ART. 61. (Assunzione di magistrati ordinari)

1. Il Ministero della giustizia è autorizzato nell'anno 2026 ad assumere n. 718 magistrati ordinari vincitori di concorso già banditi alla data di entrata in vigore della presente legge, di cui n. 440 unità in data non anteriore al 1° luglio 2026 e n. 278 unità in data non anteriore al 1° luglio 2027, nei limiti della vigente dotazione organica. A tal fine è autorizzata la spesa nel limite di euro 3.438.133 per l'anno 2026, di euro 18.456.249 per l'anno 2027, di euro 33.825.017 per l'anno 2028, di euro 39.334.069 per l'anno 2029, di euro 40.982.414 per l'anno 2030, di euro 47.311.407 per l'anno 2031, di euro 51.144.208 per l'anno 2032, di euro 51.626.869 per l'anno 2033, di euro 53.055.222 per l'anno 2034 e di euro 53.621.395 per l'anno 2035 e di euro 55.012.230 annui a decorrere dall'anno 2036.

TITOLO V MISURE IN MATERIA DI SANITÀ E DI LOTTA ALLE DIPENDENZE PATOLOGICHE

ART. 62. (Rifinanziamento del Servizio sanitario nazionale)

- 1. Il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato è incrementato di 2.400 milioni di euro per l'anno 2026 e 2.650 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2027, anche per le finalità di cui agli articoli da 63 a 83.
- 2.Una quota dell'importo di cui al comma 1, pari a 100 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026, è destinata al finanziamento delle spese per Alzheimer e altre patologie di demenza senile.
- 3. 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, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 luglio 2020, n. 77, sono autorizzate 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.
- 4. 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, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa Intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi entro il 31 marzo 2026, sono individuate 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 le finalità assistenziali ivi previste.
- 5. Una quota delle risorse incrementali di cui al comma 1, pari a 206 milioni di euro per l'anno 2026, 17 milioni di euro per l'anno 2027 e 60 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2029 è destinata all'incremento delle disponibilità per il perseguimento degli

obiettivi sanitari di carattere prioritario e di rilievo nazionale di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-*bi*s, della legge 23 dicembre 2026, n. 662.

ART. 63.

(Misure di prevenzione)

- 1. 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, è destinata 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) al potenziamento dello screening per il tumore del colon-retto, allo scopo di estenderlo alle persone di età compresa tra 70 e 74 anni;
- c) 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;
- d) 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.
- 2. Per l'anno 2026, un importo aggiuntivo rispetto a quello previsto al comma 1, pari a 247 milioni di euro, a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, comma 275, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, per 127 milioni di euro e a valere sul fabbisogno sanitario standard di cui all'articolo 62, comma 1 per 120 milioni di euro, è destinato all'ulteriore potenziamento delle misure di prevenzione.
- 3. In aggiunta a quanto previsto dal comma 1, è autorizzata la spesa di un 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 desinate al perseguimento degli obiettivi sanitari di carattere prioritario e di rilievo nazionale di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, indicate all'articolo 1, comma 275, della legge 30 dicembre 2024, n. 207.
- 4. Fermo restando quanto previsto dal comma 3, i criteri di riparto degli importi di cui al comma 1, sono definiti in sede di riparto del complessivo fabbisogno sanitario standard dell'anno di riferimento.

ART. 64.

(Piano nazionale di azioni per la salute mentale (PANSM))

1. Al fine di garantire gli obiettivi e le azioni strategiche di intervento previste nel Piano nazionale di azioni per la salute mentale 2025-2030 (PANSM 2025-2030) necessarie per potenziare e qualificare l'assistenza integrata a tutela della salute mentale della persona accompagnandola in tutto il ciclo della propria vita, a decorrere dall'anno 2026 una quota del fabbisogno sanitario nazionale *standard*, pari a 80 milioni di euro per l'anno 2026, 85 milioni di euro per l'anno 2027, 90 milioni di euro per l'anno 2028 e 30 milioni di euro

annui a decorrere dall'anno 2029 è destinata all'implementazione e al potenziamento delle strategie e delle azioni per prevenzione, diagnosi, cura e assistenza definite negli Obiettivi del medesimo PANSM 2025-2030.

