento ordinario della quota indistinta, al netto delle entrate proprie e, per la Regione siciliana, della partecipazione regionale al finanziamento della spesa sanitaria, come risulta dall'Intesa espressa in sede di Conferenza Stato-Regioni in relazione alla ripartizione delle disponibilità finanziarie complessive destinate al finanziamento del Servizio sanitario nazionale per i medesimi anni. Per le Regioni adempienti, tale misura è fissata al livello del 98 per cento; tale livello può essere ulteriormente elevato compatibilmente con gli obblighi di finanza pubblica. La quota di finanziamento condizionata alla verifica positiva degli adempimenti regionali è fissata nelle misure del 3 per cento e del 2 per cento delle suddette somme, rispettivamente per le Regioni che accedono all'erogazione nella misura del 97 per cento e per quelle che accedono all'erogazione nella misura del 98 per cento o in misura superiore. Infine, viene disciplinata l'erogazione delle risorse in via anticipata provvisoria, viene stabilito che in sede di conguaglio sono autorizzati eventuali recuperi necessari, anche a carico delle somme a qualsiasi titolo spettanti alle regioni per gli esercizi successivi e viene disposto che sono autorizzate, a carico di somme a qualsiasi titolo spettanti, le compensazioni degli importi a credito e a debito di ciascuna regione e provincia autonoma, relativi alla mobilità sanitaria interregionale e alla mobilità sanitaria internazionale (tali importi sono definiti dal Ministero della salute d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni).

Si ricorda, inoltre, che in base a quanto disposto dall'articolo 1, comma 4, del citato [decreto del Ministro della salute del 12 marzo 2019](#), il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG) promuove la coerenza tra l'attività nazionale di monitoraggio e di verifica e i sistemi di valutazione intraregionale, agevolando le **attività di audit e gli interventi conseguenti**, adottati dalle Regioni e dalle province autonome al fine del **miglioramento dell'erogazione dei LEA**.

Si ricorda, altresì, che l'articolo 9 del citato [D.Lgs. n. 56 del 2000](#) disciplina le procedure di monitoraggio dell'assistenza sanitaria e ha previsto l'**istituzione di un sistema di garanzia del raggiungimento in ciascuna regione degli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal Servizio sanitario nazionale**, attuato con il [decreto del Ministro della salute del 12 dicembre 2001](#).

Si ricorda, infine, che il comma 303 dell'articolo 1 della citata legge di bilancio del 2025 ([L. n. 207 del 2024](#)), al fine di potenziare il monitoraggio della spesa e le modalità di valutazione delle *performance* dell'assistenza sanitaria resa dalle Regioni e dalle province autonome, considerando il finanziamento regionale,

dispone l'**integrazione del sistema di garanzia**, previsto dal citato articolo 9 del D.Lgs. n. 56 del 2000, con indicatori relativi al monitoraggio e alla valutazione delle *performance* regionali riguardanti aspetti gestionali, organizzativi, economici, contabili, finanziari e patrimoniali.

Il successivo comma 304 prevede l'individuazione, con **decreto** del Ministro della salute²¹⁶, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e sentita la Conferenza Stato-Regioni, di un sistema di indicatori di *performance* dei servizi sanitari regionali, con la finalità di **integrare il nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria** disciplinato dal citato decreto del Ministro della Salute 12 marzo 2019.

²¹⁶ Tale decreto, la cui adozione era prevista entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge di bilancio per il 2025 (L. n. 207 del 2024), non risulta ancora adottato, come si evince anche dalla relazione tecnica relativa al comma 425 del disegno di legge di bilancio in esame.

Articolo 1, comma 584
(Esclusione dal calcolo dell'ISEE di immobili distrutti o non agibili in seguito a calamità naturali)

Il **comma 584** estende all'anno 2026 la disposizione transitoria²¹⁷, già stabilita per l'anno 2019 e per gli anni 2021-2025, che esclude, nel limite di spesa di 2 milioni di euro per ciascun anno, dal computo dell'indicatore della situazione patrimoniale – valido al fine della determinazione dell'ISEE²¹⁸ del nucleo familiare – gli immobili di proprietà distrutti o non agibili in seguito a calamità naturali.

In merito alla disciplina dell'ISEE, si rinvia alla scheda relativa ai commi 208-209 del presente dossier.

²¹⁷ Di cui all'articolo 1, comma 986, della [L. 30 dicembre 2018, n. 145](#), e successive modificazioni.

²¹⁸ Indicatore della situazione economica equivalente.

Articolo 1, commi 622 e 623

(Qualità delle acque destinate al consumo umano)

Il **comma 622 inserito, nel corso dell'esame al Senato**, posticipa di 6 mesi i seguenti termini di cui all'articolo 24, commi 1 e 2, del D.lgs. n. 18 del 2023:

-il **termine “non oltre il 12 gennaio 2026”** entro cui occorre procedere all'adozione da parte delle regioni, delle province autonome e delle autorità sanitarie e dei gestori idro-potabili delle **misure necessarie a garantire che le acque destinate al consumo umano soddisfino i valori di parametro** di cui all'allegato I, Parte B, per quel che riguarda esclusivamente il parametro della “somma di PFAS”;

- il **termine “a decorrere dal 13 gennaio 2026”**, a partire dal quale il **controllo** relativo all'adozione da parte delle regioni, delle province autonome e delle autorità sanitarie e dei gestori idro-potabili delle **misure necessarie** a garantire che le acque destinate al consumo umano soddisfino i valori di parametro di cui all'allegato I, Parte B, per quel che riguarda esclusivamente il parametro della “somma di PFAS” **diventi obbligatorio**.

Il **comma 623** precisa che nelle more della decorrenza dei termini di cui al primo periodo, le sole molecole ADV-N2, ADV-N3, ADV-N4, ADVN5, ADV-M3, ADV-M4, di cui all'Allegato III, parte B, del medesimo decreto legislativo non concorrono al rispetto del valore di parametro della "somma di PFAS".

Il **comma 622 inserito nel corso dell'esame al Senato** posticipa di 6 mesi i seguenti termini di cui all'articolo 24, commi 1 e 2, del D.lgs. n. 18 del 2023:

-il **termine “non oltre il 12 gennaio 2026”** entro cui occorre procedere all'adozione da parte delle regioni, delle province autonome e delle autorità sanitarie e dei gestori idro-potabili delle **misure necessarie a garantire che le acque destinate al consumo umano soddisfino i valori di parametro** di cui all'allegato I, Parte B, per quel che riguarda esclusivamente il parametro della “somma di PFAS”;

- il **termine “a decorrere dal 13 gennaio 2026”**, a partire dal quale il **controllo** relativo all'adozione da parte delle regioni, delle province autonome e delle autorità sanitarie e dei gestori idro-potabili delle **misure necessarie** a garantire che le acque destinate al consumo umano soddisfino i valori di parametro di cui all'allegato I, Parte B, per quel che riguarda esclusivamente il parametro della “somma di PFAS” **diventi obbligatorio**.

Il **comma 623** precisa che nelle more della decorrenza dei termini di cui al primo periodo, le sole molecole ADV-N2, ADV-N3, ADV-N4, ADVN5,

ADV-M3, ADV-M4, di cui all'Allegato III, parte B, del medesimo decreto legislativo non concorrono al rispetto del valore di parametro della "somma di PFAS".

• *Il decreto legislativo n. 18 del 2023*

Il [Decreto legislativo n. 18/2023](#) reca l'attuazione della direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concernente **la qualità delle acque destinate al consumo umano**.

Il citato Decreto legislativo n. 18/2023 è stato adottato in attuazione della [Direttiva \(UE\) 2020/2184](#), concernente la **qualità delle acque destinate al consumo umano**, e della delega contenuta nell'art. 21 della [legge n. 127/2022 \(Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2021\)](#), recante i principi e criteri direttivi specifici per il recepimento della citata direttiva.

I principi e criteri direttivi specifici riguardano:

- l'adeguamento ed il coordinamento dei sistemi informatici nazionali ai sistemi informatici istituiti a livello di Unione europea, mediante l'istituzione di un sistema informativo centralizzato, denominato **Anagrafe territoriale dinamica delle acque potabili (AnTeA)**, contenente dati sanitari e ambientali;
- l'introduzione di una normativa sui **procedimenti volti al rilascio delle approvazioni per l'impiego di reagenti chimici, mezzi di filtrazione e mezzi di trattamento (ReMM) a contatto con acqua potabile**, di organismi di certificazione e di indicazioni in etichettatura;
- l'introduzione di una normativa volta alla **revisione del sistema di vigilanza, sorveglianza della sicurezza dell'acqua potabile** e controllo, anche attraverso l'introduzione di obblighi di controllo su sistemi idrici e sulle acque destinate ad edifici prioritari (tra i quali ospedali, strutture sanitarie, case di riposo, strutture per l'infanzia, scuole, ristoranti, bar, centri sportivi e commerciali, istituti penitenziari e campeggi);
- l'attribuzione all'**Istituto superiore di sanità** delle funzioni di **Centro nazionale per la sicurezza delle acque (CeNSIA)**, ai fini dell'approvazione dei Piani di sicurezza delle acque (PSA), nell'ambito della valutazione della qualità tecnica dell'acqua e del servizio idrico di competenza dell'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente (ARERA), del rilascio delle approvazioni per l'impiego di reagenti chimici, mezzi di filtrazione e mezzi di trattamento (ReMM) a contatto con acqua potabile, nonché' della gestione del sistema informativo centralizzato AnTeA;
- la previsione di una **disciplina volta a consentire e favorire l'accesso all'acqua**, che comprenda obblighi di punti di accesso alle acque per edifici prioritari, aeroporti, stazioni, stabilimenti balneari;

- la ridefinizione del sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni della direttiva (UE) 2020/2184 attraverso la previsione di sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle relative violazioni.

Il decreto si compone di 26 articoli. Al decreto sono acclusi 9 Allegati, che ne sono parte integrante, recanti i requisiti igienico-sanitari, ambientali, tecnici e dei sistemi gestionali, che si devono soddisfare per la qualità delle acque destinate al consumo umano.

Il decreto è stato di recente modificato dal [decreto legislativo 102 del 2025](#), che ha previsto delle disposizioni integrative e correttive.

Articolo 1, commi 697-705

(Livelli essenziali delle prestazioni nel settore sanitario e delle prestazioni di assistenza nel settore sociale)

I **commi da 698 a 705** stabiliscono i livelli essenziali delle prestazioni nella materia assistenza – al fine della successiva definizione, mediante criteri di federalismo fiscale, del sistema di finanziamento degli interventi delle regioni a statuto ordinario in materia²¹⁹ –; il **comma 697** conferma, per l’individuazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) nel settore sanitario, le disposizioni del [D.P.C.M. 12 gennaio 2017](#), per le quali continuano a trovare applicazione le procedure di aggiornamento già previste dalla disciplina vigente²²⁰. Più specificamente, la definizione dei livelli essenziali di cui ai **commi da 699 a 705** non concerne l’ambito dell’assistenza all’autonomia e alla comunicazione personale in favore degli alunni e studenti con disabilità, ambito oggetto dei successivi **commi da 706 a 711**²²¹.

I **commi 699 e 700** prevedono, con decorrenza dall’anno 2027, l’istituzione di un sistema di garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni di assistenza nel settore sociale (LEPS); a tale sistema – da attuare in ciascun ambito territoriale sociale (ATS) – è connesso il livello di spesa necessario a garantire progressivamente, a partire dall’anno 2027, i medesimi livelli essenziali delle prestazioni. Questi ultimi sono definiti nel citato **comma 700**. Il **comma 704** reca, ad incremento delle risorse finanziarie già stabilite a legislazione vigente, uno stanziamento pari a 200 milioni di euro annui, con decorrenza dall’anno 2027.

Come accennato, i **commi 699 e 700** prevedono, con decorrenza dall’anno 2027, l’istituzione di un sistema di garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni di assistenza nel settore sociale (LEPS); a tale sistema – da attuare in ciascun ambito territoriale sociale (ATS) – è connesso il livello di spesa necessario a garantire progressivamente, a partire dall’anno 2027, i medesimi livelli essenziali delle prestazioni.

Più in particolare, il sistema assicura (**comma 700**):

- le prestazioni (e il connesso livello di spesa) previste dall’articolo 1,

²¹⁹ In merito all’adozione del federalismo fiscale regionale in alcuni ambiti, tra cui quello dell’assistenza, si rinvia alla scheda relativa al precedente **comma 696**.

²²⁰ Le procedure di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza nel settore sanitario sono diverse a seconda che l’ipotesi di aggiornamento determini o meno un incremento degli oneri di finanza pubblica. Si rinvia, in merito, alla seguente [pagina](#) del sito *internet* istituzionale del Ministero della salute.

²²¹ Si rinvia alla relativa scheda di lettura.

commi 162, 163, 169 e 170, della [L. 30 dicembre 2021, n. 234](#). Si ricorda che il citato comma 162 individua i servizi socio-assistenziali erogati dagli ATS nelle seguenti aree: con riferimento a determinate categorie di anziani, l'assistenza domiciliare sociale, l'assistenza sociale integrata con i servizi sanitari e la predisposizione di soluzioni abitative; i servizi sociali di sollievo per le persone anziane non autosufficienti e le loro famiglie; i servizi sociali di supporto per le persone anziane non autosufficienti e le loro famiglie. Il successivo comma 163 prevede che il Servizio sanitario nazionale e gli ATS garantiscano alle persone in condizioni di non autosufficienza l'accesso ai servizi sociali e ai servizi socio-sanitari attraverso punti unici di accesso (PUA), aventi la sede operativa presso le articolazioni del Servizio sanitario denominate Case della comunità. Il citato comma 170 definisce, in fase di prima applicazione, nelle more delle determinazioni da assumere secondo la procedura di cui al citato comma 169, i seguenti LEPS negli “ambiti del sociale diversi dalla non autosufficienza”²²²: pronto intervento sociale; supervisione del personale dei servizi sociali; servizi sociali per le dimissioni protette; prevenzione dell'allontanamento familiare; servizi per la residenza fittizia; progetti per il cosiddetto dopo di noi e per la vita indipendente;

- il percorso di conseguimento degli obiettivi di servizio definiti ai sensi del richiamato articolo 1, comma 496, lettera *a*), della [L. 30 dicembre 2023, n. 213](#) – tra i quali il conseguimento, a decorrere dall'anno 2026, di un rapporto tra assistenti sociali impiegati nei servizi sociali territoriali e popolazione residente pari a 1 su 6.500 – nonché il percorso di conseguimento di un rapporto di 1 assistente sociale ogni 5.000 residenti, rapporto previsto dal richiamato articolo 1, comma 797, della [L. 30 dicembre 2020, n. 178](#). Si ricorda che quest'ultimo comma prevede un successivo obiettivo di servizio, a regime, di un rapporto di 1 assistente sociale ogni 4.000 residenti; *si valuti l'opportunità di un chiarimento riguardo a tale profilo, tenuto conto che il citato comma 797, da un lato, qualifica esplicitamente come livello essenziale il solo rapporto di 1 su 5.000 e che, dall'altro, esso prevede un contributo finanziario statale anche per le assunzioni di assistenti sociali intese alla riduzione del rapporto fino ad 1 su 4.000*;
- la costituzione, per i cui oneri si prevede uno stanziamento a decorrere dall'anno 2027, di una *équipe* multidisciplinare – al fine della valutazione multidisciplinare del nucleo familiare –²²³ costituita, a livello di singolo ATS, da uno psicologo ogni 30.000 abitanti e da un

²²² Riguardo ai livelli essenziali nel settore dell'assistenza, cfr. anche l'articolo 22, comma 2, della [L. 8 novembre 2000, n. 328](#).

²²³ Cfr., in merito, il richiamato articolo 5, comma 7, del [D.Lgs. 15 settembre 2017, n. 147](#).

educatore professionale socio-pedagogico²²⁴ ogni 20.000 abitanti. Come accennato, al fine di tali obiettivi, si prevede – nel successivo **comma 704** – un incremento, a decorrere dall’anno 2027 e nella misura di 200 milioni di euro annui, delle risorse finanziarie di cui alla lettera *a*) del citato articolo 1, comma 496, della L. n. 213 del 2023;

- un’ora settimanale di assistenza domiciliare da parte dei servizi socio-assistenziali per le persone non auto-sufficienti; tale prestazione settimanale deve essere modulata in funzione del numero dei relativi soggetti da assistere, nell’ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente nei bilanci degli enti. La **relazione tecnica**²²⁵ osserva che la previsione sull’ora settimanale non implica nuove risorse, in quanto si limita a prospettare un utilizzo razionale di quelle esistenti.

Il **comma 701** demanda a un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da emanarsi, entro il 30 giugno 2026, sulla base delle ipotesi tecniche formulate dalla Commissione tecnica per i fabbisogni standard di cui all’articolo 1, comma 29, della [L. 28 dicembre 2015, n. 208](#), di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro dell’economia e finanze, previa intesa in sede di Conferenza unificata Stato-regioni-province autonome-città ed autonomie locali, la determinazione: dei livelli di spesa di riferimento per ogni ATS, pari all’ammontare della somma dei fabbisogni standard monetari dei singoli comuni componenti l’ATS; dei criteri e degli obiettivi delle prestazioni di cui al **comma 700**; dei criteri di riparto delle risorse – con modulazioni, successive nel tempo, degli stessi –, criteri che devono tener conto degli effettivi beneficiari delle prestazioni e dei fabbisogni reali dei territori (riguardo a tali criteri, cfr. anche la **relazione tecnica**²²⁶).

