

dossier

XIX Legislatura

30 novembre 2022

Disposizioni urgenti di proroga della partecipazione di personale militare al potenziamento di iniziative della NATO, delle misure per il servizio sanitario della regione Calabria, nonché di Commissioni presso l'AIFA. Differimento dei termini per l'esercizio delle deleghe in materia di associazioni professionali a carattere sindacale tra militari

D.L. n. 169/2022 - A.S. n. 299-A



SERVIZIO STUDI

Ufficio ricerche nel settore della politica estera e della difesa

Ufficio ricerche sulle questioni del lavoro e della salute

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

Dossier n. 10/1



SERVIZIO STUDI

Dipartimento Difesa

Tel. 066760-4172 ✉ st_difesa@camera.it - [@CD_difesa](https://twitter.com/CD_difesa)

Dipartimento affari sociali

Tel. 066760-3266 ✉ st_affarisociali@camera.it - [@CD_sociale](https://twitter.com/CD_sociale)

Progetti di legge n. 3/1

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.

INDICE

SCHEDE DI LETTURA	5
Articolo 1, comma 2, del disegno di legge di conversione (<i>Differimento di termini in materia di associazioni professionali a carattere sindacale tra militari</i>)	7
Articolo 1 (<i>Proroga della partecipazione di personale militare al potenziamento del dispositivo NATO Very High Readiness Joint Task Force</i>).....	9
Articolo 2 (<i>Proroga delle misure per il servizio sanitario della Regione Calabria</i>)	15
Articolo 3 (<i>Proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l’Agenzia italiana del farmaco, loro successiva soppressione e istituzione della Commissione scientifica ed economica del farmaco</i>)	22
Articolo 4 (<i>Entrata in vigore</i>).....	27

SCHEDE DI LETTURA

Articolo 1, comma 2, del disegno di legge di conversione
(Differimento di termini in materia di associazioni professionali a carattere sindacale tra militari)

La disposizione, introdotta in sede referente dalle Commissioni riunite, differisce di ulteriori 12 mesi (giungendo a un termine complessivo di 18) il termine per l'esercizio, da parte del Governo, di alcune deleghe contenute nella [legge 28 aprile 2022, n. 46](#), in materia di associazioni professionali a carattere sindacale tra militari. **Tale modifica comporta il mutamento del titolo del disegno di legge.**

La legge n. 46/2022, approvata sul finire della scorsa legislatura, ha definito la cornice giuridica per la formazione, per la prima volta nell'ordinamento giuridico italiano, di associazioni sindacali del personale militare.

Il provvedimento è intervenuto dopo una pronuncia della Corte Costituzionale, che, nel 2018 ([sentenza n. 120](#)), modificando il proprio consolidato orientamento giurisprudenziale, ha riconosciuto la legittimità di tali associazioni.

Per un approfondimento dei contenuti della legge si veda [qui](#).

Si rileva che alcune deleghe presente nella citata legge sono state recentemente esercitate con il decreto legislativo approvato dal Consiglio dei Ministri il 24 novembre, che non risulta ancora pubblicato (e su cui vedi il [dossier di documentazione](#)).

Nella relazione illustrativa allegata allo schema di tale decreto legislativo, sottoposto all'esame parlamentare (*Schema di decreto legislativo recante disposizioni di adeguamento delle procedure di contrattazione per il personale delle forze armate e delle forze di polizia a ordinamento militare, nonché per l'istituzione delle relative aree negoziali per i dirigenti, A. G n. 6*), **il Governo faceva presente di non aver potuto esercitare tutte le deleghe contenute nella legge n. 46/2022, in quanto alcune di esse presuppongono il completo avvio del sistema delle associazioni sindacali, attraverso il riconoscimento della loro rappresentatività a livello nazionale.** Al riguardo, nella stessa relazione, il Governo rendeva infatti noto che “nessuna delle 5 associazioni sinora iscritte all’albo del Ministero della difesa ha raggiunto le percentuali minime di iscritti per essere riconosciuta rappresentativa da parte del competente Ministro per la Pubblica Amministrazione”. Il mancato esercizio delle deleghe - chiariva comunque il Governo - non pregiudica l’esercizio della libertà sindacale- poiché l'articolo 19 comma 2 della legge 46/2022 ha previsto la **prosecuzione del mandato**

dei delegati della rappresentanza militare anche oltre la data di entrata in vigore della legge e fino all'entrata in vigore del primo decreto del Ministro per la pubblica amministrazione che riconosce la rappresentatività delle associazioni sindacali militari.

Si segnala che lo scorso 23 novembre, in sede di esame dell'Atto del Governo n. 6 la Commissione 3° del Senato aveva formulato la seguente **osservazione**:

"si valuti la possibilità di rinnovare i termini per l'esercizio delle deleghe legislative non esercitate, segnatamente quelle previste dall'articolo 16, comma 1, lettere a), b) e c) e 9, comma 15 della legge 28 aprile 2022, n. 46, secondo i medesimi principi e criteri direttivi ivi indicati, prevedendo un termine **non inferiore a dodici mesi** per il loro esercizio, adeguando al contempo il termine previsto dall'articolo 16, comma 5, della medesima legge di delega per l'adozione di disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi discendenti".

Articolo 1

(Proroga della partecipazione di personale militare al potenziamento del dispositivo NATO Very High Readiness Joint Task Force)

Il comma 1 dell'articolo 1 dispone la prosecuzione, **fino al 31 dicembre 2022**, della partecipazione di personale militare alle iniziative della NATO per l'impiego della forza ad elevata prontezza, denominata *Very High Readiness Joint Task Force* (VJTF), da ultimo prorogata, fino al 30 settembre 2022, dall'articolo 1, comma 1, del decreto-legge n. 14 del 2022.

Analogamente a quanto previsto dal richiamato decreto legge n. 14 del 2022 **il contributo italiano** consiste in 1350 unità di personale militare, 77 mezzi terrestri, 2 mezzi navali e 5 mezzi aerei.

Il contributo nazionale è articolato in:

- un comando di componente per operazioni speciali;
- un'unità del genio militare per il supporto alle operazioni terrestri;
- aeromobili per la ricerca e soccorso di personale isolato, la raccolta informativa, il trasporto tattico e il rifornimento in volo.

Le unità navali in prontezza sono invece già associate ai dispositivi navali permanenti dell'Alleanza.

Come precisato nella relazione di accompagnamento allegata al disegno di legge di conversione del decreto legge, l'area geografica di intervento si estende all'area di responsabilità della NATO, preminentemente sul fianco EST, con sedi da definire in tale area.

Successivamente all'aggressione militare della Russia nei confronti dell'Ucraina del 24 febbraio scorso, il Governo ha adottato il decreto legge 25 febbraio 2022, n. 14, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 aprile 2022, n. 28, che ha previsto, tre le diverse misure urgenti, anche la partecipazione di **1.350 unità di personale militare, 77 mezzi terrestri e 5 mezzi aerei e 2 unità navali** nell'ambito del dispositivo NATO denominato Very High Readiness Joint Task Force (VJTF).