- 2. Per il triennio 2026-2028, una quota pari al 30 per cento degli importi di cui al comma l'è destinata all'implementazione delle azioni di prevenzione per la piena realizzazione degli argomenti trattati nel PANSM.
- 3. Gli importi di cui al comma 1 sono ripartiti tra le regioni sulla base di criteri determinati con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Con il medesimo decreto è disciplinato il monitoraggio della realizzazione delle azioni strategiche delineate nel PANSM con la finalità di verificare il recepimento nella pianificazione regionale del mandato del Piano nonché il raggiungimento degli obiettivi strategici nazionali.
- 4. Limitatamente alle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie concernenti l'attuazione delle azioni strategiche di intervento previste nel PANSM 2025-2030, nell'ambito dell'importo di cui al comma 1, è autorizzato l'impiego di una quota pari a 30 milioni di euro annui per l'assunzione a tempo indeterminato di personale dei ruoli sanitario e socio-sanitario da destinare ai Servizi di salute mentale così come intesi nel PANSM.

ART. 65.

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

1. 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 zootecnica, la quota destinata al funzionamento degli Istituti zooprofilattici sperimentali nell'ambito del Fondo sanitario nazionale, a decorrere dall'anno 2026 è incrementata di 10 milioni di euro annui.

ART. 66.

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

- 1.All'articolo 1, comma 300, della legge 30 dicembre 2024, n. 207 le parole: «e di 1.000 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026, destinata rispettivamente per 350 milioni di euro ai DRG post acuzie e per 650 milioni di euro ai DRG per acuti», sono sostituite dalle seguenti: «, di 1.000 milioni di euro annui per l'anno 2026, destinata rispettivamente per 350 milioni di euro ai DRG post acuzie e per 650 milioni di euro ai DRG per acuti e di 1.350 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2027, destinata rispettivamente per 350 milioni di euro ai DRG post acuzie e per 1.000 milioni di euro ai DRG per acuti».
- 2. Al fine di garantire di Servizio al sanitario nazionale le risorse necessarie per provvedere all'aggiornamento delle tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza protesica, nell'ambito del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale *standard* è vincolata una quota pari a

100 milioni di euro per l'anno 2026 e 183 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2027.

ART. 67. (Farmacia dei servizi)

- 1. In attuazione di quanto previsto dall'articolo 1, comma 406-bis, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, i servizi resi dalle farmacie a norma del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 sono stabilmente integrati nel Servizio sanitario nazionale. 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 decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, anche in sinergia con gli altri professionisti sanitari, previa autorizzazione e accreditamento in conformità con quanto previsto per le altre strutture sanitarie eroganti le medesime prestazioni dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.
- 2. Per le finalità di cui al comma 1, nell'ambito del fabbisogno sanitario standard è vincolata una quota pari a 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026, al cui riparto si provvede in sede di riparto del complessivo fabbisogno sanitario standard dell'anno di riferimento.
- 3. La remunerazione dei servizi di cui al comma 1 è definita nell'ambito degli Accordi integrativi regionali, dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano, 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 ai sensi dell'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, nei limiti dell'importo di cui al comma 2.
- 4. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano rendicontano al Ministero della salute entro il 30 giugno di ogni anno l'utilizzo delle risorse e i volumi di attività erogati nel corso dell'anno precedente, anche ai fini della verifica degli impatti organizzativi ed economici dei servizi resi dalle farmacie.
- 5. Al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono apportate le seguenti modificazioni: *a)* all'articolo 8, comma 2, la lettera *c*-bis) è sostituita dalla seguente: «*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*»;
- all'articolo 8, comma 2, la lettera *c-ter*) è sostituita dalla seguente :««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.».

