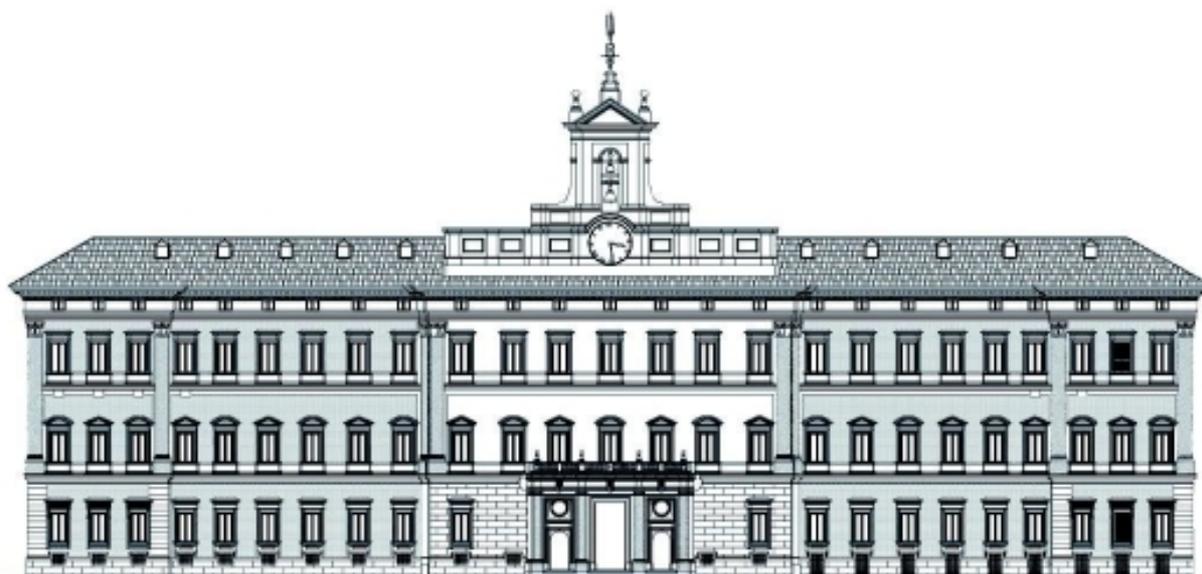




Camera dei deputati

XVII LEGISLATURA

Documentazione e ricerche



I temi dell'attività parlamentare
nella XVI legislatura

Sanità

n° 1/30



Marzo 2013

La documentazione di inizio legislatura - accessibile dalla *home page* della Camera dei deputati - dà conto delle principali politiche pubbliche e delle attività svolte dalle Commissioni parlamentari nella XVI legislatura, suddivise in Aree tematiche, a loro volta articolate per Temi e Approfondimenti. L'accesso è disponibile per Commissione ovvero per Area tematica.

È possibile produrre un **e-book** o un documento PDF stampabile:

- per ogni **Area**, contraddistinto dal numero progressivo assegnato a ciascuna di esse (collana Documentazione e ricerche n. 1/1, 1/2, etc.);
- per ogni **Commissione**, comprensivo delle Aree di competenza e contraddistinto dalla numerazione corrispondente a ciascuna di esse (collana Documentazione e ricerche n. 1/I, 1/II, etc.); tale versione non comprende gli Approfondimenti, disponibili nel sito ovvero nella versione per Aree.

Per le funzionalità avanzate di navigazione ipertestuale è possibile accedere a questo documento via web all'indirizzo <http://www.camera.it/temiap/t/leg17.temi16.area-30.pdf> o utilizzando il QR code presente sulla copertina.

Per aggiornamenti sulla documentazione parlamentare è possibile seguire l'account twitter @CD_sociale

Servizio responsabile:

Servizio Studi
0667603410 / 0667603403 - st_segreteria@camera.it

Hanno partecipato alla produzione della documentazione i seguenti Servizi e Uffici:

Servizio Bilancio dello Stato
0667602174 / 066760-9455 - bs_segreteria@camera.it

Servizio Biblioteca
0667602278 - bib_segreteria@camera.it

Segreteria Generale - Ufficio Rapporti con l'Unione europea
0667602145 - cdrue@camera.it

Alla realizzazione ha collaborato altresì il Servizio Studi del Senato della Repubblica
0667062451 - studi1@senato.it

La documentazione dei servizi e degli uffici della Camera è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. La Camera dei deputati 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

Sanità	1
Il controllo della spesa sanitaria	4
<i>I disavanzi sanitari regionali</i>	11
<i>I Farmaci</i>	22
<i>La spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera</i>	29
<i>Meccanismi di controllo della spesa farmaceutica</i>	34
<i>La vendita dei farmaci non rimborsabili</i>	36
<i>I dati economici della spesa farmaceutica</i>	37
<i>La composizione dei finanziamenti del fabbisogno sanitario nazionale</i>	38
<i>Il federalismo sanitario</i>	40
Il livello di finanziamento del Servizio sanitario nazionale	48
Organizzazione del Servizio sanitario nazionale	52
<i>Disposizioni urgenti in materia di tutela della salute</i>	56
<i>Esercizio dell'attività libero professionale intramuraria</i>	59
<i>La disciplina della farmacia</i>	68
<i>La sanità digitale - eHealth</i>	73
<i>Sanità universitaria</i>	89
Questioni di bioetica	100
<i>La ricerca sulle cellule staminali</i>	103
Ricerca sanitaria	113
<i>Sperimentazione clinica dei farmaci</i>	117
Tutela della salute	121

<i>Indagine conoscitiva sulla dipendenza dal gioco d'azzardo</i>	125
<i>Le cure palliative</i>	126
<i>Malattie rare</i>	128
<i>Misure a tutela delle persone affette da epilessia</i>	133
<i>Prevenzione del randagismo</i>	134
<i>Tutela della salute dall'amianto</i>	135

Sanità

In linea generale, **le politiche** in materia sanitaria sono finalizzate all'obiettivo di garantire e promuovere efficacemente **la tutela della salute delle popolazioni**, assicurando, al contempo, **il governo della spesa** in tale ambito. Nel disegno costituzionale gli attori di queste politiche sono lo Stato e le regioni, che agiscono nel quadro di competenze delineato dal nuovo **articolo 117 della Costituzione**. Da un lato, infatti, l'**articolo 117 della Costituzione** contempla tra le materie attribuite alla competenza legislativa concorrente delle regioni la "**tutela della salute**", dall'altro, ai sensi dell'**articolo 117, comma 2, lettera m) della Costituzione** è materia di competenza esclusiva dello Stato "**la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale**".

Quanto al **controllo della spesa sanitaria**, il concorso dei diversi livelli di competenza si articola riservando al legislatore statale la determinazione del quadro complessivo delle risorse da destinare al comparto sanitario al fine di salvaguardare l'attuazione dei livelli essenziali di assistenza, rinviando a successive Intese in sede di Conferenza Stato Regioni la puntuale individuazione delle misure da adottare nei diversi settori.

In tal senso la **manovra finanziaria relativa al triennio 2010-2012**, in linea con le statuizioni del Patto per la salute siglato in sede di Conferenza Stato regioni, oltre a definire e programmare **le risorse** destinate al Servizio Sanitario nazionale per il triennio citato, ha definito una **regolamentazione puntuale e dettagliata per le regioni con elevati disavanzi sanitari**.

Infatti, pur sussistendo in capo alle regioni l'obbligo di assicurare l'equilibrio di bilancio del proprio Servizio Sanitario regionale, già in passato diversi atti normativi statali, per le **regioni maggiormente indebitate nel settore sanitario, con un disavanzo pari o superiore al 5 per cento** - valore così modificato dalla **legge finanziaria per il 2010** essendo, in precedenza, fissato al 7 per cento -, hanno imposto per l'accesso agli aiuti economici per il ripiano dei *deficit* pregressi, **alcune condizioni**, tra le quali l'adozione di un piano di rientro, prevedendo anche la possibilità, in caso di mancato rispetto degli adempimenti previsti nei singoli Piani di rientro, del **commissariamento del settore sanitario regionale**, attraverso la nomina di un commissario *ad acta*. Con il **decreto legge n. 78/2010**, sono state adottate alcune modifiche sia in tema di pianificazione delle risorse da destinare al Servizio Sanitario nazionale che in tema di piani di rientro. La **legge 220/2010** (legge di stabilità 2011) oltre ad incrementare per il 2011 il livello di finanziamento del SSN in linea con il nuovo Patto per la salute, ha previsto che una quota delle risorse del FAS per l'anno 2012 sia destinata ad interventi di edilizia sanitaria pubblica. Il **decreto legge 98/2011** ha poi stabilito i livelli di finanziamento del Servizio sanitario nazionale per il biennio 2013-2014, e da ultimo, il **D.L. 95/2012** ha determinato la riduzione dei livelli di spesa del 2013 e del 2014 ed ha previsto per un **ulteriore triennio**, dal **2013 al 2015**, che le **regioni in piano di rientro e non commissariate** proseguano i programmi previsti nel piano a condizione che abbiano garantito l'equilibrio economico nel settore sanitario. Una ulteriore riduzione del livello del fabbisogno del Servizio sanitario nazionale e del correlato finanziamento, per gli anni 2013 e 2014, è stata infine disposta dalla **legge n. 228/2012** (Legge di stabilità per il 2013). Per indagare sulle cause dei disavanzi sanitari regionali, oltre che sugli **errori in campo sanitario** è stata costituita presso la Camera dei deputati una **Commissione parlamentare di inchiesta**. Analoga Commissione è stata istituita presso il Senato in tema di **efficacia ed efficienza del Servizio sanitario nazionale**. Nelle diverse manovre finanziarie adottate con gli atti normativi sopracitati sono state introdotte anche

specifiche disposizioni in tema di **razionalizzazione e contenimento della spesa farmaceutica**.

Alcuni provvedimenti legislativi approvati dal Parlamento nel corso della XVI legislatura, attengono invece in modo più specifico al tema della **tutela della salute**. Rientra in quest'ambito la legge diretta a garantire l'accesso alle **cure palliative (legge 38/2010)**, vale a dire alle cure globali per i pazienti affetti da una malattia che non risponde più a trattamenti specifici e di cui la morte è diretta conseguenza, nonché alla **terapia del dolore** da parte del malato, nell'ambito dei **livelli essenziali di assistenza**. Il fine perseguito è quello di assicurare il rispetto della dignità e dell'autonomia della persona umana, il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze.

Un rilievo particolare riveste anche la legge concernente l'istituzione del **registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari (legge 86/2012)**, che introduce disposizioni più severe a garanzia dei requisiti di sicurezza delle protesi mammarie e a tutela del diritto all'informazione delle pazienti, e la legge diretta a consentire ed a disciplinare il **trapianto parziale di polmone, pancreas e intestino (legge 167/2012)** che recepisce i recenti progressi delle tecniche scientifiche e chirurgiche.

La XII Commissiona affari sociali ha inoltre avviato - senza concluderlo - l'esame di alcune proposte di legge concernenti, rispettivamente, il **riconoscimento della sindrome post polio come malattia cronica e invalidante**, la **piena cittadinanza e l'integrazione delle persone affette da epilessia**, nonché gli **interventi in favore delle gestanti e delle madri volti a garantire il segreto del parto alle donne che non intendono riconoscere i loro nati**.

Il Parlamento ha anche affrontato alcuni argomenti rientranti, più in generale, nelle **questioni di bioetica**, alle quali può essere ricondotta la disciplina del **testamento biologico**, già approvata dalla Camera e il cui esame non si è concluso presso il Senato, nonché le disposizioni, contenute in un testo unificato giunto all'esame dell'Assemblea della Camera, disciplinanti il tema dell'**utilizzo del corpo post mortem a fini di studio e di ricerca scientifica**.

Al tema dell'**organizzazione del Servizio sanitario nazionale** possono essere poi ricondotte le disposizioni della **legge n.172/2009** riguardanti **la nuova istituzione del Ministero della salute**, nonché del Ministero del lavoro e delle politiche sociali: infatti, le funzioni dei due dicasteri venivano esercitate, prima dell'entrata in vigore della legge, dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

Vanno poi ricordate le norme contenute nel **D.L. 158/2012**, che ha un contenuto ampio ed articolato ed interviene su molti settori connessi alla tutela della salute. Le norme intervengono, tra l'altro, sui temi delle **cure primarie e dell'assistenza territoriale**, della **professione e responsabilità dei medici**, della **dirigenza sanitaria e del governoclinico**, della **garanzia dei livelli essenziali di assistenza** per le persone affette da malattie croniche e rare nonché da dipendenza da gioco con vincita di denaro, delle norme tecniche per le strutture ospedaliere, per promuovere corretti stili di vita, nonché degli interventi in materia di **sicurezza alimentare e di emergenze veterinarie**, dei farmaci e del servizio farmaceutico, della sperimentazione clinica dei medicinali, della **razionalizzazione di alcuni enti sanitari** e del trasferimento alle regioni delle funzioni di assistenza sanitaria al personale navigante.

La XII Commissione igiene e sanità del Senato ha poi dedicato molte sedute all'esame, che non si è concluso, del disegno di legge del Governo in materia di **sperimentazione clinica e**

riforma delle professioni sanitarie, già approvato dalla Camera, diretto ad assicurare una maggiore funzionalità del Servizio sanitario nazionale in diversi settori ed ambiti.

Va infine ricordato che con il **decreto legislativo n. 106/2009** sono state adottate disposizioni correttive del **decreto legislativo n. 81/2008**, che aveva introdotto una organica disciplina sulla tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. Su tali aspetti si fa rinvio all'area tematica Occupazione lavoro e professioni .

Il controllo della spesa sanitaria

Gli interventi in tema di contenimento e razionalizzazione della spesa sanitaria hanno interessato le diverse componenti della spesa dedicata al finanziamento del SSN. La riduzione delle risorse, inizialmente previste dal Patto per la salute del 2009, per il biennio 2011-2012, è stata fronteggiata con la rimodulazione o l'introduzione di nuovi tetti di spesa, la parziale riorganizzazione della rete ospedaliera e un diverso sistema di acquisto e gestione dei beni e dei servizi in ambito sanitario. Le misure introdotte per il governo e il recupero dei disavanzi sanitari regionali e il monitoraggio delle politiche di risanamento, rappresentano un ulteriore settore di rilievo nel controllo della spesa sanitaria, collegato peraltro al processo di federalismo delineato dal D. Lgs. 68/2011 per la determinazione dei costi e fabbisogni standard

Le misure di contrasto ai disavanzi sanitari

Per **le regioni con elevati disavanzi sanitari**, la **legge 191/2009** (legge finanziaria per il 2010), come previsto dal **Patto per la salute 2010-2012**, ha stabilito nuove regole per i **Piani di rientro** e per il **commissariamento delle regioni**. Oltre a ridurre al **5% il livello di squilibrio economico** (in precedenza fissato al 7%), per la presentazione del Piano di rientro regionale, viene modificata la procedura per la predisposizione e l'approvazione del Piano, nonché il **procedimento di diffida della regione** e della **nomina di commissari ad acta**. Accertato il *deficit*, la regione presenta entro il 30 giugno, il Piano, di durata non superiore al triennio, elaborato con AIFA e AGENAS. Dopo l'approvazione regionale, la valutazione è compiuta dal Tavolo tecnico di monitoraggio, a cui partecipano rappresentanti dei ministeri competenti e delle regioni, e della Conferenza Stato-Regioni. Decorso i termini previsti, il Governo valuta il Piano e lo approva. In caso di valutazione negativa lo stesso Governo **nomina il Presidente della regione, commissario ad acta** per gli adempimenti necessari. Ciò comporta, oltre all'applicazione delle disposizioni già vigenti, l'automatica adozione di misure restrittive e sanzionatorie verso la regione (sospensione dei trasferimenti erariali a carattere non obbligatorio, decadenza dei direttori generali, amministrativi e sanitari, incremento delle aliquote). Le regioni, già sottoposte ai Piani di rientro e già commissariate (Abruzzo, Campania, Lazio, Molise e Calabria), possono, in alternativa alla prosecuzione del piano di rientro secondo programmi operativi coerenti con gli obiettivi della gestione commissariale, presentare un nuovo Piano di rientro, che determina, con la sua approvazione, la cessazione del commissariamento (articolo 2, comma 88).

