

GAZZETTA UFFICIALE



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 19 novembre 2021

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima**, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

1^a **Serie speciale**: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

2^a **Serie speciale**: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)

3^a **Serie speciale**: Regioni (pubblicata il sabato)

4^a **Serie speciale**: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

5^a **Serie speciale**: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda**, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 8 novembre 2021, n. 163.

Disposizioni in materia di titoli universitari
abilitanti. (21G00176) Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'interno

DECRETO 19 ottobre 2021.

Svolgimento di lavori di pubblica utilità da parte dei soggetti destinatari del D.A.SPO., per la richiesta al Questore della cessazione degli ulteriori effetti pregiudizievoli del divieto, adottato ai sensi dell'articolo 6, comma 8-bis, della legge 13 dicembre 1989. (21A06766) Pag. 4

Ministero della salute

DECRETO 12 agosto 2021.

Remunerazione di una funzione assistenziale e di un incremento tariffario per le attività rese a pazienti affetti da COVID-19. (21A06765) Pag. 17

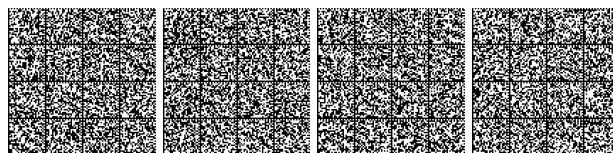
DECRETO 24 settembre 2021.

Modifiche al decreto 23 maggio 2019, recante: «Attuazione della decisione di esecuzione UE 2018/574 della Commissione relativa alle norme tecniche concernenti gli elementi di sicurezza applicati ai prodotti del tabacco». (21A06777) ... Pag. 21

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 5 novembre 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Unione Artigiani società cooperativa in liquidazione», in Galatina e nomina del commissario liquidatore. (21A06750) Pag. 22



DECRETO 5 novembre 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Turismo Nuovo - società cooperativa in liquidazione», in Fossato di Vico e nomina del commissario liquidatore. (21A06751) *Pag.* 23

DECRETO 5 novembre 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «VRS Servizi società cooperativa», in Torino. (21A06749) *Pag.* 23

DECRETO 5 novembre 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «S.G.S. società cooperativa», in Padova. (21A06752) *Pag.* 24

DECRETO 5 novembre 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Calzaturificio L'artigiana società cooperativa in liquidazione», in San Venanzo. (21A06753) . . . *Pag.* 25

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Università di Ferrara

DECRETO RETTORALE 28 ottobre 2021.

Emanazione dello statuto. (21A06567) *Pag.* 26

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Antalgil» (21A06754)..... *Pag.* 40

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aspirinetta» (21A06755)..... *Pag.* 40

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Rilascio di *exequatur* (21A06760) *Pag.* 41

Rilascio di *exequatur* (21A06761) *Pag.* 41

Entrata in vigore della Convenzione tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica di Colombia per eliminare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e per prevenire le evasioni e le elusioni fiscali, fatta a Roma il 26 gennaio 2018. (21A06762) *Pag.* 41

Ministero dell'interno

Fusione per incorporazione delle Parrocchie di S. Alessandro e di S. Giuseppe nella Parrocchia di S. Maria Assunta, in Riva del Garda, con contestuale devoluzione del patrimonio. (21A06756) *Pag.* 41

Mutamento nel modo di esistenza e della denominazione del Monastero di Nostra Signora della Carità del Rifugio, in Loreto. (21A06757) *Pag.* 41

Riconoscimento della personalità giuridica della Fondazione di religione e di culto denominata «Fondazione Sant'Angela Merici», in Bergamo. (21A06758)..... *Pag.* 41

Ministero dello sviluppo economico

Chiusura dello sportello per la presentazione delle domande per l'accesso alla misura «Nuove imprese a tasso zero». (21A06759) *Pag.* 41



MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 12 agosto 2021.