ART. 68. (Indennità del personale del Servizio sanitario nazionale)

- 1. All'articolo 1, comma 350, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, le parole «e di 327 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026» sono sostituite con le seguenti «e di 412 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026».
- 2. All'articolo 1, comma 352, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, le parole «e di 285 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026» sono sostituite con le seguenti «e di 480 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026».
- 3.All'articolo 1, comma 351 della legge 30 dicembre 2024, n. 207 le parole «nei limiti dell'importo complessivo annuo lordo di 5,5 milioni di euro a decorrere dall'anno 2025» sono sostituite dalle parole «nei limiti degli importi complessivi lordi di 5,5 milioni di euro per l'anno 2025 e di 13,5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026».
- 4.All'articolo 1, comma 353 della legge 30 dicembre 2024, n. 207 le parole «di 150 milioni di euro annui a decorrere dal 2026» sono sostituite dalle parole «di 208 milioni di euro annui a decorrere dal 2026.».
- 5. Per le finalità di cui all'articolo 4, comma 11, del decreto-legge 27 dicembre 2024, n. 202, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2025, n. 15, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nell'anno 2026, in aggiunta a quanto previsto dall'articolo 1, comma 220, della legge 30 dicembre 2023, 213, possono incrementare, a valere sul livello di finanziamento indistinto del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato per l'anno 2026, la spesa per prestazioni aggiuntive dei dirigenti medici e del personale sanitario del comparto sanità dipendenti dei medesimi enti e aziende nel limite degli importi lordi indicati, per ciascuna regione e provincia autonoma, nell'allegato X alla presente legge, pari complessivamente a 143.500.000 euro, di cui 101.885.000 euro per i dirigenti medici e 41.615.000 euro per il personale sanitario del comparto sanità. I compensi erogati per lo svolgimento delle prestazioni aggiuntive di cui al presente comma sono soggetti a una imposta sostitutiva dell'imposta sul reddito delle persone fisiche e delle addizionali regionali e comunali pari al 15 per cento. Restano ferme le disposizioni di cui all'articolo 1, commi 218 e 219, della citata legge n. 213 del 2023 in materia di prestazioni aggiuntive. Agli oneri derivanti dal presente comma, valutati in 143.500.000 euro per l'anno 2026 si provvede a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, comma 275, della legge 30 dicembre 2024, n. 207.

ART. 69.

(Assunzioni personale del ruolo sanitario per il Servizio sanitario nazionale)

1. Al fine di garantire la riduzione delle liste di attesa nonché il rispetto dei tempi di erogazione delle prestazioni sanitarie e per far fronte alla carenza di personale sanitario, nell'anno 2026 è autorizzata, nell'ambito della quota di accesso al fabbisogno sanitario indistinto corrente rilevata per ciascuna regione e provincia autonoma per l'anno 2026, l'assunzione, da parte delle aziende e degli enti dei rispettivi servizi sanitari regionali, di personale sanitario a tempo indeterminato in deroga ai vincoli previsti dalla legislazione vigente in materia, nel limite di spesa complessivo di euro 450.000.000 annui a decorrere dall'anno 2026.

- 2. Alla copertura degli oneri di cui al comma 1, pari complessivamente a 450 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026, si provvede:
- a) per 207 milioni di euro per l'anno 2026, 328 milioni di euro per l'anno 2027 e 340 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2028, a valere sull'incremento del livello del fabbisogno sanitario standard di cui all'articolo 62;
- b) per 243 milioni di euro per l'anno 2026, 122 milioni di euro per l'anno 2027 e 110 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2028, a valere sulle risorse di cui all'articolo 1, comma 275, della legge 30 dicembre 2024, n. 207.
- 3. Al comma 1 dell'articolo 5, del decreto-legge del 7 giugno 2024, n. 73 convertito, dalla legge 29 luglio 2024, n. 107, sono apportate le seguenti modificazioni:
- *a)* al primo periodo le parole «e, su richiesta della regione, di un ulteriore importo sino al 5 per cento» fino alla fine del periodo sono soppresse;
- b) dopo il primo periodo è aggiunto il seguente: «Le regioni, nel rispetto dell'equilibrio economico e finanziario del Servizio sanitario regionale e dei livelli essenziali di assistenza di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, possono incrementare i valori di spesa di cui al primo periodo di un ulteriore importo sino al 3 per cento dell'incremento del fondo sanitario regionale rispetto all'esercizio precedente, dandone comunicazione al tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'intesa sancita in sede di conferenza permanete per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 23 marzo 2005».