Il **comma 702** demanda a decreti del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, emanati secondo i termini e la procedura previsti dal medesimo **comma**, la determinazione dei sistemi operativi e delle modalità integrate di monitoraggio, nell’ambito del Sistema informativo unitario dei servizi sociali ([SIUSS](#)), ivi comprese, a regime, le modalità di monitoraggio del sistema di garanzia summenzionato (il quale, come detto, è istituito con decorrenza dall’anno 2027). Al fine del monitoraggio si computa l’intera spesa inerente ai servizi sociali dell’ATS, al netto dei trasferimenti reciproci con il settore sanitario e delle spese afferenti a quest’ultimo.

Il **comma 703** prevede, per il caso di mancato raggiungimento – in ciascuno degli anni 2027 e successivi – degli obiettivi stabiliti, l’applicazione

²²⁴ Riguardo alla definizione di quest’ultima figura, la norma richiama l’articolo 3 della [L. 15 aprile 2024, n. 55](#).

²²⁵ La **relazione tecnica** è reperibile nell’[A.S. n. 1689](#).

²²⁶ La **relazione tecnica** è reperibile, come detto, nell’[A.S. n. 1689](#).

delle procedure di diffida e di commissariamento previste dall'articolo 1, commi da 498 a 501, della citata L. n. 213 del 2023.

Il **comma 705** reca norme finanziarie di coordinamento.

Articolo 1, commi 723-724

(Verifiche dei requisiti sanitari per permessi dei dipendenti pubblici e Modalità di informazioni su congedi e permessi fruiti da lavoratori pubblici)

Il **comma 723** prevede che le pubbliche amministrazioni²²⁷, con riferimento ai propri dipendenti, possano chiedere all'INPS l'accertamento della permanenza dei requisiti sanitari del dipendente o del diverso soggetto per il quale il dipendente usufruisca dei permessi retribuiti di cui all'articolo 33, commi 2, 3 e 6, della [L. 5 febbraio 1992, n. 104](#), e successive modificazioni (permessi motivati dall'esigenza di assistenza a soggetti con necessità di sostegno elevato o molto elevato o dalla necessità di tale sostegno per il medesimo lavoratore).

Il **comma 724** prevede che le pubbliche amministrazioni²²⁸ inseriscano nelle denunce mensili inerenti ai dati di natura retributiva e contributiva dei propri lavoratori (cosiddette denunce, o comunicazioni, UNIEMENS²²⁹) le informazioni relative al permesso o congedo frutto – nell'ambito degli istituti concernenti situazioni di necessità di sostegno elevato o molto elevato o i congedi parentali – e al relativo soggetto per il quale sia riconosciuto il medesimo permesso o congedo.

Al fine delle verifiche di cui al **comma 723**, l'INPS può avvalersi – con specifiche convenzioni e con oneri a carico delle singole amministrazioni richiedenti – delle risorse umane e strumentali degli enti e aziende del Servizio sanitario nazionale ivi richiamati (aziende sanitarie locali, aziende ospedaliere, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici, aziende ospedaliero-universitarie integrate con il Servizio sanitario nazionale) e dei medici della sanità militare. Si demanda a un decreto del Ministro del lavoro

²²⁷ La disposizione fa riferimento alle pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del [D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165](#), e successive modificazioni. Si ricorda che, in base al suddetto articolo 1, comma 2, per "amministrazioni pubbliche" si intendono tutte le amministrazioni dello Stato, ivi compresi gli istituti e scuole di ogni ordine e grado e le istituzioni educative, le aziende ed amministrazioni dello Stato ad ordinamento autonomo, le Regioni, le Province, i Comuni, le Comunità montane, e loro consorzi e associazioni, le istituzioni universitarie, gli Istituti autonomi case popolari, le Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura e loro associazioni, tutti gli enti pubblici non economici nazionali, regionali e locali, le amministrazioni, le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale, l'Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni (ARAN) e le Agenzie di cui al [decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300](#), nonché (fino ad una revisione organica della disciplina di settore) il CONI.

²²⁸ Anche tale **comma** fa riferimento alle pubbliche amministrazioni di cui al citato articolo 1, comma 2, del D.Lgs. n. 165 del 2001.

²²⁹ Esse concernono anche i collaboratori in forma coordinata e continuativa.

e delle politiche sociali, da emanarsi sentito l'INPS, la definizione delle ulteriori modalità di attuazione.

In merito al **comma 724**, la **relazione illustrativa**²³⁰ osserva che la disposizione è intesa a consentire il controllo sul rispetto dei limiti quantitativi di utilizzo dei relativi istituti nonché sul rispetto degli specifici divieti di fruizione contestuale rispetto ad altri soggetti.

²³⁰ La **relazione illustrativa** è reperibile nell'[A.S. n. 1689](#).

Articolo 1, commi 744-746
(Contributo alla Federazione Italiana per i Diritti delle Persone con Disabilità e Famiglia)

Il comma 744, inserito nel corso dell'esame al Senato, incrementa di **300.000 euro per l'anno 2026** il contributo in favore della FISH - già Federazione italiana per il superamento dell'handicap, oggi [Federazione Italiana per i Diritti delle Persone con Disabilità e famiglie](#) -, di cui al comma 738 della legge di bilancio per il 2022 ([Legge 30 dicembre 2021, n. 234](#)).

Viene poi disposto (**comma 745**) che agli oneri derivanti dall'articolo in esame, pari a 300.000 euro per l'anno 2026, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per gli interventi strutturali di politica economica, di cui all'articolo 10, comma 5, del D.L. n. 282/2004²³¹ (conv. L. n. 307/2004).

Alla citata Federazione viene poi concesso un contributo di **600.000 euro per ciascuno degli anni 2026 e 2027 (comma 746)** per le medesime finalità di cui al comma 738 della legge di bilancio per il 2022 ([Legge 30 dicembre 2021, n. 234](#)).

In proposito va ricordato che il comma 738 della citata legge di bilancio, al fine di contribuire alla piena realizzazione degli obiettivi della convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, ratificata ai sensi della legge 3 marzo 2009, n. 18, ha attribuito un **contributo di 0,25 milioni di euro per l'anno 2022 di 0,65 milioni per il 2023 alla FISH**.

Il contributo in esame è stanziato al fine di contribuire alla piena realizzazione degli obiettivi della [Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità fatta a New York il 13 dicembre 2006](#)²³², ratificata ai sensi della [legge 3 marzo 2009, n. 18](#), ad opera della FISH..

Successivamente il comma 238 della legge di bilancio per il 2025 ([Legge 30 dicembre 2024, n. 207](#)) ha attribuito un contributo, pari a 500.000 euro per l'anno 2025, alla medesima Federazione.

Si ricorda, inoltre, che la FISH (Federazione Italiana per i diritti delle persone con disabilità e famiglie), costituita nel 1994, è una organizzazione ombrello cui aderiscono alcune tra le più rappresentative associazioni impegnate, a livello nazionale e locale, in politiche mirate all'inclusione sociale delle persone con differenti disabilità. La Federazione pone un'attenzione prioritaria alla condizione

²³¹ *Disposizioni urgenti in materia fiscale e di finanza pubblica.*

²³² Si tratta di un Convenzione internazionale a cui ha aderito anche l'Unione europea, la prima a trattare nello specifico i diritti delle persone con disabilità, allo scopo di eliminare le barriere alla disabilità e le discriminazioni, oltre che promuovere le pari opportunità e l'integrazione nella società civile.

delle persone con disabilità complesse, non sempre in grado di autorappresentarsi, ed al supporto dei loro nuclei familiari.

Articolo 1, comma 786

(Finanziamento di un programma di prevenzione dell'HIV)

Il comma 786, inserito nel corso dell'esame al Senato, autorizza la spesa di **un milione di euro annui a decorrere dal 2026**, per il finanziamento di un **programma di prevenzione dell'HIV**, finalizzato ad ampliare l'accesso alla profilassi pre-esposizione (*Pre-Exposure Prophylaxis – PrEP*). Viene demandata ad un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, da adottare entro il 31 marzo 2026, la definizione dei criteri e delle modalità di riparto alle Regioni della somma indicata.

Il comma 786, inserito nel corso dell'esame al Senato, autorizza la spesa di **un milione di euro annui a decorrere dal 2026**, per il finanziamento di un **programma di prevenzione dell'HIV**, finalizzato ad ampliare l'accesso **alla profilassi pre-esposizione** (*Pre-Exposure Prophylaxis – PrEP*).

La profilassi pre-esposizione è un modo per prevenire l'infezione da HIV per le persone che non hanno contratto il virus, ma che sono ad altissimo rischio. La **PrEP** **consiste nell'assunzione di farmaci antiretrovirali**: in particolare vengono combinati due medicinali (tenofovir ed emtricitabina) che vengono già utilizzati in combinazione con altre molecole per il trattamento dell'HIV.

Gli studi scientifici hanno dimostrato che la profilassi pre-esposizione, se assunta correttamente, riduce il rischio di contrarre l'HIV in seguito a rapporti non protetti del 99%. L'**efficacia** della PrEP è quindi **molto alta**, ma dipende strettamente dall'aderenza alla terapia. Anche per le persone che fanno uso di droghe per via iniettiva la PrEP può offrire una protezione significativa: si stima una riduzione del rischio di almeno il 74%, sempre a condizione che il trattamento venga seguito correttamente. La PrEP è invece molto meno efficace se non viene assunta quotidianamente o secondo lo schema indicato dal medico specialista.

Va inoltre ricordato che con la Delibera CdA n. 15 del 26 aprile 2023, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha ammesso l'indicazione alla rimborsabilità dell'associazione Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil per la "Profilassi pre-esposizione (PrEP) e al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 sessualmente trasmessa in adulti e adolescenti ad alto rischio", ritenendolo uno strumento aggiuntivo di prevenzione per le persone HIV-negative che abbiano comportamenti sessuali a rischio elevato ed è una misura di notevole impatto sulla sanità pubblica. L'atto è stato inserito nella [Gazzetta ufficiale il 19 maggio 2023](#)²³³ ed è **entrato in vigore**, secondo il dettato della norma, dal giorno successivo alla sua pubblicazione.

²³³ Determina 8 maggio 2023, *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Mylan»*. (Determina n. 349/2023)

L’Agenzia ha, quindi, accolto la proposta avanzata dalla Sezione per la lotta contro l’AIDS del Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute, condividendone l’impostazione generale, i criteri di selezione dei pazienti e la strategia di presa in carico globale.

Lo specialista infettivologo può prescrivere la terapia, subordinandola alla compilazione di una scheda di prescrizione che contiene i criteri di inclusione ed esclusione al trattamento e le principali caratteristiche del programma di presa in carico e monitoraggio. La distribuzione del trattamento avviene unicamente da parte delle farmacie ospedaliere.

Va inoltre ricordato che presso la XII Commissione affari sociali della Camera è all’esame la proposta di legge A.C. 1198, recante *Interventi per la prevenzione e la lotta contro il virus dell’immunodeficienza umana (HIV), la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS), il papilloma virus umano (HPV) e le infezioni e malattie a trasmissione sessuale* diretta ad **aggiornare i contenuti della legge n. 135 del 1990**, di cui, già nel 2017 con il **Piano nazionale di interventi contro HIV e AIDS (PNAIDS)**, è stata richiesta una revisione e un aggiornamento. Per il contenuto del relativo dossier si veda [qui](#).

Quanto ai dati sulle nuove diagnosi di infezione da HIV e dei casi di AIDS in Italia al 31 dicembre 2024 si ricorda che essi sono pubblicati sul [Notiziario Istisan volume 38, n. 11 - novembre 2025](#), redatto dal [Centro Operativo AIDS \(COA\)](#) dell’Istituto Superiore di Sanità (ISS), con il contributo di alcuni componenti del Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute e i referenti del Ministero della Salute.

Viene poi demandata ad un **decreto del Ministro della salute**, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, **da adottare entro il 31 marzo 2026**, la definizione dei criteri e delle modalità di riparto alle Regioni della somma indicata.

Articolo 1, comma 790

(Contributo per la riqualificazione energetica e strutturale di immobili degli enti del Terzo settore e delle ONLUS)

Il **comma 790** – inserito **dal Senato** – modifica la disciplina²³⁴ che ha istituito un fondo per l’anno 2025, avente una dotazione di 100 milioni di euro²³⁵, per il riconoscimento di contributi, relativi ad alcune tipologie di interventi nel settore edile, in favore delle organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS) iscritte alla relativa anagrafe, nonché delle organizzazioni di volontariato e delle associazioni di promozione sociale, interessate dal processo di trasmigrazione dai relativi registri speciali al Registro unico nazionale del Terzo settore; gli interventi in oggetto attengono alla riqualificazione energetica o strutturale; le novelle in esame riformulano i riferimenti per la definizione dell’ambito dei soggetti, facendo esplicita menzione – oltre che delle citate ONLUS – di tutti gli enti del Terzo settore iscritti nel suddetto Registro, introducono la previsione della gestione del fondo da parte di una società *in house* e ridefiniscono l’ambito delle determinazioni già demandate a un decreto ministeriale.

Si ricorda che gli interventi per i quali può essere riconosciuto il contributo sono quelli individuati dall’articolo 121, comma 2, del [D.L. 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla L. 17 luglio 2020, n. 77](#), e successive modificazioni. Il suddetto articolo 121, comma 2, fa riferimento a interventi di: recupero del patrimonio edilizio²³⁶; efficienza energetica²³⁷; adozione di misure antisismiche²³⁸; recupero o restauro della facciata degli edifici esistenti, ivi inclusi quelli di sola pulitura o tinteggiatura esterna²³⁹;

²³⁴ Di cui all’articolo 1-ter del [D.L. 29 marzo 2024, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla L. 23 maggio 2024, n. 67](#).

²³⁵ Il fondo in oggetto è istituito nello stato di previsione del Ministero dell’ambiente e della sicurezza energetica.

²³⁶ Più specificamente, l’articolo 121, comma 2, fa riferimento agli interventi di recupero edilizio di cui all’articolo 16-bis, comma 1, lettere *a*, *b* e *d*), del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al [D.P.R. 22 dicembre 1986, n. 917](#).

²³⁷ Più specificamente, l’articolo 121, comma 2, fa riferimento agli interventi di efficienza energetica di cui all’articolo 14 del [D.L. 4 giugno 2013, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla L. 3 agosto 2013, n. 90](#), e successive modificazioni, e di cui ai commi 1 e 2 dell’articolo 119 del citato D.L. n. 34 del 2020, e successive modificazioni.

²³⁸ Più specificamente, l’articolo 121, comma 2, fa riferimento alle misure antisismiche di cui all’articolo 16, commi da 1-bis a 1-septies, del citato D.L. n. 63 del 2013, e successive modificazioni, e di cui all’articolo 119, comma 4, del citato D.L. n. 34 del 2020, e successive modificazioni.

²³⁹ Più specificamente, l’articolo 121, comma 2, fa riferimento agli interventi di cui all’articolo 1, commi 219 e 220, della [L. 27 dicembre 2019, n. 160](#), e successive modificazioni.

installazione di impianti fotovoltaici²⁴⁰; installazione di colonnine per la ricarica dei veicoli elettrici²⁴¹; superamento ed eliminazione di barriere architettoniche²⁴².

Il contributo può essere riconosciuto ai soli soggetti (rientranti nelle categorie summenzionate) già costituiti alla data del 29 maggio 2024 ed è subordinato alla condizione che gli interventi concernano immobili iscritti nello stato patrimoniale dell'ente e direttamente utilizzati per lo svolgimento di attività rientranti nelle finalità statutarie.

Le novelle – oltre alla suddetta riformulazione dell'ambito dei soggetti interessati –: prevedono che per le operazioni relative alla gestione del fondo e all'erogazione dei contributi, il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica si avvalga di una società *in house* (a capitale interamente pubblico), previa stipulazione di apposita convenzione e con oneri a carico delle risorse del medesimo fondo nel limite massimo dell'1,5 per cento di esse; ridefiniscono l'ambito delle determinazioni già demandate a un decreto ministeriale²⁴³, prevedendo che quest'ultimo stabilisca i criteri per l'accesso al fondo, le modalità e i termini di presentazione delle richieste di contributo, i criteri di quantificazione del contributo stesso, nonché le procedure di controllo in collaborazione con l'Agenzia delle entrate. Riguardo ai corrispondenti profili delle norme finora vigenti e oggetto di sostituzione, si ricorda, in sintesi, che esse demandano al decreto ministeriale di definire, tra gli altri aspetti, il limite massimo del contributo e attribuiscono all'ENEA²⁴⁴ la competenza per l'esame delle domande di concessione del contributo e al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica la competenza per la concessione del contributo fino ad esaurimento delle risorse.

Si ricorda altresì che il contributo concesso non concorre alla formazione del reddito ai fini delle imposte sui redditi e della base imponibile ai fini dell'imposta regionale sulle attività produttive; il medesimo contributo e la suddetta esclusione dal reddito non rilevano ai fini della deducibilità di interessi passivi e di altri componenti negativi²⁴⁵.

²⁴⁰ Più specificamente, l'articolo 121, comma 2, fa riferimento agli interventi di cui all'articolo 16-*bis*, comma 1, lettera *h*, del citato testo unico delle imposte sui redditi, di cui al D.P.R. n. 917 del 1986, ivi compresi gli interventi di cui all'articolo 119, commi 5 e 6, del citato D.L. n. 34 del 2020, e successive modificazioni.

²⁴¹ Di cui all'articolo 16-*ter* del citato D.L. n. 63 del 2013 e di cui all'articolo 119, comma 8, del citato D.L. n. 34 del 2020, e successive modificazioni.

²⁴² Di cui all'articolo 119-*ter* del citato D.L. n. 34 del 2020, e successive modificazioni.

²⁴³ Decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

²⁴⁴ Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile (ente di diritto pubblico).