Il **decreto-legge 78/2010** ha inoltre disposto:

- per le **regioni sottoposte ai piani di rientro ma non commissariate**, la **possibilità di proseguire**, alla scadenza del 31 dicembre 2009, il **piano di rientro**, per il triennio **2010-2012**, al fine anche dell'attribuzione della quota di risorse finanziarie, già subordinata, a legislazione vigente, alla piena attuazione del piano.
- per le **regioni con piani di rientro e commissario ad acta**, la ricognizione definitiva dei debiti accertati, la predisposizione di un piano che definisca modalità e tempi di pagamento dei debiti medesimi, il divieto di intraprendere o proseguire, **fino al 31 dicembre 2010**, azioni esecutive nei confronti delle aziende sanitarie locali e ospedaliere delle regioni in oggetto.

La legge di stabilità 2011, (art. 1, commi 50-52, **legge 220/2010**), ha concesso, per l'**esercizio 2010**, che le **regioni** che non hanno attuato completamente il loro piano, possono provvedere al **disavanzo sanitario** con risorse proprie, purché le misure di copertura siano adottate entro il **31 dicembre 2010**, ed ha previsto:

- il **divieto di intraprendere o proseguire fino al 31 dicembre 2013** (art. 1, comma 51 così modificato dall'**art. 17, comma 4, lett. e) del decreto-legge 98/2011** e, successivamente, dall'**art. 6-bis, comma 2, lett. a) e b), del decreto-legge 158/2012**), **azioni esecutive** nei confronti delle **aziende sanitarie locali e ospedaliere delle regioni sottoposte ai piani di rientro e commissariate alla data dell'entrata in vigore del decreto legge 78/2010**;
- una **deroga del 10 per cento del blocco automatico del *turn-over* del personale sanitario dal 1° gennaio 2011**.

Il **decreto-legge 95/2012**, all'art. 15, comma 20, ha disposto per un **ulteriore triennio, dal 2013 al 2015**, l'applicabilità delle disposizioni di cui all'**articolo 11, comma 1, del decreto-legge 78/2010**: le **regioni in piano di rientro e non commissariate proseguono i programmi previsti nel piano di rientro, a condizione che abbiano garantito l'equilibrio economico nel settore sanitario, ma non abbiano raggiunto gli obiettivi strutturali previsti**. In particolare, l'equilibrio economico è garantito se la regione non raggiunge o supera il 5 per cento di squilibrio economico ovvero meno del 5 per cento, per il quale gli automatismi fiscali o altre risorse di bilancio della regione non garantiscono la copertura integrale del disavanzo medesimo, (articolo 2, commi 77 e 88, della **legge 191/2009 - legge finanziaria 2010**). La prosecuzione ed il completamento del piano di rientro sono le condizioni per l'attribuzione di risorse aggiuntive e della quota premiale del finanziamento del SSN. Dal 2013, una quota premiale annua, pari allo 0,25 per cento delle risorse ordinarie previste per il finanziamento del SSN, è assegnata alle Regioni che hanno adottato misure idonee per una corretta gestione dei bilanci sanitari (art. 15, comma 23).

L'**art. 4-bis del decreto-legge 158/2012 (c.d. decreto Sanita')** prevede per le regioni in piano di rientro la disapplicazione del **15 per cento del blocco del *turn-over* per il 2012**.

La spesa farmaceutica

Nel corso della Legislatura sono intervenute numerose disposizioni in materia di contenimento della spesa farmaceutica e di appropriatezza nell'uso dei farmaci.

In particolare, il **decreto-legge 39/2009** ha introdotto alcune disposizioni di razionalizzazione della farmaceutica territoriale. Le principali misure hanno riguardato: la riduzione del 12 per cento dei prezzi dei farmaci equivalenti, una trattenuta dell'1,4 per cento dell'importo dovuto alle farmacie per la distribuzione dei farmaci, la rimodulazione, per i farmaci equivalenti, delle quote di spettanza dell'azienda farmaceutica, del grossista e del farmacista sul prezzo di vendita al pubblico dei farmaci e la rideterminazione nella misura del 13,6 per cento del tetto di spesa della farmaceutica territoriale.

Dal 2010 il **decreto legge 78/2009** ha rideterminato al 13,3% (con un risparmio quantificato in 800 milioni di euro) il tetto della spesa farmaceutica territoriale.

Successivamente, il **decreto legge 78/2010**:

- ha rideterminato le **quote di spettanza dei grossisti e dei farmacisti**, sul prezzo di vendita al pubblico dei farmaci di classe A interamente rimborsati dal SSN, rispettivamente, al 3 per cento (precedentemente al 6,65%) e al 30,35% (precedentemente al 26,7%);
- ha previsto un'**ulteriore quota di sconto del 3,65%, trattenuta dal SSN sul prezzo di vendita al pubblico dei farmaci interamente rimborsati dal SSN al netto dell'IVA**, ripartita, rispettivamente, per l'1,82% a carico delle farmacie, e per 1,83% a carico delle aziende farmaceutiche. Queste ultime, sulla base di tabelle approvate dall'AIFA e

definite per regione e per singola azienda, corrispondono l'importo direttamente alle regioni (**pay back**);

- ha spostato un **valore di 600 milioni di euro annui, dalla spesa farmaceutica ospedaliera a quella territoriale**;
- ha determinato la predisposizione di tabelle di raffronto tra la spesa farmaceutica territoriale delle singole regioni, con la conseguente definizione delle migliori soglie prescrittive dei farmaci generici da parte dei medici del SSN;
- ha rinviato ad un accordo in Conferenza Stato-regioni la fissazione delle procedure per **l'acquisto diretto dei medicinali da parte delle ASL**;
- ha stabilito che l'Aifa, dal 2011, fissi i **limiti di rimborso dei medicinali equivalenti di classe A**, in misura idonea a realizzare un risparmio di spesa non inferiore a 600 milioni di euro annui. I risparmi restano nelle disponibilità regionali;
- ha previsto, dal 1 giugno al 31 dicembre 2010, una **riduzione del prezzo dei medicinali equivalenti del 12,5 per cento**.

In seguito, l'**articolo 17 del decreto legge 98/2011** ha stabilito un **incremento del livello di finanziamento del SSN per gli anni 2013 e 2014 inferiore** a quello previsto dalla legislazione previgente, rinviando, per il raggiungimento delle **riduzioni di spesa, a modalità da stabilirsi in sede di intesa Stato-Regioni**, da stipularsi entro il 30 aprile 2012. In caso di mancata Intesa, come avvenuto, è prevista, nel biennio 2013-2014, l'applicazione di una pluralità di interventi sulla spesa sanitaria. Per la spesa farmaceutica, il **decreto legge 98/2011** ha esteso alle aziende farmaceutiche, a decorrere dal 2013, la partecipazione al ripiano della spesa ospedaliera (precedentemente a carico delle sole regioni) tramite il meccanismo del *pay back* (prima previsto solo per la spesa territoriale), prevedendo di disciplinare le modalità di attuazione con un decreto interministeriale. In caso di mancata adozione, come avvenuto, per garantire gli effetti finanziari programmati, a decorrere dal 2013 il tetto della spesa farmaceutica territoriale è rideterminato in diminuzione.

In ultimo, l'**articolo 15 del decreto legge 95/2012** prosegue e precisa le misure di razionalizzazione e contenimento della spesa farmaceutica introdotte dall'**articolo 17 del D.L. 98/2011**. Per quanto riguarda la **spesa farmaceutica territoriale**:

- il **tetto per la spesa farmaceutica territoriale** (a livello nazionale ed in ogni regione) per il **2012** viene portato dal 13,3 al **13,1 per cento**. Dal **2013** decresce fino all'**11,35 per cento**;
- i **titoli degli sconti** dovuti al SSN dai **farmacisti** e dalle **aziende farmaceutiche sui medicinali di fascia A** erogati in regime di SSN vengono **incrementati**;
- il **sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco**, deve essere **ridefinito** sulla base di un accordo tra l'AIFA e le associazioni di categoria maggiormente rappresentative. Il termine, originariamente fissato al 1° gennaio 2013, è stato posticipato dalla legge di stabilità 2013 (**legge 228/2012**) al **30 giugno 2013**, ulteriormente prorogabile al **31 dicembre 2013**. Solo con l'entrata in vigore del nuovo metodo di remunerazione, perdono di efficacia le disposizioni che prevedono l'imposizione di sconti e trattenute su quanto dovuto alle farmacie per le erogazioni in regime di SSN;
- il **meccanismo di ripiano** totalmente a carico della filiera farmaceutica (aziende, grossisti, farmacisti) viene confermato anche se, sempre a decorrere dal 2013, il *pay-back* sarà erogato dalle aziende farmaceutiche per il 25 per cento alle sole regioni che hanno superato il tetto e per il restante 75 per cento a tutte le regioni, secondo la percentuale del riparto del fabbisogno indistinto del SSN.

Per quanto riguarda la **spesa farmaceutica ospedaliera**:

- il **tetto della farmaceutica ospedaliera** (a livello nazionale ed in ogni regione), dal **2013** viene portato da 2,4 a **3,5 punti percentuali**;
- il **ripiano**, a decorrere **dal 2013**, in caso di sfioramento del tetto è a **carico delle aziende farmaceutiche per una quota pari al 50 per cento del valore eccedente il livello nazionale**. Le aziende effettuano versamenti (*pay-back*) alle regioni e alle province autonome in proporzione alla quota di riparto delle complessive disponibilità del SSN, al netto delle quote relative alla mobilità interregionale. Il restante 50 per cento dello sfioramento rimane a carico delle sole regioni nelle quali si sia superato il limite, in proporzione ai rispettivi valori eccedenti.

Il contenimento della spesa del personale sanitario

Il **D.L. 95/2012** (art. 15, commi 21-25) interviene tra l'altro sul **contenimento della spesa del personale sanitario**. La disciplina modifica quanto previsto sul contenimento della spesa per il personale del SSN dall'articolo 2, commi 71, 72 e 73 della **legge 191/2009** (legge finanziaria 2010), per il triennio 2010-2012 e per gli anni 2013 e 2014. In particolare, viene confermato per il **2013** e per il **2014** ed esteso al **2015**, il **livello di spesa stabilito per il 2004, ridotto dell'1,4 per cento**, al netto dei rinnovi contrattuali successivi al 2004. Per il conseguimento del suddetto obiettivo le Regioni adottano interventi sulla rete ospedaliera e sulla spesa per il personale (fondi di contrattazione integrativa, organizzazione delle strutture semplici e complesse, dirigenza sanitaria e personale del comparto sanitario). La Regione è ritenuta adempiente al raggiungimento degli obiettivi previsti, a seguito dell'accertamento eseguito dal Tavolo di verifica degli adempimenti (ai sensi dell'**art. 2, comma 73 della legge 191/2009**). Per gli anni 2012, 2013 e 2014, la Regione che non ha conseguito i risultati previsti è adempiente, ove abbia almeno assicurato l'equilibrio economico (ai sensi dell'**art. 2, comma 73 della legge 191/2009**). Dal **2015**, la Regione giudicata adempiente deve conseguire l'obiettivo finale dell'1,4 per cento. Per le regioni sottoposte ai Piani di rientro dai deficit sanitari o ai Programmi operativi di prosecuzione di detti Piani restano comunque fermi gli specifici obiettivi ivi previsti in materia di personale.

Le misure di contenimento della spesa del personale della pubblica amministrazione (**art. 16 del decreto legge 98/2011**) si applicano anche al **personale convenzionato con il Servizio sanitario nazionale** (medici di medicina generale e pediatri di libera scelta).

Acquisto di beni e servizi

L'**articolo 17 del decreto legge 98/2010** ha introdotto misure di razionalizzazione della spesa per acquisti di beni e servizi in ambito sanitario. In particolare:

- dal **1° luglio 2012**, l'**Osservatorio dei contratti pubblici**, attraverso l'**ausilio della Banca dati nazionale dei contratti pubblici**, elabora i **prezzi di riferimento** in ambito sanitario, compresi i **dispositivi medici** e i **farmaci per uso ospedaliero**, delle **prestazioni** e dei **servizi sanitari e non**, come individuati dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGE.NA.S.) tra quelli di maggiore impatto in termini di costo a carico del SSN;
- dal **1° gennaio 2013**, viene introdotto un tetto per la **spesa sostenuta dal SSN per l'acquisto di dispositivi medici, compresa la spesa relativa all'assistenza protesica**. Successivamente il **decreto legge 95/2012**, ha previsto, **fino al 31 dicembre 2012**, una **riduzione del 5 per cento** degli importi relativi a tutti i **contratti di fornitura** relativi ai dispositivi medici. **Dal 1° gennaio 2013** il **tetto** per l'acquisto di **dispositivi** è stato **fissato al 4,8 per cento** del fabbisogno sanitario nazionale e a **decorrere dal 2014** al valore del **4,4 per cento**.

Le misure in materia sono state integrate e precisate dal successivo [decreto legge 95/2012](#), che ha applicato l'immediata **riduzione del 5 per cento degli importi e delle prestazioni dei contratti in essere di appalto di servizi e di fornitura di beni e servizi** stipulati da aziende ed enti del SSN. La [legge di stabilità 2013 \(legge 228/2012\)](#) ha **inasprito** la misura della riduzione portandola al **10 per cento** ma ha contestualmente introdotto la possibilità, per le regioni e le province autonome, di **adottare misure alternative alla riduzione del 10 per cento degli appalti**, purché venga assicurato l'equilibrio del bilancio sanitario regionale. Inoltre, gli stessi enti del SSN, o per loro le regioni e le province autonome, sono tenuti ad avvalersi degli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla CONSIP o, eventualmente, dalle Centrali di committenza regionali di riferimento. Il rispetto di tale procedura costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo al SSN. I contratti stipulati in violazione di tale procedura sono dichiarati nulli e tale violazione costituisce illecito disciplinare e determina responsabilità amministrativa. A partire dal 1° luglio 2012 l'[Osservatorio dei contratti pubblici](#) ha il compito di pubblicare i prezzi di riferimento per dispositivi medici, farmaci per uso ospedaliero e servizi sanitari e non sanitari. In attesa della completa standardizzazione dei prezzi, le Aziende sanitarie sono inoltre tenute a rinegoziare i contratti per gli acquisti di beni e servizi qualora i prezzi unitari di fornitura presentino differenze superiori al 20 per cento rispetto al prezzo di riferimento. In caso di mancato accordo con i fornitori, le Aziende sanitarie hanno il diritto di recedere dal contratto senza alcun onere a loro carico e possono stipulare nuovi contratti accedendo a convenzioni quadro anche di altre regioni, o tramite affidamento diretto a condizioni più convenienti in ampliamento di contratto stipulato da altre Aziende sanitarie a seguito di gare di appalto o forniture.

Per l'**assistenza ospedaliera**, si è intervenuti con una **riduzione dello standard di posti letto**: dai 4 posti letto per mille abitanti ad un livello **non superiore a 3,7 posti letto per mille abitanti**, comprensivi di 0,7 posti letto per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie. Specularmente, il tasso di ospedalizzazione è stato portato dall'attuale valore di 180 per mille abitanti al valore di 160 per mille abitanti, di cui il 25 per cento riferito ai ricoveri diurni (*Day Hospital*). La riduzione dei posti letto è a carico delle strutture pubbliche per una quota non inferiore al 50 per cento, conseguita esclusivamente attraverso la riduzione di unità operative complesse.