Remunerazione di una funzione assistenziale e di un incremento tariffario per le attività rese a pazienti affetti da COVID-19.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 e successive con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto l'art. 3, commi 1, 2, 4 e 6 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 prorogato dall'art. 1, comma 3, del decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, nonché, dall'art. 19, comma 2, del decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183 e successivamente dall'art. 11 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, che stabilisce che le regioni, le province autonome e le aziende sanitarie possono stipulare contratti, ai sensi dell'art. 8-*quinquies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, per l'acquisto di ulteriori prestazioni sanitarie, in deroga al limite di spesa di cui all'art. 45, comma -*ter*, del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157 nel caso in cui la situazione di emergenza dovuta alla diffusione del COVID-19 richieda l'attuazione nel territorio regionale e provinciale del piano, adottato in attuazione della circolare del Ministero della salute prot. GAB 2627 in data 1° marzo 2020, al fine di incrementare la dotazione dei posti letto in terapia intensiva e nelle unità operative di pneumologia e di malattie infettive, isolati e allestiti con la dotazione necessaria per il supporto ventilatorio e in conformità alle indicazioni fornite dal Ministero della salute con circolare prot. GAB 2619 in data 29 febbraio 2020, laddove emerga l'impossibilità di perseguire gli obiettivi di potenziamento dell'assistenza indicati dalla menzionata circolare del 1° marzo 2020 nelle strutture pubbliche e nelle strutture private accreditate, mediante le prestazioni acquistate con i contratti in essere alla data del presente decreto. Qualora non sia possibile perseguire gli obiettivi di cui sopra mediante la stipula dei citati accordi contrattuali, le regioni, le province autonome di Trento e Bolzano e le aziende sanitarie, in deroga alle disposizioni di cui all'art. 8-*quinquies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono autorizzate a stipulare al medesimo fine contratti con strutture private non accreditate, purché autorizzate ai sensi dell'art. 8-*ter* del medesimo decreto legislativo. I contratti stipulati ai sensi delle disposizioni sopra richiamate cessano di avere efficacia al termine dello stato di emergenza;

Considerato che per l'attuazione dei commi 1 e 2 del richiamato art. 3 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, il comma 6 del medesimo articolo autorizza la spesa complessiva di 240 milioni di euro e le successive disposizioni di proroga prevedono che le relative norme vengono attuate nei limiti delle risorse disponibili autorizzate a legislazione vigente;

Visto l'art. 4-*bis*, comma 3, del citato decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, che dispone che «Il *triage* per i pazienti che si recano autonomamente in pronto soccorso deve avvenire in un ambiente diverso e separato dai locali adibiti all'accettazione del medesimo pronto soccorso, al fine di consentire alle strutture sanitarie di svolgere al contempo le ordinarie attività assistenziali»;

Visto l'art. 2, comma 4 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 che stabilisce che: «Le regioni e le province autonome, che abbiano individuato unità assistenziali in regime di ricovero per pazienti affetti da COVID-19, nell'ambito delle strutture ospedaliere, provvedono a consolidare la separazione dei percorsi rendendola strutturale e assicurano la ristrutturazione dei reparti di pronto soccorso con l'individuazione di distinte aree di permanenza per i pazienti sospetti di COVID-19 o potenzialmente contagiosi, in attesa di diagnosi»;

Visto l'art. 4 del citato decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 che stabilisce che le regioni, ivi comprese quelle sottoposte a piano di rientro, e le Province autonome di Trento e Bolzano possono riconoscere alle strutture inserite nei piani adottati in attuazione dell'art. 3, comma 1, lettera b), del citato decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, la remunerazione di una specifica funzione assistenziale per i maggiori costi correlati all'allestimento dei reparti e alla gestione dell'emergenza COVID-19 secondo le disposizioni dei predetti piani e un incremento tariffario per le attività rese a pazienti affetti da COVID-19. Il riconoscimento avviene in sede di rinegoziazione per l'anno 2020 degli accordi e dei contratti di cui all'art. 8-*quinquies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, per le finalità emergenziali previste dai piani medesimi;

Visto il comma 2 del richiamato art. 4 che stabilisce che 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 Bolzano, sono stabilite le modalità di determinazione della specifica funzione assistenziale e l'incremento tariffario, in modo da garantire la compatibilità con il finanziamento per il Servizio sanitario nazionale per l'anno 2020 e con le risorse previste per l'attuazione dell'art. 3, comma 6, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18;