ART. 70.

(Disposizioni per la valorizzazione del personale operante nei servizi di pronto soccorso)

1. Ai fini del riconoscimento della peculiare attività svolta dai dirigenti medici, dagli infermieri, dagli assistenti infermieri e dagli operatori sociosanitari dipendenti dalle aziende e dagli enti del Servizio sanitario nazionale assegnati ai servizi di pronto soccorso, a decorrere dal 1° gennaio 2026 e sino al 31 dicembre 2029, in via sperimentale, le regioni, fermo restando il rispetto dell'articolo 5 del decreto legge 7 giugno 2024, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2024, n. 107, e dell'equilibrio annuale di bilancio, possono incrementare, in deroga all'articolo 23, comma 2, del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75, 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 premialità e condizioni di lavoro del personale del comparto sanità in misura complessivamente non superiore a 1 per cento della componente stabile dei fondi medesimi, con finalizzazione vincolata di dette risorse aggiuntive da parte della contrattazione integrativa alla valorizzazione del citato personale.

ART. 71. (Cure palliative)

1.All'articolo 12, comma 2, della legge 15 marzo 2010, n. 38, il terzo periodo è sostituito dal seguente: «L'importo di cui al primo periodo è incrementato di ulteriori 10 milioni di euro per l'anno 2025 e di ulteriori 20 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2026.».

ART. 72. (Ripartizione Fondo farmaci innovativi)

- 1. All'articolo 1, comma 283, della legge 30 dicembre 2024, n. 207 sono aggiunte, infine, le seguenti parole: «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.».
- 2. 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.

ART. 73. (Quote premiali)

- 1. All'articolo 2, comma 67-*bis*, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, al quinto periodo, le parole: «e per l'anno 2024,» sono sostituite dalle seguenti: «, per l'anno 2024, per l'anno 2025 e per l'anno 2026,».
- 2. La disposizione di cui al comma 1 entra in vigore il giorno stesso della pubblicazione della presente legge.

ART. 74.

(Adeguamento delle piattaforme informatiche dell'INPS per il potenziamento dell'assistenza a tutela della salute psicologica e psicoterapica)

- 1. A decorrere dall'anno 2026, al fine di garantire un efficace aggiornamento delle modalità di gestione, erogazione e monitoraggio del contributo di cui all'articolo 1-quater, comma 3, del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228 convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2022, n. 15, una somma pari a 200.000 euro annui è destinata all'Istituto Nazionale della Previdenza Sociale (INPS) per l'adeguamento della piattaforma informatica, la semplificazione delle procedure di accesso al beneficio e il potenziamento delle attività di supporto agli utenti.
- 2. A decorrere dall'anno 2026, le risorse destinate al finanziamento del contributo di cui all'articolo 1-quater, comma 3 del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228 convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2022, n. 15, sono trasferite all'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS), ferme restando le modalità di ripartizione delle stesse tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sulla base delle quote di accesso al fabbisogno sanitario nazionale standard, tenendo conto anche dei criteri reddituali da determinarsi annualmente come definito nell'Intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano Rep. atti n. 281/CSR del 23 novembre 2023.
- 3. Agli oneri di cui al comma 1, si provvede a valere sulle risorse di cui all'articolo 1-quater, comma 3, del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2022, n. 15.