Inoltre, per le medesime finalità di razionalizzazione della spesa sanitaria, il [decreto legge 95/2012](#) è intervenuto sull'**accreditamento** diminuendone il livello di spesa e prevedendo la ridefinizione delle **tariffe massime** per le **prestazioni** di assistenza **specialistica** ambulatoriale e di assistenza **ospedaliera** fornite dalle strutture **accreditate** al SSN. In attuazione della misura, il [Decreto 18 ottobre 2012](#) ha rideterminato la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, dell'assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale. L'adozione del decreto non confligge con l'istituzione, prevista dall'[articolo 2-bis del decreto legge 158/2012](#) (c.d. Decreto Sanità), di una Commissione per la formulazione di proposte sull'aggiornamento delle tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera ed ambulatoriale fornita dalle strutture accreditate con il SSN.

Approfondimenti

- [I disavanzi sanitari regionali](#)
- [I Farmaci](#)
- [La spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera](#)
- [Meccanismi di controllo della spesa farmaceutica](#)
- [La vendita dei farmaci non rimborsabili](#)

- I dati economici della spesa farmaceutica
- La composizione dei finanziamenti del fabbisogno sanitario nazionale
- Il federalismo sanitario

Dossier pubblicati

Acquisto di beni e servizi

- Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013) Legge 24 dicembre 2012, n. 228 - Schede di lettura (Articolo 1- commi 1-300) - Tomo I (31/01/2013)
- Le leggi - D.L. 6 luglio 2012, n. 95 'Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario', convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 Schede di lettura (Articoli da 13 a 25) (10/09/2012)

Il contenimento della spesa del personale sanitario

- Finanziaria 2010 - Legge 23 dicembre 2009, n. 191 - Schede di lettura (05/02/2010)

La spesa farmaceutica

- Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella regione Abruzzo e di protezione civile- Schede di lettura e normativa di riferimento D.L. 39/2009 ' A.C. 2468 Schede di lettura e normativa di riferimento (25/05/2009)
- Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella regione Abruzzo e di protezione civile - Elementi per l'istruttoria legislativa D.L. 39/2009 - A.C. 2468 - Elementi per l'istruttoria legislativa (25/05/2009)
- Provvedimenti anticrisi, nonché proroga di termini - D.L. 78/2009 (Legge n. 102), modificato dal DL 103/2009 (Legge 141) - Schede di lettura sul testo coordinato (10/11/2009)
- Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica - D.L. 78/2010 - A.C. 3638 - Schede di lettura - Parte I (18/07/2010)
- Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica - D.L. 78/2010 - A.C. 3638 - Schede di lettura - Parte II (18/07/2010)
- D.L. 6 luglio 2011, n. 98 "Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria" convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111 - Schede di lettura - Edizione aggiornata (07/10/2011)
- D.L. 6 luglio 2011, n. 98 "Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria" convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111 - Schede di lettura - Edizione aggiornata (07/10/2011)

Le misure di contrasto ai disavanzi regionali

- Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2011) - Legge 13 dicembre 2010, n. 220 - Schede di lettura (21/01/2011)

Documenti e risorse web

Acquisto beni e servizi

- Avcp - Prezzi di riferimento in ambito sanitario

Il controllo della spesa sanitaria

- Ministero della salute - Programmazione sanitaria e LEA - Dati economici
- Corte dei Conti - Spesa sanitaria e farmaceutica
- I dati del Sistema Informativo Sanitario - Spesa sanitaria e finanziamento del SSN
- Age.Na.S. - Sezione Monitoraggio della Spesa Sanitaria
- Documento di Economia e Finanze (Def) 2012 - Ministero dell'economia e delle finanze
- Il patto per la salute 2010, stralcio Corte dei conti, Sezioni riunite in sede di controllo, "Rapporto 2011 sul coordinamento della finanza pubblica", maggio 2011
- Il patto per la salute 2011, stralcio Corte dei conti, Sezioni riunite in sede di controllo, "Rapporto 2012 sul coordinamento della finanza pubblica", maggio 2012
- La Sanità, stralcio Corte dei Conti - Sezione Autonomie, Relazione sulla gestione finanziaria delle regioni, esercizi 2010 ? 2011; Doc. CI, n. 5, agosto 2012

Spesa farmaceutica

- AIFA Agenzia Italiana del Farmaco
- Rapporti OsMed - L'uso dei farmaci in Italia | AIFA Agenzia Italiana del Farmaco
- Federfarma - Spesa e consumi farmaceutici SSN

Spesa sanitaria - Ticket

- Age.na.s - Il Ticket di pronto soccorso: sistemi regionali
- Age.na.s - Il ticket per le prestazioni specialistiche ambulatoriali: sistemi regionali
- Agenas - Dossier copayment

Approfondimento: I disavanzi sanitari regionali

La presente esposizione ha lo scopo di illustrare i principali interventi legislativi in tema di **disavanzi sanitari regionali**.

In tal senso un particolare rilievo assumono le disposizioni innovative contenute nella **legge finanziaria 2010 (legge n. 191/2009)** che ha dato attuazione all'Intesa del 3 dicembre 2009 concernente il **nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012** (articolo 13 della citata Intesa), finalizzate a garantire l'**equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale**.

L'accertamento dello squilibrio economico-finanziario della spesa sanitaria e i vincoli previsti dalla legge finanziaria 2010

Con la **legge finanziaria 2005 (legge n. 311/2004)** e con la **successiva Intesa Stato-regioni del 23 marzo 2005** sono stati introdotti una serie di **adempimenti** per le **Regioni** con un **bilancio sanitario in deficit**.

In particolare, l'**articolo 1, comma 174 della legge n. 311/2004**, modificato da successivi interventi normativi (cfr. il **comma 277 dell'articolo 1 della legge 266/2005** (legge finanziaria 2006), il **comma 796, lettera c) dell'articolo 1 della legge 296/2006** (legge finanziaria 2007), e l'**articolo 2, comma 76, della legge 191/2009** (legge finanziaria 2010)), ha stabilito che, in caso di **disavanzo di gestione del servizio sanitario regionale**, che persista nel quarto trimestre di un dato esercizio finanziario, a partire dal 2005, a fronte del quale non siano stati adottati in corso di esercizio i necessari provvedimenti di copertura, ovvero i medesimi non siano risultati sufficienti, il Presidente del Consiglio dei ministri **diffida** la Regione ad adottare i provvedimenti necessari (vedi *infra*, nelle disposizioni recate dall'articolo 1, comma 180, della legge finanziaria 2005) entro il 30 aprile dell'anno successivo; qualora la Regione persista nella propria inerzia, entro i successivi trenta giorni il Presidente della Giunta regionale, in qualità di **commissario ad acta**, determina il disavanzo di gestione ed adotta i necessari provvedimenti per il ripianamento, ivi inclusi gli **aumenti dell'addizionale Irpef** e le **maggiorazioni dell'aliquota Irap**, entro i limiti previsti dalla normativa vigente. L'aliquota base IRAP è pari a 3,9 per cento ed è possibile variarla in misura minore o maggiore di 0,9 punti percentuali (**art. 16 D.Lgs. 446/1997**). L'addizionale IRPEF ha una base percentuale pari all'1,23 per cento, così rideterminata dall'articolo 28, commi 1 e 2 del **D.L. 201/2011**, in precedenza era pari allo 0,9 per cento. Tale modifica, valida anche per le regioni e province a statuto speciale, si applica a decorrere dall'anno di imposta 2011. L'**articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 68/2011**, prevede inoltre che a decorrere dal 2012 ciascuna regione a statuto ordinario può con legge, aumentare o diminuire l'aliquota dell'addizionale regionale IRPEF di base. Tale maggiorazione non può essere superiore: a) a 0,5 punti percentuali per gli anni 2012 e 2013 b) a 1,1 punti percentuali per l'anno 2014; c) a 2,1 punti percentuali a decorrere dall'anno 2015. In caso di inerzia da parte del commissario *ad acta* entro il 31 maggio, nella regione interessata, con riferimento agli anni di imposta 2006 e successivi, si applicano comunque, nella **misura massima** prevista dalla vigente normativa, l'**addizionale Irpef e le maggiorazioni dell'aliquota Irap**, nelle misure fisse di 0,15 punti percentuali l'aliquota dell'imposta regionale sulle attività produttive e di 0,30 punti percentuali l'addizionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche (IRPEF) rispetto al livello delle aliquote vigenti, (**art. 2, comma 79, lettera b) della legge 191/2009** (legge finanziaria 2010)). Scaduto il termine del 31 maggio, i provvedimenti del commissario *ad acta* non possono avere ad oggetto l'addizionale e le maggiorazioni d'aliquota delle predette imposte. L'articolo 2, comma 76 della legge

finanziaria 2010, in caso di inerzia da parte della regione commissariata, ha previsto: il **blocco automatico del *turn over*** del personale del servizio sanitario regionale per due anni (fino al 31 dicembre del secondo anno successivo a quello in corso) e il **divieto di effettuare spese non obbligatorie** per il medesimo periodo. La legge finanziaria 2010 prevede, inoltre, che gli atti emanati e i contratti stipulati in violazione del blocco automatico del *turn over* e del divieto di effettuare spese non obbligatorie sono nulli e che, in sede di verifica annuale degli adempimenti previsti, la regione interessata deve inviare una certificazione, sottoscritta dal rappresentante legale dell'ente e dal responsabile del servizio finanziario, attestante il rispetto dei predetti vincoli.

Il nuovo standard dimensionale del disavanzo sanitario e l'obbligatorietà del piano di rientro

Per quanto riguarda la definizione dello **standard dimensionale del disavanzo sanitario strutturale**, rispetto al finanziamento ordinario e alle maggiori entrate proprie sanitarie, l'**articolo 2, comma 77 della legge 191/2009 (legge finanziaria 2010)** ha stabilito il livello del **5 per cento** - precedentemente al 7 per cento (articolo 8 della citata Intesa del 23 marzo 2005) - ancorché coperto dalla regione, ovvero il livello inferiore al 5 per cento, qualora gli automatismi fiscali o altre risorse di bilancio della regione non garantiscano con la quota libera la copertura integrale del disavanzo.

Nel caso di raggiungimento o superamento di detto *standard dimensionale*, la **regione è obbligata** a presentare entro il successivo 10 giugno un **piano di rientro di durata non superiore al triennio**, elaborato con l'**ausilio dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS)**, ai sensi dell'**articolo 1, comma 180, della legge 311/2004 (legge finanziaria 2005)**. Il suddetto piano di rientro deve contenere le misure di riequilibrio sia sotto il profilo erogativo dei livelli essenziali di assistenza sia delle misure per garantire l'equilibrio di bilancio sanitario in ciascuno degli anni compresi nel piano stesso.

L'**articolo 1, comma 180, della legge 311/2004** disciplina le ipotesi di inadempimento, da parte delle regioni, degli obblighi di contenimento della spesa sanitaria, ovvero i casi di disavanzo di gestione, di cui all'articolo 1, comma 174, della medesima legge.

In particolare, la regione interessata procede ad una ricognizione delle cause relative allo squilibrio economico-finanziario sanitario ed elabora un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore al triennio. I **Ministri della salute e dell'economia e delle finanze e la singola regione stipulano apposito accordo** che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, **inclusivo** dei cosiddetti **piani di rientro dal deficit sanitario**.

Le **regioni** che hanno dovuto **predisporre i piani di rientro** sono state il Lazio, la Campania, la Sicilia, la Liguria, la Sardegna, l'Abruzzo, il Molise, la Calabria il Piemonte e la Puglia - i piani di rientro sono stati stipulati per il Lazio, il 28 febbraio 2007, per l'Abruzzo e la Liguria, il 6 marzo 2007, per la Campania, il 13 marzo 2007, per il Molise, il 27 marzo 2007, per la Sicilia e la Sardegna, 31 luglio 2007, per la Calabria, 17 Dicembre 2009, per il Piemonte il 5 agosto 2010, per la Puglia il 29 novembre 2010 - tra le quali, il Lazio, l'Abruzzo, il Molise, la Campania e la Calabria, sono state commissariate. Si ricorda che dal 2007, per

effetto dell'**articolo 1, comma 836 della legge n. 296/2006** (legge finanziaria 2007), la Sardegna provvede al finanziamento del fabbisogno complessivo del Servizio sanitario nazionale sul proprio territorio senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato.

I **piani di rientro** della spesa sanitaria, articolati temporalmente sul triennio 2007/2009, prevedono **azioni di intervento** che possono essere così sintetizzate:

- riorganizzazione della **rete ospedaliera**, con riduzione di posti letto ospedalieri e incentivazione dei processi di deospedalizzazione;
- introduzione della **distribuzione diretta dei farmaci** e meccanismi di rimborso dei prezzi correlati ai farmaci meno costosi;
- **blocco delle assunzioni e del turn-over**;
- **determinazione dei budget per gli erogatori privati**, nonché adeguamento delle tariffe a quelle stabilite a livello nazionale;
- **acquisti centralizzati** e monitoraggio degli stessi per evitare incrementi dei volumi di spesa;
- utilizzo del **sistema tessera sanitaria** per gli interventi finalizzati al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva.

La disciplina relativa ai Piani di rientro, stabilisce, inoltre, quanto segue:

- in via generale, l'**incremento** delle **aliquote fiscali** fino al livello **massimo** stabilito dalla legislazione vigente;
- in caso di mancato rispetto degli obiettivi intermedi di riduzione del disavanzo, l'**incremento** delle **aliquote IRAP** e dell'**addizionale regionale all'IRPEF oltre i livelli massimi** previsti dalla legislazione vigente e fino all'integrale copertura dei mancati obiettivi. Nel caso in cui la regione ottenga risultati migliori di quelli programmati, la possibilità di ridurre le aliquote fiscali per un importo corrispondente.

La nuova procedura di adozione del piano di rientro

L'articolo 2, comma 78 della **legge finanziaria 2010** ha stabilito che il **piano di rientro**, approvato dalla regione, è valutato dalla **Struttura tecnica di monitoraggio (STEM)** (Cfr. anche l'articolo 3, comma 2, della citata intesa Stato-regioni per il triennio 2010-2012) e dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nei termini perentori, rispettivamente, di **30** e di **45 giorni** dalla data di approvazione da parte della regione.

Il **Consiglio dei ministri**, decorsi i termini di cui sopra, accerta l'adeguatezza e, in caso di riscontro positivo, **approva il piano**, con immediata efficacia ed esecuzione. In caso di **riscontro negativo**, ovvero in caso di **mancata presentazione del piano**, il **Consiglio dei ministri**, in attuazione dell'**articolo 120 della Costituzione**, nomina il presidente della regione **commissario ad acta** per la predisposizione, entro i successivi trenta giorni, del piano di rientro e per la sua attuazione per l'intera durata del piano stesso.

Come previsto dall'articolo 2, comma 79 della legge finanziaria 2010, a seguito della **nomina del commissario ad acta**:

- oltre all'applicazione automatica delle misure previste dal citato **articolo 1, comma 174, della legge n. 311/2004**, come modificato dall'articolo 2, comma 76 della legge finanziaria 2010, sono **sospesi i trasferimenti erariali a carattere non obbligatorio** e, sempre in via automatica, **decadono i direttori generali, amministrativi e sanitari**

degli enti del servizio sanitario regionale, nonché dell'assessorato regionale competente. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sono individuati i trasferimenti erariali a carattere obbligatorio;

- con riferimento all'esercizio in corso alla data della delibera di nomina del commissario *ad acta*, sono **incrementate in via automatica**, in aggiunta al livello massimo previsto per legge, nelle misure fisse di **0,15 punti percentuali l'aliquota IRAP** e di **0,30 punti percentuali IRPEF**, rispetto al livello delle aliquote vigenti, secondo le modalità previste dal citato **articolo 1, comma 174, della legge n. 311/2004**.