²⁴⁵ Il comma 5 del suddetto articolo 1-*ter* del D.L. n. 39 del 2024 prevede infatti che il contributo e la suddetta esclusione dello stesso dalla formazione del reddito non rilevano ai fini della determinazione del rapporto di cui agli articoli 61 e 109, comma 5, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al citato D.P.R. n. 917 del 1986, e successive modificazioni (in base a queste

Articolo 1, comma 791
(Modifiche all'articolo 34 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368)

Il **comma 791, inserito dal Senato**, aggiunge il comma 1-*bis* all'articolo 34 del [D.Lgs. n. 368 del 1999](#)²⁴⁶, prevedendo la possibilità per i **medici specializzandi e i laureati in medicina e chirurgia** partecipanti al corso di formazione specifica in medicina generale di **svolgere** per conto dell'INPS, al di fuori dell'orario dedicato alla formazione specialistica e nel rispetto degli obblighi formativi previsti dal piano di studi, mediante incarichi libero-professionali, **visite fiscali volte all'accertamento delle assenze per malattia, esclusivamente in caso di carenza di medici fiscali.**

Il **comma 791, inserito nel corso dell'esame al Senato**, aggiunge il comma 1-*bis* all'articolo 34 del [D.Lgs. n. 368 del 1999](#). Il nuovo comma prevede la possibilità, fermo restando il principio della formazione specialistica a tempo pieno, per i **medici specializzandi e i laureati in medicina e chirurgia partecipanti al corso di formazione specifica in medicina generale**, al di fuori dell'orario dedicato alla formazione specialistica e nel rispetto degli obblighi formativi previsti dal piano di studi, di effettuare, solo **nei casi di carenza di medici fiscali, visite fiscali per conto dell'INPS**, indirizzate all'**accertamento delle assenze per malattia**. Tali attività, aggiuntive rispetto a quelle previste dal comma 1 del citato articolo 34 del D.Lgs. n. 368 del 1999, sono svolte tramite **incarichi libero-professionali**, nel rispetto delle disposizioni normative e delle linee guida vigenti in materia di medicina fiscale e nei limiti delle risorse finanziarie a essa destinate.

Si ricorda che il citato comma 1 dell'articolo 34 del D.Lgs. n. 368 del 1999 stabilisce che la formazione specialistica dei medici ammessi alle scuole di specializzazione in medicina e chirurgia si svolge a tempo pieno. Inoltre, dispone che, fermo restando il principio del rispetto del tempo pieno, i medici specializzandi e i laureati in medicina e chirurgia partecipanti al corso di formazione specifica in medicina generale possono svolgere le seguenti attività, previste dall'articolo 19,

ultime norme, in presenza di ricavi fiscalmente esenti, la deducibilità di interessi passivi e di altri componenti negativi viene ridotta secondo un rapporto percentuale).

²⁴⁶ *Attuazione della direttiva 93/16/CEE in materia di libera circolazione dei medici e di reciproco riconoscimento dei loro diplomi, certificati ed altri titoli e delle direttive 97/50/CE, 98/21/CE, 98/63/CE e 99/46/CE che modificano la direttiva 93/16/CEE.*

comma 11, della [legge n. 448 del 2001](#)²⁴⁷, nei limiti delle risorse finanziarie a esse indirizzate:

- **sostituzione a tempo determinato dei medici di medicina generale** convenzionati con il Servizio sanitario nazionale e **iscrizione negli elenchi della guardia medica notturna e festiva e della guardia medica turistica** (ma occupati esclusivamente in caso di carenza di disponibilità dei medici già iscritti in tali elenchi);
- **collaborazione volontaria e occasionale**, a titolo gratuito o con contratto libero-professionale, al di fuori dell'orario dedicato alla formazione specialistica e fermo restando l'assolvimento degli obblighi formativi, **con enti e associazioni** che, senza scopo di lucro, **effettuano attività di raccolta di sangue ed emocomponenti** in base a convenzioni stipulate con le regioni o con gli enti del SSN.

Si ricorda, inoltre, che l'articolo 18 del [D.Lgs. n. 75 del 2017](#)²⁴⁸, modificando l'articolo 55-*septies* del [D.Lgs. n. 165 del 2001](#)²⁴⁹, ha attribuito in via esclusiva all'INPS il compito di effettuare gli accertamenti medico-legali sui dipendenti assenti dal servizio per malattia, effettuati d'ufficio o su richiesta con oneri a carico dello stesso Istituto, che provvede nei limiti delle risorse trasferite dalle amministrazioni interessate. A tal fine, il rapporto tra l'INPS e i medici di medicina fiscale è disciplinato da apposite convenzioni stipulate dall'INPS con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative in campo nazionale, che garantiscono il prioritario ricorso ai medici iscritti nelle liste speciali ad esaurimento (previste dall'art. 4, comma 10-bis, del [D.L. n. 101 del 2013](#)²⁵⁰), sulla base di un atto di indirizzo adottato con apposito decreto interministeriale (sentiti l'INPS e la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri e le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative) che stabilisce anche la durata delle predette convenzioni, demandando a queste la disciplina delle incompatibilità in relazione alle funzioni di certificazione delle malattie. Tale previsione si applica agli accertamenti nei confronti del personale delle istituzioni scolastiche ed educative statali a decorrere dall'anno scolastico 2017/2018 (articolo 22 del citato D.Lgs. n. 75 del 2017).

In proposito, dal 1° settembre 2017 è entrato in vigore il [Polo unico per le visite fiscali](#) che prevede la competenza esclusiva dell'INPS per lo svolgimento delle visite mediche di controllo (VMC) sia su richiesta dei datori di lavoro (pubblici e privati) sia d'ufficio. Inoltre, con il [decreto 17 ottobre 2017, n. 206](#) è stato adottato il regolamento sulle modalità di svolgimento delle visite fiscali e per l'accertamento

²⁴⁷ *Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2002).*

²⁴⁸ *Modifiche e integrazioni al decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ai sensi degli articoli 16, commi 1, lettera a), e 2, lettere b), c), d) ed e) e 17, comma 1, lettere a), c), e), f), g), h), l) m), n), o), q), r), s) e z), della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche.*

²⁴⁹ *Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche.*

²⁵⁰ *Disposizioni urgenti per il perseguitamento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni (conv. con mod. dalla L. n. 125 del 2013).*

delle assenze dal servizio per malattia, nonché l'individuazione delle fasce orarie di reperibilità, ai sensi dell'articolo 55-*septies*, comma 5-*bis*, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

Inoltre, in attuazione del citato articolo 55-*septies*, comma 2-*bis*, del D.lgs. n. 165 del 2001, è stato emanato il [decreto 2 agosto 2017](#) di approvazione dell'atto di indirizzo per la stipula delle convenzioni tra l'INPS e le organizzazioni sindacali dei medici di medicina generale, in base a cui è stato, in base a cui è stato approvato l'[Accordo collettivo nazionale per la medicina fiscale convenzionata INPS dell'11 ottobre 2022](#) (modificato dall'[Addendum sottoscritto il 2 aprile 2025](#)).

Si ricorda, altresì, in relazione anche alle visite mediche di controllo dei lavoratori del settore privato, che la competenza dell'INPS trova la sua fonte nell'articolo 5 della [legge n. 300 del 1970](#)²⁵¹ (cd. Statuto dei lavoratori), il quale vieta che gli accertamenti sull'idoneità e sull'infermità per malattia o infortunio del lavoratore dipendente siano compiuti dai datori di lavoro, incaricandone invece i servizi ispettivi degli istituti previdenziali competenti, su richiesta dell'imprenditore²⁵². Per l'effettuazione delle visite mediche di controllo dei lavoratori, l'articolo 5, comma 12, del [D.L. n. 463 del 1983](#)²⁵³, stabilisce che l'INPS, sentiti gli ordini dei medici, istituisca liste speciali formate da medici a rapporto di impiego con pubbliche amministrazioni e da medici liberi professionisti. La disciplina attuativa è stata poi definita da una serie di decreti del Ministero del Lavoro e delle Politiche sociali che, a partire dal [decreto ministeriale 15 luglio 1986](#), hanno disciplinato la materia nel dettaglio. I medici inseriti nelle liste speciali INPS sono legati da rapporti di collaborazione di natura libero-professionale con un regime di incompatibilità che gli impedisce di svolgere ulteriori prestazioni professionali (articolo 6 del [decreto 18 aprile 1996](#)). Il comma 10-*bis* dell'articolo 4 del [D.L. n. 101 del 2013](#), ha trasformato le liste speciali in liste ad esaurimento, nelle quali sono stati confermati i medici già inseriti alla data del 31 dicembre 2007, e ha vincolato l'INPS ad avvalersi, in via prioritaria, dei medici iscritti nelle liste speciali ad esaurimento. Con il [decreto 11 gennaio 2016](#) sono state apportate integrazioni e modificazioni al citato decreto 15 luglio 1986 relativamente alle esclusioni dall'obbligo di reperibilità per i lavoratori subordinati, dipendenti dai datori di lavoro privati.

Si ricorda, infine, a seguito della [sentenza n. 16305/2023 del TAR del Lazio](#), pubblicata il 3 novembre 2023, che ha annullato l'articolo 3 del citato decreto 17 ottobre 2017, n. 206 che prevedeva, in caso di assenza per malattia, fasce di reperibilità dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni dalle 9 alle 13 e dalle 15 alle 18 e disponeva la sussistenza dell'obbligo di reperibilità anche nei giorni non

²⁵¹ *Norme sulla tutela della libertà e dignità dei lavoratori, della libertà sindacale e dell'attività sindacale, nei luoghi di lavoro e norme sul collocamento*.

²⁵² La funzione di garanzia dell'Istituto è sottolineata dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 78 del 1988.

²⁵³ *Misure urgenti in materia previdenziale e sanitaria e per il contenimento della spesa pubblica, disposizioni per vari settori della pubblica amministrazione e proroga di taluni termini* (conv. con mod. dalla L. n. 638 del 1983).

lavorativi e festivi, con il [Messaggio INPS n. 4640 del 22 dicembre 2023](#) è stato stabilito che le visite mediche di controllo domiciliare nei confronti dei lavoratori pubblici, fino a nuove disposizioni, dovranno essere effettuate dalle ore 10 alle 12 e dalle ore 17 alle 19 di tutti i giorni (compresi domeniche e festivi), in virtù del principio di armonizzazione della disciplina dei settori pubblico e privato previsto dall'articolo 55-*septies*, comma 5-*bis*, del citato D.Lgs. n. 165 del 2001.

A settembre 2024 l'INPS ha pubblicato un [documento](#) volto a fornire indicazioni relative alla certificazione di malattia e alle visite mediche di controllo per i lavoratori privati e pubblici.

Articolo 1, comma 795

(Incremento del Fondo per la prevenzione e la cura dell'obesità)

Il comma 795, inserito nel corso dell'esame al Senato, dispone l'incremento di **2 milioni di euro annui** per ciascuno degli anni **2026 e 2027** del **Fondo per la prevenzione e la cura dell'obesità** di cui all'articolo 1, comma 377, della legge [30 dicembre 2024 n. 207](#)²⁵⁴.

In proposito va ricordato che il citato comma 377 della legge di bilancio per il 2025 ha istituito un fondo nello stato di previsione del Ministero della salute con dotazione di 1,2 milioni per l'anno 2025, 1,3 milioni di euro per l'anno 2026 e 1,7 milioni di euro a decorrere dall'anno 2027, al fine di finanziare futuri interventi normativi in materia di prevenzione e cura dell'obesità.

A tali oneri si provvede:

- per 200 mila di euro per il 2025, per 300 mila euro per il 2026 e per 700 mila euro a decorrere dall'anno 2027 mediante una corrispondente riduzione del Fondo per le esigenze indifferibili di cui [all'articolo 1, comma 200, Legge n. 190 del 2014 \(Legge di bilancio 2020\)](#)²⁵⁵, come rifinanziato ai sensi del comma 884 dell'articolo 1 della presente legge.

- per la restante parte, modificando la tabella A voce del Ministero della Salute, assegnando per il 2025 1 milione, per il 2026 1 milione e per il 2027 1 milione.

Va inoltre ricordata la recente approvazione della [legge n. 149/2025](#)²⁵⁶, finalizzata ad adottare una **politica di prevenzione e di contrasto dell'obesità, per rispondere alle esigenze dei cittadini che soffrono di questa patologia o che sono a rischio di contrarla**.

Viene pravisto che, al fine di garantire equità ed accesso alle cure, i soggetti affetti da obesità usufruiscono delle prestazioni contenuti nei **livelli**

²⁵⁴ *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027.*

²⁵⁵ *Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015).*

²⁵⁶ *Disposizioni per la prevenzione e la cura dell'obesità*

essenziali di assistenza erogati dal Servizio sanitario nazionale (art. 2) e che per il finanziamento di un **programma nazionale per la prevenzione e la cura dell'obesità** è autorizzata la spesa di **700.000 euro per l'anno 2025, 800.000 euro per l'anno 2026** e di **1,2 milioni di euro a decorrere dall'anno 2027** (art.3): alla ripartizione delle citate risorse tra le Regioni provvede un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, ai fini dell'adozione di iniziative rivolte a specifiche finalità (tra esse la **prevenzione del sovrappeso e dell'obesità, in particolare infantile** e delle relative complicanze, il miglioramento della cura delle persone con obesità, l'**agevolazione dell'inserimento delle persone con obesità** nelle attività scolastiche, lavorative e sportivo-ricreative, la promozione delle attività sportive e della **conoscenza delle principali regole alimentari** nelle scuole primaria e secondaria di primo e di secondo grado finalizzate a migliorare lo stile di vita degli studenti.)

L'**articolo 4**, prevede l'istituzione dell'**Osservatorio per lo studio dell'obesità** (acronimo: OSO), presso il Ministero della salute. Si prevede che l'OSO sia composto da tre funzionari nominati con decreto del Ministro della salute, con compiti di monitoraggio, studio e diffusione degli stili di vita della popolazione italiana, operando con strutture, mezzi e personale in dotazione al Ministero della salute, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Ai componenti dell'OSO non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati. Il Ministro della salute, con proprio decreto, è chiamato a **definire annualmente gli obiettivi dell'OSO**, stabilendo la presentazione annuale alle Camere, da parte dello stesso, di una **relazione aggiornata sui dati epidemiologici e diagnostico-terapeutici** acquisiti dall'Osservatorio e sulle nuove conoscenze scientifiche in tema di obesità (**commi 3 e 4**).

L'**articolo 5** attribuisce al Ministero della salute il compito di individuare, promuovere e coordinare azioni di informazione, sensibilizzazione e di educazione rivolte alla popolazione e finalizzate a sviluppare la conoscenza di un corretto stile di alimentazione e di nutrizione, oltre a favorire la pratica dell'attività fisica e la lotta contro la sedentarietà, anche mediante le amministrazioni locali, gli istituti scolastici, le farmacie, i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta e le reti socio-sanitarie di prossimità. A tale scopo viene autorizzata la spesa di 100.000 euro annui a decorrere dall'anno 2025.

Articolo 1, comma 797

(Disposizioni per la prevenzione, la formazione e l'informazione in merito alla malattia celiaca)

Il comma 797, aggiunto dal Senato, istituisce nello stato di previsione del Ministero della salute un Fondo, con una dotazione di 1 milione di euro per ciascuno degli anni dal 2026 al 2028, finalizzato al finanziamento di futuri interventi normativi in materia di prevenzione, formazione, informazione e cura della celiachia.

Il comma 797, inserito nel corso dell'esame al Senato, istituisce un Fondo nello stato di previsione del Ministero della salute, al fine di finanziare futuri interventi normativi in materia di prevenzione, formazione, informazione e cura della celiachia. Tale Fondo ha una dotazione di 1 milione di euro per ciascuno degli anni del triennio 2026-2028.

Si ricorda che la **celiachia** è una infiammazione cronica dell'intestino tenue a carattere genetico, con caratteristiche di malattia autoimmune, dovuta al glutine, che determina la necessità di rimozione di tale componente a vita dalla dieta individuale. Si stima che circa la metà delle persone affette da celiachia non ha una diagnosi accertata a causa della sintomatologia lieve o atipica. Il test diagnostico è rappresentato dalla presenza nel sangue di autoanticorpi specifici che sono in grado, se non curati, di creare, in particolare nella popolazione giovane e in fase di sviluppo, compromissioni della crescita strutturale e della mineralizzazione ossea, oltre a disturbi gastro-intestinali di carattere cronico. Lo *screening* condotto con questi anticorpi può precocemente identificare persone affette da celiachia, sia asintomatiche che sintomatiche.

La Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione (DGISAN) del Ministero della salute presenta al Parlamento una relazione annuale sulla celiachia. Dall'ultima [relazione](#), pubblicata a marzo 2025 (dati 2023), si evince che nel 2023 in Italia il numero di celiaci ha raggiunto i 265.102 soggetti, di cui il 70% (184.731) appartenenti alla popolazione femminile ed il restante 30% (80.371) a quella maschile. La celiachia risulta concentrata nella fascia di età tra i 18 e i 59 anni (67%). Il dato epidemiologico rassicurante che emerge è che il saldo delle diagnosi del 2023 ha oltrepassato quello del 2019, indice del fatto che, a parità di prevalenza, la popolazione è tornata a sottoporsi alle indagini diagnostiche come nel periodo pre-pandemico.

Si ricorda, inoltre, che l'articolo 1 della [legge n. 130 del 2023²⁵⁷](#) ha stabilito l'adozione di un **programma pluriennale di screening su base nazionale nella popolazione pediatrica**, da avviare a decorrere dall'anno 2024 per l'individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 e della celiachia, finalizzato al prevenire l'insorgenza di chetoacidosi in soggetti affetti da diabete di tipo 1 e di rallentare la progressione della malattia mediante l'impiego delle terapie disponibili, oltre che ottenere diagnosi precoci della celiachia²⁵⁸ (comma 1). Per l'attuazione di tale programma pluriennale è autorizzata la spesa di 3,85 milioni di euro per ciascuno degli anni 2024 e 2025 e di 2,85 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026, a valere sulle risorse del fondo di cui all'articolo 1, comma 530 della [legge n. 197 del 2022](#) (legge di bilancio per il 2023) come rifinanziato ai sensi del successivo articolo 4 della citata legge n. 130 del 2023 (comma 2).