ART. 75. (Revisione annuale del prontuario)

- 1. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) provvede, con cadenza annuale e comunque entro e non oltre il 30 novembre dell'anno precedente a quello di riferimento, alla revisione e all'aggiornamento del Prontuario Terapeutico Nazionale (PTN) dei medicinali erogabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale, ai fini del perseguimento degli obiettivi di razionalizzazione della spesa farmaceutica.
- 2. La revisione è effettuata sulla base dei criteri 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.
- 3. I provvedimenti di revisione, da adottarsi con determina dell'AIFA, hanno efficacia dal 1° gennaio dell'anno di riferimento.
- 4. Per i medicinali esclusi dal Prontuario, l'AIFA può prevedere misure transitorie volte a garantire la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento, stabilendone modalità e durata.
- 5. 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.

ART. 76.

(Dematerializzazione della ricetta per l'erogazione dei prodotti per celiaci)

- 1. Nell'ambito dell'infrastruttura del Sistema Tessera Sanitaria del Ministero dell'economia e delle finanze, sono implementate le procedure per la generazione del buono dematerializzato per l'erogazione dei prodotti senza glutine a carico del Servizio Sanitario Nazionale, secondo le modalità definite ai sensi del comma 4. Per le finalità di cui al primo periodo, ai soggetti affetti da celiachia il Sistema Tessera Sanitaria rilascia un buono dematerializzato attraverso un codice personale valido su tutto il territorio nazionale congiuntamente all'indicazione del limite massimo di spesa stabilito dalla legislazione vigente.
- 2. Per l'acquisto dei prodotti senza glutine presso le farmacie, le parafarmacie, i negozi alimentari specializzati e i negozi della grande distribuzione organizzata (GDO), i soggetti affetti da celiachia utilizzano il buono dematerializzato di cui al comma 1.
- 3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano stipulano apposite convenzioni con i negozi della GDO e i negozi alimentari specializzati nella vendita di alimenti senza glutine. L'elenco dei negozi convenzionati è pubblicato sul sito internet della regione o della provincia autonoma ed è aggiornato ogni sei mesi. Le regioni e le province autonome comunicano, altresì, l'elenco e il relativo aggiornamento al Sistema Tessera Sanitaria e al Ministero della salute, i quali provvedono, a pubblicarlo su relativi siti *internet*.
- 4. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province

autonome di Trento e di Bolzano, da adottare, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge vengono stabiliti i criteri standard, per la definizione e l'attuazione, tramite il Sistema Tessera Sanitaria:

- a) del sistema centralizzato di generazione del buono dematerializzato di cui al comma 1 da assegnare a ciascun beneficiario e valido su tutto il territorio nazionale;
- b) delle modalità di assegnazione a ciascun beneficiario del *budget* mensile a carico del Servizio sanitario nazionale;
- c) delle modalità di utilizzo del buono dematerializzato presso i negozi di cui al comma 3;
- d) della tracciabilità dell'importo del budget residuo a disposizione di ciascun beneficiario;
- e) delle modalità di compensazione tra regioni e province autonome degli importi spesi presso le farmacie, le parafarmacie, i negozi alimentari specializzati e ai negozi della GDO convenzionati per l'erogazione dei prodotti dai soggetti che hanno acquistato i prodotti in un luogo diverso da quello della residenza o del domicilio sanitario.
- 5. Agli oneri derivanti dal presente provvedimento, pari a 2 milioni di euro per l'anno 2026 e 1 milione di euro annui a decorrere dall'anno 2027 si provvede mediante utilizzo delle risorse desinate al perseguimento degli obiettivi sanitari di carattere prioritario e di rilievo nazionale di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-*bi*s, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, indicate all'articolo 1, comma 275, della legge 30 dicembre 2024, n. 207.

ART. 77.