L'articolo 2, comma 80 della **legge finanziaria 2010** dispone l'**obbligo** per la **regione** sottoposta al **piano di rientro al mantenimento**, per l'intera durata del piano, delle **maggiorazioni** dell'aliquota **IRAP** e dell'addizionale regionale **IRPEF**, ove scattate automaticamente ai sensi dell'**articolo 1, comma 174, della legge n. 311/2004**. Gli interventi individuati dal piano sono vincolanti per la regione, che è obbligata a rimuovere i provvedimenti, anche legislativi, e a non adottarne di nuovi che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro. A tale scopo, qualora, in corso di attuazione del piano o dei programmi operativi di cui al comma 88, gli ordinari organi di attuazione del piano o il commissario *ad acta* rinvenzano ostacoli derivanti da provvedimenti legislativi regionali, li trasmettono al Consiglio regionale, indicandone puntualmente i motivi di contrasto con il Piano di rientro o con i programmi operativi. Il Consiglio regionale, entro i successivi sessanta giorni, apporta le necessarie modifiche alle leggi regionali in contrasto, o le sospende, o le abroga. Qualora il Consiglio regionale non provveda ad apportare le necessarie modifiche legislative entro i termini indicati, ovvero vi provveda in modo parziale o comunque tale da non rimuovere gli ostacoli all'attuazione del piano o dei programmi operativi, il Consiglio dei Ministri adotta, ai sensi dell'**articolo 120 della Costituzione**, le necessarie misure, anche normative, per il superamento dei predetti ostacoli (modifica all'art. 2, comma 80, introdotta dall'**art. 17, comma 4, lett. a), D.L. 6 luglio 2011, n. 98**).

Per quanto previsto dall'**articolo 1, comma 796, lettera b), ottavo periodo, della legge 27 dicembre 2006, n. 296** (legge finanziaria 2007), in caso di **rispetto** degli **obiettivi intermedi**, con risultati quantitativamente migliori, è possibile:

- la **riduzione** delle **aliquote fiscali** nell'esercizio successivo per la quota corrispondente al miglior risultato ottenuto;
- l'**attenuazione** del **blocco** del **turn over** e del divieto di effettuare **spese non obbligatorie**.

In tal senso, l'**art. 4-bis del D.L. 158/2012** (decreto Balduzzi), nelle **regioni sottoposte ai piani di rientro**, nelle quali sia scattato per l'**anno 2012** il **blocco automatico del turn-over** ai sensi dell'**articolo 1, comma 174, della legge n. 311 del 2004**, ovvero sia comunque previsto per il medesimo anno il blocco del turn-over in attuazione del piano di rientro o dei programmi operativi di prosecuzione del piano, tale blocco può essere **disapplicato**, nel **limite del 15 per cento** e in correlazione alla necessità di garantire l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, qualora i competenti tavoli tecnici di verifica dell'attuazione dei piani accertino, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il raggiungimento, anche parziale, degli obiettivi previsti nei piani medesimi. La predetta disapplicazione è disposta con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro per gli affari regionali, il turismo e lo sport.

La **verifica**, come prevista dall'articolo 2, comma 81 della legge finanziaria 2010, dell'**attuazione** del **piano di rientro** avviene, ordinariamente, con **periodicità trimestrale e annuale**, e, straordinariamente, all'occorrenza. I provvedimenti regionali di spesa e

programmazione sanitaria, e comunque tutti i provvedimenti aventi impatto sul servizio sanitario regionale indicati nel piano in apposito paragrafo dello stesso, sono trasmessi alla piattaforma informatica del Ministero della salute, di accesso a tutti i componenti degli organismi di monitoraggio, come prevede anche l'articolo 3 della citata intesa Stato-regioni in materia sanitaria per il triennio 2010-2012, ossia al Tavolo di verifica degli adempimenti, al Comitato permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza e alla Struttura tecnica di monitoraggio. Il Ministero della salute, nell'ambito dell'attività di affiancamento di propria competenza nei confronti delle regioni sottoposte al piano di rientro dai disavanzi, esprime un parere preventivo esclusivamente sui provvedimenti indicati nel piano di rientro.

L'**approvazione** del **piano di rientro**, come stabilito dall'articolo 2, comma 82 della legge finanziaria 2010, da parte del Consiglio dei ministri e la sua **attuazione** costituiscono presupposto per l'**accesso al maggior finanziamento** dell'esercizio in cui si è verificata l'inadempienza e di quelli interessati dal piano stesso. Il maggior finanziamento è dato dalle quote premiali e dalle eventuali ulteriori risorse finanziate dallo Stato non erogate in conseguenza di inadempienze pregresse.

In particolare, una quota pari al **40 per cento** è concessa a seguito dell'**approvazione del piano**. Il restante **60 per cento** è erogato a seguito della **verifica positiva dell'attuazione del piano**, con la **procedura** (vedi *infra*) di cui all'**articolo 1, comma 2, del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154**.

In materia di **erogabilità** delle **somme** restano ferme le disposizioni (vedi *infra*) di cui all'articolo 1, commi 2 e 3, del citato **decreto-legge n. 154/2008**, e all'articolo 6-bis, commi 1 e 2, del **decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185**.

In particolare, l'**articolo 1, commi 2 e 3, del decreto-legge n. 154/2008**, stabilisce che, in favore delle **regioni** che hanno sottoscritto gli accordi, includendo i **piani di rientro** in applicazione del citato **articolo 1, comma 180, della legge n. 311/2004**, e successive modificazioni, e nelle quali, ai sensi dell'**articolo 4 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159**, è stato nominato il **commissario ad acta**, può essere autorizzata, con deliberazione del Consiglio dei Ministri, l'erogazione, in tutto o in parte, del maggior finanziamento condizionato alla verifica positiva degli adempimenti, in deroga a quanto stabilito dall'articolo 8 dell'intesa del 23 marzo 2005. La **procedura** può essere deliberata qualora si siano verificate le seguenti condizioni:

- è manifestata, in conseguenza della mancata erogazione del maggior finanziamento condizionato alla verifica positiva degli adempimenti, una situazione di emergenza finanziaria regionale tale da compromettere gli impegni finanziari assunti dalla regione stessa, nonché l'ordinato svolgimento del sistema dei pagamenti regionale, con possibili gravi ripercussioni sistemiche;
- sono adottati, da parte del commissario *ad acta*, entro il termine indicato dal Presidente del Consiglio dei Ministri, provvedimenti significativi in termini di effettiva e strutturale correzione degli andamenti della spesa, da verificarsi da parte del Tavolo di verifica degli adempimenti e del Comitato permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza, di cui rispettivamente agli articoli 9 e 12 della citata intesa del 23 marzo 2005 (**comma 2**).

Le suddette **somme erogate alla regione** si intendono erogate a titolo di anticipazione e sono **oggetto di recupero**, a valere su somme spettanti a qualsiasi titolo, qualora la **regione non attui il piano di rientro** nella dimensione finanziaria stabilita nello stesso (**comma 3**).

L'**articolo 6-bis**, comma 1 e comma 2 - quest'ultimo identico a quanto stabilito dal comma 3 del **decreto-legge n. 154/2008** - del **decreto-legge n. 185/2008** dispone l'applicazione di quanto previsto all'**articolo 1, comma 2, del citato decreto-legge n. 154/2008**, anche alle **regioni** che hanno sottoscritto gli accordi di cui sopra, inclusi dei **piani di rientro**, **senza la nomina del commissario ad acta** per l'attuazione del citato piano. L'**autorizzazione** può essere **deliberata** a condizione che la regione interessata abbia provveduto alla **copertura del disavanzo sanitario residuo** con risorse di bilancio idonee e congrue **entro il 31 dicembre dell'esercizio interessato (comma 1)**.

A decorrere **dal 2013**, la **quota premiale** a valere sulle risorse ordinarie previste dalla vigente legislazione per il finanziamento del SSN, disposta dall'**articolo 9, comma 2, del decreto legislativo n. 149 del 2011**, è annualmente pari allo **0,25 per cento** delle predette risorse (**art. 15, comma 23, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95**). L'**articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 149/2011**, che ha introdotto l'**art. 2, comma 67-bis della legge 191/2009**, prevede che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro il 30 novembre 2011, di concerto con il Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni, sono stabilite forme premiali a valere sulle risorse ordinarie previste dalla vigente legislazione per il finanziamento del SSN, applicabili a decorrere dall'anno 2012, per le regioni che istituiscano una Centrale regionale per gli acquisti per l'approvvigionamento di beni e servizi per un volume annuo non inferiore ad un importo determinato con il medesimo decreto e per quelle che introducano misure idonee a garantire, in materia di equilibrio di bilancio, la piena applicazione per gli erogatori pubblici di quanto previsto dall'art. 4, commi 8 e 9, del **decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502**, e successive modificazioni, nel rispetto del principio della remunerazione a prestazione. L'accertamento delle condizioni per l'accesso regionale alle predette forme premiali è effettuato nell'ambito del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e del Tavolo tecnico.

L'inadempienza della regione per l'attuazione del piano di rientro

L'articolo 2, comma 83 della legge **legge finanziaria 2010** stabilisce che qualora, dall'esito delle verifiche previste dall'articolo 2, comma 81, emerga l'**inadempienza della regione**, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute e sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, il **Consiglio dei ministri**, sentite la Struttura tecnica di monitoraggio (cfr. l'articolo 3, comma 2, della citata intesa Stato-regioni in materia sanitaria per il triennio 2010-2012) e la Conferenza Stato-regioni, che esprimono il proprio parere entro i termini perentori, rispettivamente, di 10 e di 20 giorni dalla richiesta, **diffida** la regione interessata ad **attuare il piano**, adottando altresì tutti gli atti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali idonei a garantire il conseguimento degli obiettivi in esso previsti. In caso di **perdurante inadempienza**, accertata dal Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali e dal Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, rispettivamente, previste all'articolo 12 e all'articolo 9 della citata intesa 23 marzo 2005, il **Consiglio dei ministri**, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute e sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, in attuazione dell' **articolo 120 della Costituzione** **nomina il presidente della regione commissario ad acta** per l'intera durata del piano di rientro, che adotta tutte le misure indicate nel piano, nonché gli ulteriori atti e provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali da esso implicati in quanto presupposti o comunque correlati e necessari alla completa attuazione del piano. Il commissario verifica altresì la piena ed esatta attuazione del piano a tutti i livelli di governo del sistema sanitario regionale. A seguito della deliberazione di nomina del commissario:

- oltre all'applicazione delle misure previste dall'**articolo 1, comma 174, della legge n.**

311/2004, sono **sospesi i trasferimenti erariali** a carattere **non obbligatorio e decadono i direttori generali**, amministrativi e **sanitari** degli enti del servizio sanitario regionale, nonché dell'assessorato regionale competente;

- con riferimento all'esercizio in corso alla data della delibera di nomina del commissario ad acta, sono **incrementate** in via automatica, in aggiunta a quanto previsto dal comma 80, nelle misure fisse di **0,15 punti percentuali** l'aliquota IRAP e di **0,30 punti percentuali** l'addizionale all'IRPEF rispetto al livello delle aliquote vigenti, secondo le modalità previste dall'**articolo 1, comma 174, della legge n. 311/2004**.

L'articolo 2, comma 84 della **legge finanziaria 2010** prevede che, in caso di **inadempienza del commissario ad acta** per la redazione e l'attuazione del piano, il **Consiglio dei ministri**, in attuazione dell'**articolo 120 della Costituzione**, **adotta** tutti gli **atti necessari** ai fini della predisposizione del piano di rientro e della sua attuazione, fino anche alla nomina di uno o più **commissari ad acta** di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in materia di **gestione sanitaria** per l'adozione e l'attuazione degli atti indicati nel piano e non realizzati.

L'articolo 2, comma 84-bis prevede che, in caso di dimissioni o di impedimento del presidente della regione, il Consiglio dei Ministri nomina un commissario ad acta, al quale spettano i poteri indicati dal comma 83 fino all'insediamento del nuovo presidente della regione o alla cessazione della causa di impedimento.

L'articolo 2, comma 85 della **legge finanziaria 2010** conferma che gli **oneri** connessi alla **gestione commissariale** della regione sono attribuiti alla regione medesima come già previsto dalle disposizioni di cui all'articolo 4, comma 2, terzo, quarto, quinto e sesto periodo, del **decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159**. Restano altresì salve le disposizioni in materia di commissariamenti sanitari che non siano in contrasto con le disposizioni del presente articolo.

L'**articolo 4 del decreto-legge n. 159/2007** disciplina la nomina e le funzioni del **commissario ad acta** per le regioni inadempienti nell'attuazione dei piani di rientro. In particolare, il **comma 1** attribuisce al **Presidente del Consiglio** dei Ministri il potere di **diffidare** la regione ad adottare, entro quindici giorni, tutti gli atti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali idonei a garantire il conseguimento degli obiettivi previsti nel Piano di rientro dai *deficit* sanitari. Il **comma 2** prevede la nomina di un **commissario ad acta**, per l'intero periodo di vigenza del singolo piano di rientro, da parte del Consiglio dei Ministri, nell'ipotesi che la regione non adempia alla diffida di cui al comma 1, ovvero nel caso in cui gli atti e le azioni posti in essere, valutati dai predetti Tavolo e Comitato, risultino inadeguati o insufficienti al raggiungimento degli obiettivi programmati. Il Consiglio dei Ministri può nominare, anche dopo l'inizio della gestione commissariale, uno o più **subcommissari** di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in materia di **gestione sanitaria**, con il compito di affiancare il commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale. Il commissario può avvalersi dei subcommissari anche quali soggetti attuatori e può motivatamente disporre, nei confronti dei **direttori generali** delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e delle aziende ospedaliere universitarie, fermo restando il trattamento economico in godimento, la **sospensione** dalle funzioni in atto, che possono essere affidate a un soggetto attuatore, e l'assegnazione ad altro incarico fino alla durata massima del commissariamento ovvero alla naturale scadenza del rapporto con l'ente del servizio sanitario. Gli eventuali oneri derivanti dalla nomina del commissario *ad acta* sono a carico della regione interessata. Il **comma 2-bis** prevede che i **crediti interessati dalle procedure di accertamento** e riconciliazione del debito pregresso al 31 dicembre 2005, attivate dalle regioni nell'ambito dei piani di rientro dai *deficit* sanitari, per i

quali sia stata inoltrata ai creditori richiesta di informazioni da rendere entro un termine definito, **si prescrivono in cinque anni** dalla data in cui sono maturati e comunque non prima di 180 giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto-legge, qualora, alla scadenza del termine fissato, non sia pervenuta la comunicazione richiesta. A decorrere dal termine per la predetta comunicazione, i **crediti** di cui al presente comma **non producono interessi**.

L'articolo 2, comma 86 della **legge finanziaria 2010** stabilisce che il **mancato raggiungimento** degli **obiettivi del piano di rientro**, verificato annualmente, comporta, oltre all'applicazione delle misure previste dal comma 80 (mantenimento per l'intera durata del piano delle maggiorazioni IRAP e IRPEF previste e vincolo per la regione degli interventi individuati dal piano) e ferme restando le misure eventualmente scattate ai sensi del comma 83 (concernente la gestione commissariale), l'**incremento** nelle misure fisse di **0,15 punti percentuali** dell'aliquota **IRAP** e di **0,30 punti percentuali** dell'addizionale all'**IRPEF**.