L'articolo 2 prevede l'istituzione dell'Osservatorio nazionale sul diabete tipo 1 e sulla celiachia.

Le disposizioni dell'articolo 3 riguardano le campagne periodiche di informazione e di sensibilizzazione sociale sul tema, ad opera del Ministero della salute. Il Ministero deve promuovere tali campagne con specifico riferimento all'importanza della diagnosi precoce in età pediatrica e per la conoscenza del programma di *screening* sopra indicato. Viene allo scopo autorizzata una spesa di 150.000 euro annui, a decorrere dal 2024, con copertura a valere sulle risorse del Fondo per il programma nazionale di *screening* del diabete di tipo 1 e della celiachia sopraccitato (di cui all'articolo 1, comma 530, della legge di bilancio per il 2023), come rifinanziato ai sensi del successivo articolo 4 della citata legge n. 130 del 2023.

L'articolo 4, infine, detta le disposizioni finanziarie prevedendo che il Fondo di cui all'articolo 1, comma 530, della legge di bilancio per il 2023 (v. *infra*) sia rifinanziato nella misura di 3 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2024. Ai relativi oneri si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2023-2025, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del MEF per l'anno 2023, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute. Il comma 2 autorizza il Ministro dell'economia e delle finanze ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Si ricorda, altresì, che il citato il comma 530 dell'articolo 1 della legge di Bilancio 2023 ([L. n. 197 del 2022](#)) ha istituito nello stato di previsione del Ministero della salute un fondo con una dotazione iniziale pari a 500.000 euro per l'anno 2023

²⁵⁷ *Disposizioni concernenti la definizione di un programma diagnostico per l'individuazione del diabete di tipo 1 e della celiachia nella popolazione pediatrica.*

²⁵⁸ A marzo 2024 il Ministero della salute e l'Istituto Superiore di Sanità hanno siglato una convenzione per la realizzazione di un progetto propedeutico al programma di *screening* che ha lo scopo di evidenziare la sostenibilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale, le potenzialità, le criticità organizzative e i costi-benefici di uno *screening* su scala nazionale per le due patologie. Per informazioni sul progetto si può consultare il seguente link: <https://www.iss.it/d1ce-il-progetto>.

e un 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2024 e 2025, volto alla realizzazione di un programma pluriennale di *screening* su base nazionale nella popolazione pediatrica per l'individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 e della malattia celiaca. In relazione a tale fondo, rifinanziato dall'articolo 4 della citata legge n. 130 del 2023 (v. *supra*), è stato istituito il cap. 2310 nello stato di previsione del Ministero della salute denominato “Fondo per il programma nazionale di *screening* del diabete di tipo 1 e della celiachia”.

Si ricorda, infine, che in base all'articolo 4 della [legge n. 123 del 2005](#)²⁵⁹ ai soggetti affetti da celiachia è riconosciuto il diritto all'erogazione gratuita di prodotti dietoterapeutici senza glutine, con limiti massimi di spesa fissati con decreto del Ministro della salute e aggiornati periodicamente in base alla rilevazione del prezzo dei prodotti garantiti senza glutine sul libero mercato²⁶⁰.

In attuazione di tali disposizioni è stato adottato il [decreto 10 agosto 2018](#).

²⁵⁹ *Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia.*

²⁶⁰ I commi 381-385 del disegno di legge di bilancio in esame prevedono disposizioni volte all'implementazione delle procedure per la generazione del buono dematerializzato per l'erogazione dei prodotti senza glutine a carico del SSN.

Articolo 1, comma 798

(Poliambulatorio Montezemolo)

Il comma 798, inserito nel corso dell'esame al Senato, modifica il comma 9-bis dell'articolo 12, del Decreto-legge n. 25 del 2025, prevedendo che l'ente sanitario poliambulatorio Montezemolo possa avvalersi, nel contingente massimo di 120 unità di personale di cui al comma 9-bis dell'articolo 12, del Decreto-legge n. 25 del 2025, di appartenenti anche alla Polizia penitenziaria.

Il comma 798, inserito nel corso dell'esame al Senato, modifica il comma 9-bis dell'articolo 12, del Decreto-legge n. 25 del 2025, conv. con modif. in L. n. 69 del 2025, aggiungendo dopo le parole “giustizia tributaria” le parole “, della Polizia penitenziaria”. Prevede così che l'ente sanitario poliambulatorio Montezemolo possa avvalersi, per il contingente massimo di 120 unità di personale previste dal decreto citato, di appartenenti anche alla Polizia penitenziaria.

Si ricorda che il comma 9-bis dell'articolo 12 del predetto decreto prevede che, al fine di assicurare la massima efficacia nell'attività di supporto del Servizio sanitario nazionale e nelle more del reclutamento di un apposito contingente di personale, l'ente sanitario poliambulatorio Montezemolo di cui [all'articolo 1, comma 311, Legge n. 207 del 2024](#) (Legge di bilancio per il 2025)²⁶¹, può avvalersi **fino al 31 dicembre 2028**, sulla base di appositi accordi interistituzionali stipulati ai sensi [dell'articolo 15, Legge n. 241 del 1990](#)²⁶², e delle disposizioni dello statuto dell'ente medesimo, di un contingente massimo di **120 unità di personale**, appartenenti ai ruoli del Ministero della difesa, della Corte dei conti, della Regione Lazio e delle relative Aziende sanitarie, della Croce Rossa Italiana, del Consiglio superiore della Magistratura, della Corte suprema di cassazione, del Ministero della giustizia, della Giustizia amministrativa, della Giustizia tributaria e dell'Avvocatura dello Stato con oneri a carico delle amministrazioni ed enti di appartenenza.

Con il comma in commento si prevede che il contingente di 120 unità di personale possa provenire anche dalla Polizia penitenziaria.

²⁶¹ *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027.*

²⁶² *Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi.*



• *Il poliambulatorio Montezemolo di Roma*

Il poliambulatorio Montezemolo, ente sanitario con personalità giuridica di diritto pubblico, costituito all'interno della Corte dei conti, è stato aperto il 12 gennaio 2023. In particolare, come chiarito nello statuto dell'ente, si tratta di un ente sanitario militare titolare di “autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria” e di “accreditamento istituzionale al S.S.N.”, ai sensi dell'art. 8-*quater*, comma 7, del d.lgs. n. 502 del 1992 e del d.m. 19 dicembre 2022, con conseguente stipulazione degli “accordi contrattuali” (c.d. “convenzionamento”) con la A.S.L. territorialmente competente, ai sensi dell'art. 8-*quinquies* del medesimo d.lgs. n. 502.

Nell'ambito della convenzione stipulata in data 19 luglio 2019, tra la Corte dei conti e lo Stato Maggiore della difesa, che consente al personale - di magistratura ed amministrativo - in servizio presso l'Istituto, di accedere alle prestazioni sanitarie e alle attività di ricovero presso le strutture sanitarie militari, è stato formalizzato un accordo inter-istituzionale tra la Corte dei conti e lo Stato Maggiore della difesa - Ispettorato generale della sanità militare, ai sensi dell'art. 15 della Legge n. 241 del 1990²⁶³, per la realizzazione di un centro medico polifunzionale, gestito dalla Sanità militare, presso i locali messi a disposizione nella sede di Via Baiamonti, 6. Con tale accordo la Corte dei conti ha messo a disposizione della sanità militare nonché a riqualificare detti locali, in aderenza alle norme di sicurezza e igienico-sanitarie vigenti per le strutture sanitarie, destinati ad ospitare il Centro medico polifunzionale. Rispetto a tale iniziativa, la Corte ha proceduto all'acquisto delle attrezzature medico-sanitarie e di ultima generazione, sulla base del fabbisogno strumentale nonché a fornire un supporto logistico per la manutenzione delle apparecchiature e degli impianti per la durata di almeno cinque anni a partire dalla piena operatività del poliambulatorio.

Dal punto di vista finanziario, l'articolo 1, comma 311, Legge n 207 del 2024 (Legge di bilancio per il 2025), al fine di sviluppare i servizi offerti dal poliambulatorio “Montezemolo”, ente sanitario con personalità giuridica di diritto pubblico, autorizza la Corte dei conti a incrementare le prestazioni rese al Servizio sanitario nazionale fino ad un massimo di cinque milioni di euro annui, nell'ambito delle risorse finanziarie annualmente assegnate al bilancio autonomo della Corte dei conti e, comunque, senza nuovi e maggiori oneri per la finanza pubblica.

²⁶³ *Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi.*

Articolo 1, comma 843
(Fondo per il sostegno alla mobilità pediatrica)

Il comma 843, inserito durante l'esame al Senato, istituisce presso il Ministero della salute il **Fondo per il sostegno alla mobilità pediatrica**, con una dotazione di 0,5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2026 e 2027. Le risorse del Fondo sono destinate a sostenere economicamente i genitori per gli spostamenti e le altre spese di degenza e trattamento dei propri figli di età inferiore ai 21 anni in un centro ospedaliero fuori dalla provincia di residenza.

Il comma 843, inserito durante l'esame al Senato, istituisce presso il Ministero della salute il **Fondo per il sostegno alla mobilità pediatrica**, con una dotazione **di 0,5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2026 e 2027**.

Viene specificato che le risorse del Fondo sono destinate al sostegno economico dei genitori per **gli spostamenti e le altre spese di degenza e trattamento dei propri figli di età inferiore ai 21 anni in un centro ospedaliero fuori dalla provincia di residenza**.

Articolo 1, comma 850
(Contributo all'Istituto Superiore di Sanità per il progetto Sentieri)

Il **comma 850, inserito nel corso dell'esame al Senato**, assegna per ciascuno degli anni **2026 e 2027** un contributo di **300 mila euro all'Istituto Superiore di sanità** (ISS) al fine di garantire l'attività del progetto Sentieri, Studio epidemiologico nazionale dei territori degli insediamenti esposti a rischio da inquinamento.

Il **comma 850, inserito nel corso dell'esame al Senato**, assegna per ciascuno degli anni **2026 e 2027** un contributo di **300 mila euro all'Istituto Superiore di sanità** (ISS) al fine di garantire l'attività del progetto Sentieri, Studio epidemiologico nazionale dei territori degli insediamenti esposti a rischio da inquinamento.

Si ricorda che il progetto Sentieri - Studio epidemiologico nazionale dei territori degli insediamenti esposti a rischio da inquinamento è il sistema di monitoraggio epidemiologico permanente delle comunità residenti nelle principali aree contaminate industrialmente in Italia (Per approfondimenti si rinvia alla [pagina dell'ISS dedicata al progetto](#)).

Articolo 1, commi 867-869
(Finanziamento della raccolta dei dati relativi alle misure di contenzione meccanica presso le strutture sanitarie afferenti ai dipartimenti di salute mentale)

I commi 867-869, inseriti nel corso dell'esame al Senato, prevedono un'autorizzazione di spesa per la **raccolta dei dati** relativi alle **misure di contenzione meccanica** presso le strutture sanitarie afferenti ai dipartimenti di salute mentale.

In particolare, il **comma 867** autorizza la spesa di **100.000 euro per ciascuno degli anni 2026 e 2027**, al fine di alimentare la collazione dei dati relativi alle misure di contenzione meccanica, alla loro durata e al regime di trattamento di degenza sanitaria, volontario o obbligatorio, presso ciascuna struttura sanitaria afferente ai dipartimenti di salute mentale.

Il **comma 868** prevede che, al fine di prevenire il ricorso alla contenzione meccanica degli utenti dei servizi di salute mentale, i predetti dati sono raccolti dalla direzione di ciascun dipartimento di salute mentale e sono censiti nel registro di raccolta regionale che alimenta il flusso di dati del Sistema informativo per il monitoraggio e la tutela della salute mentale curato dai competenti Uffici del Ministero della salute.

Il **comma 869** stabilisce che con decreto del Ministero della salute da adottare di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze sono stabile le modalità di attuazione dei commi 867-868, anche al fine del rispetto del limite di spesa autorizzato dal comma 867.

I commi 867-869, inseriti nel corso dell'esame al Senato, prevedono un'autorizzazione di spesa per la **raccolta dei dati relativi alle misure di contenzione meccanica** presso le strutture sanitarie afferenti ai dipartimenti di salute mentale.

In particolare, il **comma 867** prevede che, al fine di potenziare, per il biennio **2026-2027**, il coordinamento tra il Ministero della salute, amministrazioni regionali e delle province autonome di Trento e Bolzano, nonché i dipartimenti di salute mentale mediante idonee risorse informatiche e attraverso l'istituzione di un'apposita banca dati, è **autorizzata la spesa di 100.000 per ciascuno degli anni 2026 e 2027**, destinati ad alimentare la **collazione dei dati relativi alle misure di contenzione meccanica**, alla loro durata e al regime di trattamento di degenza sanitaria, volontario o obbligatorio, presso ciascuna struttura sanitaria afferente ai dipartimenti di salute mentale.

Il **comma 868** stabilisce che, al fine di prevenire il ricorso alla contenzione meccanica degli utenti dei servizi di salute mentale, i predetti dati sono raccolti dalla direzione di ciascun dipartimento di salute mentale e sono censiti nel registro di raccolta regionale che alimenta il flusso di dati del Sistema informativo per il monitoraggio e la tutela della salute mentale curato dai competenti Uffici del Ministero della salute.

Il **comma 869** demanda a un decreto del Ministero della salute da adottare di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze la determinazione delle modalità di attuazione dei commi 867 e 868 anche al fine del rispetto del limite di spesa autorizzato dal comma 867.

• *La contenzione meccanica*

La contenzione meccanica è una delle modalità attraverso cui si attua la contenzione psichiatrica.

Poiché nell'utilizzo di tale tecnica vengono in rilievo i diritti fondamentali della persona, si pone sul piano giuridico la necessità di prevedere limiti rigorosi per il suo utilizzo, come evidenziato tra l'altro nell'aprile 2015 dal Comitato Nazionale di Bioetica (CBN) nel [parere “la Contenzione: problemi bioetici”](#).

Tuttavia, la materia non è mai stata normata nel dettaglio: un primo riferimento era presente nel regio decreto n. 615 del 1909, ormai abrogato dalla Legge n. 180 del 1978 (c.d. Legge Basaglia). Pertanto, attualmente, l'unica disposizione che fa riferimento alla contenzione meccanica è dettata all'art. 41 della [Legge n. 354 del 1975](#) (Legge sull'Ordinamento penitenziario, O.P.).

Quest'ultimo, nel prevedere il ricorso a tali misure nei confronti dei detenuti esclusivamente nei casi previsti dal Regolamento di esecuzione dell'ordinamento penitenziario ([D.P.R. del 30 giugno 2000, n. 230](#)), stabilisce che il loro uso deve essere diretto unicamente al fine di evitare danni a persone e cose o di assicurare l'incolinità del soggetto stesso, dovendosi garantire altresì che tale misura sia applicata per un tempo limitato, strettamente necessario e sotto il costante controllo del personale sanitario.

la Legge n. 180 del 1978, poi confluita nella [Legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale n. 833 del 1978](#), pone al centro il rispetto della libertà del paziente attraverso la previsione secondo cui «gli accertamenti e i trattamenti sanitari sono volontari» (art. 33 della legge n. 833/1978).

Nell'assenza di una disciplina normativa che proceduralizzi l'applicazione della contenzione meccanica, la Corte di cassazione n. sez. V, con la sentenza del 20 giugno 2018, n. 50497²⁶⁴, ha rinvenuto la legittimazione normativa di tale pratica nella scrinante dello stato di necessità di cui all'art. 54 c.p.

Pertanto, il ricorso all'uso della contenzione meccanica da parte dei medici e del personale sanitario è scrinato al ricorrere di una concreta situazione di pericolo

²⁶⁴ Decisione relativa al caso Mastrogiovanni.

attuale di un grave danno alla persona, non altrimenti evitabile e rispondente al criterio di proporzionalità.

Perché il pericolo possa dirsi attuale occorre, secondo tale sentenza, «un costante monitoraggio del paziente – non solo al momento dell'applicazione della contenzione, ma anche ai fini del suo mantenimento – e il medico deve dar conto in modo fedele delle condizioni di quest'ultimo e delle scelte che lo riguardano in cartella clinica, in modo tale da consentire ai sanitari che gli subentreranno di avere a loro volta un quadro preciso dell'evoluzione clinica».

Il pericolo deve essere altresì inevitabile, non essendovi pertanto «la possibilità di salvaguardare la salute del paziente con strumenti alternativi, la cui valutazione di inidoneità è rimessa al prudente apprezzamento del medico».

Occorre, infine, il rispetto del requisito della proporzionalità tra la condotta e il pericolo: tale valutazione non attiene solo al momento dell'applicazione della misura, ma anche alle sue modalità, in ragione dell'estrema invasività della contenzione. Per questo, secondo la Cassazione «tale presidio deve essere applicato, oltre che nei limiti dello stretto necessario, verificando anche in conseguenza dell'evoluzione clinica, se sia sufficiente il blocco solo di alcuni arti o se il pericolo di pregiudizio sia tale da imporre il blocco ad entrambi i polsi e caviglie».

L'assenza di precisi limiti normativi nell'uso di tale pratica ha posto alcuni problemi di compatibilità con l'articolo 3 CEDU, relativo al divieto di trattamenti inumani e degradanti.