(Altre disposizioni in materia di farmaceutica)

- 1. 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, è incrementato, rispetto a quanto previsto dall'articolo 1, comma 223, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, dello 0,20 per cento e il tetto della spesa farmaceutica convenzionata di cui all'articolo 1, comma 399, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 è incrementato dello 0,05 per cento.
- 2. 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.
- 3. 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, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, esclusivamente con riferimento alla quota dovuta dalle aziende farmaceutiche in favore delle regioni.
- 4. Agli oneri previsti dal comma 3, 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.
- 5. Le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 324, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, si interpretano nel senso che:
- a) il trasferimento delle quote di spettanza dalle aziende farmaceutiche ai grossisti lascia ferme le quote minime spettanti ai farmacisti e non determina alcuna variazione del prezzo ex-factory dei medicinali;
- b) il trasferimento delle quote di spettanza dalle aziende farmaceutiche ai grossisti si applica a tutti i farmaci appartenenti alla classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sia coperti da brevetto che equivalenti e distribuiti dalle farmacie in regime convenzionale;

- *c)* il trasferimento delle quote di spettanza dalle aziende farmaceutiche ai grossisti lascia impregiudicata la quota dell'8 per cento, contendibile tra farmacisti e grossisti, di cui all'articolo 13, comma 1, lettera *b)*, del decreto- legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77.
- 6. All'articolo 1 della legge 30 dicembre 2023, n. 213, dopo il comma 225, è aggiunto il seguente:
- «225-bis. Per tutti i medicinali 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 si applicano in misura corrispondente a quelle previste per i medicinali aventi un prezzo al pubblico, al netto dell'IVA, pari a euro 100.».
- 7. All'articolo 48, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, il comma 33-*bis* è sostituito dal seguente:
- «33-bis. 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, con il titolare dell'autorizzazione in commercio del medesimo medicinale biotecnologico al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale. In alternativa, in luogo della contrattazione di cui al primo periodo, l'AIFA può 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.».
- 8. All'articolo 1, comma 324, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, dopo le parole «della legge 24 dicembre 1993, n. 537» sono aggiunte le seguenti: «erogati in regime di assistenza convenzionata».
- 9. All'articolo, 1, comma 583, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, sono apportate le seguenti modificazioni:
- *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».
- 10. Al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, sono apportate le seguenti modificazioni: *a)* all'articolo 34, il comma 6 è sostituito dal seguente:
- «6. In caso di interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione di una confezione del medicinale nel territorio nazionale, il titolare dell'AIC ne dà comunicazione all'AIFA. Detta comunicazione, è effettuata non meno di due mesi prima dell'interruzione della commercializzazione del prodotto, ed è rinnovata in caso di prolungamento del periodo di interruzione precedentemente comunicato, fatto salvo il caso di interruzione dovuta a circostanze imprevedibili. Il termine non si applica alle sospensioni della commercializzazione connesse a motivi di sicurezza del prodotto. Il titolare dell'AIC, anche qualora i motivi dell'interruzione abbiano esclusivamente natura commerciale, informa l'AIFA dei motivi di tale azione conformemente alle previsioni di cui al comma 7.»;
- b) all'articolo 148, sono apportate le seguenti modifiche:
- 1) al comma 1, primo periodo, le parole: «commi 6 e 7» sono sostituite dalle seguenti: «comma 7»;
- 2) dopo il comma 1, è inserito il seguente: «1-bis. In caso di violazione delle disposizioni di

cui all'articolo 34, comma 6, relativamente a confezioni presenti in apposito elenco pubblicato e periodicamente aggiornato dall'AIFA, recante i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche, il titolare dell'AIC è soggetto alla sanzione amministrativa da euro seimila a euro trentaseimila. L'AIFA, d'intesa con le autorità sanitarie, le associazioni di categoria del settore farmaceutico e dei pazienti, individua i criteri per l'inserimento delle confezioni dei farmaci nell'elenco di cui al precedente comma e per il suo periodico aggiornamento, almeno annuale.»;

- 3) il comma 3 è sostituito dal seguente: «3. Salvo che il fatto costituisca reato, in caso di inottemperanza agli obblighi previsti dall'articolo 52, comma 8, la persona qualificata soggiace a una sanzione amministrativa da mille euro a seimila euro. La sanzione è raddoppiata in caso di violazione degli obblighi di cui alle lettere *e*) *e f*) del medesimo comma 8.».
- 11. All'articolo 2 del decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17, al comma 7, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Gli importi delle suddette sanzioni sono acquisite al bilancio dell'AIFA come remunerazione per l'attività amministrativa svolta in funzione dell'irrogazione delle stesse.».
- 12. 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, l'articolo 1, commi 225 e 227, della legge 27 dicembre 2013, n. 147.

