

## TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

**Testo del decreto-legge 1° agosto 2025, n. 110** (in *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 177 del 1° agosto 2025), **coordinato con la legge di conversione 24 settembre 2025, n. 133** (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 29), **recante: «Misure urgenti per il commissariamento dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e per il finanziamento dell'Ospedale pediatrico Bambino Gesù».**

### AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea (GUUE).

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

### Art. 1.

*Disposizioni urgenti per disciplinare il commissariamento dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali*

1. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è nominato un commissario straordinario per l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali.

2. Il commissario assume, per il periodo in cui è in carica, tutti i poteri di ordinaria e straordinaria amministrazione che lo Statuto dell'Agenzia attribuisce al Presidente, al Direttore generale e al Consiglio di amministrazione, che decadono all'atto dell'insediamento del commissario. Il mandato del commissario cessa il 31 dicembre 2025.

3. Il commissario è scelto tra esperti di riconosciuta competenza *in materia di diritto sanitario e di organizzazione, programmazione, gestione e finanziamento del servizio sanitario, anche estranei alla pubblica amministrazione*. Qualora il commissario, al momento della nomina, abbia altro incarico in corso, può continuare a svolgerlo per la durata del mandato di cui al comma 2, *se esso non è incompatibile ai sensi del decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39*.

4. Al commissario è corrisposto un compenso determinato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, pari al compenso percepito dal Direttore generale dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali.

5. All'attuazione del presente articolo si provvede con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a

legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

### Riferimenti normativi:

— Il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, recante: «Disposizioni in materia di inconfiribilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'articolo 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n.92 del 19 aprile 2013.

### Art. 2.

*Misure per il finanziamento dell'Ospedale pediatrico Bambino Gesù*

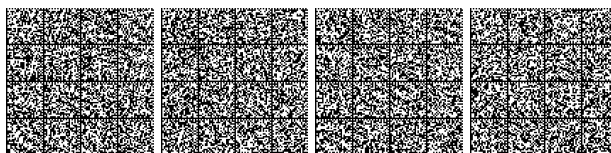
1. A decorrere dall'anno 2025, una quota fino a 20 milioni di euro annui del Fondo sanitario nazionale destinato alla realizzazione di specifici obiettivi del piano sanitario nazionale, di cui all'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, è accantonata per essere destinata, ai sensi del comma 2 *del presente articolo*, all'Ospedale pediatrico Bambino Gesù (OPBG), *di cui all'accordo tra il Governo italiano e la Santa Sede, fatto nella Città del Vaticano il 15 febbraio 1995, ratificato e reso esecutivo ai sensi della legge 18 maggio 1995, n. 187, sulla base delle funzioni assistenziali e delle attività dallo stesso erogate e rendicontate nell'anno precedente, fermi il rispetto delle linee di attività di cui all'articolo 8-sexies, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e i criteri di remunerazione indicati dal comma 1 del medesimo articolo 8-sexies*.

2. 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 autonome di Trento e di Bolzano, *sono stabiliti le funzioni attribuite all'Ospedale pediatrico Bambino Gesù e conseguentemente l'importo della quota da assegnare annualmente allo stesso, nel limite massimo di cui al comma 1*. Nel medesimo decreto sono definite anche le modalità di rendicontazione da parte dell'Ospedale delle attività assistenziali rese in relazione alle funzioni assegnate.

### Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dei commi 34 e 34-bis, dell'articolo 1, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 recante: «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n.303 del 28 dicembre 1996:

«34. Ai fini della determinazione della quota capitaria, in sede di ripartizione del Fondo sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 12, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, il Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), su proposta del Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, stabilisce i pesi da attribuire ai seguenti elementi: popolazione residente, frequenza dei consumi sanitari per età e per sesso, tassi di mortalità della popolazione, indicatori relativi a particolari situazioni territoriali ritenuti utili al fine di definire i bisogni sanitari delle regioni ed indicatori epidemiologici territoriali. Il CIPE, su proposta del Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, può vincolare quote del Fondo sanitario nazionale alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, con priorità per i progetti sulla tutela della salute materno-infantile, del-



la salute mentale, della salute degli anziani nonché per quelli finalizzati alla prevenzione, e in particolare alla prevenzione delle malattie ereditarie, nonché alla realizzazione degli obiettivi definiti dal Patto per la salute purché relativi al miglioramento dell'erogazione dei LEA.

Nell'ambito della prevenzione delle malattie infettive nell'infanzia le regioni, nell'ambito delle loro disponibilità finanziarie, devono concedere gratuitamente i vaccini per le vaccinazioni non obbligatorie quali antimorbillosa, antirosolia, antiparotite, antipertosse e antihaemophilus influenzae tipo B quando queste vengono richieste dai genitori con prescrizione medica. Di tale norma possono usufruire anche i bambini extracomunitari non residenti sul territorio nazionale.