Visto il comma 3 del richiamato art. 4 che stabilisce che «La specifica funzione assistenziale per i maggiori costi correlati all'allestimento dei reparti e alla gestione dell'emergenza COVID-19 e l'incremento tariffario per le attività rese a pazienti affetti da COVID-19, come individuati nel decreto di cui al comma 2, sono riconosciuti, limitatamente al periodo dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, anche agli enti del Servizio sanitario nazionale di cui all'art. 19, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, compatibilmente con il fabbisogno



gno sanitario riconosciuto per l'anno 2020. Con il decreto di cui al comma 2, la specifica funzione assistenziale è determinata con riferimento alle attività effettivamente svolte e ai costi effettivamente sostenuti dalle strutture inserite nei piani adottati in attuazione dell'art. 3, comma 1, lettera *b*), del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, e della circolare della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute n. 2627 del 1° marzo 2020, nonché sostenuti dagli enti del Servizio sanitario nazionale di cui all'art. 19, comma 2, lettera *c*), del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, relativi: *a*) all'allestimento e ai costi di attesa di posti letto di ricovero ospedaliero per acuti per pazienti affetti da COVID-19 nelle discipline medico- internistiche e di terapia intensiva istituiti su indicazione della regione ai sensi del piano di cui al citato art. 3, comma 1, lettera *b*), del decreto-legge n. 18 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 27 del 2020; *b*) all'allestimento e ai costi di attesa di reparti di pronto soccorso dedicati alla gestione dei casi accertati di COVID-19 e dei casi sospetti di COVID-19, istituiti su indicazione della regione. Con il medesimo decreto di cui al comma 2, l'incremento tariffario di cui al comma 1 è determinato con riferimento ai maggiori oneri correlati ai ricoveri ospedalieri di pazienti affetti da patologie da SARS-CoV-2, sostenuti dalle strutture e dagli enti di cui al periodo precedente, valutati sulla base delle informazioni desunte dal sistema informativo sanitario del Ministero della salute e dalle informazioni rese disponibili dalle regioni, anche in relazione alla loro congruità.»;

Visti i commi 4, 5, 5-*bis* e 5-*ter* del richiamato art. 4 che dispongono in materia di acconti/riconoscimenti da corrispondere agli erogatori privati accreditati destinatari di apposito *budget* per l'anno 2020 fino a un massimo del 90 per cento del *budget* assegnato nell'ambito degli accordi e dei contratti di cui all'art. 8-*quinqüies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, stipulati per l'anno 2020, ferma restando la garanzia dell'equilibrio economico del Servizio sanitario regionale;

Visto il succitato art. 8-*quinqüies*, comma 2-*quater*, nella parte in cui dispone che l'attività assistenziale acquistata dalle regioni è remunerata a prestazione in base ai tetti di spesa e ai volumi di attività predeterminati annualmente dalla programmazione regionale nel rispetto dei vincoli di bilancio, nonché sulla base di funzioni riconosciute dalle regioni, tenendo conto nella remunerazione di eventuali risorse già attribuite per spese di investimento, ai sensi dell'art. 4, comma 15 della legge 30 dicembre 1991, n. 412 e successive modificazioni;

Visto il comma 1 dell'art. 8-*sexies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 che prevede che, ai fini della determinazione del finanziamento globale delle singole strutture, le funzioni assistenziali di cui al comma 2 del citato art. 8-*sexies* sono remunerate in base al costo *standard* di produzione del programma di assistenza;

Tenuto conto che i criteri generali per la definizione delle funzioni assistenziali e per la determinazione della loro remunerazione massima devono essere stabiliti, sulla base di *standard* organizzativi e di costi unitari predefiniti dei fattori produttivi, tenendo conto, quando appropriato, del volume dell'attività svolta;

Ritenuto che le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano subordinino l'erogazione del finanziamento della funzione assistenziale alla verifica della rendicontazione presentata ai competenti organi regionali dalle strutture inserite nei piani adottati in attuazione dell'art. 3, comma 1, lettera *b*), del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18;

Visto, altresì, il decreto ministeriale 18 ottobre 2012 in materia di definizione delle tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, di assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza *post* acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale;