La disciplina per le regioni che hanno avviato le procedure per il piano di rientro

L'articolo 2, comma 87 della **legge finanziaria 2010** applica nei confronti delle regioni che abbiano avviato le procedure per il piano di rientro le disposizioni di cui ai commi 80 (mantenimento per l'intera durata del piano delle **maggiorazioni IRAP e IRPEF** previste e **vincolo** per la regione degli **interventi individuati dal piano di rientro**), 82, ultimo periodo (in materia di **erogabilità** delle quote premiali e dalle eventuali ulteriori risorse finanziate dallo Stato non concesse in conseguenza di inadempienze pregresse), e da 83 a 86 (per le **regioni inadempienti** nell'attuazione del piano di rientro).

La disciplina per le regioni in stato di commissariamento e per le regioni in piano di rientro

L'articolo 2, comma 88 della **legge finanziaria 2010** conferma l'**assetto** della **gestione commissariale** previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal commissario ad acta, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale, per le **regioni** già sottoposte ai **piani di rientro e già commissariate**, alla data di entrata in vigore della legge finanziaria medesima. Le suddette **regioni** possono, tuttavia, presentare un **nuovo piano di rientro** ai sensi della nuova disciplina. Conseguentemente, l'**approvazione del nuovo piano di rientro** determina la **decadenza** dello **stato commissariale**, secondo i tempi e le procedure definiti nel medesimo piano per il passaggio dalla gestione straordinaria commissariale alla gestione ordinaria regionale. In ogni caso si applicano le disposizioni di cui all'**articolo 1, comma 174, della legge n. 311/2004** sui disavanzi sanitari regionali e ai commi da 80 a 86 (maggiorazioni delle aliquote e delle addizionali, interventi del piano di rientro vincolanti per la regione, inadempienze del piano di rientro e gestione commissariale).

I suddetti programmi operativi costituiscono prosecuzione e necessario aggiornamento degli interventi di riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del piano di rientro, al fine di tenere conto del finanziamento del servizio sanitario programmato per il periodo di riferimento, dell'effettivo stato di avanzamento dell'attuazione del piano di rientro, nonché di ulteriori obblighi regionali derivanti da Intese fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano o da innovazioni della legislazione statale vigente (articolo 2, comma 88-bis).

L'**articolo 11 del D.L. 31 maggio 2010 n. 78** consente alle **regioni** sottoposte ai **piani di rientro** per le quali, non viene verificato positivamente in sede di verifica annuale e finale il raggiungimento al 31 dicembre 2009 degli obiettivi strutturali del Piano di rientro e non sussistono le condizioni di cui all'articolo 2, commi 77 e 88, della **legge 23 dicembre 2009, n. 191** (standard dimensionale del disavanzo sanitario strutturale del 5 per cento e commissariamento), avendo garantito l'equilibrio economico nel settore sanitario e **non essendo state sottoposte a commissariamento**, possono chiedere la **prosecuzione del Piano di rientro**, per una **durata non superiore al triennio (2010-2012)**, ai fini del completamento dello stesso secondo programmi operativi nei termini indicati nel Patto per la salute per gli anni 2010-2012 del 3 dicembre 2009 e all'**articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191**. La prosecuzione e il completamento del Piano di rientro sono condizioni per l'attribuzione in via definitiva delle risorse finanziarie, in termini di competenza e di cassa, già previste a legislazione vigente e condizionate alla piena attuazione del Piano - ancorché anticipate ai sensi dell'**articolo 1, comma 2, del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154**, convertito, con modificazioni dalla **legge 4 dicembre 2008, n. 189**, e dell'**articolo 6-bis del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185**, convertito con modificazioni dalla **legge 28 gennaio 2009, n. 2** - in mancanza delle quali vengono rideterminati i risultati d'esercizio degli anni a cui le predette risorse si riferiscono. L'**art. 15, comma 20, del decreto-legge 95/2012** ha previsto per un **ulteriore triennio**, dal **2013 al 2015** che le **regioni in piano di rientro e non commissariate** proseguano i programmi previsti nel piano di rientro. In particolare, sono applicate le disposizioni di cui all'**articolo 11, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78**.

Specifiche disposizioni per le regioni interessate dai piani di rientro (azioni esecutive nei confronti aziende sanitarie locali e ospedaliere e copertura dei debiti sanitari)

L'articolo 2, comma 89, della **legge finanziaria 2010** stabilisce che nelle **regioni** con i **piani di rientro**, per un **periodo di due mesi** dalla data di entrata in vigore della legge finanziaria medesima **non possono** essere **intraprese** o proseguite **azioni esecutive** nei confronti delle **aziende sanitarie locali e ospedaliere** delle regioni medesime e i pignoramenti eventualmente eseguiti non vincolano gli enti debitori e i tesoriери, i quali possono disporre delle somme per le finalità istituzionali degli enti.

L'**articolo 11, comma 2, del D.L. 78/2010** e l'**articolo 1, comma 51, legge 13 dicembre 2010 n. 220 (legge di stabilità 2011)** stabiliscono che per le **regioni** già **sottoposte ai piani di rientro e già commissariate**, al fine di assicurare il conseguimento degli obiettivi dei medesimi Piani di rientro nella loro unitarietà, anche mediante il regolare svolgimento dei pagamenti dei debiti accertati in attuazione dei medesimi piani, i Commissari ad acta procedono, entro 15 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto-legge, alla conclusione della procedura di ricognizione di tali debiti, predisponendo un piano che individui modalità e tempi di pagamento, nonché all'espletamento delle funzioni istituzionali in situazioni di ripristinato equilibrio finanziario per le regioni già sottoposte ai piani di rientro dai disavanzi sanitari, **non possono essere intraprese o proseguite azioni esecutive**, nei confronti delle aziende sanitarie locali e ospedaliere delle regioni medesime, **fino al 31 dicembre 2013**. I pignoramenti e le prenotazioni a debito sulle rimesse finanziarie trasferite dalle regioni alle aziende sanitarie locali e ospedaliere, ancorché effettuati prima della data di entrata in vigore del **decreto-legge n. 78 del 2010**, sono estinti di diritto dalla data di entrata in vigore della presente disposizione. Dalla medesima data cessano i doveri di custodia sulle predette somme, con obbligo per i tesoriери di renderle immediatamente disponibili, senza previa pronuncia giurisdizionale, per garantire l'espletamento delle finalità indicate nel primo

periodo

L'articolo 2, comma 90, della **legge finanziaria 2010** autorizza le regioni interessate dai piani di rientro ad utilizzare, a copertura dei **debiti sanitari**, le **risorse del Fondo per le aree sottoutilizzate** (FAS) nel limite individuato nella delibera di presa d'atto singoli piani attuativi regionali da parte del CIPE.

L'articolo 2, comma 91 della **legge finanziaria 2010** consente, limitatamente al 2009, nelle **regioni** con i **piani di rientro** per le quali si è verificato il mancato raggiungimento degli obiettivi programmati di risanamento e riequilibrio economico-finanziario:

- la **copertura del disavanzo sanitario** mediante **risorse di bilancio regionale** a condizione che le relative misure di copertura, idonee e congrue, risultino essere state adottate entro il 31 dicembre 2009;
- l'applicazione delle disposizioni del comma 86 (maggiorazioni 0,15 e 0,30 punti percentuali del livello massimo vigente dell'aliquota IRAP e dell'addizionale IRPEF).

Disposizioni per le regioni inadempienti per motivi diversi dall'obbligo di equilibrio di bilancio (obblighi informativi e patto di stabilità interno)

L'articolo 2, comma 92, della **legge finanziaria 2010** disciplina con **specifiche disposizioni** (vedi i successivi commi da 93 a 97) gli adempimenti delle **regioni inadempienti per motivi diversi** dall'obbligo dell'**equilibrio di bilancio sanitario** (cfr. l'allegato 1, lettere c) e d) della citata Intesa del 23 marzo 2005).

Le **regioni possono** sottoscrivere un **accordo**, con il relativo **piano di rientro**, approvato dalla regione, ai sensi dell'**articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311**, e successive modificazioni. La valutazione del suddetto piano di rientro è effettuato dalla Struttura tecnica di monitoraggio (STEM) (cfr. l'articolo 3, comma 2 della citata intesa Stato-regioni in materia sanitaria per il triennio 2010-2012) e dalla Conferenza Stato-regioni, rispettivamente, in quindici e in trenta giorni dall'invio (**comma 93**).

La sottoscrizione e l'attuazione dell'accordo costituiscono presupposto per l'**accesso al maggior finanziamento** dell'esercizio in cui si è verificata l'inadempienza e di quelli interessati dal piano di rientro. L'erogazione del maggior finanziamento avviene per una quota pari all'**80 per cento** a seguito della **sottoscrizione dell'accordo**. Le **restanti somme** sono erogate a seguito della verifica positiva dell'**attuazione del piano**, con la procedura (vedi *supra*) di cui all'**articolo 1, comma 2, del citato decreto-legge n. 154/2008** (autorizzazione all'erogazione totale o parziale concessa per situazione di emergenza finanziaria o in caso di adozione del commissario di provvedimenti significativi di reale correzione degli andamenti di spesa).

In **materia di erogabilità delle somme** restano ferme le disposizioni (vedi *supra*) di cui all'articolo 1, commi 2 e 3, del citato **decreto-legge n. 154/2008** e all'articolo 6-*bis*, commi 1 e 2, del citato **decreto-legge n. 185/2008** (le somme erogate alla regione sono oggetto di recupero, qualora la regione non attui il piano di rientro e la copertura del disavanzo sanitario residuo compiuta con risorse di bilancio idonee e congrue entro il 31 dicembre dell'esercizio interessato) (**comma 94**).

Gli **interventi** individuati dal **piano di rientro** sono **vincolanti** per la **regione**, che è obbligata a rimuovere i provvedimenti, anche legislativi, e a non adottarne di nuovi che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro (**comma 95**).

La **verifica** dell'**attuazione** del **piano di rientro** avviene con periodicità semestrale e annuale, ed anche straordinaria. I provvedimenti regionali di spesa e programmazione sanitaria, e comunque tutti i provvedimenti aventi impatto sul servizio sanitario regionale indicati nel piano in apposito paragrafo dello stesso, sono trasmessi alla piattaforma informatica del Ministero della salute, cui possono accedere tutti i componenti degli organismi (Tavolo di verifica degli adempimenti, Comitato LEA e STEM, cfr. l'articolo 3 della citata intesa Stato-regioni in materia sanitaria per il triennio 2010-2012) (**comma 96**).

Le **regioni** che avrebbero dovuto sottoscrivere, entro il 31 dicembre 2009, un accordo ai sensi dell' **articolo 1, comma 180, della citata legge n. 311/2004**, con il relativo piano di rientro, per la **riattribuzione del maggior finanziamento**, possono sottoscrivere il medesimo accordo con un adeguato piano di rientro, entro il **30 aprile 2010**. In caso di mancata sottoscrizione dell'accordo entro i successivi novanta giorni, la quota di maggior finanziamento si intende definitivamente sottratta alla competenza della regione interessata (**comma 97**).

Anticipazione creditizia

L'articolo 2, comma 98 della **legge finanziaria 2010** autorizza lo Stato ad anticipare alle regioni interessate dai piani di rientro, un **prestito restituibile** con interessi **in trent'anni** fino a un massimo di **1.000 milioni di euro**, per l'estinzione dei debiti sanitari registrati fino al 31 dicembre 2005. All'erogazione si provvede, anche in tranches successive, a seguito dell'accertamento definitivo e completo del debito sanitario non coperto da parte della regione, con il supporto dell'*advisor* contabile, in attuazione del citato piano di rientro, e della predisposizione, da parte regionale, di misure legislative di copertura dell'ammortamento della predetta liquidità, idonee e congrue.

Si ricorda che l'**articolo 2, comma 46 della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (legge finanziaria 2008)** aveva concesso alle regioni Lazio, Campania, Molise e Sicilia, che hanno stipulato con lo Stato i citati accordi per il riequilibrio del deficit sanitario, un'**anticipazione finanziaria** pari a **9.100 milioni di euro**, ai fini dell'estinzione dei debiti contratti sui mercati finanziari e dei debiti commerciali cumulati fino al 31 dicembre 2005, da restituire, entro un periodo non superiore a trenta anni.

Al fine del riequilibrio economico dei servizi sanitari regionali nel triennio 2007-2009, l'art. 1, comma 796, lettera *b*), della **legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007)** aveva istituito un **Fondo transitorio** destinato alle regioni con un piano di rientro, da ripartirsi secondo il criterio dei disavanzi consuntivati fino al 31 dicembre 2005. Il Fondo prevede 1.000 milioni di euro nel 2007, 850 milioni di euro nel 2008 e 700 milioni di euro nel 2009. Il decreto ministeriale 23 aprile 2007 ha assegnato alle regioni Liguria, Lazio, Abruzzo, Molise, Campania e Sicilia le risorse per il triennio 2007-2009 del citato Fondo transitorio.

Successivamente, l'**articolo 1 del decreto-legge 20 marzo 2007, n. 23** ha previsto, nel quadro delle misure definite dalla legge finanziaria per il 2007, il concorso straordinario dello Stato, per il periodo 2001-2005, una **spesa di 3.000 milioni di euro** per l'anno 2007 a beneficio di determinate regioni. Le somme concernenti il citato ripiano selettivo dei disavanzi pregressi nel settore sanitario sono state ripartite con il Decreto ministeriale 4 maggio 2007 alle seguenti regioni: Lazio, Abruzzo, Molise, Campania e Sicilia.

Approfondimento: I Farmaci

Rimborsabilità dei farmaci

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

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

Completate le fasi dedicate alla **sperimentazione clinica** di un medicinale, la **Commissione Tecnico Scientifica (CTS)** dell'AIFA, effettua, su ciascun farmaco destinato ad essere immesso sul mercato, tutte le valutazioni necessarie (chimico-farmaceutiche, biologiche, farmaco-tossicologiche e cliniche) per assicurare i requisiti di sicurezza ed efficacia. Vengono inoltre esaminati i risultati delle ricerche condotte dall'azienda produttrice del farmaco. Nel momento in cui l'AIFA rilascia l'**Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)**, questa diviene la carta di identità del farmaco, poiché stabilisce: il nome del medicinale; la sua composizione; la descrizione del metodo di fabbricazione; le indicazioni terapeutiche, le controindicazioni e le reazioni avverse; la posologia, la forma farmaceutica, il modo e la via di somministrazione; le misure di precauzione e di sicurezza da adottare per la conservazione del medicinale e per la sua somministrazione ai pazienti; il riassunto delle caratteristiche del prodotto; il modello dell'imballaggio esterno; il foglio illustrativo; la valutazione dei rischi che il medicinale può comportare per l'ambiente. Quando per un medicinale è stata rilasciata un'AIC, ogni successiva modifica nel dosaggio o nella forma farmaceutica, nella presentazione o nella via di somministrazione, comporta la richiesta di un'ulteriore autorizzazione.

Tutti i farmaci necessitano che sia loro attribuito un prezzo ed una **classe di rimborsabilità**; deve essere infatti stabilito se il farmaco è a carico del SSN (medicinale di classe A e H) o del cittadino (medicinale classe C).