ART. 78.

(Modifiche all'articolo 2 del decreto-legge 1° agosto 2025, n. 110)

- 1. All'articolo 2, comma 1, del decreto-legge 1° agosto 2025, n. 110, convertito con modificazioni dalla legge 24 settembre 2025, n. 133, le parole «20 milioni» sono sostituite dalle seguenti: «70 milioni».
- 2. Le disposizioni di cui al comma 1 entrano in vigore il giorno stesso della pubblicazione della presente legge.

ART. 79.

(Spesa per l'acquisto di dispositivi medici)

1. 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, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, è rideterminato nella misura del 4,6 per cento. Restano ferme le procedure per la determinazione dei tetti regionali previste dal medesimo articolo 9-ter, comma 1, lettera b).

ART. 80.

(Disposizioni sui limiti di spesa per l'acquisto di prestazioni sanitarie da soggetti privati accreditati)

- 1. Il limite di spesa di cui all'articolo 1, comma 233, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, primo periodo, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, come da ultimo rideterminato dall'articolo 1, commi 277 e 279 della legge 30 dicembre 2024, n. 207, è ulteriormente incrementato di 1 punto percentuale a decorrere dall'anno 2026.
- 2. All'articolo 1, comma 233, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, le parole «fermo restando il rispetto dell'equilibrio economico e finanziario del servizio sanitario regionale», sono sostituite dalle seguenti: «fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311».

ART. 81.

(Ospedali di rilievo nazionale e di alta specializzazione)

- 1. Al fine di promuovere modelli innovativi di gestione clinico-organizzativa, nonché di potenziare la qualità dell'assistenza erogata dagli ospedali, è avviata, in via sperimentale, per l'anno 2026, una specifica progettualità rivolta agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) pubblici e agli ospedali di rilievo nazionale e di alta specializzazione.
- 2. Per le finalità di cui al comma 1 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 permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province. Agli oneri derivanti dal presente comma, 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 30 dicembre 2024, n. 207.
- 3. 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 decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670.

ART. 82.

(Realizzazione dei 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)

- 1. Al fine di assicurare la continuità assistenziale nell'ambito dell'Unione Europea mediante la realizzazione di infrastrutture che prevedono appositi servizi di scambio transfrontaliero e consentono la traduzione e lo scambio delle ricette elettroniche, del profilo sanitario sintetico, dei documenti clinici originali, dei referti di laboratorio, delle schede di dimissione ospedaliera e dei referti di diagnostica per immagini, tramite il Sistema tessera sanitaria, è autorizzata la spesa di euro 985.222 per l'anno 2026, di euro 793.000 annui a decorrere dall'anno 2027, da gestire nell'ambito della vigente convenzione tra il Ministero dell'economia e delle finanze Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato e la società SOGEI S.p.A. Le risorse di cui al presente comma costituiscono incremento del limite di spesa annuo della medesima convenzione.
- 2. Agli oneri derivanti dal comma 1 si provvede mediante utilizzo delle risorse desinate al

perseguimento degli obiettivi sanitari di carattere prioritario e di rilievo nazionale di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-*bis*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, indicate all'articolo 1, comma 275, della legge 30 dicembre 2024, n. 207.

ART. 83.

(Riparto delle somme da erogare ad enti, istituti, associazioni, fondazioni ed altri organismi)

- 1. A decorrere dall'anno 2026, in adempimento degli impegni finanziari assunti dall'Italia in favore del Centro internazionale per le ricerche sul cancro e degli impegni derivanti dall'accordo di Parigi del 25 gennaio 1924, istitutivo dell'Ufficio internazionale delle epizoozie, i contributi annuali dovuti ai due enti predetti sono 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 al riguardo e, in ogni caso, tenuto conto della disponibilità sul pertinente capitolo di bilancio.
- 2. L'assegnazione dei contributi di cui al comma 1 viene effettuata annualmente con decreto del Ministro della salute.
- 3. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge sono abrogate la legge 21 aprile 1977, n. 164 e la legge 22 dicembre 1980, n. 927.
- 4. Dalla disposizione di cui al presente articolo non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

ART. 84.