Visto l'art. 15, comma 17, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, il quale prevede che: «Gli importi tariffari, fissati dalle singole regioni, superiori alle tariffe massime di cui al comma 15 restano a carico dei bilanci regionali. Tale disposizione si intende comunque rispettata dalle regioni per le quali il Tavolo di verifica degli adempimenti, istituito ai sensi dell'art. 12 dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005, abbia verificato il rispetto dell'equilibrio economico-finanziario del settore sanitario, fatto salvo quanto specificatamente previsto per le regioni che hanno sottoscritto l'accordo di cui all'art. 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 e successive modificazioni su un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, per le quali le tariffe massime costituiscono un limite invalicabile.»;

Considerato che, al fine di garantire la compatibilità economica nell'applicazione del presente decreto, le regioni e le province autonome devono fare riferimento sia alla rimodulazione del proprio fabbisogno sanitario in funzione dell'emergenza COVID-19 sia alle complessive risorse assegnate a valere sul finanziamento ordinario a carico dello Stato, ivi incluse quelle previste dall'art. 3, comma 6 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 e devono rispettare le proprie regole di programmazione regionale/provinciale nel rispetto dei vincoli di bilancio;

Rilevato che sono stati effettuati confronti con le società medico-scientifiche maggiormente rappresentative delle discipline interessate dai ricoveri COVID-19 per il tramite della Federazione italiana delle società medico scientifiche (FISM), per acquisire dalle stesse elementi informativi utili per la determinazione degli incrementi tariffari previsti dall'art. 4 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34;

Stabilito che anche ai ricoveri ospedalieri di pazienti affetti da COVID-19 si applicano le vigenti norme in materia di controllo sull'attività ospedaliera di cui all'art. 8-*octies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, integrate con specifici approfondimenti sulle informazioni che consentono di verificare se i ricoveri si riferiscono a pazienti affetti da COVID-19 e di valutare l'appropriatezza clinica della degenza nelle diverse discipline ospedaliere e delle procedure eseguite;

Acquisita l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 4 agosto 2021;



Decreta:

Art. 1.

Finalità, ambito di applicazione e durata

1. In applicazione dell'art. 4, comma 2 del sopra citato decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, con il presente decreto si provvede alla determinazione dell'incremento tariffario per la remunerazione dei ricoveri ospedalieri per acuti di pazienti affetti da COVID-19, secondo quanto previsto al successivo art. 2, nonché alla individuazione dei criteri utili alla definizione delle funzioni assistenziali correlate all'emergenza COVID-19, che le regioni e province autonome possono riconoscere, ai sensi dell'art. 4, comma 1 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34.

2. Il riconoscimento degli incrementi tariffari e delle funzioni assistenziali di cui al comma 1 è riferito ai soli ricoveri effettuati nel corso del periodo relativo allo stato di emergenza dichiarato sul territorio nazionale, di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 e successivi provvedimenti di proroga.

Art. 2.

Determinazione dell'incremento tariffario massimo di riferimento per le prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti a pazienti affetti da COVID-19

1. Le prestazioni di ricovero per acuti a pazienti affetti da COVID-19, indipendentemente dal codice DRG della dimissione finale, sono remunerate maggiorando l'ordinaria remunerazione di cui al decreto ministeriale 18 ottobre 2012 con l'incremento tariffario di cui al comma 2 del presente articolo.

2. L'incremento tariffario massimo, per ciascun episodio di ricovero con durata di degenza maggiore di un giorno, è pari a 3.713 euro se il ricovero è avvenuto esclusivamente in area medica e a 9.697 euro se il ricovero è transitato in terapia intensiva. In caso di dimissione del paziente per trasferimento tra strutture di ricovero e cura, l'incremento tariffario è ripartito tra le strutture in proporzione alla durata della degenza in ciascuna.

3. In caso di trasferimento del paziente in reparti diversi di una stessa struttura di ricovero, l'incremento tariffario è riconosciuto una sola volta con riferimento all'intero episodio di cura ospedaliero. L'incremento tariffario si applica ai soli ricoveri in cui il paziente sia risultato positivo al tampone effettuato per la ricerca del virus SARS-COV-2, così come verificato dall'Istituto superiore di sanità.

4. Le regioni e province autonome, nell'ambito degli importi di cui al comma 2, possono articolare l'incremento tariffario, per classi di erogatori, riconoscendo importi inferiori agli erogatori che presentano caratteristiche organizzative e di attività, definite nei piani adottati in attuazione dell'art. 3, comma 1, lettera b), del sopra citato decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, di minore complessità.