34-bis. Per il perseguimento degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale indicati nel comma 34 le regioni elaborano specifici progetti sulla scorta di linee guida proposte dal Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali ed approvate con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della sanità, individua i progetti ammessi a finanziamento utilizzando le quote a tal fine vincolate del Fondo sanitario nazionale ai sensi del comma 34. Le regioni impegnate nei Piani di rientro individuano i progetti da realizzare in coerenza con gli obiettivi dei Programmi operativi. La predetta modalità di ammissione al finanziamento è valida per le linee progettuali attuative del Piano sanitario nazionale fino all'anno 2008. A decorrere dall'anno 2009, il Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), su proposta del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, provvede a ripartire tra le regioni le quote vincolate del Fondo sanitario nazionale ai sensi del comma 34 all'atto dell'adozione della propria delibera di ripartizione delle somme spettanti alle regioni a titolo di finanziamento della quota indistinta di Fondo sanitario nazionale di parte corrente. Al fine di agevolare le regioni nell'attuazione dei progetti di cui al comma 34, il Ministero dell'economia e delle finanze provvede ad erogare, a titolo di acconto, il 70 per cento dell'importo complessivo annuo spettante a ciascuna regione, mentre l'erogazione del restante 30 per cento è subordinata all'approvazione da parte della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, dei progetti presentati dalle regioni, comprensivi di una relazione illustrativa dei risultati raggiunti nell'anno precedente. Le mancate presentazione ed approvazione dei progetti comportano, nell'anno di riferimento, la mancata erogazione della quota residua del 30 per cento ed il recupero, anche a carico delle somme a qualsiasi titolo spettanti nell'anno successivo, dell'anticipazione del 70 per cento già erogata. A decorrere dall'anno 2013, il predetto acconto del 70 per cento è erogato a seguito dell'intervenuta intesa, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sulla ripartizione delle predette quote vincolate per il perseguimento degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale indicati nel comma 34.»

— La legge 18 maggio 1995, n. 187 recante: «Ratifica ed esecuzione dell'accordo tra il Governo italiano e la Santa Sede per regolare i rapporti tra l'ospedale pediatrico «Bambino Gesù» ed il Servizio sanitario nazionale, fatto nella Città del Vaticano il 15 febbraio 1995», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 118 del 23 maggio 1995.

— Si riporta il testo dell'articolo 8-sexies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante: «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 305 del 30 dicembre 1992:

«Art. 8-sexies (Remunerazione). — 1. Le strutture che erogano assistenza ospedaliera e ambulatoriale a carico del Servizio sanitario nazionale sono finanziate secondo un ammontare globale predefinito indicato negli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies e determinato in base alle funzioni assistenziali e alle attività svolte nell'ambito e per conto della rete dei servizi di riferimento. Ai fini della determinazione del finanziamento globale delle singole strutture, le funzioni assistenziali di cui al comma 2 sono remunerate in base al costo standard di produzione del programma di assistenza, mentre le attività di cui al comma 4 sono remunerate in base a tariffe predefinite per prestazione.

1-bis. Il valore complessivo della remunerazione delle funzioni non può in ogni caso superare il 30 per cento del limite di remunerazione assegnato.

2. Le regioni definiscono le funzioni assistenziali nell'ambito delle attività che rispondono alle seguenti caratteristiche generali:

a) programmi a forte integrazione fra assistenza ospedaliera e territoriale, sanitaria e sociale, con particolare riferimento alla assistenza per patologie croniche di lunga durata o recidivanti;

b) programmi di assistenza ad elevato grado di personalizzazione della prestazione o del servizio reso alla persona;

c) attività svolte nell'ambito della partecipazione a programmi di prevenzione;

d) programmi di assistenza a malattie rare;

e) attività con rilevanti costi di attesa, ivi compreso il sistema di allarme sanitario e di trasporto in emergenza, nonché il funzionamento della centrale operativa, di cui all'atto di indirizzo e coordinamento approvato con decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 76 del 21 marzo 1992;

f) programmi sperimentali di assistenza;

g) programmi di trapianto di organo, di midollo osseo e di tessuto, ivi compresi il mantenimento e monitoraggio del donatore, l'espanto degli organi da cadavere, le attività di trasporto, il coordinamento e l'organizzazione della rete di prelievi e di trapianti, gli accertamenti preventivi sui donatori.

3. I criteri generali per la definizione delle funzioni assistenziali e per la determinazione della loro remunerazione massima sono stabiliti con apposito decreto del Ministro della sanità, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sulla base di standard organizzativi e di costi unitari predefiniti dei fattori produttivi, tenendo conto, quando appropriato, del volume dell'attività svolta.

4. La remunerazione delle attività assistenziali diverse da quelle di cui al comma 2 è determinata in base a tariffe predefinite, limitatamente agli episodi di assistenza ospedaliera per acuti erogata in regime di degenza ordinaria e di day hospital, e alle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, fatta eccezione per le attività rientranti nelle funzioni di cui al comma 3.