A tal proposito si ricorda che nel vertice di Newport del 4-5 settembre 2014, si è deciso un aumento delle capacità di pronta reazione della NATO *Response Force* (NRF), con la costituzione di una *Very High Readiness Joint Task Force*-VJTF, costituita da una brigata multinazionale capace di **entrare in azione in sole 48 ore**. Essa è guidata a rotazione dai paesi dell'Alleanza (Italia 2018, Germania nel 2019, Polonia nel 2020, Turchia nel 2021, Francia 2022), per un totale di circa 6.000 uomini.

La Forza **non ha una base fissa**, ma si avvale di **cinque basi situate in Romania, Polonia e paesi baltici**.

Si ricorda che il richiamato decreto legge n. 14 del 2022 ha, altresì, disposto **la proroga fino al 31 dicembre 2022**, della partecipazione di personale militare al potenziamento dei seguenti dispositivi della NATO: a) dispositivo per la sorveglianza dello spazio aereo dell'Alleanza; b) dispositivo per la sorveglianza navale nell'area sud dell'Alleanza; c) presenza in Lettonia (*Enhanced Forward Presence*); d) *Air Policing* per la sorveglianza dello spazio aereo dell'Alleanza (cfr. *infra*).

Da ultimo, il Parlamento ha autorizzato la partecipazione di personale militare alla nuova missione nell'area sud-est dell'Alleanza, con 1.000 unità di personale, da modulare tra **Bulgaria e Ungheria e 380 mezzi terrestri** (cfr. la scheda, 38-bis 2022 del DOC XXV n. 5).

Più in generale si ricorda che successivamente al 24 febbraio gli alleati hanno attivato i piani di difesa della NATO e dispiegato migliaia di truppe supplementari da entrambe le sponde dell'Atlantico. Oltre 40.000 truppe, insieme a significativi mezzi aerei e navali, sono ora sotto il diretto comando della NATO nella parte orientale dell'Alleanza, supportate da altre centinaia di migliaia di truppe provenienti dai dispiegamenti nazionali degli Alleati.

La NATO ha inoltre **istituito quattro nuovi gruppi tattici multinazionali** in Bulgaria, Ungheria, Romania e Slovacchia, oltre ai gruppi tattici già esistenti in Estonia, Lettonia, Lituania e Polonia. Gli otto gruppi tattici si estendono lungo tutto il fianco orientale della NATO, dal Mar Baltico a nord al Mar Nero a sud. Inoltre, al **Vertice di Madrid del giugno 2022**, gli alleati hanno concordato un cambiamento fondamentale nella deterrenza e nella difesa della NATO. Ciò include il rafforzamento delle difese avanzate, **il potenziamento dei gruppi tattici nella parte orientale dell'Alleanza fino al livello di brigata**, la trasformazione della Forza di risposta della NATO e l'aumento del numero di forze ad alta prontezza a ben oltre 300.000 unità. Tutto ciò sarà sostenuto da un maggior numero di equipaggiamenti e rifornimenti pre-posizionati, da più capacità dispiegate in avanti e da piani di difesa aggiornati, con forze pre-assegnate alla difesa di specifici Alleati.

Tutto ciò costituisce la più grande revisione della difesa collettiva e della deterrenza alleata dai tempi della Guerra Fredda.

Il **comma 2** dell'articolo in esame prevede l'applicazione delle disposizioni di cui ai capi III (norme sul personale), IV (disposizioni penali) e V (altre disposizioni) della legge quadro sulle missioni internazionali (legge n. 145 del 2016).

A tal proposito si ricorda che il decreto legge in esame, al pari del citato decreto legge n. 14 del 2022, rappresenta una **deroga alla procedura di autorizzazione** della partecipazione italiana alle missioni internazionali, prevista dalla "legge quadro" in materia (n. 145 del 2016). Tale legge reca una normativa di carattere generale riguardante le missioni internazionali con particolare riferimento ai profili concernenti il trattamento economico e normativo del personale impegnato in tali missioni e ai molteplici e peculiari profili amministrativi che caratterizzano le missioni stesse.

A questo proposito si segnala che nel corso della XVIII legislatura, il Comitato per la legislazione della Camera, nel [parere espresso sul richiamato DI n. 14 del 2022](#), ha formulato un'osservazione volta a sottolineare l'opportunità, all'articolo 1, di esplicitare il carattere derogatorio della norma rispetto alla legge n. 145 del 2016 ad esempio premettendo, ai commi 1 e 2, le parole: "In deroga alla legge 21 luglio 2016, n. 145".

Ulteriori disposizioni della legge n. 145 del 2016 riguardano, poi, le procedure interne in forza delle quali è possibile pervenire all'adozione della decisione riguardante il coinvolgimento delle truppe italiane nell'ambito delle missioni militari oltreconfine.

Per un approfondimento si rinvia al seguente tema [La nuova disciplina della partecipazione dell'Italia alle missioni internazionali](#).

Con riferimento alle **disposizioni di carattere penale** queste sono stabilite dall'articolo 19 della legge quadro che fissa il principio generale dell'applicabilità della disciplina del **Codice penale militare di pace (CPMP) al personale militare impegnato nelle missioni internazionali**, nonché al personale inviato in supporto alle medesime.

La competenza è del tribunale militare di Roma.

Il comma 2 fa comunque salva la facoltà del Governo di deliberare l'applicazione delle norme del Codice penale militare di guerra (CPMG).

Il comma 3 prevede la **non punibilità del militare** che nel corso delle missioni all'estero, per necessità delle operazioni militari, faccia uso della forza o ordini di far uso della forza, purché ciò avvenga in conformità: alle direttive, alle regole di ingaggio, agli ordini legittimamente impartiti.

In tali casi opera una **scriminante**, ovvero una circostanza che esclude l'esistenza del reato e quindi la punibilità.

Il comma 4 esclude che possa operare la scriminante, di cui al comma 3, per i crimini di genocidio, crimini contro l'umanità, crimini di guerra, e crimini di aggressione, previsti dagli articoli 5 e seguenti dello Statuto della Corte penale internazionale.

I commi 5 e 6 prevedono, in particolare, la possibilità per gli ufficiali di polizia giudiziaria militare di procedere all'arresto di chiunque sia colto in flagranza di uno dei seguenti reati militari: a) disobbedienza aggravata; b) rivolta; c) ammutinamento; d) insubordinazione con violenza e violenza contro un inferiore aggravata. Il comma 7 prevede che si svolga, con le stesse modalità di cui al comma precedente, l'interrogatorio della persona sottoposta alla misura coercitiva della custodia cautelare in carcere, quando questa non possa essere condotta, nei termini previsti dall'articolo 294 del codice di procedura penale, in uno stabilimento militare di pena per rimanervi a disposizione dell'autorità giudiziaria militare.