In particolare, con sentenza [Lavorgna c. Italia](#)²⁶⁵, con cui la Corte europea dei diritti dell'uomo ha condannato l'Italia per la violazione suddetta, la Corte di Strasburgo ha riconosciuto l'impostazione seguita dalla Corte di cassazione poc' anzi richiamata.

In particolare, la Corte EDU ha ribadito che l'articolo 54 c.p. prevede la scrinante dello stato di necessità, che può giustificare l'uso della contenzione meccanica soltanto in casi eccezionali in cui sussiste il rischio oggettivo di un grave e imminente danno per il paziente o per altri.

In tale contesto, nella Conferenza Stato-Regioni del 23 ottobre 2025 sono state adottate, con accordo, le [“Linee di indirizzo per il superamento della contenzione meccanica nei luoghi di cura della salute mentale”](#).

Con tali Linee guida sono indicate le buone pratiche per la prevenzione della contenzione meccanica. Sono poi indicate alcune azioni per il progressivo superamento della contenzione, rivolte ai differenti livelli di governance dei servizi sanitari e socio sanitari, coinvolgendo tutti gli attori interessati al percorso assistenziale, a partire dalle amministrazioni centrali, le Regioni e Province autonome, le Aziende sanitarie e ospedaliere, negli Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura (SPDC), nei reparti ospedalieri di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza (NPIA) e nelle REMS e a tutti gli operatori della salute mentale, oltreché gli assistiti, i familiari e i caregiver. A tal fine, il documento evidenzia la necessità che ogni Regione e Provincia autonoma definisca un proprio modello di intervento al fine di mettere in atto, attraverso passaggi graduali e progressivi, le

²⁶⁵ Causa Lavorgna c. Italia, ricorso n. 8436/21.

indicazioni fornite, tenendo conto del contesto, dei modelli organizzativi e delle esperienze già presenti sul territorio e avvalendosi di tutte le risorse disponibili.

Articolo 1, comma 870

(Contributi per programmi internazionali di ricerca sanitaria)

Il **comma 870, inserito nel corso dell'esame al Senato**, stabilisce che il contributo per l'acquisto delle apparecchiature e la gestione del programma scientifico, **pari a 4 milioni di euro annui previsto dal D.L. 25/2025**²⁶⁶ è **destinato per intero** al Consorzio Collezione nazionale di composti chimici e centro *screening* (CNCCS), in merito alla promozione e all'innovazione della ricerca oncologica avanzata.

Il **comma 870, inserito nel corso dell'esame al Senato**, stabilisce che il contributo ordinario di cui all'articolo 21-ter del [decreto legge 14 marzo 2025, n. 25](#),²⁶⁷ convertito, con modificazioni, dalla legge 9 maggio 2025, n. 69, pari a **4 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2025**, si intende destinato interamente al **Consorzio Collezione nazionale di composti chimici e centro screening** (CNCCS), per l'acquisto delle apparecchiature e la gestione del programma scientifico nell'ambito dei programmi di collaborazione internazionale, in merito alla promozione ed innovazione della ricerca oncologica avanzata.

Pertanto, la norma dispone quindi che il contributo per l'acquisto delle apparecchiature e la gestione del programma scientifico, pari a 4 milioni di euro annui previsto dal D.L. 25/2025 è destinato per intero al Consorzio CNCCS. Invero, il **comma 1 dell'articolo 21-ter** del D.L. 25/2025 (*Contributo per acquisto apparecchiature e per il Consorzio collezione nazionale di composti chimici e centro screening finalizzati alla ricerca oncologica avanzata*), nell'attuale formulazione, prevede che il Ministero dell'università e della ricerca partecipi con un contributo ordinario a valenza internazionale di euro 4 milioni a decorrere dall'anno 2025, per l'acquisto di apparecchiature e la gestione del programma scientifico, al progetto già finanziato dall'art. 1, comma 392, [Legge n. 207 del 2024 \(Legge di bilancio 2025\)](#)²⁶⁸, di cui un importo di **2 milioni di euro annui a favore del Consorzio CNCCS**.

La norma in esame stabilisce quindi che al consorzio CNCCS spettano i 4 milioni di euro annui nell'interezza del contributo previsto per l'acquisto di apparecchiature e gestione del programma scientifico.

²⁶⁶ *Disposizioni urgenti in materia di reclutamento e funzionalità delle pubbliche amministrazioni.*

²⁶⁷ *Disposizioni urgenti in materia di reclutamento e funzionalità delle pubbliche amministrazioni.*

²⁶⁸ *Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027.*

Articolo 1, comma 871

(Piano di rientro sanitario della Regione Molise)

Il **comma 871, inserito dal Senato**, abroga il comma 382 e sostituisce il comma 383 dell'articolo 1 della [L. n. 207 del 2024](#) (legge di bilancio per il 2025), modificando le disposizioni relative al **Piano di Rientro sanitario della regione Molise**. In particolare, viene prevista l'adozione, **entro il 28 febbraio 2026**, del **Programma Operativo 2026-2028** di prosecuzione del suddetto Piano di Rientro sanitario e del **piano finalizzato a coprire il disavanzo sanitario residuo entro il 31 dicembre 2027**. Inoltre, viene subordinata l'assegnazione delle **risorse previste in favore della regione Molise** dal comma 381 della citata legge di bilancio per il 2025 alla **valutazione positiva** del suddetto Programma Operativo e alla **verifica del rispetto e dell'attuazione di quanto programmato dalla Struttura Commissariale**, da parte dei ministeri affiancati e dei competenti tavoli Tecnici. Viene disposto, infine, che restano ferme le ordinarie procedure di copertura degli eventuali disavanzi successivi al 2023.

Il **comma 871, aggiunto nel corso dell'esame al Senato, abroga il comma 382 dell'articolo 1 della legge n. 207 del 2024** (legge di bilancio per il 2025) (**lett. a**)); inoltre, **sostituisce il comma 383** della medesima legge n. 207 del 2024 con tre nuovi (383, 383-*bis*, 383-*ter*) (**lett.b**)).

Si ricorda che il comma 381 dell'articolo 1 della citata legge di bilancio per il 2025 (L. n. 207 del 2024) dispone, in relazione alla grave situazione economico-finanziaria e sanitaria determinatasi nella regione Molise e alla rilevante dimensione delle perdite pregresse del relativo servizio sanitario regionale, l'autorizzazione di spesa di 45 milioni di euro per ciascuno degli anni 2025 e 2026 in favore della regione stessa, come contributo per la chiusura delle perdite pregresse del servizio sanitario regionale al 31 dicembre 2023, al fine di ricondurre la gestione nell'ambito dell'ordinata programmazione sanitaria e finanziaria, nonché di ricondurre i tempi di pagamento al rispetto della normativa dell'Unione europea.

Il **comma 382 (oggetto di abrogazione da parte della disposizione in commento)** stabilisce che la predetta regione è tenuta a predisporre, entro il 31 gennaio 2025, un piano di copertura del disavanzo pregresso del proprio servizio sanitario regionale al 31 dicembre 2023, al netto delle somme di cui al comma 381, con l'indicazione delle modalità e delle tempistiche di attuazione, da recepire nel Programma Operativo 2025-2027 di prosecuzione del piano di rientro.

Il **comma 383 (sostituito da parte della disposizione in esame)** subordina l'assegnazione del contributo previsto dal comma 381 (v. *supra*) alla predisposizione e attuazione, da parte della struttura commissariale per l'attuazione

del piano di rientro della Regione Molise, del Programma Operativo 2025-2027 di prosecuzione del piano di rientro, previa approvazione da parte dei Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze e dei competenti Tavoli tecnici²⁶⁹. Inoltre, precisa che il Programma anzidetto deve indicare le azioni necessarie a garantire il riassetto della gestione del servizio sanitario regionale della regione Molise, nonché recepire il piano di copertura del disavanzo pregresso. Viene specificato che il riassetto gestionale è perseguito anche mediante incremento previsto dall'articolo 2, comma 86, della [legge n. 191 del 2009](#)²⁷⁰ (legge finanziaria 2010). Infine, stabilisce che, in sede di verifica del Piano di rientro, i succitati Tavoli tecnici verificano il rispetto di quanto programmato, valutando l'erogabilità del contributo.

Il comma 384 prevede che, a decorrere dall'anno 2025, in sede di riparto del fabbisogno sanitario *standard*, si tenga conto delle caratteristiche territoriali e delle dimensioni delle regioni con popolazione inferiore a 500.000 abitanti, riservando in favore delle medesime regioni una quota annuale non inferiore a 20 milioni di euro.

Il nuovo comma 383 stabilisce l'adozione **entro il 28 febbraio 2026**, da parte della struttura commissariale nominata con delibera del Consiglio dei Ministri del 3 agosto 2023, anche avvalendosi di Agenas, del **Programma Operativo 2026-2028**, di prosecuzione del **Piano di Rientro sanitario della Regione Molise** (v. *box infra*). Tale Programma Operativo deve essere valutato entro il 31 marzo 2026 dai Tavoli Tecnici e dai Ministeri affiancati, anche con prescrizioni vincolanti per la struttura commissariale, da recepire entro i successivi trenta giorni.

Inoltre, prevede che, a seguito dell'adozione del Programma Operativo da parte della Struttura Commissariale e della positiva valutazione da parte dei Tavoli tecnici e dei Ministeri affiancati – e del recepimento delle eventuali prescrizioni sopra citate – le risorse previste dal comma 381 (v. *supra*) siano **assegnate ed erogate nella misura del 50 per cento entro il termine di sessanta giorni dall'approvazione definitiva**, da parte dei citati tavoli tecnici e Ministeri affiancati, del suddetto Programma Operativo.

Infine, dispone che non si procede all'assegnazione delle risorse previste dal comma 381 nei seguenti casi:

- mancata adozione del Programma Operativo entro il 28 febbraio 2026;
- valutazione negativa del Programma Operativo da parte dei tavoli tecnici e dei Ministeri affiancati;

²⁶⁹ Previsti dall'articolo 9 (concernente il Comitato LEA) e dall'articolo 12 (concernente il Tavolo di verifica degli adempimenti) dell'[intesa](#) sancita in sede di Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 23 marzo 2005.

²⁷⁰ In base al citato articolo 2, comma 86, della legge finanziaria 2010 (L. n. 191 del 2009), il mancato raggiungimento degli obiettivi del piano di rientro, con conseguente determinazione di un disavanzo sanitario, comporta, tra l'altro, l'incremento nelle misure fisse di 0,15 punti percentuali dell'aliquota dell'imposta regionale sulle attività produttive e di 0,30 punti percentuali dell'addizionale all'IRPEF rispetto al livello delle aliquote vigenti.

- mancata attuazione di quanto previsto dal comma 383-*bis* (v. *infra*).

Il nuovo comma 383-*bis* stabilisce l'adozione da parte della regione Molise, **entro il 28 febbraio 2026**, del **piano finalizzato a coprire il disavanzo sanitario residuo entro il 31 dicembre 2027**.

Il nuovo comma 383-*ter* prevede che, nel caso di valutazione positiva Programma Operativo e di conseguente assegnazione ed erogazione delle risorse, come previsto dal comma 383 (v. *supra*), i Ministeri affiancanti e i competenti Tavoli tecnici, in sede di verifica dell'attuazione del Programma Operativo, procedono alla **verifica del rispetto e dell'attuazione di quanto programmato dalla Struttura Commissariale**, valutando il **progressivo riconoscimento delle restanti risorse statali previste dal comma 381** (v. *supra*). Inoltre, dispone che restano ferme le ordinarie procedure di copertura degli eventuali disavanzi successivi al 2023.

• *Regione Molise e piano di rientro*

L'Accordo per il Piano di rientro dal disavanzo sanitario è stato sottoscritto dalla Regione Molise il 27 marzo 2007 (poi recepito con Deliberazione della Giunta Regionale - DGR 362 del 30 marzo 2007) e prevede una serie di interventi per la riqualificazione strutturale ed il rientro dai disavanzi del settore sanitario regionale.

Il predetto Piano di Rientro, non essendosi concluso nei termini previsti, è proseguito dapprima con il Programma Operativo 2010 (DCA 17/2010) e successivamente con il Programma Operativo 2011-2012 (DCA 80/2011), il Programma Operativo 2013-2015 (DCA 21/2014), il Programma Operativo Straordinario 2015-2018 adottato con DCA n. 52/2016 (art. 34-*bis*, D.L. 24 aprile 2017 n. 50 convertito, con modifica dalla L. 21 giugno 2017 n. 96).

Dopo il Programma Operativo 2019-2021, approvato con DCA 94/2021, è stato adottato il Programma Operativo 2023-2025 (DCA 79/2024)²⁷¹.

²⁷¹ V. <https://www.regione.molise.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/20539>

Articolo 1, commi 927-931
(Contributi a favore di enti e associazioni operanti nel settore della disabilità)

I commi 927-931, inseriti dal Senato, dispongono la concessione di alcuni contributi a favore di enti e associazioni operanti nel settore della disabilità. In particolare, vengono attribuiti:

- 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2026 e 2027 all’**Istituto per la Ricerca, la Formazione e la Riabilitazione (comma 927)**;
- 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2026 e 2027 all’**Unione Italiana dei Ciechi e degli Ipovedenti (comma 928)**;
- un contributo per il 2026 e il 2027, per cui è autorizzata la spesa di 516.000 euro per ciascuno degli anni 2026 e 2027, all’**Associazione nazionale di famiglie e persone con disabilità intellettiva e disturbi del neurosviluppo (comma 929)**;
- 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2026 e 2027 all’**Ente Nazionale per la protezione e l’assistenza dei sordi (comma 930)**;
- un ulteriore contributo di 350.000 euro per ciascuno degli anni 2026 e 2027 all’**Ente Nazionale per la protezione e l’assistenza dei sordi** per la prosecuzione del progetto Comunic@Ens (comma 931).

I commi 927-931, aggiunti nel corso dell’esame al Senato, stabiliscono l’attribuzione di alcuni contributi al fine di sostenere enti e associazioni operanti nel settore della disabilità.

In particolare, si prevede la concessione dei seguenti contributi:

- **1 milione di euro per ciascuno degli anni 2026 e 2027 all’Istituto per la Ricerca, la Formazione e la Riabilitazione (I.Ri.Fo.R.) ETS**, per il sostegno alla realizzazione di soggiorni abilitativi di inclusione sociale per ragazzi con disabilità plurime e complesse sul territorio nazionale e di attività di formazione, aggiornamento e riabilitazione indirizzate a studenti, lavoratori e persone anziane in condizione di fragilità in tutta Italia (comma 927);

Si ricorda che l’Istituto per la Ricerca, la Formazione e la Riabilitazione (I.Ri.Fo.R. ETS), fondato nel 1991 dall’Unione italiana dei Ciechi e degli Ipovedenti, è un ente del Terzo settore dedicato a migliorare la qualità della vita delle persone con disabilità visiva, per le quali progetta ed eroga servizi di formazione e riabilitazione.

Si ricorda, inoltre, che l'articolo 1, comma 236 della legge di bilancio per il 2025 ([L. n. 207 del 2024](#)) ha istituito un fondo, con una dotazione per l'anno 2025 pari a 1,5 milioni di euro, per l'erogazione di contributi a sostegno di enti, organismi e associazioni la cui finalità è la promozione dei diritti delle persone con disabilità e la loro piena ed effettiva partecipazione e inclusione sociale.

- **1 milione di euro per ciascuno degli anni 2026 e 2027 all'Unione Italiana dei Ciechi e degli Ipovedenti APS/ETS**, al fine di sostenere il **diritto all'inclusione delle persone con disabilità visiva e pluridisabilità** e favorire le iniziative di **prevenzione della cecità**; tale contributo è destinato specificamente al prosieguo del progetto di Unione Digitale e di gestione dei Centri Oculistici Sociali (**comma 928**);

Si ricorda che l'Unione Italiana dei Ciechi e degli Ipovedenti ETS-APS (UICI), è un ente morale con personalità giuridica di diritto privato, cui la legge e lo statuto affidano la rappresentanza e la tutela degli interessi morali e materiali dei non vedenti e degli ipovedenti nei confronti della pubblica amministrazione. Il progetto Unione Digitale è volto a favorire l'inclusione sociale e l'autonomia delle persone con disabilità visiva mediante l'uso delle tecnologie digitali accessibili.

Il progetto COS (Centri oculistici sociali) prevede la realizzazione e il rafforzamento di strutture ambulatoriali per attività di prevenzione e riabilitazione visiva, anche in modalità di telemedicina; rivolte in particolare alle fasce di popolazione più svantaggiate delle periferie urbane. I COS sono ambulatori di base in grado di garantire visite oculistiche complete, favorire la diagnosi precoce delle principali patologie oftalmiche quali retinite, maculopatia e glaucoma, svolgere attività di prevenzione e riabilitazione visiva di primo livello.

- il contributo previsto dall'articolo 75, comma 2, del Codice del terzo Settore ([D.Lgs. n. 117 del 2017](#)²⁷²), per ciascuno degli anni 2026 e 2027 – nella medesima misura spettante ai soggetti previsti dall'articolo 1, comma 1, lettera *a*), della [legge n. 476 del 1987](#)²⁷³ – anche all'**Associazione nazionale di famiglie e persone con disabilità intellettiva e disturbi del neurosviluppo (ANFFAS) APS/ETS**. Per l'attuazione di tale disposizione viene autorizzata la spesa di **516.000 euro per ciascuno degli anni 2026 e 2027 (comma 929)**;

Si ricorda che l'articolo 75, comma 2, del citato D.Lgs. n. 117 del 2017 stabilisce che il contributo spettante ai soggetti previsti dall'articolo 1, comma 1, lettera

²⁷² *Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera b), della legge 6 giugno 2016, n. 106.*

²⁷³ *Nuova disciplina del sostegno alle attività di promozione sociale e contributi alle associazioni combattentistiche.*

a), della legge n. 476 del 1987 continua a essere corrisposto, nella misura stabilita dall'articolo 1, comma 2, della [legge n.438 del 1998](#)²⁷⁴, a valere sulle risorse previste dall'articolo 73, comma 2, lettera *b*), del medesimo D.Lgs. n. 117 del 2017 (pari a 5,16 milioni di euro).