5. Le regioni e province autonome in sede di riconoscimento dell'incremento tariffario tengono conto degli importi eventualmente già riconosciuti agli erogatori, nell'ambito dell'accordo rinegoziato ai sensi del comma 1 dell'art. 4 del citato decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34.

Art. 3.

Definizione delle funzioni assistenziali correlate all'emergenza COVID-19

1. I criteri individuabili per la determinazione della funzione assistenziale correlata all'emergenza COVID-19 riguardano:

a. i costi di attesa di posti letto di ricovero ospedaliero per acuti per pazienti affetti da COVID-19 nelle discipline medico-internistiche e di terapia intensiva, calcolati sulla base delle giornate di degenza non occupate rispetto a quelle erogabili sui posti letto COVID-19 attivati per l'area medica e per la terapia intensiva, nel rispetto dei piani adottati in attuazione dell'art. 3, comma 1, lettera b), del sopra citato decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18;

b. i costi di attesa di reparti di pronto soccorso dedicati alla gestione dei casi accertati di COVID-19 e dei casi sospetti di COVID-19, attivati su indicazione della regione, in applicazione di quanto previsto dall'art. 4-bis, comma 3 del sopra citato decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 e dall'art. 2, comma 4 del sopra citato decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34.

Art. 4.

Criteri generali per la determinazione della remunerazione massima della funzione relativa ai costi di attesa dei posti letto di ricovero ospedaliero per acuti per pazienti affetti da COVID-19

1. Le regioni e le province autonome che esercitano la facoltà di cui all'art. 4, comma 1 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, determinano l'importo del finanziamento della funzione relativa ai costi di attesa dei posti letto in base al costo standard di produzione del programma di assistenza, in proporzione al numero di posti letto di cui all'accordo contrattuale stipulato ai sensi dell'art. 3 del sopra citato decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, correlandolo ai posti letto non occupati e tenendo conto di quanto già riconosciuto sulla base dei propri atti di programmazione, in modo da garantire la compatibilità con il finanziamento per il Servizio sanitario regionale e con le risorse previste per l'attuazione del comma 6 del richiamato art. 3.

2. La funzione assistenziale correlata all'emergenza COVID-19 per la remunerazione dei costi di attesa dei posti letto spetta alle strutture individuate nei piani del comma 1, lettera b) del predetto art. 3, nell'ambito dell'accordo contrattuale stipulato ai sensi del medesimo articolo.

3. Il costo *standard* della funzione di cui al presente articolo è determinato sulla base di *standard* organizzativi e di costi unitari predefiniti dei fattori produttivi relativi ai soli costi fissi e del personale ed è commisurato al numero di posti letto, di cui all'accordo contrattuale stipulato ai sensi del richiamato art. 3, non occupati.

4. L'importo della funzione non può eccedere i costi sostenuti dagli erogatori, al netto di quanto già percepito dalla struttura a titolo di riconoscimento corrisposto dalla regione/provincia autonoma. Tali costi sono rendicontati mensilmente dalla struttura alla regione/provincia autonoma.



5. Le regioni subordinano l'erogazione del finanziamento di cui al comma 1 alla valutazione della rendicontazione che ciascuna struttura inserita nel citato piano di cui al comma 1, lettera *b*) del predetto art. 3, deve produrre ai sensi del comma 4 del presente articolo, verificando le informazioni fornite. A tale scopo le regioni e province autonome valutano la congruenza dei costi sostenuti da ciascuna struttura inserita nel citato piano, anche rispetto ai dati di costo sostenuti negli anni precedenti, con riferimento alle giornate in cui i posti letto non sono stati occupati, tenendo conto della remunerazione delle prestazioni erogate.

6. Le regioni possono articolare l'importo delle funzioni come determinate ai sensi dei commi 1 e 2 del presente articolo, per classi di erogatori, riconoscendo importi inferiori agli erogatori che presentano caratteristiche organizzative e di attività, definite nei citati piani adottati in attuazione del comma 1, lettera *b*) del richiamato art. 3, di minore complessità.

Art. 5.