Il comma 8, stabilisce che **i reati commessi dallo straniero** nei territori in cui si svolgono le missioni e gli interventi militari, in danno dello Stato o di cittadini italiani partecipanti alle stesse missioni, siano puniti a richiesta del Ministro della giustizia, sentito il Ministro della difesa per i reati commessi a danno di appartenenti alle Forze armate dello Stato.

Il comma 9 stabilisce che sono puniti ai sensi dell'articolo 7 del codice penale i reati di pirateria previsti dagli articoli 1135 e 1136 del Codice della navigazione e quelli ad essi connessi (ai sensi dell'art. 12 c.p.p.) ove siano commessi in alto mare o in acque territoriali straniere, accertati nelle aree in cui si svolge una missione internazionale.

Il comma 10 attribuisce al tribunale di Roma la competenza per i reati di cui ai commi 8 e 9 e per i reati attribuiti alla giurisdizione dell'autorità giudiziaria ordinaria commessi dal cittadino che partecipa a missioni internazionali, nel territorio e per il periodo in cui esse si svolgono.

Il capo VI della legge n. 145 del 2016 reca "Altre disposizioni" di carattere prevalentemente contabile ed amministrativo".

Il **comma 3**, nella riformulazione operata in sede referente dalle Commissioni riunite, stabilisce che dall'attuazione dell'articolo 1 **non devono derivare nuovi o maggiori oneri** a carico della finanza pubblica.

A tal proposito, la relazione tecnica fa presente che la proroga non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, essendo gli oneri ad essa collegati assorbiti dalle minori esigenze finanziarie generate a seguito della rimodulazione temporale del numero di personale immesso o da immettere nel teatro operativo per l'intero periodo (1° aprile 2022 – 31 dicembre 2022).

Per tale motivo il comma in esame fa riferimento all'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 1, del citato decreto legge n. 14 del 2022 che aveva originariamente quantificato in euro € 86.129.645 la spesa relativa alla partecipazione di personale militare alla NATO VJTF a decorrere dal 1° aprile 2022 e fino al 30 settembre 2022.

Più nel dettaglio, la relazione tecnica specifica che la quantificazione della spesa fino al 30 settembre risulta essere pari a € 64.962.223 e dal 1° ottobre al 31 dicembre è pari a € 21.167.422.

Di seguito la partecipazione italiana ai dispositivi Nato operativi sul fianco sud-est dell'Alleanza, previsti dal DL 14 del 2022 e dalla deliberazione del Consiglio dei ministri del 15 giugno 2022.

Per un quadro generale della partecipazione italiana alle missioni internazionali nell'anno 2022 si rinvia al seguente [dossier](#).

MISSIONI NATO SUL FIANCO SUD-EST DELL'ALLEANZA		
MISSIONE	FABBISOGNO FINANZIARIO 2022 (in euro)	UNITÀ DI PERSONALE E ASSETTI 2022
Dispositivo per la sorveglianza dello spazio aereo dell'area dell'Alleanza ¹	16.867.058	unità 5 mezzi aerei 2
Dispositivo per la sorveglianza navale dell'area sud dell'Alleanza ²	50.165.892	unità 638 mezzi navali 5+1 unità on call mezzi aerei 1
Dispositivo per la presenza in Lettonia (<i>Enhanced Forward Presence</i>) ³	30.229.104	unità 250 mezzi terrestri 139
Partecipazione di personale militare al potenziamento della presenza della NATO nell'area sudest dell'Alleanza	39.598.255	unità 1.000 mezzi terrestri 380;

MISSIONI NATO SUL FIANCO SUD-EST DELL'ALLEANZA		
MISSIONE	FABBISOGNO FINANZIARIO 2022 (in euro)	UNITÀ DI PERSONALE E ASSETTI 2022
<i>Air Policing</i> per la sorveglianza dello spazio aereo dell'Alleanza ⁴	78.824.848	unità 300 mezzi aerei 12
<i>Very high Readiness Joint Task Force (VJTF)</i> prorogata al 31 dicembre 2022 dal D.L. 169/2022)	86.129.645	unità 1.350 mezzi terrestri 77 mezzi navali 2 (solo secondo semestre) mezzi aerei 5

¹ La proroga del dispositivo è stata effettuata dal D.L. 14/2022. La deliberazione del CDM del 15 giugno 2022 ha incrementato il fabbisogno finanziario previsto di euro 13.602.698.

² La proroga del dispositivo è stata effettuata dal D.L. 14/2022. La deliberazione del CDM del 15 giugno 2022 ha incrementato il fabbisogno finanziario previsto di euro 32.475.673, di 403 unità di personale militare e di 3 mezzi navali.

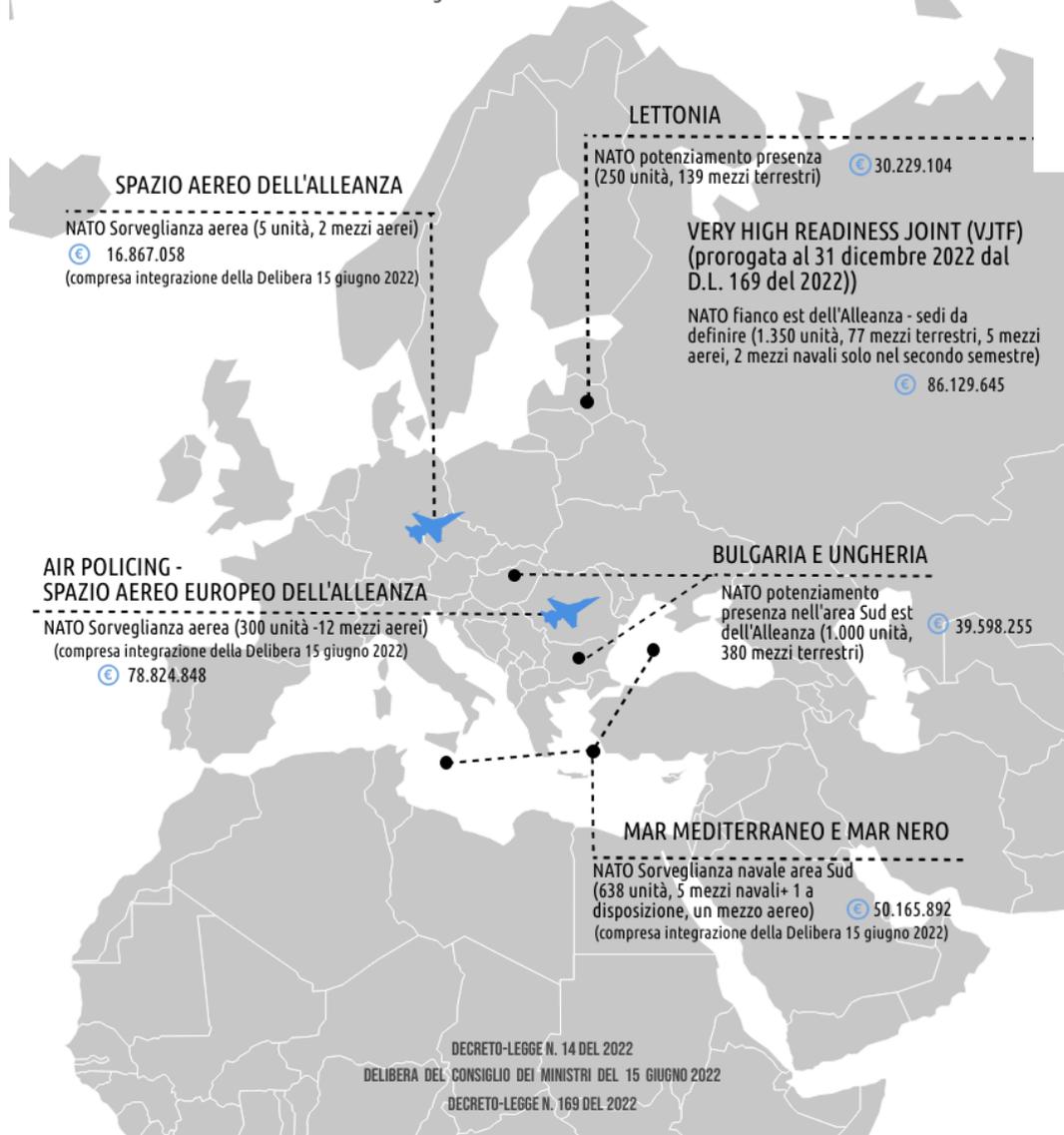
³ La proroga del dispositivo è stata effettuata dal D.L. 14/2022.