Si ricorda, inoltre, che l'articolo 1, comma 1, lettera *a*), della citata legge n. 476 del 1987 dispone la concessione di contributi, da parte dello Stato, agli enti morali di diritto privato previsti dall'articolo 115 del [D.P.R. n. 116 del 1977](#)²⁷⁵, al fine di incoraggiare e sostenere attività di ricerca, di informazione e di divulgazione culturale e di integrazione sociale, nonché per la promozione sociale e per la tutela degli associati.

Si ricorda, altresì, che l'articolo 1, comma 2, della citata legge n. 438 del 1998 stabilisce che il suddetto contributo, previsto dall'articolo 1, comma 1, lettera *a*), della legge n. 476 del 1987, è ripartito in parti uguali tra i soggetti ivi previsti.

Si ricorda, infine, che con il [Decreto 13 ottobre 2025](#) è stato disposto il riparto di quota parte del Fondo unico per l'inclusione delle persone con disabilità per l'anno 2025 per la promozione e realizzazione di progetti e iniziative dedicate alle persone con disturbi del neuro-sviluppo e dello spettro autistico.

- **1 milione di euro per ciascuno degli anni 2026 e 2027** per il sostegno dell'**Ente Nazionale per la protezione e l'assistenza dei sordi (ENS)**, di cui alla [legge n. 889 del 1942](#)²⁷⁶, alla [legge n. 698 del 1950](#)²⁷⁷, e al [D.P.R. 31 marzo 1979](#)²⁷⁸ (**comma 930**);
- un ulteriore contributo di **350.000 euro per ciascuno degli anni 2026 e 2027** all'**Ente Nazionale per la protezione e l'assistenza dei sordi (ENS)** per la prosecuzione del progetto Comunic@Ens, previsto dall'articolo 1, comma 455, della legge di bilancio per il 2020 ([L. n. 160 del 2019](#)) (**comma 931**).

Si ricorda che [Comunic@ENS](#) è un servizio dell'ENS, un *contact center* che consente di mettere in comunicazione persone sordi e udenti attraverso operatori specializzati e utilizzando le nuove tecnologie.

Si ricorda, inoltre, che il citato comma 455 dell'articolo 1 della L. n. 160 del 2019 ha autorizzato un contributo di 250.000 euro per gli anni 2020, 2021 e 2022

²⁷⁴ Contributo statale a favore delle associazioni nazionali di promozione sociale.

²⁷⁵ Attuazione della delega di cui all'art. 1 della legge 22 luglio 1975, n. 382.

²⁷⁶ Norme per la protezione, l'assistenza e l'educazione dei sordomuti.

²⁷⁷ Norme per la protezione e l'assistenza dei sordomuti.

²⁷⁸ Perdita della personalità giuridica di diritto pubblico dell'Ente nazionale per la protezione e l'assistenza dei sordomuti.

in favore dell'ENS per la prosecuzione del progetto Comunic@Ens e in particolare per il servizio di videochiamata.

Si ricorda, infine, che con il [Decreto 26 settembre 2025](#) è stato stabilito il riparto di quota parte del Fondo unico per l'inclusione delle persone con disabilità per l'anno 2025 per la promozione della piena ed effettiva inclusione sociale delle persone sordi e con ipoacusia, anche attraverso la realizzazione di progetti sperimentali per la diffusione di servizi di interpretariato in lingua dei segni italiana (LIS) e video interpretariato a distanza nonché per favorire l'uso di tecnologie innovative finalizzate all'abbattimento delle barriere alla comunicazione, ai sensi dell'articolo 1, comma 213, lettera g), della [legge 30 dicembre 2023, n. 213](#).

Articolo 1, commi 937-939

(Disposizioni urgenti in materia di sanità)

I **commi 937-939**, aggiunti **nel corso dell'esame al Senato**, dettano disposizioni urgenti in materia di sanità.

In particolare, il **comma 937, lett. a)**, proroga al **31 dicembre 2026** l'autorizzazione, prevista dall'art. 2-bis, comma 1, primo periodo, del D.L. n. 155 del 2024, per l'utilizzo delle **risorse stanziate per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da Covid-19, erogate nel 2020 e nel 2021** e ancora presenti sui **bilanci dei servizi sanitari regionali**, al fine di garantire l'attuazione dei Piani operativi per il **recupero delle liste d'attesa**.

Conseguentemente, la **lett. b) del comma 937** modifica l'art. 2-bis, comma 1, secondo periodo, del medesimo decreto legge, prevedendo che le Regioni e le Province autonome sono autorizzate ad avvalersi, oltre che per gli anni 2024 e 2025, anche per il **2026**, delle procedure disposte a normativa vigente con riferimento ai **regimi tariffari straordinari**, introdotti per le finalità dei Piani Operativi regionali dirette al recupero delle liste d'attesa.

Il **comma 938** dell'articolo in commento prevede che, nelle more della revisione della disciplina delle aziende ospedaliero-universitarie, le aziende ospedaliere del servizio sanitario regionale che abbiano stipulato appositi protocolli d'intesa con le università del territorio, che prevedano lo svolgimento di attività integrate di assistenza, ricerca e didattica, continuano ad operare sulla base delle disposizioni del [decreto legislativo 21 dicembre 1999 n. 517](#)²⁷⁹, anche in assenza del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri previsto dall'articolo 8, comma 2, del medesimo decreto legislativo e restano salvi i rapporti giuridici sorti in attuazione dei protocolli, purché, con riferimento ai rapporti di lavoro, siano rispettate la disciplina contrattuale vigente e le disposizioni vigenti in materia di spesa di personale.

Il **comma 939** proroga, **fino al 31 dicembre 2029**, la previsione di cui all'art. 15, comma 1, del [D.L. n. 34/2023](#), concernente **l'esercizio temporaneo in deroga**, relativo a qualifiche di professioni mediche, sanitarie o di interesse sanitario conseguite all'estero, presso strutture sanitarie o socio-sanitarie, pubbliche o private o private accreditate, comprese quelle del Terzo settore. Inoltre, proroga, **fino al 31 dicembre 2029**, il comma 2 dell'art. 15, del predetto D.L. n. 34/2023, che stabilisce che le disposizioni di cui agli articoli 27 (*ingresso di stranieri in casi particolari*) e 27-quater (*ingresso e soggiorno per lavoratori altamente qualificati. Rilascio della Carta blu UE*) del T.U. in materia di immigrazione e norme sulla condizione dello straniero

²⁷⁹ *Disciplina dei rapporti fra Servizio sanitario nazionale ed università, a norma dell'articolo 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419.*

(D.lgs. n. 286 del 1998) si applicano altresì al personale medico e infermieristico assunto ai sensi del comma 1 del medesimo articolo 15, presso strutture sanitarie o socio-sanitarie, pubbliche o private, sulla base del riconoscimento regionale, con contratto libero-professionale ovvero con contratto di lavoro subordinato, entrambi anche di durata superiore a tre mesi, a carattere rinnovabile.

Lo stesso comma, dettando una **norma di interpretazione autentica**, precisa che il medesimo articolo, 15, comma 4, si interpreta nel senso che i contratti ivi previsti, nel rispetto dei limiti di spesa consentiti dalla normativa vigente in materia di personale, possono avere durata fino alla scadenza di efficacia del riconoscimento regionale.

I **commi 937-939**, aggiunti **nel corso dell'esame al Senato**, dettano disposizioni urgenti in materia di sanità.

In particolare, il **comma 937, lett. a)**, proroga al 31 dicembre 2026 l'autorizzazione, prevista dall'art. 2-bis, comma 1, primo periodo, del [D.L. n. 155 del 2024](#)²⁸⁰ (conv. L. n.189/2024), all'utilizzo delle **risorse stanziate per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da Covid-19, erogate nel 2020 e nel 2021** e ancora presenti sui **bilanci dei servizi sanitari regionali**, al fine di garantire l'attuazione dei Piani operativi per il **recupero delle liste d'attesa**.

Conseguentemente, la **lett. b) del comma 937** modifica l'art. 2-bis, comma 1, secondo periodo, del medesimo decreto, prevedendo che le Regioni e le Province autonome sono autorizzate ad avvalersi, oltre che per gli anni 2024 e 2025, anche per il **2026**, delle procedure disposte a normativa vigente con riferimento ai **regimi tariffari straordinari**, introdotti per le finalità dei Piani Operativi regionali dirette al recupero delle liste d'attesa.

Si ricorda che l'articolo 2-bis del D.L. n. 155 del 2024 (conv. con modif. dalla Legge n. 189 del 2024), è volto ad autorizzare **l'utilizzo**, tassativamente entro il 2025, delle **risorse stanziate per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da Covid-19, erogate nel 2020 e nel 2021** e ancora residualmente presenti sui **bilanci dei servizi sanitari regionali**, al fine di garantire l'attuazione dei Piani operativi per il **recupero delle liste d'attesa**.

Conseguentemente, le Regioni e le Province autonome sono autorizzate ad avvalersi delle misure previste dalle disposizioni di cui all'[articolo 26, commi 1 e 2, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 23 luglio 2021, n. 106](#), nonché dalle disposizioni di cui all'[articolo 1, comma 277, della legge 30 dicembre 2021, n. 234](#).

²⁸⁰ *Misure urgenti in materia economica e fiscale e in favore degli enti territoriali*

Le misure di cui all'art. 26, commi 1 e 2, del decreto-legge n. 73 del 2021 hanno pertanto permesso alle regioni e alle province autonome di poter **derogare ai regimi tariffari ordinari, per il recupero delle prestazioni di ricovero ospedaliero per acuti in regime di elezione** (vale a dire a carattere programmabile e non urgente) e di **specialistica ambulatoriale e di screening, per le finalità** dei diversi Piani Operativi Regionali per il **recupero delle liste di attesa**.

Il **comma 938** in commento prevede che, nelle more della revisione della disciplina delle aziende ospedaliero-universitarie, le aziende ospedaliere del servizio sanitario regionale che abbiano stipulato appositi protocolli d'intesa con le università del territorio, che prevedano lo svolgimento di attività integrate di assistenza, ricerca e didattica, continuano ad operare sulla base delle disposizioni del [decreto legislativo 21 dicembre 1999 n. 517](#)²⁸¹, anche in assenza del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri previsto dall'articolo 8, comma 2, del medesimo decreto legislativo e restano salvi i rapporti giuridici sorti in attuazione dei protocolli, purché, con riferimento ai rapporti di lavoro, siano rispettate la disciplina contrattuale vigente e le disposizioni vigenti in materia di spesa di personale.

Si ricorda che il [decreto legislativo n. 517 del 1999](#)²⁸² disciplina i rapporti fra servizio sanitario nazionale e università. Con tale decreto legislativo, viene costituito un **unico modello**, l'Azienda ospedaliero-Universitaria (AOU), con funzioni di assistenza, ricerca e didattica.

In primo luogo si stabilisce che l'attività assistenziale, necessaria per lo svolgimento dei compiti istituzionali delle università, è determinata nel quadro della programmazione nazionale e regionale in modo da assicurarne la funzionalità e la coerenza con le esigenze della didattica e della ricerca, secondo specifici protocolli d'intesa stipulati dalla Regione con le università ubicate nel proprio territorio.

In tal senso, vengono di fatto superati i precedenti diversi modelli aziendali (quali policlinici universitari e aziende miste) in favore di una nuova tipologia di azienda, che mira alla integrazione, e non più all'inscindibilità, di assistenza, didattica e ricerca. Per conseguire simile obiettivo il D. Lgs. 517/1999 prevede essenzialmente due strumenti:

- la **partecipazione delle università all'elaborazione dei Piani sanitari regionali**, poiché si prevede che le regioni devono acquisire il parere delle università sedi di facoltà di medicina ubicate nel territorio regionale, prima dell'adozione o dell'adeguamento del documento di programmazione regionale in materia sanitaria;

²⁸¹ *Disciplina dei rapporti fra Servizio sanitario nazionale ed università, a norma dell'articolo 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419.*

²⁸² *Disciplina dei rapporti fra Servizio sanitario nazionale ed università, a norma dell'articolo 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419.*

- il **rafforzamento dello strumento dei Protocolli di Intesa tra le regioni e le università**, che devono assicurare definitivamente ed in concreto l'integrazione attraverso l'individuazione di attività, strutture e programmi.

L'istituzione delle Aziende Ospedaliere Universitarie prevista dal D. Lgs. 517/1999, pertanto, avrebbe dovuto superare il dualismo storico esistente tra Policlinici Universitari e Aziende, ma l'inattuazione della disciplina ha impedito di raggiungere tale risultato.

Nelle more, dunque, si continua ad applicare la disciplina transitoria di cui all'articolo 2 del citato decreto legislativo n. 517. In particolare, l'articolo 8, comma 2, del medesimo decreto prevede che la costituzione delle aziende ospedaliere universitarie integrate con il Servizio sanitario nazionale oltre quelle di cui all'articolo 2, commi 1 e 2, nonché di nuovi policlinici gestiti da università non statali, anche attraverso l'utilizzazione di strutture pubbliche o private già accreditate, avvenga con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della sanità di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica.

Con la norma in oggetto si prevede che tali aziende ospedaliere continuino ad operare sulla base delle disposizioni del predetto decreto legislativo, anche in assenza del predetto decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri.

Il **comma 939** proroga, **fino al 31 dicembre 2029**, la previsione di cui all'art. 15, comma 1, del [D.L. n. 34/2023](#), conv. con modif. dalla Legg n. 56 del 2023²⁸³, concernente **l'esercizio temporaneo in deroga**, relativo a qualifiche di professioni mediche, sanitarie o di interesse sanitario conseguite all'estero, presso strutture sanitarie o socio-sanitarie, pubbliche o private o private accreditate, comprese quelle del Terzo settore.

Inoltre, proroga, **fino al 31 dicembre 2029**, il comma 4 dell'art. 15, del D.L. n. 34/2023, che riproduce sostanzialmente l'ultimo periodo della disposizione introdotta dall'articolo 4-ter, comma 1, lett. b) del [D.L. 29 dicembre 2022, n. 1984](#)²⁸⁴, stabilendo che le disposizioni di cui agli articoli 27 (*ingresso di stranieri in casi particolari*) e 27-quater (*ingresso e soggiorno per lavoratori altamente qualificati. Rilascio della Carta blu UE*) del T.U. in materia di immigrazione e norme sulla condizione dello straniero ([D.lgs. n. 286 del 1998](#)) si applicano altresì al personale medico e infermieristico assunto ai sensi del comma 1, presso strutture sanitarie o socio-sanitarie, pubbliche o private, sulla base del riconoscimento regionale, con contratto libero-professionale di cui all'articolo 7, comma 6, del D. Lgs. n. 165/2001, ovvero con contratto di lavoro subordinato, entrambi anche di durata superiore a tre mesi, a carattere rinnovabile.

Lo stesso comma, dettando una norma di interpretazione autentica, precisa che il medesimo articolo 15, comma 4, del D.L. n. 34/2023, si interpreta nel

²⁸³ *Misure urgenti a sostegno delle famiglie e delle imprese per l'acquisto di energia elettrica e gas naturale, nonché in materia di salute e adempimenti fiscali.*

²⁸⁴ *Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi.*

senso che i contratti ivi previsti, nel rispetto dei limiti di spesa consentiti dalla normativa vigente in materia di personale, possono avere durata fino alla scadenza di efficacia del riconoscimento regionale.

Si ricorda che l'articolo 15 consente, al fine di fronteggiare la grave carenza di personale sanitario e socio-sanitario sul territorio nazionale, l'esercizio temporaneo in deroga dell'attività lavorativa svolta sul territorio nazionale da parte di coloro che intendono esercitare presso strutture sanitarie o socio-sanitarie pubbliche, ovvero private o private accreditate, una professione medica (specifica aggiunta dalla Camera dei deputati), sanitaria ovvero una attività prevista per gli operatori di interesse sanitario, in base ad una qualifica professionale conseguita all'estero.

La deroga è disposta prevedendo un regime temporaneo speciale di disapplicazione di quanto previsto agli articoli 49 **sul riconoscimento dei titoli abilitanti all'esercizio delle professioni** e 50 sugli **esercenti le professioni sanitarie** previsto dal DPR n. 394 del 31 agosto 1999²⁸⁵ e rispetto alle disposizioni di cui al D. Lgs. 6 novembre 2007 n. 206²⁸⁶ che disciplina, tra l'altro, l'attuazione della [direttiva 2005/36/CE](#) relativa al **riconoscimento delle qualifiche professionali**.

Per effetto della deroga, pertanto, si consente l'**esercizio temporaneo** delle qualifiche sanitarie interessate **anche senza l'iscrizione ai corrispondenti Albi professionali**, secondo le procedure stabilite dalla legislazione vigente.

Qui l'elenco delle arti ausiliarie e degli operatori di interesse sanitario riconosciuti dal Ministero della salute (v. [anche questo link](#)):

Gli **operatori di interesse sanitario** considerati sono quelli di cui alla disciplina di cui all'articolo 1, comma 2, della L. n. 43 del 2006²⁸⁷. Tale disciplina stabilisce la competenza delle Regioni e Province autonome nell'individuazione e formazione dei profili di operatori di interesse sanitario non riconducibili alle professioni sanitarie definite dalla medesima legge n. 43 (professioni infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione), oltre che quelle previste dal Ministero della salute ([qui il link](#)), i cui operatori svolgono, in forza di un titolo abilitante rilasciato dallo Stato, attività di prevenzione, assistenza, cura o riabilitazione, tra cui, in particolare, per gli operatori di interesse sanitario, le qualifiche di:

²⁸⁵ Regolamento recante norme di attuazione del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, a norma dell'articolo 1, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286.