I **prezzi dei farmaci di fascia C** sono liberamente determinati dalle imprese produttrici e sono unici su tutto il territorio nazionale, il loro prezzo, e quello dei medicinali di fascia *C-bis*, può essere aumentato soltanto nel mese di gennaio di ogni anno dispari. Per i medicinali di fascia C da vendersi dietro presentazione di ricetta medica, il farmacista è obbligato ad informare il paziente dell'eventuale presenza di medicinali aventi la stessa composizione quali-quantitativa e la stessa forma farmaceutica con un prezzo più basso. Se il paziente accetta, il farmacista può sostituire il medicinale prescritto con un equivalente di prezzo minore. Il farmacista non può effettuare la sostituzione se sulla ricetta il medico ha indicato la non sostituibilità del medicinale. Anche per i **farmaci senza obbligo di**

prescrizione (SOP) il prezzo è stabilito liberamente dal produttore. Nella pluralità dei casi si tratta di farmaci di automedicazione, per l'acquisto e l'assunzione dei quali non è necessaria la prescrizione medica, poiché sono destinati all'utilizzo autonomo da parte del cittadino per curare disturbi lievi o passeggeri. Per alcuni **farmaci di libera vendita, definiti da banco o OTC** (acronimo di *over the counter*), introdotti dalla Legge finanziaria 2004 (**L. 311/2004**) nella classe *C-bis*, è consentita la pubblicità. Ai sensi dell'**articolo 96 del D.Lgs. 219/2006** sull'etichetta dei medicinali compresi nella classe *C-bis* deve essere riportata la dicitura «medicinale di automedicazione». Per i medicinali a carico del cittadino (classe C), l'AIFA svolge un'azione di monitoraggio sui farmaci con obbligo di prescrizione (ricetta), verificando il rispetto di due condizioni: il prezzo del medicinale deve essere aumentato ogni due anni (negli anni dispari); l'incremento non può superare l'inflazione programmata. Sul prezzo dei farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP), l'AIFA non esercita alcun controllo.

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

La **determinazione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN**, mediante la **contrattazione tra Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e le Aziende Farmaceutiche** (**L. 326/03**), è un'attività che l'Agenzia svolge sulla base delle modalità e dei criteri indicati nella deliberazione CIPE 1° febbraio 2001 "Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci". Il primo passo per l'avvio di questa attività è la presentazione, da parte dell'Azienda Farmaceutica, della domanda accompagnata da una documentazione dalla quale emerge:

- un rapporto costo/efficacia positivo: il medicinale deve cioè essere ritenuto utile per il trattamento di patologie per le quali non esiste alcuna cura efficace, o fornire una risposta più adeguata rispetto a farmaci già disponibili per le stesse indicazioni terapeutiche, o presentare un rapporto rischio/beneficio più favorevole rispetto ad altri medicinali già disponibili in Prontuario per la stessa indicazione;
- altri elementi di interesse per il SSN, in modo che sia chiaro che il nuovo medicinale presenta una superiorità clinica significativa rispetto a prodotti già disponibili o che quantomeno sia ugualmente efficace e sicuro di altri prodotti già disponibili.

A questo punto il Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) dell'AIFA esamina le richieste di rimborsabilità pervenute, supportato anche dai dati di consumo e spesa forniti dall'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OSMED). Le contrattazioni che hanno come oggetto le specialità medicinali registrate secondo procedura nazionale, e quelle comunitarie di mutuo riconoscimento o centralizzata, potranno dar luogo ad un accordo con le Aziende Farmaceutiche in cui saranno specificati i prezzi e le condizioni di ammissione alla rimborsabilità. Successivamente, l'accordo è ratificato dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA e quindi sottoposto all'esame del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia per la successiva delibera, poi pubblicata in G. U..

In **deroga** a tale procedura, le aziende farmaceutiche possano presentare domanda di rimborsabilità prima del rilascio dell'AIC qualora la domanda riguardi:

- **farmaci orfani**;

- **farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale** previsti in una specifica deliberazione dell'AIFA, adottata su proposta della Commissione consultiva tecnico-scientifica;
- **medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili.**

Al di là delle deroghe illustrate, **entro centottanta giorni dal ricevimento della domanda di concedibilità, l'AIFA comunica all'azienda interessata le proprie determinazioni.** Il rigetto della domanda è comunicato al richiedente unitamente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica o del Comitato prezzi e rimborso sul quale la decisione è fondata. Parimenti documentata è la comunicazione della determinazione di esclusione di un medicinale in precedenza classificato fra i farmaci erogabili dal SSN. **In attesa della determinazione dell'AIFA relativa alla classe di rimborsabilità e al prezzo, tutti i medicinali, sono automaticamente collocati in una apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità e classificati nei medicinali di classe C.**

Come innovato dalle disposizioni recate dall'**articolo 12 del decreto legge 158/2012**, quando è autorizzata un'estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale già in possesso di AIC e già classificato come farmaco erogabile dal SSN, il medicinale può essere prescritto per le nuove indicazioni con onere a carico del SSN solo a conclusione della procedura di contrattazione del prezzo e della correlata conferma della rimborsabilità del medicinale medesimo, nonché della pubblicazione, da parte dell'AIFA, del nuovo prezzo. Conseguentemente, il provvedimento che autorizza l'estensione delle indicazioni terapeutiche contiene anche il prezzo concordato in base alla nuova procedura di contrattazione e la conferma della rimborsabilità del medicinale.

I farmaci generici, o di medicinale **biosimilare**, sono **automaticamente collocati**, senza contrattazione del prezzo, nella **classe di rimborso a cui appartiene il medicinale di riferimento** se l'azienda titolare propone un prezzo di vendita di evidente convenienza per il SSN. E' considerato conveniente il prezzo che, rispetto a quello del medicinale di riferimento, presenta un ribasso pari almeno a quello stabilito con decreto adottato dal Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, in rapporto ai volumi di vendita previsti.

Regime brevettuale dei farmaci: specialità medicinali e farmaci generici

Ai fini del regime brevettuale, i farmaci si distinguono in **specialità medicinali** con nome e confezione specifici - con copertura brevettuale o a brevetto scaduto - e **farmaci generici** (definiti equivalenti dal **decreto legge 87/2005**) non coperti da brevetto, aventi uguale composizione in principi attivi, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie di una specialità medicinale a brevetto scaduto (*originator*).

Un **medicinale equivalente (o generico)** è una **copia** del suo medicinale di riferimento (**originator**) presente sul mercato già da molti anni (in Italia normalmente 10 anni) e, il cui brevetto sia scaduto. Infatti, un farmaco equivalente (o generico) non può essere messo in commercio se il brevetto dell'*originator* è ancora valido. La definizione di equivalente è contenuta nella **direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio**, nota anche come Codice per i medicinali di uso umano. Nel Codice sono contenute tutte le norme che regolano il settore farmaceutico europeo, dalla fabbricazione e registrazione dei

medicinali alla sperimentazione clinica, alla farmacovigilanza, alla distribuzione dei medicinali fino alla pubblicità. L'Italia ha recepito il Codice con il **decreto legislativo 219/2006**, in cui, all'articolo 10, comma 5, lettera b), è contenuta la definizione di equivalente (generico) come un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità. I generici sono normalmente identificati dalla denominazione comune internazionale del principio attivo o, in mancanza di questa, dalla denominazione scientifica del medicinale, seguita dal nome del titolare dell'AIC (Autorizzazione all'immissione in Commercio). Se il titolare segue una procedura di registrazione nazionale, l'AIC è concessa dal Ministero della Salute, a fronte di un abbassamento del prezzo di almeno il 20 per cento rispetto al prezzo della corrispondente specialità medicinale che ha goduto della tutela brevettuale (*originator*) o delle specialità medicinali che hanno beneficiato della licenza da parte dell'*originator*. L'**articolo 7, comma 1 del decreto legge 347/2001**, disciplina la rimborsabilità dei farmaci non coperti da brevetto, affidando alle Regioni, sulla base di apposite direttive regionali, la determinazione della misura del rimborso fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente farmaco generico disponibile nel normale ciclo distributivo regionale. Il medico nel prescrivere i farmaci generici, aventi un prezzo superiore al minimo, può apporre sulla ricetta adeguata indicazione secondo la quale il farmacista non può sostituire il farmaco prescritto con un medicinale uguale avente un prezzo più basso. In mancanza di tale indicazione, il farmacista, dopo aver informato l'assistito, consegna allo stesso il farmaco avente il prezzo più basso. Qualora il medico apponga sulla ricetta l'insostituibilità del farmaco prescritto, ovvero l'assistito non accetti la sostituzione proposta dal farmacista, la differenza fra il prezzo più basso ed il prezzo del farmaco prescritto è a carico dell'assistito. **Ai fini di contenimento della spesa sanitaria, il D.L. 1/2012, all'articolo 11, comma 12**, prevede che il medico informi il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali. Il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, dopo aver informato il cliente e salvo diversa richiesta di quest'ultimo, è tenuto a fornire il medicinale prescritto quando nessun medicinale fra quelli equivalenti abbia prezzo più basso. Inoltre, rafforzando quanto già stabilito in materia dal **D.L. 78/2011**, il **D.L. 1/2012** introduce, come ulteriore condizione per la vendita di un medicinale con prezzo più alto di quello di rimborso, l'espressa richiesta dell'assistito, che si aggiunge alla già prevista corresponsione della differenza tra il prezzo di vendita e quello di rimborso. Pertanto, **il farmacista è sempre tenuto a sostituire il medicinale prescritto con medicinale corrispondente di prezzo inferiore tranne quando: a) il medico dichiara in prescrizione la non sostituibilità del farmaco; b) c'è una diversa richiesta del paziente; c) non esistono in commercio medicinali a prezzo più basso.**

Il **decreto legge 78/2010, all'articolo 11, comma 9**, ha previsto che, a decorrere dal 2011, l'**Agenzia nazionale del farmaco (AIFA)** stabilisca un **prezzo massimo di rimborso per i medicinali equivalenti, collocati in classe A**, a parità di principio attivo, di dosaggio, di forma farmaceutica, di modalità di rilascio e di unità posologiche. Tali limiti di rimborso sono determinati dall'AIFA sulla base di una ricognizione dei prezzi vigenti nei paesi dell'Unione europea e in misura idonea a realizzare un risparmio di spesa non inferiore a 600 milioni di euro annui. I risparmi di spesa restano nella disponibilità delle regioni. **La delibera AIFA del 30 marzo 2011 ha reso operativa tale misura.** Come paesi di riferimento sono stati prescelti Germania, Regno Unito, Francia e Spagna, mentre il taglio massimo è stato fissato al 40 per cento dei listini, prevedendo un taglio dell'8 per cento anche per i farmaci i cui prezzi sono già allineati a quelli dei Paesi di riferimento.

Infine, l'**articolo 15, comma 11-bis, del decreto legge 95/2012**, come **modificato dall'**

articolo 13-bis del decreto legge 179/2012, ha introdotto, per la prima volta, la possibilità per il medico di medicina generale di prescrivere un **principio attivo in luogo di un medicinale equivalente**. In particolare, il medico di medicina generale, in caso di prima diagnosi di una patologia cronica o in presenza di un primo episodio di patologia non cronica e a fronte del possibile utilizzo di più medicinali equivalenti, indica nella ricetta del SSN la denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco oppure la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo accompagnata dalla denominazione di quest'ultimo. L'indicazione dello specifico medicinale è vincolante per il farmacista ove nella ricetta sia inserita, corredata obbligatoriamente da una sintetica motivazione, l'indicazione del medico della non sostituibilità del farmaco prescritto. L'indicazione è vincolante per il farmacista anche quando il farmaco indicato abbia un prezzo pari a quello di rimborso, fatta comunque salva la diversa richiesta del cliente. La stessa disposizione prevede che le regioni, nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, si attengono alle valutazioni espresse dall'AIFA.

Uso off label di un farmaco - Uso compassionevole

Si definisce *off-label* l'impiego nella pratica clinica di farmaci già registrati ma usati in maniera non conforme (per patologia, popolazione o posologia) a quanto previsto dal riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato.

L'uso *off-label* riguarda, molto spesso, molecole conosciute e utilizzate da tempo, per le quali le evidenze scientifiche suggeriscono un loro razionale uso anche in situazioni cliniche non approvate da un punto di vista regolatorio. Questa **pratica è ampiamente diffusa** in vari ambiti della medicina, quali, ad esempio, **oncologia, reumatologia, neurologia** e psichiatria e riguarda la popolazione adulta e quella pediatrica. In **campo pediatrico**, specialmente a livello neonatale, una cospicua parte delle prescrizioni sia in ospedale sia sul territorio sono *off-label*.

L'**articolo 3, comma 1, del D.L. 23/1998**, che regola l'uso *off-label* dei medicinali, indica che il medico, nel prescrivere un farmaco, deve attenersi alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dall'AIC, in quanto tali modalità sono state valutate nella fase di sperimentazione del medicinale. Tuttavia il medesimo articolo 3, al comma 2, permette un uso diverso del farmaco, il c.d. **uso compassionevole**, qualora il medico curante, sulla base delle evidenze documentate in letteratura e in mancanza di valide alternative terapeutiche, ritenga necessario somministrare un medicinale al di fuori delle indicazioni d'uso autorizzate. Accanto a questa ipotesi, la norma stabilisce come ulteriore fattispecie di ammissibilità, l'inserimento dei farmaci non autorizzati in un **apposito elenco, predisposto e periodicamente aggiornato dall'AIFA**, per la prescrizione dei farmaci con finalità compassionevoli, in ragione dell'assenza di alternative terapeutiche. Ai sensi dell'**articolo 1, comma 4, del D.L. 536/1996**, in tale elenco possono essere inclusi, a totale carico del SSN:

- medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non in Italia;
- medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica di cui siano già disponibili risultati di studi clinici di fase seconda;
- medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata in Italia.

L'inclusione di un medicinale, con le caratteristiche ora descritte, in tale elenco viene effettuata dall'AIFA su richiesta documentata da parte di associazioni dei malati, di società scientifiche e di

organismi sanitari pubblici e privati. L'autorizzazione è concessa dopo attenta valutazione della documentazione a supporto della richiesta, che deve riportare informazioni concernenti il tipo e la gravità della patologia da trattare; l'inesistenza di valide alternative terapeutiche; il numero di soggetti interessati al trattamento; il follow-up; il completamento favorevole di studi clinici di fase 1 e 2; l'ammontare previsto della spesa derivante dall'impiego proposto; lo stato autorizzativo del medicinale in Italia ed in altri Paesi, con indicazione dell'azienda produttrice o fornitrice. I farmaci rimangono iscritti nell'elenco fino al permanere delle esigenze che ne hanno determinato l'inserimento. La prescrizione deve essere effettuata sulla base di un Piano Terapeutico attivato da strutture specializzate ospedaliere o universitarie o da istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. Prima della prescrizione il medico deve acquisire il consenso informato scritto del paziente.

Il **decreto 158/2012** (c.d. Decreto Balduzzi), nel testo originario, rendeva meno complesso l'inserimento di nuovi medicinali nell'elenco dei farmaci compassionevoli. L'AIFA infatti poteva inserire o mantenere nello specifico elenco un farmaco non autorizzato se, per una determinata patologia, esisteva, fra i farmaci regolarmente autorizzati, soltanto un'unica alternativa terapeutica ad alto costo, vale a dire quando il divario del costo-terapia derivante dall'uso dei due farmaci era di almeno il 50 per cento. La disposizione è stata soppressa dalla legge di conversione 189/2012.

Farmaci innovativi

Innovatività terapeutica dei farmaci

Il **decreto-legge 95/2012** ha introdotto misure di sostegno all'utilizzo dei farmaci innovativi. Fra queste si ricorda la norma recata dall'articolo 15, comma 6, lettera c), che calcola il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera al netto delle somme restituite dalle aziende farmaceutiche, anche sotto forma di *extra* sconti, in applicazione di **procedure di rimborsabilità condizionata per farmaci innovativi**.