Criteri generali per la determinazione della remunerazione massima della funzione relativa ai costi di attesa dei reparti di pronto soccorso dedicati alla gestione dei casi accertati COVID-19 e dei casi sospetti COVID-19

1. Le regioni e le province autonome che esercitano la facoltà di cui all'art. 4, comma 1 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, determinano l'importo del finanziamento della funzione in base al costo *standard* di produzione del programma di assistenza, in relazione all'accordo contrattuale stipulato ai sensi del richiamato art. 3 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, tenendo conto della relazione di cui al comma 4 del presente art., anche in deroga al comma 1-bis, dell'art. 8-sexies, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, in modo da garantire la compatibilità con il finanziamento per il Servizio sanitario regionale e con le risorse previste per l'attuazione del comma 6 del citato art. 3.

2. Il costo *standard* della funzione è determinato sulla base di *standard* organizzativi e di costi unitari predefiniti dei fattori produttivi relativi ai soli costi fissi e del personale correlati all'accordo contrattuale di cui al comma 1 del presente articolo stipulato ai sensi del predetto art. 3 con riferimento alla necessità che, in coerenza con il comma 4 dell'art. 2 del citato decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, nelle unità assistenziali in regime di ricovero per pazienti affetti dal COVID-19, sia consolidata e resa strutturale la separazione dei percorsi ed assicurata la ristrutturazione dei reparti di pronto soccorso con l'individuazione di distinte aree di permanenza per i pazienti sospetti di COVID-19 o potenzialmente contagiosi, in attesa di diagnosi, nonché la necessità che, ai sensi dell'art. 4-bis del citato decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, il *triage* in pronto soccorso per i pazienti sospetti di COVID-19 o potenzialmente contagiosi avvenga in un ambiente diverso e separato dai locali adibiti all'accettazione del medesimo pronto soccorso.

3. L'importo della funzione non può eccedere i costi sostenuti dagli erogatori, al netto di quanto percepito dalla struttura a titolo di riconoscimento corrisposto dalla regione/provincia autonoma.

4. Le strutture di ricovero in cui sono presenti reparti di pronto soccorso dedicati alla gestione dei casi accertati di COVID-19 e dei casi sospetti di COVID-19, attivati su indicazione della regione, inserite nel citato piano di cui al comma 1, lettera *b*) del richiamato art. 3 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, trasmettono alla regione di afferenza una relazione che evidenzia, con la cadenza temporale definita da ciascuna regione o provincia autonoma:

- a. l'effettiva attivazione del pronto soccorso, secondo le modalità di cui al citato piano;
- b. la quantità di accessi erogabili dal pronto soccorso sulla base del dimensionamento previsto dal citato piano;
- c. la quantità di accessi erogati dal pronto soccorso;
- d. i costi sostenuti con riferimento al pronto soccorso citato.

5. Le regioni subordinano l'erogazione del finanziamento di cui al comma 1 alla valutazione della rendicontazione che ciascuna struttura inserita nel citato piano di cui al comma 1, lettera *b*) del richiamato art. 3 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, deve produrre ai sensi del comma 4 del presente articolo, verificando le informazioni fornite. A tale scopo le regioni e province autonome valutano la congruenza dei costi sostenuti da ciascuna struttura inserita nel citato piano anche rispetto ai dati di costo sostenuti negli anni precedenti per il pronto soccorso, con riferimento al dimensionamento del pronto soccorso previsto dal citato piano ed al numero di accessi e tenendo conto della remunerazione delle prestazioni erogate.

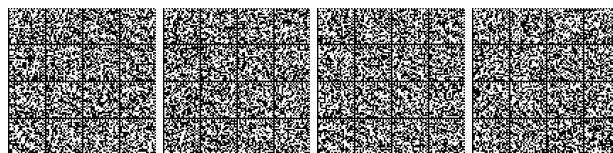
Art. 6.

Attività di controllo

1. Le strutture inserite nei piani adottati in attuazione del richiamato art. 3, comma 1, lettera *b*) del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, presentano alla regione/provincia autonoma, in sede di chiusura dell'esercizio, una specifica rendicontazione relativa ai costi sostenuti per le funzioni assistenziali di cui agli articoli 4 e 5 che dia evidenza dei costi sostenuti per ciascuna delle componenti di cui all'art. 1, comma 2 e che indichi il volume di prestazioni erogate a pazienti COVID-19 e la relativa remunerazione.