²⁸⁶ Attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonché della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania.

²⁸⁷ Disposizioni in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione e delega al Governo per l'istituzione dei relativi ordini professionali.

Profilo professionale	Riferimenti normativi
Massofisioterapista	Legge 19 maggio 1971, n. 403, art.1, abrogato dall'art.1, comma 542 della Legge 30 dicembre 2018, n. 145 e Legge 1 febbraio 2006 n. 43 , comma 2, art. 1
Operatore socio-sanitario	Accordo Stato – Regioni 22.02.2001
Assistente di Studio Odontoiatrico	Accordo Stato-Regioni 7.10.2022 recepito con DPCM 09.03.2022

Con riguardo all'ultimo periodo che introduce la norma di interpretazione autentica relativa al comma 4 dell'art. 15, si ricorda che **i limiti della spesa per il personale degli enti del SSN** a cui fa riferimento sono quelli previsti all'articolo 11, del [D.L. 35/2019](#)²⁸⁸, conv. con modif. dalla Legge n. 60/2019.

²⁸⁸ *Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria.*

Articolo 1, comma 940

(Inquadramento nei ruoli dirigenziali di medici veterinari)

Il **comma 940** – inserito **dal Senato** – prevede che i medici veterinari specialisti ambulatoriali, titolari di incarico convenzionale a tempo indeterminato con enti e aziende del Servizio sanitario nazionale per almeno 38 ore a settimana, possano essere inquadrati nei ruoli dirigenziali, a domanda e previo giudizio di idoneità. I soggetti in esame devono comunque essere in possesso del titolo di specializzazione richiesto per l'Area funzionale di destinazione.

Il giudizio di idoneità si svolge secondo le procedure di cui all'articolo 4 del regolamento di cui al [decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 30 luglio 1997 n. 365](#).

In base all'inquadramento nei ruoli dirigenziali, è attribuito il trattamento giuridico ed economico previsto (dal vigente contratto collettivo nazionale di lavoro dell'area della Sanità) per i dirigenti veterinari. L'inquadramento è in ogni caso subordinato al rispetto dei piani dei fabbisogni di personale e del limite di spesa corrispondente alle risorse relative: alle ore rese indisponibili per gli incarichi di medicina veterinaria specialistica ambulatoriale convenzionata, a seguito delle cessazioni annuali derivanti dal nuovo inquadramento in oggetto; alle ore rese indisponibili per la medesima funzione a seguito delle cessazioni, a qualsiasi titolo intervenute, dei medici veterinari specialisti ambulatoriali convenzionati con il Servizio sanitario nazionale.

Le regioni rendicontano annualmente al Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti²⁸⁹ sugli inquadramenti in esame, operati negli ambiti territoriali di competenza, sulle risorse utilizzate a tale scopo e sulle corrispondenti ore di incarico convenzionale rese indisponibili.

²⁸⁹ Di cui all'articolo 12 dell'[intesa](#) "in attuazione dell'articolo 1, comma 173, della L. 30 dicembre 2004, n. 311" (intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 23 marzo 2005).

Articolo 1, commi 941-943

(Misure per le dimissioni ospedaliere protette)

I commi 941-943, inseriti durante l'esame al Senato, prevedono che **l'assistenza domiciliare integrata** venga prioritariamente orientata **all'attività di dimissione protetta di pazienti cronici complessi**, anche attraverso programmi di telemonitoraggio e assicurando idonei presidi presso il domicilio del paziente, al fine di ridurre il rischio di infezioni e complicanze post-operatorie e ridurre le ospedalizzazioni evitabili (**comma 941**).

Al fine di garantire l'omogeneità sul territorio nazionale dei percorsi di dimissione protetta viene attribuito al Ministro della salute il compito di adottare, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, entro dodici mesi dall'entrata in vigore della legge, **Linee guida per la gestione delle dimissioni protette**. Esse individuano le modalità con cui i programmi di Assistenza domiciliare integrata possono concorrere a evitare ospedalizzazioni o a dimettere i pazienti non appena conclusa la fase acuta e con cui i reparti ospedalieri attivano, attraverso le centrali operative territoriali, i programmi delle dimissioni protette gestiti dal livello distrettuale (**comma 942**).

Viene poi prevista la **clausola di invarianza degli oneri** finanziari, disponendosi che alle attività del presente articolo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente (**comma 943**).

I commi 941-943, inseriti durante l'esame al Senato, prevedono che, al fine di ridurre il rischio di infezioni e complicanze post-operatorie e ridurre le ospedalizzazioni evitabili, **l'assistenza domiciliare integrata** venga prioritariamente orientata **all'attività di dimissione protetta di pazienti cronici complessi**, anche attraverso programmi di telemonitoraggio e assicurando idonei presidi presso il domicilio del paziente, (**comma 941**).

In proposito va ricordato che la “dimissione protetta” è un insieme di azioni che costituiscono il processo di passaggio organizzato di un paziente dall’ambiente ospedaliero o similare ad un ambiente di cura di tipo familiare, al fine di garantire la continuità assistenziale e promuovere percorsi di aiuto a sostegno della salute e del benessere della persona tramite interventi coordinati tra sanitario e sociale. Essa si profila quindi come una dimissione da un contesto sanitario che prevede una continuità di assistenza e cure attraverso un programma concordato tra il medico curante, i servizi sociali territoriali dell’Asl di appartenenza e dell’Ente locale. Il paziente può così tornare a casa o essere ricoverato in strutture qualificate pur restando in carico al Servizio Sanitario Nazionale e “seguito” da un’adeguata

assistenza sanitaria per un periodo di tempo e, ove necessario, poi preso in carico dai servizi sociali.

La legge di bilancio 2022 ([L. 234/2021](#), comma 170) ha approvato sei Livelli essenziali delle prestazioni sociali (LEPS) **prioritari** e uno di questi è costituito dai “Servizi sociali per le dimissioni protette”.

I LEPS, come noto, garantiscono l’eguaglianza di accesso alle prestazioni sociali da parte dei cittadini e devono essere garantiti in tutti i comuni, anche in forma associata (su questo cfr. anche *infra* artt. 124-126). L’attività volta a garantire le dimissioni protette è individuata fra le azioni prioritarie da attivare in tutti gli Ambiti, visto il suo riconoscimento come LEPS.

Va inoltre ricordato che l’articolo 22 del D.P.C.M. LEA ([D.P.C.M. 17 gennaio 2017](#)²⁹⁰) prevede che il Servizio sanitario nazionale garantisce alle persone non autosufficienti e in condizioni di fragilità, con patologie in atto o esiti delle stesse, percorsi assistenziali a domicilio costituiti dall’insieme organizzato di trattamenti medici, riabilitativi, infermieristici e di aiuto infermieristico necessari per stabilizzare il quadro clinico, limitare il declino funzionale e migliorare la qualità della vita. Le cure e l’assistenza domiciliari, come risposta ai bisogni delle persone non autosufficienti e in condizioni di fragilità, si integrano con le prestazioni di assistenza sociale e di supporto alla famiglia, secondo quanto previsto dal [DPCM 14.2.2001](#) – “Atto di indirizzo e coordinamento sull’integrazione sociosanitaria”

Quanto ai pazienti cronici complessi ai quali si riferisce la disposizione in commento, si tratta di persone con più patologie croniche, spesso anziane, che necessitano di un’assistenza sanitaria e sociale integrata e continua a causa della loro fragilità clinica, rischio di riacutizzazioni e necessità di monitoraggio multidisciplinare per evitare ricoveri.

Il comma 942, al fine di garantire l’omogeneità sul territorio nazionale dei percorsi di dimissione protetta, rimette al Ministro della salute il compito di adottare, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, entro dodici mesi dall’entrata in vigore della legge, **Linee guida per la gestione delle dimissioni protette**. Ad esse spetta individuare le modalità con cui i programmi di Assistenza domiciliare integrata possono concorrere a evitare ospedalizzazioni o a dimettere i pazienti non appena conclusa la fase acuta e con cui i reparti ospedalieri attivano, attraverso le centrali operative territoriali, i programmi delle dimissioni protette gestiti dal livello distrettuale.

Infine **il comma 943** prevede la **clausola di invarianza degli oneri** finanziari, disponendo che alle attività del presente articolo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

²⁹⁰ *Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.*

Articolo 1, comma 951

(Prosecuzione del Piano di rientro della Regione Abruzzo)

Il comma 951, inserito dal Senato, prevede che la Regione Abruzzo, entro il 31 gennaio 2026, adotti il Programma Operativo 2026-2028 di prosecuzione del Piano di rientro sanitario, idoneo a garantire l'erogazione dei LEA e a ricondurre strutturalmente in equilibrio il bilancio sanitario regionale entro il suddetto triennio. Inoltre, stabilisce che, entro il 15 febbraio 2026, i Tavoli tecnici e i Ministeri affiancanti valutino tale Programma Operativo, da recepire entro i successivi dieci giorni. Infine, dispone, a seguito dell'approvazione definitiva del citato Programma Operativo, l'adozione formale, da parte della Regione, di provvedimenti relativi alle risorse regionali del bilancio regionale 2026 necessarie eventualmente a garantire l'equilibrio sull'anno 2025.

Il comma 951, aggiunto nel corso dell'esame al Senato, stabilisce l'adozione, da parte della Regione Abruzzo, entro il termine perentorio del 31 gennaio 2026 - con l'obiettivo del miglioramento dell'assistenza sanitaria nel proprio territorio, coerentemente con le risorse disponibili - del Programma Operativo per il triennio 2026-2028 di prosecuzione del Piano di Rientro (v. *box infra*). Tale Programma è idoneo ad assicurare l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) e a ricondurre strutturalmente in equilibrio il bilancio sanitario regionale entro il suddetto triennio 2026-2028.

Inoltre, dispone, entro il 15 febbraio 2026, la valutazione da parte dei Tavoli tecnici e dei Ministeri affiancanti del citato Programma Operativo, anche con prescrizioni vincolanti per la regione, da parte dei Tavoli tecnici e dei Ministeri affiancanti, da recepire entro i successivi dieci giorni.

Prevede anche che, a seguito dell'approvazione definitiva del suddetto Programma Operativo – e in ogni caso entro i termini previsti dall'articolo 1, comma 174, della [legge n. 311 del 2004](#)²⁹¹ (v. *infra*) – la Regione adotta formalmente i provvedimenti relativi alle risorse regionali del bilancio regionale 2026 necessarie eventualmente a garantire l'equilibrio sull'anno 2025.

Stabilisce, infine, che resta fermo quanto disposto dall'articolo 2, comma 86, della [legge n. 191 del 2009](#) (v. *infra*).

²⁹¹ *Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005).*

Si ricorda che il citato comma 174 dell'articolo 1 della legge n. 311 del 2004, più volte modificato da successivi interventi normativi, stabilisce che, in caso di disavanzo di gestione del servizio sanitario regionale, che persista nel quarto trimestre di un dato esercizio finanziario a fronte del quale non siano stati adottati in corso di esercizio i necessari provvedimenti, ovvero i medesimi non siano risultati sufficienti, il Presidente del Consiglio dei ministri diffida la Regione a provvedervi **entro il 30 aprile dell'anno successivo a quello di riferimento**; qualora la Regione persista nella propria inerzia, entro i successivi trenta giorni il Presidente della regione, in qualità di commissario *ad acta*, determina il disavanzo di gestione e adotta i necessari provvedimenti per il ripiano, ivi inclusi gli aumenti dell'addizionale Irpef e le maggiorazioni dell'aliquota Irap entro i limiti previsti dalla normativa vigente. Nel caso in cui i suddetti provvedimenti non vengano adottati dal commissario *ad acta* **entro il 31 maggio**, si applicano comunque il divieto di effettuare spese non obbligatorie fino al 31 dicembre dell'anno successivo a quello di verifica e nella misura massima prevista dalla vigente normativa l'addizionale Irpef e le maggiorazioni dell'aliquota Irap. Scaduto il termine del 31 maggio, la regione non può assumere provvedimenti che abbiano ad oggetto l'addizionale e le maggiorazioni d'aliquota delle predette imposte ed i contribuenti liquidano e versano gli acconti d'imposta dovuti nel medesimo anno sulla base della misura massima dell'addizionale e delle maggiorazioni d'aliquota di tali imposte.

Si ricorda, inoltre, che il citato comma 86 dell'articolo 2 della legge n. 191 del 2009 stabilisce che, nel caso in cui venga accertato, in sede di verifica annuale, il mancato raggiungimento degli obiettivi del piano di rientro, con conseguente determinazione di un disavanzo sanitario, l'aliquota dell'Irap e l'aliquota dell'addizionale all'Irpef siano incrementate rispettivamente nella misura fissa di 0,15 punti percentuali e di 0,30 punti percentuali rispetto al livello delle aliquote vigenti, secondo le procedure previste dall'articolo 1, comma 174, della citata legge n. 311 del 2004 (v. *supra*).

• *TitoloRegione Abruzzo e piano di rientro*

L'Accordo per il Piano di rientro dal disavanzo sanitario è stato sottoscritto dalla Regione Abruzzo il 6 marzo 2007 (poi recepito con Deliberazione della Giunta Regionale - DGR 224 del 13 marzo 2007) e prevede una serie di interventi per il recupero del disavanzo sanitario e la concomitante riorganizzazione del Servizio sanitario regionale nel rispetto dell'erogazione dei LEA.

Il predetto Piano di Rientro, non essendosi concluso nei termini previsti, è proseguito dapprima con il Programma Operativo 2010 (DCA 77/2010) e successivamente con il Programma Operativo 2011-2012 (DCA 22/2011), il Programma Operativo 2013-2015 (DCA 112/2013), il Programma Operativo 2016-2018 (DCA 55/2016 e successiva DGR n. 505/2016 di presa d'atto e di

approvazione del Piano, poi modificata ed integrata dalla DGR 576/2016), denominato Piano di riqualificazione del servizio sanitario abruzzese.

Dopo il Programma Operativo 2019-2021, approvato con DGR 94/2021, è stato adottato il Programma Operativo 2022-2024 (adottato con DGR 14/2023).

Articolo 1, commi 952-953

(Misure per il potenziamento degli screening neonatali estesi)

I commi 952-953, aggiunti **nel corso dell'esame al Senato**, destinano alcune risorse per gli *screening neonatali*.

Il **comma 952** istituisce un **fondo presso il Ministero della salute**, con una dotazione pari a **500 mila** euro per ciascuno degli anni 2026 e 2027, che costituisce limite di spesa, al fine di consentire la sperimentazione, l'organizzazione e l'implementazione di nuovi *screening neonatali*.

Il **comma 953** stabilisce che il riparto delle predette risorse tra le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano avvenga previa intesa in Conferenza unificata, e siano attribuite, di anno in anno, al fine di implementare nuovi *screening neonatali*. L'attribuzione delle risorse è vincolata alla presentazione, da parte delle regioni e province autonome, di progetti finalizzati alla sperimentazione e all'implementazione di nuovi *screening neonatali* non compresi già nell'elenco di cui all'articolo 2, della legge 19 agosto 2016, n. 167²⁹².

I commi 952-953, aggiunti **nel corso dell'esame al Senato**, destinano alcune risorse per gli *screening neonatali*.

Il **comma 952** istituisce un **Fondo presso il Ministero della salute**, con una dotazione pari a **500 mila** di euro per ciascuno degli anni **2026 e 2027**, che costituisce limite di spesa, al fine di consentire la sperimentazione, l'organizzazione e l'implementazione di **nuovi screening neonatali**.

Lo *screening neonatale* rappresenta una delle più importanti misure di prevenzione c.d. secondaria. In Italia esso è garantito gratuitamente ed è stato reso obbligatorio per specifiche patologie (fenilchetonuria, ipotiroidismo congenito e fibrosi cistica) con la [legge n. 104/1992](#), poi esteso a circa 40 malattie metaboliche ereditarie dalla [legge n. 167/2016](#) (screening neonatale esteso - SNE). Il decreto sull'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza - LEA (DPCM 12 gennaio 2017), in particolare, garantisce anche a tutti i neonati lo *screening* uditivo e visivo per la sordità e la cataratta congenite. Tramite lo SNE è possibile identificare precocemente i soggetti affetti da malattie metaboliche ereditarie, procedere all'accertamento diagnostico in caso di diagnosi confermata ed avviare il paziente al trattamento specifico per la malattia identificata, con successivo richiamo di controllo.

La legge di bilancio 2019 (art. 1, comma 544, [Legge n. 145 del 2018](#)), successivamente modificata, ha rivisto in più punti la citata [legge n. 167/2016](#)

²⁹² *Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie.*

incrementandone la copertura finanziaria di 4 milioni di euro (da 25,715 a 29,715 milioni) a valere sul fabbisogno sanitario nazionale a decorrere dal 2019, al fine di estendere gli **accertamenti diagnostici obbligatori** anche alle malattie neuromuscolari genetiche, alle immunodeficienze congenite severe e alle malattie da accumulo lisosomiale. Ha previsto inoltre una revisione periodica, almeno biennale, della lista di patologie da ricercare attraverso *screening* neonatale, revisione a cura del Ministero della salute, in collaborazione con ISS, regioni e province autonome, sentite le società scientifiche di settore, oltre che l'inserimento nei LEA della diagnosi precoce di queste patologie genetiche.