⁴ La proroga del dispositivo è stata effettuata dal D.L. 14/2022, che aveva ridotto le unità di personale a 130. La deliberazione del CDM del 15 giugno 2022 ha incrementato il fabbisogno finanziario previsto di euro 41.556.923e di 170 unità di personale militare.

DISPOSITIVI NATO NEL FIANCO SUD-EST DELL'ALLEANZA

PARTECIPAZIONE ITALIANA

1° gennaio - 31 dicembre 2022



Articolo 2

(Proroga delle misure per il servizio sanitario della Regione Calabria)

L'articolo 2 estende di **6 mesi** (30 invece di 24 mesi dalla data di entrata in vigore del D.L. n. 150/2020) il periodo massimo disposto a normativa vigente per l'**applicabilità delle misure a sostegno del Servizio sanitario della regione Calabria**, in scadenza il prossimo 11 novembre 2022.

Dalla proroga sono escluse alcune disposizioni già oggetto di modifica da parte di successivi interventi a sostegno del sistema sanitario regionale, relative al **compenso aggiuntivo** in favore dei Commissari degli enti del Servizio sanitario regionale, al potere del Commissario *ad acta* di avvalersi del Corpo della Guardia di finanza e dell'Agenzia delle entrate (**ma riguardo a quest'ultima v. infra**) e, infine, alla previsione di contributo di solidarietà e finanziamento del sistema di programmazione e controllo del SSR Calabria.

Si dispone inoltre che i Commissari straordinari decadano, ove non confermati con le medesime procedure già previste alla vigente normativa, entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Per gli oneri derivanti dalla proroga in esame, che si sostanziano in concreto nella autorizzazione all'AGENAS alla proroga dei contratti di lavoro flessibile a supporto dell'attività del Commissario *ad acta* nel limite di 25 unità, è prevista la copertura nel limite di **256.700 euro per l'anno 2022** e di **577.500 euro per il 2023**, utilizzando l'avanzo di amministrazione dell'AGENAS.

In base a modifiche approvate in sede referente: si fa espressamente salva la **facoltà del Commissario *ad acta* di nominare, in ogni caso, i direttori generali degli enti del servizio sanitario regionale;** si consente al Commissario *ad acta* - nell'esercizio delle proprie funzioni e per il periodo di durata della proroga disposta dal comma 1 - di avvalersi della **collaborazione dell'Agenzia delle entrate;** si specifica che il **Dipartimento tutela della salute, servizi sociali e socio-sanitari della regione Calabria**, presso cui, in base alla normativa vigente, può operare un determinato contingente di personale non dirigenziale assunto dall'Agenas, **è un'articolazione della "Azienda per il Governo del servizio sanitario della regione Calabria - Azienda zero";** si stabilisce che le possibilità di reclutamento e di conferimento di incarichi a termine da parte della Regione Calabria - di cui alla lettera *d*), comma 2, dell'articolo 16-*septies* del d.l. 146/2021 - sono finalizzate anche all'**erogazione dei livelli essenziali di assistenza e ad assicurare il rispetto della direttiva europea sui tempi di pagamento e l'attuazione del piano di rientro dei disavanzi sanitari della Regione Calabria.**

L'**articolo 2** in commento, novellando l'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 10 novembre 2020, n. 150 (L. n. 181/2020)¹, stabilisce l'**estensione da 24 a 30 mesi** della durata del periodo massimo ivi previsto – tra le disposizioni transitorie del decreto - per l'applicabilità di alcune misure a sostegno del Servizio sanitario della regione Calabria.

La delimitazione è da intendersi necessaria, considerata la straordinarietà della normativa a sostegno del sistema sanitario regionale della Calabria. Il **periodo di applicabilità delle misure** era originariamente previsto **fino al raggiungimento degli obiettivi** di cui all'articolo 1, comma 1 del citato decreto (vedi *box*) e - più puntualmente - per **un periodo non superiore a 24 mesi** dalla data di entrata in vigore del medesimo decreto-legge (11 novembre 2020).

La proroga riguarda la normativa vigente del summenzionato DL. 150/2020, con esplicita eccezione di alcune delle misure contenute all'articolo 2, comma 3, secondo e terzo periodo, e agli articoli 5 e 6 del DL. 150/2020, riguardanti, rispettivamente:

- la corresponsione **di un compenso aggiuntivo** in favore dei **Commissari straordinari degli enti del Servizio sanitario regionale** (articolo 2, comma 3, secondo e terzo periodo).

L'articolo 2, comma 3, primo periodo prevede che il Servizio sanitario regionale corrisponda al Commissario straordinario il compenso stabilito dalla normativa regionale per i direttori generali dei rispettivi enti del servizio sanitario. Le disposizioni escluse dalla proroga sono quelle di cui al secondo e terzo periodo del citato comma: esse prevedono che sia inoltre definito un compenso aggiuntivo per l'incarico di Commissario straordinario, comunque non superiore a 50.000 euro, al lordo degli oneri riflessi a carico del bilancio del Ministero della salute, subordinato alla valutazione positiva nell'ambito delle procedure di verifica dell'operato di ciascun Commissario straordinario (previste dal medesimo articolo 2, comma 6).