(Disposizioni in materia di dispositivi di cui al Regolamento UE 2017/745)

- 1. All'articolo 1 della legge 4 gennaio 1990, n. 1, sono apportate le seguenti modificazioni: *a)* al comma 2, le parole «, e con l'applicazione dei prodotti cosmetici definiti tali dalla legge 11 ottobre 1986, n. 713» sono sostituite dalle parole «purché l'immissione sul mercato o la messa in servizio di tali apparecchi non siano in contrasto con le disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 e del Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 della Commissione del 10 dicembre 2022, e con l'applicazione dei prodotti cosmetici definiti tali dal Regolamento (CE) 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009»;
- b) dopo il comma 2 è inserito il seguente: «2-bis. L'attività di estetista può essere, altresì, espletata mediante ricorso ai prodotti di cui ai punti 4 e 5 dell'Allegato XVI al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, purché siano soddisfatte contemporaneamente le seguenti condizioni:
- a) i prodotti sono marcati CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017;
- b) l'immissione sul mercato e la messa in servizio dei prodotti avvengono nel rispetto delle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 e del Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 della Commissione del 10 dicembre 2022;
- c) l'impiego dei prodotti da parte dell'estetista risponde esclusivamente a finalità di cui all'articolo 1, comma 1;
- d) nella documentazione che accompagna l'immissione sul mercato o la messa in servizio

dei prodotti, è indicata la possibilità di impiego da parte di categorie professionali in cui rientri l'esercente l'attività di estetista.».

- 2. In materia di dispositivi medici di cui al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, il Ministero della salute è designato autorità di notifica responsabile della predisposizione e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione, la designazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il loro monitoraggio, di cui all'articolo 28 del Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024.
- 3. Ai fini del Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024, il Ministero della salute è designato come autorità di vigilanza per il mercato in materia di dispositivi medici di cui al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017.

ART. 85. (Potenziamento dei servizi di telemedicina)

- 1. Al fine di garantire l'omogeneità a livello nazionale e l'efficienza nell'attuazione delle politiche di prevenzione e nell'erogazione dei servizi sanitari erogati mediante l'impiego dei servizi di telemedicina, all'Agenas, in qualità di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD) ai sensi dell'articolo 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, è assegnata la somma di 20 milioni di euro per l'anno 2026 da impiegare per il potenziamento e l'efficientamento dei servizi di telemedicina mediante l'implementazione di procedure finalizzate a dotare i professionisti sanitari di dispositivi medici idonei a garantire l'adeguato monitoraggio dei pazienti, nonché a favorire l'implementazione omogenea dei percorsi di telemedicina.
- 2. Entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, proposto da Agenas d'intesa con le competenti Direzioni generali del Ministero della salute, sentito il Ministero dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati i dispositivi medici e i professionisti sanitari interessati da quanto previsto al comma 1, nonché le modalità di assegnazione degli stessi.

 3. Alla copertura degli oneri di cui al comma 1, pari a 20 milioni di euro per l'anno 2026 si provvede mediante utilizzo delle risorse di cui all'articolo 1, comma 275, della legge 30 dicembre 2024, n. 207.

ART. 86.

(Norme di adeguamento interno agli articoli 81, paragrafo 1, 65 e 89 del regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi)

1.All'articolo 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97, dopo il comma 5, sono aggiunti i seguenti: «5-bis. Con decreto del Ministro della salute vengono individuati, per ciascuna delle tipologie di prodotti di cui all'Allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012, gli enti pubblici che rilasciano, nell'ambito dell'iter procedimentale disciplinato dal comma 5, il parere obbligatorio nelle valutazioni di competenza del Ministero della salute, nonché le tipologie di procedimenti autorizzativi o di approvazione del principio attivo per cui debba essere