Anche il [decreto del 25 novembre 2024 del Ministero della Salute](#), di concerto con il Mef, che modifica il DM 23 giugno 2023 "Decreto Tariffe" (entrato in vigore dal 30 dicembre 2024) interviene ad aggiornare il nomenclatore delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e quello dell'assistenza protesica. Tra gli interventi più rilevanti per la specialistica ambulatoriale si ricorda l'erogazione omogenea su tutto il territorio delle prestazioni delle screening neonatali.

Il **comma 953** stabilisce che il riparto delle predette risorse tra le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano avvenga previa intesa in Conferenza unificata, e siano attribuite, di anno in anno, al fine di implementare nuovi *screening* neonatali. L'attribuzione delle risorse è vincolata alla presentazione, da parte delle regioni e province autonome, di progetti finalizzati alla sperimentazione e all'implementazione di nuovi *screening* neonatali non già compresi nell'elenco di cui all'articolo 2 della citata legge 19 agosto 2016, n. 167.

La norma prevede che le risorse stanziate siano destinate dalle regioni e dalle province autonome a progetti finalizzati alla sperimentazione e implementazione di nuovi screening neonatali non già compresi nell'elenco di cui all'art. 6, comma 2, della Legge n. 167/2016.

Si ricorda che al comma 340 una parte delle risorse stanziate (in totale 238 milioni di euro) è destinata alla realizzazione di accertamenti diagnostici nell'ambito degli *screening* neonatali per l'individuazione precoce della leucodistrofia metacromatica.

Articolo 1, commi 954-956
(*Programma di screening per le patologie legate all'inquinamento ambientale*)

Le disposizioni in esame, **inserite dal Senato**, autorizzano la spesa di **2 milioni di euro** per ciascuno degli **anni 2026 e 2027** per la realizzazione di un **programma di screening per le patologie legate all'inquinamento ambientale** (**comma 954**), con l'obiettivo di **individuare precocemente potenziali malattie** causate da esposizioni a sostanze inquinanti e di valutare **interventi di prevenzione**, con particolare riferimento ai siti di interesse nazionale per le bonifiche (SIN) (**comma 955**). I criteri e le modalità di attuazione di tali disposizioni sono definiti con **decreto del Ministro della salute**, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze (**comma 956**).

Il **comma 954**, al fine di rafforzare la prevenzione sanitaria e la diagnosi precoce delle patologie, dispone l'autorizzazione di spesa di **2 milioni di euro per ciascuno degli anni 2026 e 2027** per la realizzazione di un **programma di screening per le patologie legate all'inquinamento ambientale**.

Il **comma 955** specifica che lo *screening* relativo alle patologie legate all'inquinamento ambientale è indirizzato all'**individuazione precoce di potenziali malattie causate da esposizione a sostanze inquinanti** e alla **valutazione di interventi di prevenzione** mirati, con riferimento particolare ai **siti di interesse nazionale per le bonifiche (SIN)**, sulla base del rapporto causa-effetto tra fonti di esposizioni ambientali ed eccessi di mortalità.

Si ricorda che, in base a quanto previsto dall'articolo 252, comma 1, del [D.Lgs. n. 152 del 2006](#)²⁹³, i **siti di interesse nazionale (SIN)**, ai fini della bonifica, sono individuabili in relazione alle caratteristiche del sito, alle quantità e pericolosità degli inquinanti presenti, al rilievo dell'impatto sull'ambiente circostante in termini di rischio sanitario ed ecologico, nonché di pregiudizio per i beni culturali ed ambientali. Attualmente il numero complessivo dei SIN è di 42²⁹⁴. La procedura relativa alla bonifica dei SIN è di competenza del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica che si avvale, ai fini dell'istruttoria tecnica, del Sistema nazionale a rete per la Protezione dell'Ambiente (SNPA) e dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e di altri soggetti, pubblici o privati, qualificati. La superficie a terra dei SIN copre poco meno di 148.000 ettari, pari allo 0,49% della superficie del territorio italiano, mentre l'estensione delle aree marine è poco più 76.000 ettari. In

²⁹³ *Norme in materia ambientale*.

²⁹⁴ [Qui](#) i riferimenti normativi per i siti di interesse nazionale.

base a quanto previsto dall'articolo 17-*bis* del [D.L. n. 152 del 2021](#)²⁹⁵, sono in corso di svolgimento le attività di ricognizione finalizzate alla riperimetrazione dei siti contaminati classificati di interesse nazionale ai fini della bonifica²⁹⁶.

Si ricorda, inoltre, che l'articolo 27 del [D.L. n. 36 del 2022](#)²⁹⁷ ha istituito il **Sistema Nazionale Prevenzione Salute dai rischi ambientali e climatici (SNPS)**. Tale Sistema è inteso a migliorare e armonizzare le politiche e le strategie del Servizio sanitario nazionale per la prevenzione, il controllo e la cura delle malattie acute e croniche, trasmissibili e non trasmissibili, associate, direttamente e indirettamente, a rischi ambientali e climatici, anche derivanti da cambiamenti socio-economici. Le attività del Sistema si svolgono anche mediante adeguata interazione con il Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente (SNPA)- previsto dalla [legge n. 132 del 2016](#)²⁹⁸ - e devono fare particolare riferimento alle esigenze di tutela delle persone vulnerabili o in situazioni di vulnerabilità.

Il **comma 956** rimette ad un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, la definizione dei **criteri** e delle **modalità per l'attuazione delle disposizioni** recate dai commi 954 e 955.

²⁹⁵ *Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose* (conv. con mod. dalla L. n. 233 del 2021).

²⁹⁶ Per maggiori dettagli si consulti la [pagina dedicata ai SIN](#) del sito dell'ISPRA.

²⁹⁷ *Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)* (conv. con mod. dalla L. n. 79 del 2022).

²⁹⁸ *Istituzione del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente e disciplina dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale*.

Sezione seconda

La disciplina contabile della seconda sezione

La parte contabile della legge di bilancio, recata dalla **Sezione II** del provvedimento, contiene il bilancio a legislazione vigente e le **variazioni** della legislazione vigente di spesa **non determinate da innovazioni normative** (art. 21, comma 1-sexies, legge n. 196/2009).

Tali variazioni degli stanziamenti di leggi di spesa vigenti compongono, dunque, insieme alle innovazioni legislative introdotte con la Sezione I, il **complesso della manovra** di finanza pubblica.

Le **previsioni** contenute nella **Sezione II** sono **formate** sulla base della **legislazione vigente**, la quale **include** sia l'aggiornamento delle previsioni di spesa per oneri inderogabili e per fabbisogno sia le **rimodulazioni compensative**, che possono interessare anche i fattori legislativi, proposte dalle amministrazioni in sede di formazione del bilancio.

La Sezione II **evidenzia**, inoltre, per ciascuna unità di voto:

- le proposte relative a **rifinanziamenti, definanziamenti e riprogrammazioni** degli stanziamenti relativi a **leggi di spesa vigenti**;
- gli **effetti delle variazioni** derivanti dalle disposizioni contenute nella **Sezione I**. In tal modo, la Sezione II fornisce, per ciascuna unità di voto, **previsioni c.d. “integrate”** con gli effetti della manovra.

Le unità di voto parlamentare e la classificazione delle spese

La classificazione delle voci di spesa si articola su tre livelli:

- a) le **missioni**, che rappresentano le funzioni principali e gli obiettivi strategici della spesa;
- b) i **programmi**, che **costituiscono le unità di voto parlamentare**, e rappresentano aggregati di spesa con finalità omogenea diretti al perseguitamento degli obiettivi stabiliti nell'ambito delle missioni;
- c) le **unità elementari di bilancio**, che rappresentano le unità di gestione e rendicontazione – attualmente i **capitoli** - eventualmente ripartite in piani di gestione.

Con il D.Lgs. n. 90/2016 sono state **introdotte** nel bilancio dello Stato le **azioni**, quali ulteriore articolazione dei programmi, volte a specificare ulteriormente la finalità della spesa. Al momento, esse rivestono carattere **meramente conoscitivo**, ad integrazione della classificazione per capitoli.

Costituiscono oggetto di approvazione parlamentare le previsioni relative all'anno cui il bilancio si riferisce, sia quelle relative al secondo e terzo anno

del bilancio triennale. **Soltanto le previsioni del primo anno** costituiscono, tuttavia, limite alle **autorizzazioni di impegno e pagamento**.

Nell'ambito di ciascuna **unità di voto** (programma), le **spese** sono **classificate** a seconda della **natura autorizzatoria di spesa** sottostante in:

- **oneri inderogabili**, ossia spese vincolate a particolari meccanismi o parametri che ne regolano l'evoluzione, determinati sia da leggi sia da altri atti normativi, tra cui rientrano le cosiddette **spese obbligatorie** (vale a dire, le spese relative al pagamento di stipendi, assegni, pensioni, le spese per interessi passivi, quelle derivanti da obblighi comunitari e internazionali, le spese per ammortamento di mutui, nonché quelle così identificate per espressa disposizione normativa);
- **fattori legislativi**, ossia spese autorizzate da espressa disposizione legislativa che ne determina l'importo, considerato quale limite massimo di spesa, e il periodo di iscrizione in bilancio;
- **spese di adeguamento al fabbisogno**, ossia spese diverse dagli oneri inderogabili e dai fattori legislativi, quantificate tenendo conto delle esigenze delle amministrazioni.

La quota delle spese per oneri inderogabili, fattore legislativo e adeguamento al fabbisogno è indicata in appositi allegati agli statuti di previsione della spesa.

A tale classificazione si collega il diverso grado di flessibilità e di manovrabilità della spesa stessa, ai fini dell'applicazione della disciplina della **flessibilità del bilancio** (*cfr. paragrafo seguente*).

La flessibilità degli stanziamenti di bilancio da fattore legislativo

La c.d. **flessibilità** di bilancio consente alle amministrazioni di incidere sugli stanziamenti di spesa relativi ai **fattori legislativi** – determinati cioè da norme di legge - al fine di modularne le risorse secondo le necessità connesse al raggiungimento degli obiettivi di spesa.

L'articolo 23, comma 3, della legge n. 196 consente, nella **Sezione II**, per **motivate esigenze** e nel rispetto dei saldi programmati di finanza pubblica:

- a) la **rimodulazione in via compensativa** tra le dotazioni di spesa relative a **fattori legislativi all'interno di ciascuno stato di previsione**, anche tra missioni diverse, fermo restando la preclusione dell'utilizzo degli stanziamenti di conto capitale per finanziare spese correnti (*c.d. rimodulazione verticale*).

È consentita altresì la rimodulazione delle **quote annuali** delle autorizzazioni **pluriennali di spesa in conto capitale**, nel rispetto del vincolo finanziario complessivo, per l'adeguamento delle dotazioni finanziarie al Cronoprogramma dei pagamenti (ai sensi dell'art. 30, co. 2, della legge n. 196): in questo caso, le rimodulazioni coinvolgono **una**

singola autorizzazione di spesa e trovano compensazione nell'ambito del periodo pluriennale di riferimento (*c.d. rimodulazione orizzontale*). Per le autorizzazioni pluriennali di spesa in conto capitale è inoltre prevista la **reiscrizione** nella competenza degli esercizi successivi delle **somme non impegnate** alla chiusura dell'esercizio. Tale facoltà è concessa per una sola volta per le medesime risorse;

- b) il **rifinanziamento, definanziamento e riprogrammazione** delle dotazioni finanziarie di spesa di parte corrente e in conto capitale delle **leggi di spesa vigenti**, per un periodo temporale anche pluriennale. Tali variazioni di autorizzazioni legislative di spesa, in quanto non compensative, concorrono alla manovra di finanza pubblica.

È prevista esplicita **evidenza contabile** delle variazioni relative ai fattori legislativi di spesa, in **appositi allegati conoscitivi** agli statuti di previsione della spesa, che vengono aggiornati anche all'atto del passaggio dell'esame del provvedimento tra i due rami del Parlamento.

La struttura degli statuti di previsione della spesa

La Sezione II del disegno di legge di bilancio è costituita dallo stato di previsione dell'entrata e dagli statuti di previsione della spesa relativi ai singoli Ministeri (**Tomo III** del ddl).

Il **deliberativo** di ciascuno **stato di previsione della spesa** espone gli stanziamenti dei programmi di spesa del Ministero, che costituiscono l'unità di voto parlamentare, con i seguenti **Allegati**:

- **Rimodulazioni** compensative **verticali** di spese per fattori legislativi e per adeguamento al piano finanziario dei pagamenti (art.23 c.3, lett.a);
- **Rimodulazioni** compensative **orizzontali** di spese per adeguamento al piano finanziario dei pagamenti (art.23 c.3, lett.a) e art. 30, co. 2, lett. a);
- **Rifinanziamenti, definanziamenti e riprogrammazioni** previste a legislazione vigente (art.23 c.3, lett.b);
- Dettaglio, per unità di voto, delle **spese** per oneri inderogabili, fattore legislativo e adeguamento al fabbisogno (art. 21, c.4);
- **Reiscrizione somme non impegnate** (art. 30 c.2).

Ogni stato di previsione della spesa presenta la **nota integrativa**, che contiene gli *elementi informativi* dei programmi, con riferimento alle azioni sottostanti, alle risorse finanziarie ad esso destinate per il triennio, e le norme autorizzatorie che lo finanziano.

L'articolo 21, comma 14, della legge di contabilità dispone l'**approvazione** con **distinti articoli** di ciascuno stato di previsione dell'entrata e della spesa.

I principali interventi di sezione seconda sugli stanziamenti di interesse della Commissione

Con riguardo agli interventi di Sezione II, si ricorda che le risorse per le misure e gli interventi di competenza della Commissione XII sono assegnate principalmente nello stato di previsione del Ministero della Salute e in alcuni programmi e capitoli dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

Per quanto riguarda il Ministero della salute, la spesa complessiva è allocata su **3 missioni e 10 programmi**. La gran parte della spesa è allocata sulla **Missione n. 20 “Tutela della salute”**, che rappresenta circa l'82,2% delle spese del Ministero stesso.

Per quanto di interesse in relazione allo stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, nella **Missione 2 “Relazioni finanziarie con le autonomie territoriali”**, nel **Programma 2.4 “Concorso dello Stato al finanziamento della spesa sanitaria”**, è previsto il finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale *standard*.

In proposito si ricorda che secondo [l'audizione della Corte dei conti](#)²⁹⁹, tenuta presso le Commissioni bilancio delle due Camere nel mese di novembre 2025 sul disegno di legge di bilancio per il 2026, il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale *standard* cui contribuisce lo Stato è quantificato in **“142,9 miliardi nel 2026**, 143,9 nel 2027 e 144,8 nel 2028. Il rapporto tra il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario e il Pil aumenta dal 6,04 registrato nel 2025 al 6,15 per cento nel 2026”³⁰⁰.

Con riguardo allo stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, si segnalano alcune modifiche di I sezione con effetti di II sezione.

Nel corso dell'esame al Senato, è stato ridotto l'incremento del livello del finanziamento del **fabbisogno sanitario nazionale standard** previsto dai commi 333 a 339 del disegno di legge di bilancio. Nel testo presentato l'incremento rispetto all'ultima legge di Bilancio (2025) era pari a 2.400 milioni di euro per l'anno 2026 e 2.650 milioni di euro annui, a decorrere dall'anno 2027. Dopo le modifiche introdotte al Senato, l'incremento del livello del finanziamento del **fabbisogno sanitario nazionale standard** previsto dai commi 333 a 339 è pari a **2.382,2 milioni** di euro per l'anno

²⁹⁹ Audizione sul disegno di legge recante “Bilancio di previsione dello stato per l'anno finanziario 2026 e bilancio pluriennale per il triennio 2026-2028”.

³⁰⁰ Tale quantificazione non tiene conto della lieve riduzione del fabbisogno sanitario nazionale *standard* intervenuta nel corso dell'esame al Senato.

2026, **2.631 milioni** di euro per l'anno **2027** e **2.633,1 milioni** di euro annui a decorrere dall'anno **2028**. Tale riduzione è volta a coprire i maggior oneri derivanti dall'estensione agli infermieri dipendenti dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie private accreditate del regime di imposta sostitutiva dell'IRPEF già previsto³⁰¹ per i compensi per lavoro straordinario erogati agli infermieri dipendenti dalle aziende e dagli enti del Servizio sanitario nazionale. Tale regime contempla – a titolo di imposta sostitutiva dell'IRPEF e delle relative addizionali regionali e comunali – un'aliquota pari al 5 per cento.

Inoltre, nel corso dell'esame al Senato, il capitolo 2710 “Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto **farmaci innovativi**”, a valere sullo stato di previsione del MEF, che era stimato all'inizio dell'esame in 1.300 milioni di euro è stato **ridotto di 140 milioni**, al fine di coprire l'incremento di un ulteriore 0,10 per cento (per un totale di 0,30 per cento) del tetto alla spesa farmaceutica per gli acquisti diretti di cui ai commi 386 a 395 del disegno di legge di bilancio. Pertanto, l'importo del Fondo per i farmaci innovativi, a decorrere dall'anno **2026**, è rideterminato da 1.300 milioni di euro annui a **1.160 milioni di euro annui**.

Sempre nel corso dell'esame al Senato, è stata prevista una variazione compensativa nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, all'interno della Missione 24 “Diritti sociali, politiche sociali e famiglia”, Programma 5 “Famiglia, pari opportunità e situazioni di disagio”, tra due fondi afferenti alla disabilità, entrambi di parte corrente.

In particolare, nel solo esercizio finanziario 2026, la variazione sposta 9.688.509 euro dal cap. 3088 Tab 2 “Fondo per le politiche in favore delle persone con disabilità” al cap. 1431 Tab 2 “Fondo unico per iniziative a favore delle persone con disabilità”.

³⁰¹ Cfr. l'articolo 1, comma 354, della [L. 30 dicembre 2024, n. 207](#).