Al proposito, si ricorda che L'AIFA ha elaborato sistemi di rimborsabilità in grado di garantire l'accesso a cure innovative per tutti i pazienti. Il principio che guida questi accordi è il rimborso del farmaco innovativo in base alla sua efficacia, lasciando nei casi di fallimento terapeutico (*failures*) il costo della terapia a carico dell'azienda produttrice. Il *risk sharing* si inserisce nel contesto più ampio del *payment by results* o *for performance* cioè un pagamento sulla base dei risultati, volto a promuovere una più alta qualità delle cure e dell'assistenza sanitaria, evitando sprechi. Al proposito, si ricorda ancora, che, presso l'AIFA, è attivo un **Registro di farmaci sottoposti a monitoraggio**, che mira a limitarne l'uso ai pazienti aventi caratteristiche simili a quelle scelte negli studi registrativi. Per quanto riguarda i farmaci oncologici innovativi, sempre presso l'AIFA, dal 2005, è istituito un Registro nazionale dei nuovi farmaci oncologici sottoposti a Monitoraggio (RFOM). Con specifiche Determinazioni pubblicate in G.U., per l'utilizzo di alcuni farmaci oncologici, l'AIFA richiede la compilazione di schede di raccolta dati al fine di garantire l'appropriatezza d'uso degli stessi. Si tratta di un'iniziativa a livello europeo, adottata dalle Agenzie regolatorie nazionali, tramite la quale si è inteso raccogliere i dati di tutte le prescrizioni dei nuovi farmaci oncologici con riferimento ai pazienti arruolati e al *follow-up* clinico. La registrazione e gli aggiornamenti sono necessari per ottenere l'avallo dell'AIFA alla rimborsabilità del ciclo terapeutico a carico del SSN.

L'articolo 10, commi da 2 a 6 del **decreto-legge 158/2012** (c.d. Decreto Balduzzi) ha introdotto l'obbligo **di erogare e utilizzare uniformemente i medicinali innovativi di particolare rilevanza**, garantendo così la parità di trattamento di tutti gli assistiti nei vari

ambiti regionali.

Molti dei **farmaci innovativi**, e fra questi soprattutto i farmaci oncologici ed antivirali, sono utilizzati nelle strutture ospedaliere, e pertanto sono **medicinali di fascia H** acquistati, o resi disponibili all'impiego, da parte delle strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN. Si ricorda che l'**Accordo in materia**, stipulato in sede di Conferenza Stato-regioni nel 2010, aveva già previsto che le Regioni garantissero l'immediata disponibilità agli assistiti, anche senza il formale inserimento dei prodotti nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali, dei medicinali che, a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'Aifa, fossero in possesso del requisito della innovatività terapeutica, individuato secondo i criteri predefiniti dalla medesima Commissione. Anche successivamente alla stipula dell'Accordo, è stata da più parti osservata la difformità della distribuzione territoriale dei farmaci ospedalieri, derivante dal fatto che **per i farmaci di fascia H non esiste un unico Prontuario nazionale**. Dopo che un farmaco di fascia H aveva ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), l'AIFA provvedeva ad inserirlo nel **Prontuario farmaceutico nazionale**, ma affinché il prodotto fosse utilizzabile nei presidi ospedalieri era necessario che il medicinale fosse inserito in prontuari di livello inferiore, vale a dire nei prontuari regionali, di area vasta, di aziende sanitarie locali o aziende ospedaliere. Ne derivava pertanto che uno **stesso farmaco di fascia H** potesse essere **somministrato** nelle regioni **in tempi diversi** a seconda dei diversi tempi di recepimento nei prontuari locali.

Per garantire su tutto il territorio nazionale il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, le regioni e le province autonome devono assicurare agli assistiti l'**immediata disponibilità dei medicinali di fascia H a carico del SSN** erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della **Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA**, possiedano, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il **requisito della innovatività terapeutica** importante, ovvero innovatività terapeutica potenziale (ai sensi dell'articolo 1, comma 1, dell'Accordo in materia sopra richiamato). L'immediata **disponibilità** è prevista **indipendentemente dall'inserimento dei medicinali nei Prontuari terapeutici ospedalieri o in altri elenchi analoghi** predisposti dalle competenti autorità regionali e locali. Le regioni e le province autonome sono tenute ad **aggiornare, semestralmente**, nonché a trasmettere copia all'AIFA dei prontuari terapeutici ospedalieri e di ogni altro strumento regionale elaborato allo scopo di razionalizzare l'impiego dei farmaci da parte di strutture pubbliche, di consolidare prassi assistenziali e di guidare i clinici in percorsi diagnostico-terapeutici specifici. Le regioni possono inoltre comunicare all'AIFA dubbi sui requisiti di innovatività riconosciuti a un medicinale, fornendo la documentazione scientifica su cui si basa tale valutazione. In tal caso, l'AIFA sottopone alla Commissione consultiva tecnico-scientifica la questione affinché la riesamini entro 60 giorni dalla comunicazione regionale e esprima un motivato parere.

Con lo scopo di uniformare i prontuari, presso l'AIFA, è istituito un **Tavolo permanente di monitoraggio dei prontuari terapeutici ospedalieri**, al quale partecipano rappresentanti della stessa Agenzia, delle regioni e delle province autonome e del Ministero della salute. La partecipazione al tavolo è a titolo gratuito. Il tavolo discute eventuali criticità nella gestione dei prontuari terapeutici ospedalieri e degli altri strumenti regionali analoghi e fornisce linee guida per l'armonizzazione e l'aggiornamento degli stessi, anche attraverso audizioni periodiche delle organizzazioni civiche di tutela del diritto alla salute maggiormente rappresentative a livello nazionale.

Approfondimento: La spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera

La spesa farmaceutica a carico del SSN si articola nelle due componenti dedicate rispettivamente alla spesa farmaceutica territoriale e alla spesa farmaceutica ospedaliera. Per il finanziamento della spesa farmaceutica è destinata una quota del finanziamento complessivo ordinario del SSN.

Le regioni sono divenuti attori rilevanti ai fini del contenimento della spesa farmaceutica; il contenimento dei costi è infatti una conseguenza diretta del sistema di distribuzione da queste prescelto. La distribuzione diretta attraverso le aziende sanitarie ed ospedaliere implica uno sconto considerevole per gli enti del SSN che acquistano i medicinali direttamente dalle ditte produttrici. Ai sensi dell'[articolo 9 della L. 386/1974](#), l'acquisto e la distribuzione dei farmaci direttamente da parte delle strutture pubbliche avviene con sconti minimi del 50 per cento per i medicinali autorizzati con procedura nazionale non sottoposti a negoziazione, e del 33,35 per cento per quelli autorizzati con procedura europea, centralizzata, di mutuo riconoscimento, o nazionale con negoziazione. In particolare, le regioni hanno la facoltà di attivare la distribuzione diretta dei farmaci di fascia A e H contenuti nel PHT - Prontuario della distribuzione diretta per la presa in carico e la continuità assistenziale H (Ospedale) - T (Territorio). Il **PH-T** rappresenta la lista dei medicinali per i quali sussistono le condizioni di impiego clinico e di *setting* assistenziale compatibili con la distribuzione diretta, ma la cui adozione, per entità e modalità dei farmaci elencati, dipende dall'assetto normativo, dalle scelte organizzative e dalle strategie assistenziali definite e assunte da ciascuna Regione.

Si ricorda infine che il [decreto legge 158/2012](#) (c.d. **Decreto Balduzzi**), agli articoli 10 e 11, ha introdotto **misure regolatorie in materia di Prontuari farmaceutici nazionale e locali**.

In particolare, l'articolo 10 **ha previsto, su tutto il territorio nazionale, l'erogazione e l'utilizzo uniforme dei medicinali innovativi di particolare rilevanza**, garantendo la parità di trattamento di tutti gli assistiti nei vari ambiti regionali. La disposizione riproduce quasi fedelmente l'[Accordo del 2010 sui farmaci innovativi](#) stipulato in sede di Conferenza Stato-regioni, ma mai completamente attuato. L'intervento legislativo garantisce l'immediata e uniforme disponibilità dei medicinali innovativi di particolare rilevanza a carico del SSN indipendentemente dal loro avvenuto inserimento nei prontuari ospedalieri e nelle liste di concedibilità locali, che le regioni e le province autonome saranno tenute ad aggiornare periodicamente, almeno ogni sei mesi, allo scopo di razionalizzare l'impiego dei farmaci da parte delle strutture pubbliche. Gli aggiornamenti dovranno essere trasmessi all'AIFA, dove viene istituito un apposito Tavolo per il monitoraggio della gestione dei prontuari ospedalieri e la elaborazione di linee guida per il loro aggiornamento.

Il successivo articolo 11 contiene disposizioni finalizzate ad una **revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale** nonché disposizioni dirette a favorire, da parte del SSN, l'**impiego razionale ed economicamente compatibile dei medicinali**. La misura è stata resa necessaria per adeguare il settore farmaceutico convenzionato agli interventi sulla spesa farmaceutica attuati con il [D.L. 95/2012](#), che hanno fra l'altro ridotto gli spazi economici destinati alla rimborsabilità dei farmaci. A tal fine, si prevede che, **entro il 30 giugno 2013 l'AIFA proceda ad una revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale** escludendo dalla rimborsabilità i farmaci non più di interesse per il SSN e la cui efficacia non risulti sufficientemente dimostrata.

Spesa farmaceutica territoriale

Ai sensi dell'[articolo 5 del D.L. 159/2007](#), la base di calcolo per la **determinazione** della

spesa farmaceutica territoriale è costituita dal finanziamento del Servizio sanitario nazionale cui concorre ordinariamente lo Stato, inclusi gli obiettivi di piano e le risorse vincolate di spettanza regionale, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dalle aziende sanitarie.

Relativamente alle **componenti**, la spesa farmaceutica territoriale indica l'insieme della spesa riferibile ai **farmaci rimborsabili di fascia A**, al lordo delle quote di partecipazione alla spesa a carico degli assistiti, **distribuiti**:

- **attraverso le farmacie pubbliche e private convenzionate;**
- **attraverso la distribuzione diretta** intesa come la distribuzione, per il tramite delle strutture ospedaliere e dei presidi delle aziende sanitarie locali, di medicinali agli assistiti per la somministrazione presso il proprio domicilio. La distribuzione diretta può avvenire anche attraverso specifici accordi con le farmacie territoriali, pubbliche e private (distribuzione per conto). Rientrano nella distribuzione diretta le prestazioni farmaceutiche, destinate al consumo al domicilio, erogate:
 1. alla dimissione da ricovero o da visita specialistica, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo;
 2. ai pazienti cronici e/o soggetti a piani terapeutici;
 3. ai pazienti in assistenza domiciliare, residenziale o semiresidenziale;
 4. da parte delle farmacie convenzionate, pubbliche o private, per conto delle Aziende sanitarie locali.

Tetto della spesa farmaceutica territoriale, sfioramento e ripiano

Il **D.L. 95/2012**, ha rideterminato, in diminuzione, il **tetto** per la spesa farmaceutica territoriale (a livello nazionale ed in ogni regione) portandolo, **per il 2012, al 13,1 per cento**. Dal **2013 decresce fino all'11,35 per cento**.

Si ricorda che, in precedenza, il **decreto legge 159/2007** aveva stabilito all'articolo 5, comma 1, che, a decorrere dal 2008, l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale, non potesse superare (a livello nazionale ed in ogni singola Regione) il tetto del 14 per cento del finanziamento complessivo ordinario del medesimo SSN. Successivamente, l'**articolo 13, comma 1, lettera c) del decreto legge 39/2009**, ha rideterminato il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale (comprensivo della spesa farmaceutica convenzionata, della distribuzione diretta, della distribuzione per conto e del ticket) nella misura del 13,6 per cento per l'anno 2009. Il tetto è stato poi rideterminato nella misura del 13,3 per cento dall'anno 2010 dall'**articolo 22, comma 3, del decreto legge 78/2009**.

Nel triennio 2007-2009 non si è registrato sfioramento del tetto della farmaceutica territoriale.

Il **D.L. 159/2007** ha introdotto, all'articolo 5, un sistema di regolazione della spesa dei farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale, in base al quale l'**AIFA attribuisce** ad ogni **azienda titolare di autorizzazioni all'immissione in commercio di farmaci un budget** annuale, calcolato distintamente per i medicinali equivalenti e per quelli coperti da brevetto. La somma dei **budget** di ciascuna azienda, incrementata dal Fondo relativo alla spesa per i farmaci innovativi e dal Fondo di garanzia per esigenze allocative in corso d'anno, deve corrispondere all'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale. In caso di superamento del tetto per la farmaceutica territoriale, la **filiera dei privati** (Azienda

farmaceutica, Grossista e Farmacista) è tenuta a **coprire** integralmente l'**eventuale sforamento** in misura proporzionale alle relative quote di spettanza sui prezzi dei medicinali, fermo restando l'obbligo per le regioni di adottare le necessarie misure di contenimento. Ai sensi dell'**articolo 5, comma 3, lettera c), del D.L. 150/2007**, il ripiano a carico dei grossisti e dei farmacisti è operato dall'AIFA mediante rideterminazione provvisoria (per sei mesi e su scala nazionale) delle relative quote di spettanza sul prezzo di vendita dei medicinali e della percentuale di sconto in favore del Servizio sanitario nazionale mentre per le aziende farmaceutiche si applica il sistema del *pay-back*. Le aziende farmaceutiche versano gli importi dovuti direttamente alle regioni dove si è verificato lo sforamento, in proporzione al superamento del tetto di spesa regionale.

Spesa farmaceutica ospedaliera

La spesa farmaceutica ospedaliera indica invece la **spesa riferibile ai medicinali di fascia H acquistati o resi disponibili all'impiego da parte delle strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN**, ad eccezione dei medicinali dispensati in distribuzione diretta.

L'articolo 15, commi da 4 a 11, del **decreto legge 95/2012** ha rimodulato la **spesa farmaceutica ospedaliera, precisandone la definizione e i suoi componenti**.

La spesa farmaceutica ospedaliera è rilevata dai modelli CE riferibili ai medicinali di fascia H acquistati, o resi disponibili all'impiego, da parte delle strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN, ad eccezione dei medicinali dispensati in distribuzione diretta e per conto, nonché, innovando, al netto delle spese per i vaccini, per i farmaci di fascia C, e al netto delle preparazioni magistrali e officinali effettuate nelle farmacie ospedaliere, dei medicinali esteri e dei derivati del plasma di produzione regionale.

Inoltre, la **spesa farmaceutica ospedaliera** è **calcolata al netto** delle somme corrispondenti a:

- somme versate con il meccanismo del *pay-back* dalle aziende farmaceutiche a fronte della sospensione della riduzione del 5 per cento del prezzo dei farmaci stabilita con Determinazione AIFA n. 26 del 27 settembre 2006 sul prezzo al pubblico comprensivo di IVA di tutti i farmaci rimborsabili dal SSN (fascia A-H);
- somme restituite alle regioni e alle province autonome dalle aziende farmaceutiche a seguito del superamento del limite massimo di spesa fissato per il medicinale in sede di contrattazione;
- somme restituite dalle aziende farmaceutiche, anche sotto forma di extra sconti, in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata per farmaci innovativi.

Al proposito, si ricorda che l'AIFA ha elaborato sistemi di rimborsabilità in grado di garantire l'accesso a cure innovative per tutti i pazienti. Il principio che guida questi accordi è di rimborsare il farmaco innovativo in base alla sua efficacia, lasciando nei casi di fallimento terapeutico (*failures*) il costo della terapia a carico dell'azienda produttrice. Il *risk sharing* si inserisce nel contesto più ampio del *payment by results* o *for performance* cioè un pagamento sulla base dei risultati, volto a promuovere una più alta qualità delle cure e dell'assistenza sanitaria, evitando sprechi.

Tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, sforamento e ripiano

Il **decreto legge 95/2012** ha incrementato dal 2013 il **tetto** (a livello nazionale ed in ogni regione) della spesa farmaceutica ospedaliera da 2,4 a **3,5 punti percentuali del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato per il SSN** e ha rimodulato il ripiano dello sfondamento del tetto.

Dal 2013, il ripiano dello **sfondamento del tetto della spesa ospedaliera** è infatti **a carico delle aziende farmaceutiche per una quota pari al 50 per cento** del valore eccedente a livello nazionale; il **restante 50 per cento è a carico delle sole regioni nelle quali si sia superato il limite**, in proporzione ai rispettivi valori eccedenti. Resta fermo che, come detto, non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo.