2. La regione/provincia autonoma e le proprie aziende unità sanitarie locali attivano un sistema di monitoraggio e controllo sul rispetto degli accordi contrattuali, sulla qualità della assistenza e sulla appropriatezza delle prestazioni rese, al fine di verificare la coerenza con la rendicontazione di cui al comma 1.

3. Ai ricoveri di pazienti affetti da COVID-19 si applicano le vigenti norme in materia di controllo sull'attività ospedaliera, integrate con specifici approfondimenti che consentano di valutare la gravità del paziente e l'appropriatezza del *setting* di erogazione e delle prestazioni erogate.



Art. 7.

Disposizioni transitorie e finali

1. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano alle regioni a statuto speciale e alle province autonome compatibilmente con gli statuti di autonomia e le relative norme di attuazione, fermo restando quanto previsto dall'art. 3, comma 6 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18.

2. Gli effetti del presente decreto sono limitati al periodo relativo allo stato di emergenza dichiarato sul territorio nazionale.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo secondo la normativa vigente e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 agosto 2021

Il Ministro della salute
SPERANZA

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti l'8 novembre 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, reg. n. 2781

21A06765

DECRETO 24 settembre 2021.

Modifiche al decreto 23 maggio 2019, recante: «Attuazione della decisione di esecuzione UE 2018/574 della Commissione relativa alle norme tecniche concernenti gli elementi di sicurezza applicati ai prodotti del tabacco».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

E

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Vista la direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE, in particolare l'art. 15, paragrafo 11;

Visto il decreto legislativo 12 gennaio 2016, n. 6, di recepimento della direttiva 2014/40/UE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che ha abrogato la direttiva 2001/37/CE, in particolare l'art. 16;

Visto in particolare, l'art. 26, comma 2 del suddetto decreto legislativo, che prevede che con decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico, delle politiche agricole alimentari e forestali, è data attuazione agli atti di esecuzione della Commissione europea adottati ai sensi dell'art. 25, paragrafo 2, della direttiva 2014/40/UE, per l'esecuzione delle disposizioni di cui all'art. 15, paragrafo 11, della citata direttiva 2014/40/UE;

Visto il decreto interministeriale 23 maggio 2019 con il quale si è data attuazione alla decisione di esecuzione (UE) 2018/576 della Commissione del 15 dicembre 2017, relativa alle norme tecniche concernenti gli elementi di sicurezza applicati ai prodotti del tabacco;

Considerato che per contrastare il problema del commercio illecito dei prodotti del tabacco, la direttiva 2014/40/UE prevede che tutte le confezioni unitarie dei prodotti del tabacco siano contrassegnate da un identificativo univoco tramite il quale registrare i loro movimenti;

Considerato che il sistema di tracciabilità previsto dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/574 della Commissione del 15 dicembre 2017 si applica, in conformità all'art. 15 della direttiva 2014/40/UE, a tutti i prodotti del tabacco lavorati nell'Unione, nonché a quelli lavorati al di fuori dell'Unione nella misura in cui sono destinati o immessi sul mercato dell'Unione;

Considerato che il compito principale consistente nel generare gli identificativi univoci a livello di confezione unitaria dovrebbe essere attribuito a un soggetto terzo indipendente designato da ciascuno Stato membro («l'emittente di identificativi univoci»);

Considerato che l'art. 4, comma 1 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/574 della Commissione prevede la possibilità che l'entità emittente di identificativi competente sia designata per lo Stato membro sul cui mercato i prodotti sono immessi, se tale Stato membro prevede tale prescrizione;

Ravvisata la necessità di approntare una più efficace identificazione dei tabacchi indipendentemente dal luogo di lavorazione;

Decreta:

Art. 1.

L'art. 4, comma 1 del decreto interministeriale 23 maggio 2019 di attuazione del regolamento di esecuzione (UE) 2018/574 della Commissione, è così modificato: «1. Per i prodotti del tabacco lavorati nell'Unione, l'emittente di identificativi competente è l'entità designata per lo Stato membro in cui i prodotti sono immessi.».