5. Il Ministro della sanità, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera g), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, con apposito decreto individua i sistemi di classificazione che definiscono l'unità di prestazione o di servizio da remunerare e determina le tariffe massime da corrispondere alle strutture accreditate, tenuto conto, nel rispetto dei principi di efficienza e di economicità nell'uso delle risorse, anche in via alternativa, di:

a) costi standard delle prestazioni calcolati in riferimento a strutture preventivamente selezionate secondo criteri di efficienza, appropriatezza e qualità dell'assistenza come risultanti dai dati in possesso del Sistema informativo sanitario;

b) costi standard delle prestazioni già disponibili presso le regioni e le province autonome;

c) tariffari regionali e differenti modalità di remunerazione delle funzioni assistenziali attuate nelle regioni e nelle province autonome. Lo stesso decreto stabilisce i criteri generali, nel rispetto del principio del perseguimento dell'efficienza e dei vincoli di bilancio derivanti dalle risorse programmate a livello nazionale e regionale, in base ai quali le regioni adottano il proprio sistema tariffario, articolando tali tariffe per classi di strutture secondo le loro caratteristiche organizzative e di attività, verificate in sede di accreditamento delle strutture stesse. Le tariffe massime di cui al presente comma sono assunte come riferimento per la valutazione della congruità delle risorse a carico del Servizio sanitario nazionale.

Gli importi tariffari, fissati dalle singole regioni, superiori alle tariffe massime restano a carico dei bilanci regionali. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente disposizione è abrogato il decreto del Ministro della sanità 15 aprile 1994, recante «Determinazione dei criteri generali per la fissazione delle tariffe delle prestazioni di assistenza specialistica, riabilitativa ed ospedaliera», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 107 del 10 maggio 1994.

6. Con la procedura di cui al comma 5, sono effettuati periodicamente la revisione del sistema di classificazione delle prestazioni e l'aggiornamento delle relative tariffe, tenendo conto della definizione dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza e delle relative previsioni di spesa, dell'innovazione tecnologica e organizzativa, nonché dell'andamento del costo dei principali fattori produttivi.



7. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, disciplina le modalità di erogazione e di remunerazione dell'assistenza protesica, compresa nei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, anche prevedendo il ricorso all'assistenza in forma indiretta.

8. Il Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, con apposito decreto, definisce i criteri generali per la compensazione dell'assistenza prestata a cittadini in regioni diverse da quelle di residenza. Nell'ambito di tali criteri, le regioni possono stabilire specifiche intese e concordare politiche tariffarie, anche al fine di favorire il pieno

utilizzo delle strutture e l'autosufficienza di ciascuna regione, nonché l'impiego efficiente delle strutture che esercitano funzioni a valenza interregionale e nazionale.».

Art. 3.

*Entrata in vigore*

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

25A05291

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscopan»

*Estratto determina IP n. 712 dell'8 settembre 2025*

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BUSCOPAN, coated tablet 10 mg/tab 20 tablets (blister 1x20 tabs) dalla Grecia con numero di autorizzazione 40031/10-09-2009, intestato alla società Opella Healthcare Greece Single Member A.E.B.E. EOF, Sygrou 348, 176 74 Kallithea, Grecia e prodotto da Istituto De Angeli S.r.l., Firenze, Italy Loc. Prulli n. 103/C - 50066 - Reggello, Italy, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore:

New Pharmashop S.r.l. con sede legale in Cis di Nola Isola n. 1 - Torre 1 - Int. 120 - 80035 - Nola (NA).

Confezione:

BUSCOPAN «10 mg compresse rivestite» 40 compresse in blister in AL/PVC - codice A.I.C.: 048518029 (in base 10) 1G8NWF (in base 32);

forma farmaceutica: compressa rivestita;

composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: N-butilbromuro di joscina 10 mg;

eccipienti: nucleo: calcio idrogenofosfato, amido di mais (essiccato), amido di mais solubile, silice colloidale anidra, acido tartarico, acido stearico/palmitico; rivestimento: povidone, saccarosio (vedere paragrafo 2. Buscopan contiene saccarosio), talco, gomma arabica, titanio diossido (E171), macrogol 6000, cera carnauba, cera gialla.

Sostituire le condizioni di conservazione al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sul confezionamento esterno come di seguito riportato: 5.

5. Come conservare «Buscopan».

Comprese rivestite: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO);

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino n. 55/57 - 59100 - Prato (PO);

De Salute S.r.l. via Antonio Biasini n. 26 - 26015 - Soresina (CR).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione:

BUSCOPAN «10 mg compresse rivestite» 40 compresse in blister in AL/PVC - codice A.I.C.: 048518029;

classe di rimborsabilità: C-bis.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione:

BUSCOPAN «10 mg compresse rivestite» 40 compresse in blister in AL/PVC - codice A.I.C.: 048518029;

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina e in linea con quanto previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2025, recante l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, in materia di sicurezza sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

*Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse*

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A05094

#### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di vareniclina, «Civarenix»

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 316 del 10 settembre 2025*

Codice pratica: MCA/2023/207.

Procedura europea: n. SE/H/2482/001-003/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CIVARENIX, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti),