L'esclusione dalla proroga è compensata dal ripristino dell'intero trattamento economico dei Direttori generali degli enti del SSR, con [legge regionale n. 28 del 4 agosto 2022](#). Infatti, essa ha disposto l'abrogazione del comma 1, articolo 65, della legge regionale 12 giugno 2009, n. 19 (Collegato alla manovra di finanza regionale per l'anno 2009) che aveva previsto la riduzione del 20% della misura massima relativa al trattamento economico dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, come determinata dal [DPCM 19 luglio 1995, n. 502](#) e in base alle modifiche disposte dal [DPCM 31 maggio 2001, n. 319](#). A tale trattamento economico sono agganciati **a regime** i compensi dei Commissari degli enti

¹ Questo decreto-legge, composto da due Capi e da 10 articoli, detta "*Misure urgenti per il rilancio del servizio sanitario della Regione Calabria e per il rinnovo degli organi elettivi delle regioni a statuto ordinario*".

del SSR che pertanto bilanceranno in tal modo la cessazione del compenso aggiuntivo, **a carattere temporaneo**, per scadenza termini.

Si osserva peraltro che la citata legge regionale n. 28 dispone lo stanziamento con le risorse assegnate alla Regione dallo Stato con riferimento a oneri quantificati in 408.415 euro per il 2022 e in 980.197 euro per ciascuno degli esercizi finanziari 2023 e 2024, per la quota indistinta assegnata a valere sulle risorse relative al finanziamento ordinario corrente per la garanzia dei livelli essenziali di assistenza (LEA) del bilancio di previsione 2022 – 2024;

- la possibilità per il Commissario *ad acta* di **avvalersi del Corpo della Guardia di finanza** per lo svolgimento di attività dirette al contrasto delle violazioni in danno degli interessi economici e finanziari, oltre che dell'Agenzia delle entrate per le attività che coinvolgano le competenze della medesima Agenzia (art. 5 del DL. 150; **ma sul punto v. *infra* commento al comma 1-bis, il cui disposto è fatto espressamente salvo da una modifica di coordinamento approvata in sede referente**).

In proposito, l'art.16-*septies*, comma 2, lett. c), del DL. 21 ottobre 2021, n. 146² (L. 215/2021), ha disposto - successivamente all'entrata in vigore dell'articolo 5 del citato DL. 150 - la possibilità per la Guardia di finanza stessa, fino al 31 dicembre 2024, di collaborare con le unità operative semplici e complesse per il monitoraggio e la gestione del contenzioso, mediante l'impiego di un contingente di 5 ispettori per ciascuno degli enti del SSR Calabria di cui all' [articolo 19, comma 2, lett. c\), del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118](#)³, quali aziende sanitarie locali; aziende ospedaliere; istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) pubblici, anche se trasformati in fondazioni; aziende ospedaliere universitarie integrate con il Servizio sanitario nazionale.

Si ricorda che la collaborazione è svolta secondo procedure e modalità previste in base alla normativa vigente, tra cui anche un'anticipazione delle facoltà assunzionali del 2025 della Guardia di finanza finalizzata a detta collaborazione.

- l'erogazione di un **contributo di solidarietà** e finanziamento del sistema di programmazione e controllo del Servizio sanitario della regione Calabria (articolo 6 del DL. 150).

L'esclusione dalla proroga è dovuta a quanto già previsto dal citato articolo 16-*septies* del DL. 146/2021, al comma 2, lett. f), nell'ambito del finanziamento del SSN. Tale norma infatti prevede un contributo di solidarietà in favore della Regione Calabria pari a **60 milioni** per ciascuno degli anni **2024 e 2025**.

² *Misure urgenti in materia economica e fiscale, a tutela del lavoro e per esigenze indifferibili.*

³ Disposto in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, in attuazione della legge delega per il federalismo fiscale - legge 5 maggio 2009, n. 42.

Analogo stanziamento speciale di 60 milioni annui era stato già disposto per ciascun anno del triennio 2021-2023 dal medesimo articolo 6, comma 1, del DL. 150.

Il primo comma dell'articolo 2 in esame stabilisce inoltre che i Commissari straordinari, nominati ai sensi dell'articolo 2, comma 1, del citato DL. 150, decadano, ove non confermati **con le procedure di cui al medesimo articolo 2**, entro il termine di 60 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

In proposito si evidenzia che il testo del decreto legge è stato pubblicato in Gazzetta ufficiale l'8 novembre 2022, con entrata in vigore a far data dal 9 novembre 2022. Se non confermati, pertanto, i Commissari straordinari dovrebbero decadere l'8 gennaio 2023.

Il **comma 1 in esame**, a seguito di una **modifica approvata in sede referente**, fa espressamente salva la facoltà del Commissario *ad acta* di nominare, in ogni caso, i direttori generali degli enti del servizio sanitario regionale, con le procedure previste dal decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171⁴.

Il **comma 1-bis, introdotto in sede referente**, consente al Commissario *ad acta* - nell'esercizio delle proprie funzioni e per il periodo di durata della proroga disposta dal comma 1 - di avvalersi della collaborazione dell'Agenzia delle entrate, qualora debba svolgere attività che coinvolgano le competenze della medesima Agenzia. E' previsto espressamente che tale supporto sia prestato senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, nell'ambito delle attività di competenza della predetta Agenzia e previa stipula di apposita convenzione con la stessa.

Il **comma 1-ter, introdotto anch'esso in sede referente**, specifica che il personale non dirigenziale assunto dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) per supportare le attività dei Commissari *ad acta* per l'attuazione dei Piani di rientro dai disavanzi sanitari regionali, il quale è assegnato fino al 31 dicembre 2024 a supporto del Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi sanitari della Regione Calabria e di altre strutture inerenti al Servizio sanitario della Regione Calabria, può essere destinato a operare anche presso il Dipartimento tutela della salute, servizi sociali e socio-sanitari **della "Azienda per il Governo del servizio sanitario della regione Calabria - Azienda zero"**. Si introduce tale specificazione attraverso una novella al comma 2 dell'articolo 16-*septies* del già citato decreto-legge 146/2021.

⁴ Attuazione della delega di cui all'articolo 11, comma 1, lettera *p*), della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di dirigenza sanitaria.

Il comma 1-*quater*, del pari introdotto in sede referente, stabilisce che le possibilità di reclutamento e di conferimento di incarichi a termine da parte della Regione Calabria - di cui lettera *d*), comma 2, dell'articolo 16-*septies* succitato - sono finalizzate non solo a garantire la piena operatività della Gestione sanitaria accentrata del relativo Servizio sanitario regionale, come già previsto dalla norma vigente, ma anche al perseguimento delle altre finalità di cui al medesimo comma 2, ossia: concorrere all'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e assicurare il rispetto della direttiva europea sui tempi di pagamento e l'attuazione del piano di rientro dei disavanzi sanitari della Regione Calabria.

Il comma 2, oggetto di alcune modifiche formali durante l'esame in sede referente, definisce gli oneri che derivano dalla disposizione di proroga di cui al comma 1, con particolare riferimento all'articolo 1, comma 4, del citato DL 150/2020, il cui effetto è l'estensione dell'autorizzazione all'AGENAS a prorogare i contratti di lavoro flessibile nel limite di 25 unità per attività di supporto al Commissario (v. anche *box*). A tali oneri si provvede, nel limite di **256.700 euro per l'anno 2022** e di **577.500 euro per il 2023**, utilizzando l'avanzo di amministrazione dell'AGENAS, **come accertato in sede di approvazione del rendiconto generale annuale**.

La stessa norma di copertura definisce inoltre la **compensazione degli effetti finanziari in termini di fabbisogno e indebitamento netto**, quantificato in misura pari a euro 132.200 per l'anno 2022 e a euro 297.500 per l'anno 2023. Ad essi si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2022-2024, nell'ambito del programma Fondi di riserva e speciali della missione Fondi da ripartire dello stato di previsione del MEF per l'anno 2002, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

Il **comma 3**, infine, riporta la clausola per l'autorizzazione, ai fini dell'immediata attuazione delle disposizioni **di cui all'articolo in esame**, del Ministro dell'economia e delle finanze ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio. **Il riferimento alle disposizioni recate dall'articolo in esame è stato inserito in sede referente** il luogo di quello alle "disposizioni recate dal presente decreto".

• Applicabilità delle misure a favore del SSR Calabria

L'articolo 7 del summenzionato DL 150/2020 ha stabilito, tra le disposizioni transitorie e finali, i termini per l'applicabilità delle norme a **sostegno della gestione del sistema sanitario della regione Calabria**, allo scadere della efficacia delle disposizioni del decreto-legge n. 35/2019 (convertito dalla legge n. 60/2019), già prevista in 18 mesi dalla sua entrata in vigore (3 maggio 2019). L'intervento è stato disposto data la **perdurante criticità del sistema sanitario calabrese** determinata dal

mancato raggiungimento dell'equilibrio economico finanziario. Il decreto ha disciplinato i compiti e le funzioni del nuovo **Commissario *ad acta*** alla scadenza della nomina del precedente, in relazione all'attuazione del piano di rientro della medesima Regione.

Gli obiettivi da attuare riguardano, più segnatamente, i **programmi operativi** di prosecuzione del **piano di rientro dai disavanzi del servizio sanitario regionale** della Calabria, oltre che l'attuazione dei piani di riorganizzazione previsti per far fronte alle emergenze pandemiche, con l'incremento di attività in regime di ricovero in terapia intensiva e in aree di assistenza ad alta intensità di cure e posti letto in terapia semi-intensiva e altri obiettivi legati alla garanzia di esigibilità dei livelli essenziali di assistenza (LEA) nella Regione.

Gli interventi hanno previsto, tra l'altro, l'invio - con periodicità semestrale - al Ministro della salute, al Ministro dell'economia e delle finanze, e al Presidente della Regione, di una **relazione sullo stato di attuazione delle misure** di cui al Capo in esame, da parte del Commissario *ad acta*. Anche in relazione ai compiti affidati al Commissario *ad acta*, si prevede il potere di aggiornamento del mandato commissariale già assegnato con delibera del 19 luglio 2019 da parte del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli Affari regionali e le autonomie, nonché il Presidente della Regione.

Era stata inoltre già prevista la **decadenza di tutti i direttori generali** degli enti del servizio sanitario della Regione Calabria, nonché di ogni ulteriore organo ordinario o straordinario, comunque denominato, se eventualmente nominati dalla medesima Regione successivamente al 3 novembre 2020, mentre, fino alla nuova nomina dei Commissari straordinari, sono stati fatti salvi i poteri esercitati dai Commissari straordinari già nominati e quelli dei direttori generali confermati dal Commissario *ad acta*, rimasti in carica alla data del 3 novembre 2020.

Il sopra citato **DL. 146/2021, articolo 16-septies** ha peraltro previsto ulteriori misure a favore della regione Calabria:

- il **comma 2, lett. a)** prevede che il personale assunto dall'Agenas in base al precedente comma 1, vale a dire un contingente di **40 unità di personale non dirigenziale da inquadrare nella categoria D**, con corrispondente incremento della vigente dotazione organica dell'Agenzia, a decorrere dal 1° gennaio 2022, con contratto di lavoro subordinato a tempo indeterminato, sia impiegato per la finalità di consentire all'Agenzia stessa di supportare le attività dei Commissari *ad acta* per l'attuazione dei Piani di rientro dai disavanzi sanitari. Pertanto, tale personale è assegnato dall'Agenas, fino al 31 dicembre 2024, a supporto del Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi sanitari della Regione Calabria;
- la **successiva lett. b)** consente il reclutamento, con contratto di lavoro subordinato a termine (di durata non superiore a 36 mesi), di un contingente fino a cinque unità di personale non dirigenziale, da inquadrare nella categoria D, da parte di ciascuno degli enti o aziende del Servizio sanitario della Regione Calabria, al fine di supportare le funzioni delle unità operative semplici e complesse, comunque denominate, deputate al processo di controllo, liquidazione e pagamento delle fatture, sia per la gestione corrente che per il pregresso (previa

circularizzazione obbligatoria dei fornitori sul debito iscritto fino al 31 dicembre 2020). Gli oneri finanziari relativi ai suddetti contingentati sono posti, per gli anni 2022 e 2023, a carico di uno stanziamento già disposto in favore del suddetto Servizio sanitario regionale e, per il 2024, a valere sulle risorse di cui alla successiva **lettera f)**;

- la **lett. c)** prevede la collaborazione, fino al 31 dicembre 2024, da parte della Guardia di finanza, con le unità operative semplici e complesse deputate al monitoraggio e alla gestione del contenzioso suddetto. La collaborazione è svolta secondo le procedure e le modalità ivi previste, tra cui anche un'anticipazione delle facoltà assunzionali del 2025 della Guardia di finanza;
- la **lett. d)** prevede alcune possibilità di reclutamento e di conferimento di incarichi a termine da parte della Regione Calabria, al fine di garantire la piena operatività della Gestione sanitaria accentrata del relativo Servizio sanitario regionale;
- la **lettera e)** esclude, nella definizione del riparto del finanziamento del Servizio sanitario nazionale per il 2022, il computo delle somme dovute dalla Regione Calabria in base al saldo della mobilità sanitaria interregionale, disponendo che tali somme siano recuperate dalle regioni e province autonome in un arco quinquennale a partire dal 2026;
- la **lettera f)** autorizza, nell'ambito del finanziamento del SSN, un contributo di solidarietà in favore della Regione Calabria pari a 60 milioni di euro per ciascuno degli anni 2024 e 2025;
- la **lettera g)** esclude fino al 31 dicembre 2025 la possibilità di azioni esecutive nei confronti degli enti ed aziende del Servizio sanitario della Regione Calabria.
- il **comma 3** specifica che le norme di cui al precedente comma 2 trovano applicazione nei confronti della Regione Calabria anche qualora, in considerazione dei risultati raggiunti, cessi la gestione commissariale del Piano di rientro dai disavanzi sanitari della Regione Calabria; in tale ipotesi, ogni riferimento al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro si intende riferito alla Regione Calabria.

Articolo 3
***(Proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica
e del Comitato prezzi e rimborso operanti
presso l’Agenzia italiana del farmaco, loro successiva soppressione e
istituzione della Commissione scientifica ed economica del farmaco)***

L’articolo 3 dispone una (terza) **proroga al 28 febbraio 2023** - rispetto al termine di scadenza del 15 ottobre scorso – della permanenza in carica **dei componenti delle commissioni consultive presso l’AIFA (la Commissione tecnico-scientifica per la valutazione dei farmaci e il Comitato prezzi e rimborso) operanti dalla scadenza in regime di prorogatio**. Reca inoltre, in virtù di **modifiche introdotte in sede referente**, alcune **disposizioni a regime in materia di organi dell’AIFA e relative modalità di nomina e funzioni** (soppressione delle attuali commissioni consultive, alla scadenza della proroga anzidetta, e istituzione della Commissione scientifica ed economica del farmaco che ne erediterà le funzioni; istituzione dell’organo denominato Presidente dell’AIFA; soppressione della figura del direttore generale dell’AIFA, a decorrere dalla data di efficacia della nomina del primo Presidente dell’AIFA; rinvio a un decreto del Ministro della salute per la disciplina delle modalità di nomina e delle funzioni del Presidente e dei direttori amministrativo e tecnico-scientifico dell’AIFA).

L’articolo 3 in esame, intervenendo con una nuova modifica all’articolo 38, comma 1, del DL. 152/2021 recante disposizioni di adeguamento al PNRR (L. n. 233/2021)⁵, dispone l’**ulteriore proroga al 28 febbraio 2023** della **permanenza in carica dei componenti** delle due commissioni consultive dell’AIFA.

La proroga è nuovamente prevista in ragione del complesso processo di **riorganizzazione** della stessa Agenzia, volta a dare attuazione agli investimenti previsti dal Piano nazionale di Ripresa e Resilienza - PNRR⁶, in concomitanza con la riforma del sistema delle medesime Commissioni consultive: la [Commissione tecnico-scientifica per la valutazione dei farmaci \(CTS\)](#) e il [Comitato prezzi e rimborso \(CPR\)](#), entrambe rilevanti per la fase istruttoria

⁵ *Disposizioni urgenti per l’attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose.*

Il termine era già stato prorogato dal 28 febbraio al 30 giugno ai sensi dell’art. 4, comma 8-duodecies del DL. 30 dicembre 2021, n. 228 (cd. proroga termine, L. n. 15/2022).

⁶ Relativamente alla Missione 6, Componente 1, Investimento 3 per il “Rafforzamento dell’infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l’elaborazione, l’analisi dei dati e la simulazione” in relazione al Fascicolo sanitario elettronico e al sistema di sorveglianza e vigilanza sanitaria, oltre che alla Componente 2, Investimento 1 relativo alla “Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN”, che ha l’obiettivo di potenziare il sistema della ricerca biomedica in Italia, potenziando la capacità di risposta dei centri di eccellenza presenti in Italia nel settore delle patologie rare e favorendo il trasferimento tecnologico tra ricerca e imprese.

necessaria ai fini dell'immissione in commercio dei medicinali, ivi compresi i nuovi vaccini per contrastare l'emergenza pandemica.

Come chiarisce la relazione illustrativa, dalla scadenza del termine avvenuta il 15 ottobre scorso fino all'entrata in vigore della norma di proroga, le due Commissioni hanno operato in regime di *prorogatio*, ai sensi dell'articolo 3 del DL. 293/1994⁷ (L. n. 444/1994) di disciplina della proroga degli organi amministrativi.

Tale regime prevede che gli organi amministrativi non ricostituiti nel termine previsto per legge possono essere prorogati per non più di 45 giorni, che decorrono dal giorno della scadenza del termine medesimo (nel caso delle due Commissioni consultive, pertanto, la *prorogatio* sarebbe durata fino al 29 novembre 2022). Si ricorda che in tale periodo, gli organi scaduti possono adottare esclusivamente – a pena di nullità - gli atti di ordinaria amministrazione, nonché gli atti urgenti e indifferibili con indicazione specifica dei motivi di urgenza e indifferibilità.

Analoghi interventi di proroga di dette Commissioni consultive – nominate per tre anni con [DM Salute del 20 settembre 2018](#) e scadute la prima volta il 20 settembre 2021 - sono già avvenuti con i seguenti decreti-legge:

- una **prima proroga al 30 giugno 2022** è stata disposta dall'art. 4, comma 8-*duodecies*, del D.L. 30 dicembre 2021, n. 228 (cd. Proroghe dei termini legislativi, L. n. 15/2022);
- una **seconda proroga al 15 ottobre 2022**, da ultimo, è stata prevista, dall'art. 35, comma 5, del D.L. 21 giugno 2022, n. 73 (cd. Semplificazioni fiscali, L. n. 122/2022).

I commi da 1-bis a 1-quinquies dell'articolo in commento, introdotti nel corso dell'esame in sede referente, recano alcune disposizioni a regime in materia di organi dell'AIFA e relative modalità di nomina e funzioni.

Il **comma 1-bis** dispone anzitutto la **soppressione delle Commissioni consultive** dianzi citate e l'attribuzione delle funzioni ad esse spettanti, dalla scadenza del termine posto dal comma 1, a una commissione unica denominata Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco (CSE). Tale nuovo organo, stabilisce ancora il comma in esame, è costituito da dieci componenti, nominati nel rispetto dei criteri e secondo le modalità da individuarsi con decreto del Ministro della salute⁸, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del provvedimento in esame. Con il predetto decreto ministeriale si prevede siano anche disciplinate le **modalità di nomina e le funzioni del Presidente dell'AIFA, quale organo e rappresentante legale dell'Agenzia,**

⁷ *Disciplina della proroga degli organi amministrativi*

⁸ Decreto da adottare ai sensi del richiamato articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 (Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326), ossia di concerto con il Ministro della funzione pubblica e con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome.

nonché le modalità di nomina e le funzioni del direttore amministrativo e del direttore tecnico-scientifico.

Si osserva che, in base alla formulazione del comma, la soppressione delle attuali Commissioni consultive potrebbe in astratto avere luogo ex lege prima che sia insediato il nuovo organo destinato a ereditarne le funzioni.

Si valuti, sul piano formale, l'opportunità di integrare la rubrica dell'articolo e il titolo del disegno di legge in esame con un riferimento all'istituzione del Presidente dell'AIFA.

Si ricorda che le figure del direttore amministrativo e del direttore tecnico-scientifico dell'AIFA sono state istituite dall'articolo 13, comma 1-*bis*, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35⁹, convertito con modificazioni dalla legge 25 giugno 2019, n.60.

Nella disciplina vigente, posta a livello primario dall'articolo 48, comma 4, del dl 269/2003, non è invece contemplata la figura del "Presidente dell'AIFA": gli organi attualmente previsti, oltre ai già menzionati direttore amministrativo e direttore tecnico-scientifico di recente istituzione, sono il direttore generale (nominato con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome); il consiglio di amministrazione (costituito da un Presidente designato dal Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, e da quattro componenti di cui due designati dal Ministro della salute e due dalla predetta Conferenza permanente); il collegio dei revisori dei conti (costituito da tre componenti, di cui uno designato dal Ministro dell'economia e delle finanze, con funzioni di presidente, uno dal Ministro della salute e uno dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome).

Allo stato, il direttore generale è il legale rappresentante dell'AIFA ed è titolare dei poteri di gestione e di direzione dell'attiva della stessa (art. 10 del Regolamento sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, di cui al decreto del Ministero della salute 20 settembre 2004, n. 245).

Il **comma 1-ter**, dell'articolo in commento, **introdotto in sede referente**, reca alcune modifiche al summenzionato articolo 48 del d.l. 269/2003.

In primo luogo, è abrogata la disposizione che attualmente prevede, a livello primario, la figura del direttore generale (art. 48, co. 4, lett. *a*). **Tale abrogazione decorre dalla data di efficacia del provvedimento di nomina del primo Presidente dell'AIFA.**

In secondo luogo, è modificata, dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 1-*bis*, la disposizione che attualmente disciplina la composizione e le modalità di nomina dei membri del consiglio di amministrazione di AIFA (art. 48, co. 4, lett. *b*). In base alla novella, il consiglio di amministrazione è costituito dal Presidente e da quattro componenti, di cui due designati dal

⁹ Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria.

Ministro della salute e due dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome. Resta dunque fissata a livello primario la sola disciplina delle modalità di nomina dei componenti del consiglio di amministrazione diversi dal Presidente, mentre riguardo a quest'ultimo varrà la disciplina demandata al decreto ministeriale di cui al comma 1-*bis*.

Il **comma 1-*quater***, anch'esso inserito in sede referente, sopprime il riferimento al "direttore generale" contenuto nel già citato articolo 13, comma 1-*bis*, primo periodo del decreto-legge 35/2019, che ha istituito le figure del direttore amministrativo e del direttore tecnico-scientifico quali figure a supporto dell'organo apicale dell'AIFA.

Il **comma 1-*quinquies***, del pari inserito in sede referente, stabilisce che dall'attuazione dei commi 1-*bis*, 1-*ter* e 1-*quater* non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

• Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA

In base all'articolo 19 del DM Salute 20 settembre 2004¹⁰, la Commissione consultiva tecnico-scientifica per la valutazione dei farmaci (CTS) e il Comitato prezzi e rimborso (CPR) sono due organi consultivi che operano nell'ambito dell'Agenzia del farmaco AIFA. Ai sensi del comma 5, art. 19, i loro componenti sono nominati con decreto del Ministero della salute (v. ante DM 20 settembre 2018).

- La Commissione svolge le funzioni già attribuite alla Commissione unica del farmaco e, in particolare, i compiti definiti dal DL. 269/2003 (L. n. 326/2003, art. 48), al comma 5, lett. d)¹¹, e)¹² ed l)¹³ e le attività di consulenza tecnico-scientifica su richiesta del Direttore generale o del Consiglio di amministrazione. Essa adotta le proprie determinazioni con autonomia sul piano tecnico scientifico e sanitario, anche

¹⁰ Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326.

¹¹ Prevedere, nel caso di immissione di nuovi farmaci comportanti, a parere della struttura tecnico scientifica individuata dai decreti di cui al comma 13, vantaggio terapeutico aggiuntivo, in sede di revisione ordinaria del prontuario, una specifica valutazione di costo-efficacia, assumendo come termini di confronto il prezzo di riferimento per la relativa categoria terapeutica omogenea e il costo giornaliero comparativo nell'ambito di farmaci con le stesse indicazioni terapeutiche, prevedendo un premio di prezzo sulla base dei criteri previsti per la normativa vigente, nonché per i farmaci orfani;

¹² Provvedere alla immissione di nuovi farmaci non comportanti, a parere della predetta struttura tecnico scientifica individuata, in particolare, dal Regolamento di organizzazione dell'AIFA ([qui il testo](#)), vantaggio terapeutico, in sede di revisione ordinaria del prontuario, solo se il prezzo del medesimo medicinale è inferiore o uguale al prezzo più basso dei medicinali per la relativa categoria terapeutica omogenea;

¹³ Provvedere, su proposta della struttura tecnico scientifica sopra individuata, entro il 30 giugno 2004, alla definitiva individuazione delle confezioni ottimali per l'inizio e il mantenimento delle terapie contro le patologie croniche con farmaci a carico del SSN, provvedendo altresì alla definizione dei relativi criteri del prezzo. A decorrere dal settimo mese successivo alla data di assunzione del provvedimento da parte dell'Agenzia, il prezzo dei medicinali presenti nel Prontuario Farmaceutico Nazionale, per cui non si sia proceduto all'adeguamento delle confezioni ottimali deliberate dall'Agenzia, è ridotto del 30%.

sulla base dell'attività istruttoria svolta dal Comitato prezzi e rimborso ed è nominata con decreto del Ministro della salute ([qui il testo](#) del decreto di nomina del 2018).

- Il Comitato prezzi e rimborso svolge funzioni di supporto tecnico-consultivo all'Agenzia ai fini della negoziazione con concordato preventivo prevista dall'articolo 48, comma 33, della citata legge di riferimento del 2003 ([qui il testo](#)). Anche tali componenti devono essere scelti tra persone di comprovata professionalità ed esperienza nei settori della metodologia di determinazione del prezzo dei farmaci, della economia sanitaria e di farmacoeconomia.

Per entrambi gli organi, da ultimo il DM Salute del 2018 di nomina prevede che i relativi componenti durino in carica 3 anni e sono rinnovabili consecutivamente una sola volta (art. 3). Ciascun organo è composto da 10 membri, di cui fanno parte, per ciascuno, il Direttore dell'AIFA ed il Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Articolo 4
(Entrata in vigore)

L'**articolo 4** dispone che il decreto-legge entri in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto-legge è dunque vigente dal **9 novembre 2022**.

Si ricorda che, ai sensi dell'**articolo 1** del disegno di legge di conversione del presente decreto-legge, quest'ultima legge (insieme con le modifiche apportate al decreto in sede di conversione) entra in vigore il giorno successivo a quello della propria pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.