Si ricorda che l'**articolo 17, comma 1, lettera b) del D.L. 98/2011**, aveva già contemplato, per gli anni 2013 e successivi, un'ipotesi di attribuzione parziale degli oneri a carico delle aziende farmaceutiche - limitatamente ad una quota pari al 35 per cento del valore eccedente a livello nazionale. Tale meccanismo doveva essere introdotto con regolamento governativo, mai emanato, entro il 30 giugno 2012.

Il **ripiano a carico delle singole aziende titolari di AIC avviene tramite** versamenti a favore delle regioni e delle province autonome (**pay-back**) in proporzione alla quota di riparto delle complessive disponibilità del SSN, al netto delle quote relative alla mobilità interregionale.

L'imputazione di una quota a carico delle aziende farmaceutiche pari al 50 per cento ha comportato **la determinazione di una procedura per la ripartizione fra le aziende farmaceutiche del pay-back**. Tale procedura è stata fissata sulla base delle procedure utilizzate per il ripiano della spesa farmaceutica territoriale come stabilite dall'**articolo 5 del D.L. 159/2007**. In tal senso, l'AIFA, in via provvisoria il 31 marzo e in via definitiva il 30 settembre dell'anno di riferimento, attribuisce a ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC un *budget* annuale calcolato sull'acquisto dei medicinali da parte delle strutture pubbliche, distintamente per i farmaci equivalenti e per i farmaci ancora coperti da brevetto. Vengono inoltre definite le modalità di riparto fra le aziende farmaceutiche della quota necessaria per il ripiano e i provvedimenti da adottare in caso di mancata corresponsione di tale quota.

L'AIFA predispone le procedure di recupero della quota di disavanzo a carico delle singole aziende farmaceutiche titolari di AIC in proporzione al superamento del budget aziendale definitivo tenendo conto di quanto disposto per i medicinali innovativi ed i medicinali orfani. In particolare:

- per quanto riguarda i **farmaci innovativi**, la quota del superamento del tetto imputabile allo sforamento da parte dei farmaci innovativi del fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi viene ripartita ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione ai rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto;
- per quanto riguarda i **medicinali orfani** si prevede che, in caso di superamento del budget attribuito all'azienda titolare di farmaci in possesso della qualifica di medicinali orfani non innovativi, la **quota del superamento del budget riferibile a tali farmaci** deve essere ripartita, ai fini del ripiano, al lordo di IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto.

Partendo dall'evidenza del difficile contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera, il **decreto legge 78/2010** ha inoltre disposto che l' Agenzia italiana del farmaco (**AIFA**) individui, fra i **medicinali** attualmente **dispensati dalle strutture ospedaliere, i farmaci da assegnare alla distribuzione territoriale**. Il transito di farmaci di fascia H, a carico della spesa farmaceutica ospedaliera, in fascia A, quindi a carico della spesa farmaceutica territoriale, è stato pari a **un volume di 600 milioni di euro annui**.

Infine, per quanto riguarda i **farmaci innovativi**, in caso di sfondamento sono chiamate a ripianare tutte le aziende e non soltanto quelle titolari dei farmaci inclusi tra gli innovativi. Il ripiano avviene attraverso un trasferimento in contanti alle amministrazioni regionali da parte delle aziende farmaceutiche ed attraverso una riduzione proporzionale dei margini di spettanza per gli altri soggetti della filiera.

La **mancata corresponsione**, da parte delle aziende farmaceutiche, di quanto dovuto alle regioni interessate comporta l'adozione da parte dell'AIFA di provvedimenti di riduzione del prezzo di uno o più medicinali dell'azienda interessata in misura e per un periodo di tempo tali da coprire l'importo corrispondente alla somma non versata, incrementato del 20 per cento, fermo restando quanto previsto dalla normativa vigente in materia di recupero del credito da parte delle pubbliche amministrazioni interessate nei confronti delle aziende farmaceutiche inadempienti. In sede di prima applicazione, per la definizione dei budget delle aziende farmaceutiche per l'anno 2013, si procede detraendo dai fatturati aziendali relativi al 2012 una quota derivante dalla ripartizione fra tutte le aziende farmaceutiche, in proporzione al fatturato relativo al 2012, dell'ammontare del superamento, a livello complessivo, del tetto di spesa farmaceutica ospedaliera per lo stesso anno.

Approfondimento: Meccanismi di controllo della spesa farmaceutica

Il settore farmaceutico è stato oggetto di molteplici interventi regolatori mirati al governo e al contenimento della spesa farmaceutica. Il **decreto legge 78/2010** ha inteso fornire gli strumenti necessari per una corretta programmazione e razionalizzazione della spesa farmaceutica. Gli interventi proposti a tal fine prevedono fra l'altro:

- l'avvio di un **confronto tecnico** tra il **Ministero della salute**, il **Ministero dell'economia e delle finanze**, l'Agenzia nazionale del Farmaco (**AIFA**) e le **associazioni di categoria** maggiormente rappresentative, per la **revisione dei criteri di remunerazione della spesa farmaceutica**. I criteri indicativi prevedono un maggiore controllo delle forme di distribuzione dei farmaci e un diverso sistema di retribuzione delle farmacie non più basato sul prezzo di riferimento del farmaco bensì sulla prestazione offerta (articolo 11, comma 6-bis);
- la **predisposizione**, da parte dell'**AIFA**, di **tabelle di raffronto** tra la **spesa farmaceutica territoriale** delle **singole regioni**, con la conseguente **definizione delle migliori soglie di appropriatezza** relative alla **prescrizione dei farmaci generici** da parte dei medici del SSN. La norma intende monitorare la spesa farmaceutica territoriale al fine di individuare la quota ottimale dei farmaci equivalenti prescritti a prezzo minore per categoria terapeutica equivalente, ovvero uguale composizione in principi attivi. I dati già emersi dal Sistema Tessera sanitaria documentano come per alcune categorie terapeutiche equivalenti (statine, sartani e inibitori della pompa protonica), il margine di economie sia molto cospicuo, tanto da far stimare in almeno 600 milioni le economie annue conseguibili. Le economie restano nelle casse delle Regioni (articolo 11, comma 7, lettera b);
- la fissazione di **linee guida** per incrementare l'efficienza delle aziende sanitarie nelle **attività di immagazzinamento e distribuzione interna dei medicinali acquistati direttamente** (articolo 11, comma 8).

Tali interventi sono stati proseguiti dal **decreto legge 95/2012** che, all'articolo 15, comma 2, ha disposto la **sostituzione dell'attuale sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco con un nuovo metodo**, da definirsi sulla base di un accordo tra l'AIFA e le associazioni di categoria maggiormente rappresentative. Il termine, originariamente fissato al 1° gennaio 2013, è stato posticipato dall'articolo 1, comma 388, della legge di stabilità 2013 (**legge 228/2012**), al **30 giugno 2013**. Il successivo comma 394 ha disposto che tale termine possa essere **ulteriormente prorogato al 31 dicembre 2013**. L'accordo sarà quindi **definito** con **decreto** del Ministro della salute, di concerto con il MEF, **previa intesa** in sede di Conferenza Stato-regioni. In caso di **mancato accordo** degli attori della filiera del farmaco, si provvede con **decreto** del Ministro della salute, di concerto con il MEF, **previa intesa** in sede di Conferenza Stato-regioni, **sentite le Commissioni parlamentari** competenti. Solo con l'entrata in vigore del nuovo metodo di remunerazione, perdono di efficacia le disposizioni che prevedono l'imposizione di sconti e trattenute su quanto dovuto alle farmacie per le erogazioni in regime di SSN. La base di calcolo per definire il nuovo metodo di remunerazione è riferita ai margini vigenti al 30 giugno 2012. In ogni caso deve essere garantita l'invarianza dei saldi di finanza pubblica.

Quote di spettanza e titoli di sconto

Il prezzo al pubblico dei farmaci rimborsati integralmente dal SSN viene definito a seguito di una contrattazione fra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e le aziende produttrici. L'**articolo 1, comma 40, della legge 662/1996** stabilisce le **quote di spettanza** per le aziende

farmaceutiche, i grossisti ed i farmacisti, ovvero le **percentuali di ricavo**, pari rispettivamente al 66,65 per cento, al 6,65 per cento e al 26,7 per cento del prezzo di vendita al pubblico al netto dell'IVA. Il prezzo al pubblico di un farmaco rimborsabile viene pertanto fissato partendo dal prezzo *ex factory* negoziato fra l'azienda produttrice ed il SSN, con l'aggiunta delle quote di spettanza dovute ai grossisti ed ai farmacisti, ovvero agli altri attori della filiera del farmaco.

In attesa dell'adozione di una nuova metodologia di remunerazione delle farmacie, il **D.L. 78/2010**, **ridetermina le percentuali di ricavo dovute dal SSN** (quote di spettanza) **ai grossisti e ai farmacisti sul prezzo di vendita al pubblico dei farmaci di classe A, interamente rimborsati dal SSN**. Tale rideterminazione abbassa la quota dei grossisti al 3 per cento (precedentemente al 6,65 per cento) portando quella dei farmacisti al 30,35 (precedentemente al 26,7 per cento). Per i farmacisti la quota di spettanza del 30,35 per cento deve intendersi come quota minima a questi spettante.

Come illustrato dall'AIFA il nuovo schema di remunerazione della filiera distributiva subentrerà allo schema attualmente vigente, facendo cessare l'efficacia dei seguenti sconti ad invarianza dei saldi di finanza pubblica:

- sconto a beneficio del SSN proporzionale al prezzo del farmaco per le diverse tipologie di farmacia definito ai sensi dell'[articolo 1, comma 40, della legge 662/1996](#);
- sconto disposto con Determinazione AIFA del 9 Febbraio 2007 che riduce i margini a beneficio di farmacisti e grossisti per un valore pari allo 0,64% sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'IVA ai sensi dell' [articolo 11, comma 6, del decreto legge 78/2010](#), successivamente modificato dall'articolo 2, comma 12-septis del decreto 225/2010, recepite ai sensi dell'art.3 della Determinazione AIFA 15 Giugno 2012;
- extrasconto - vigente alla data del 30 Giugno 2012 - dell'1,82% disposto ai sensi dell' [articolo 11, comma 6, del decreto legge 78/2010](#); ossia prima della rideterminazione di tale sconto al 2,25% fino al 31 Dicembre 2012 ai sensi dell'[art.15, comma 2, primo periodo del decreto legge 95/2012](#).

Meccanismo del Payback

La Determinazione AIFA n. 26 del 27 settembre 2006 ha applicato una riduzione del 5 per cento sul prezzo al pubblico comprensivo di IVA di tutti i farmaci rimborsabili dal SSN (fascia A-H) . Successivamente, l'articolo 1, comma 796, lettere *f*) e *g*) della legge finanziaria 2007 (**L. 296/2006**) ha previsto, per le aziende farmaceutiche, la possibilità di adottare il meccanismo del cosiddetto **Payback** di tutte le specialità medicinali di fascia A ed H distribuite attraverso le farmacie aperte al pubblico ed attraverso le strutture sanitarie pubbliche, con l'esclusione dei farmaci equivalenti inseriti nelle liste di trasparenza. Secondo la norma della finanziaria, piuttosto che continuare a subire la riduzione del prezzo del 5 per cento, le case farmaceutiche possono scegliere di attuare un rimborso diretto alle singole regioni (corrispondente al risparmio atteso con la riduzione del 5 per cento per ciascun medicinale, in relazione ai suoi volumi di vendita).

Approfondimento: La vendita dei farmaci non rimborsabili

L'**art. 5 del decreto legge 223/2006**, ha previsto la possibilità di vendere alcuni tipi di medicinali anche negli esercizi commerciali di vicinato, nelle medie e nelle grandi strutture, nelle parafarmacie e nei *corner*. In tutti questi esercizi commerciali possono essere effettuate attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica, ossia dei SOP e degli OTC, dei medicinali per uso veterinario, che possono essere acquistati senza ricetta medica, e dei prodotti omeopatici.

La vendita è consentita durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale e deve essere effettuata nell'ambito di un apposito reparto, alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio della professione ed iscritti al relativo ordine.

La **circolare n. 3 del 3 ottobre 2006 del Ministero della salute** illustra nel dettaglio l'applicazione dell'**articolo 5 del D.L. 223/2006**, specificando fra l'altro che la norma contenuta nell'**articolo 9-bis del decreto legge 347/2001**, per la parte in cui stabilisce che è ammesso il libero e diretto accesso da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione in farmacia, deve intendersi operante anche negli esercizi commerciali previsti nell'articolo 5. Pertanto, nell'apposito reparto, il farmaco può essere prelevato direttamente dal paziente, fermo restando l'obbligo per il farmacista di rispondere ad eventuali richieste da parte dei pazienti e di attivarsi nel caso risultasse opportuno il proprio intervento professionale.

Il Ministero della salute pubblica semestralmente l'**elenco** dei 50 medicinali senza obbligo di prescrizione più venduti alle farmacie aperte al pubblico ed agli esercizi commerciali di cui all'**art. 5 del decreto legge 223/2006**.

In ultimo l'**articolo 32 del decreto legge 201/2011**, come modificato dall'**articolo 11, comma 13, del decreto legge 1/2012**, ha previsto la vendita dei farmaci di classe C, senza obbligo di ricetta medica e non rimborsabili dal SSN, anche presso le parafarmacie e i *corner* della grande distribuzione nei comuni con popolazione superiore a 12.500 abitanti. A tal fine, l'Agenzia italiana del farmaco, ha individuato un elenco, continuamente aggiornabile, dei farmaci di fascia C per i quali permane l'obbligo di ricetta medica e dei quali non sarà consentita la vendita fuori dalle farmacie. Il **decreto 18 aprile 2012** ha individuato pertanto i farmaci di fascia C che potranno essere acquistati solo in farmacia, la maggior parte dei quali appartiene alle quattro categorie di medicinali per le quali è stato lo stesso **articolo 32, comma 1-bis, decreto legge 201/2011**, ad escludere la possibilità del passaggio alla vendita senza ricetta: medicinali stupefacenti, iniettabili, medicinali del sistema endocrino e tutti i medicinali per i quali è previsto il più rigoroso regime della vendita dietro presentazione di ricetta medica da rinnovare volta per volta.

Approfondimento: I dati economici della spesa farmaceutica

I dati riportati, tratti da **L'uso dei farmaci in Italia - Rapporto Nazionale gennaio - settembre 2012**, si riferiscono all'uso territoriale dei medicinali prescritti a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e all'acquisto privato da parte dei cittadini.

Nei primi nove mesi del 2012 la **spesa farmaceutica territoriale pubblica** è stata pari a **9.223 milioni di euro (152,1 euro pro capite)**, con una riduzione del -6,8% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente. Tale decremento è dovuto principalmente alla riduzione del -9,6% della spesa farmaceutica convenzionata netta, che viene in parte controbilanciata da un aumento del +3,2% della spesa per medicinali di classe A erogati in distribuzione diretta e per conto.

Nel 2012 è stata riscontrata una **maggiore incidenza** del 12,1% – sulla spesa convenzionata – della **compartecipazione a carico del cittadino** (comprensiva del *ticket* per confezione e della quota a carico del cittadino eccedente il prezzo di riferimento sui medicinali a brevetto scaduto), rispetto al 10,4% registrato nel 2011. L'ammontare complessivo della spesa per compartecipazioni a carico del cittadino sui medicinali di classe A è risultata pari a 1.052 milioni di euro, in aumento rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente del +7,8%, attribuibile principalmente all'incremento della quota a carico del cittadino eccedente il prezzo di riferimento sui medicinali a brevetto scaduto (+13,4%). Il *ticket* per confezione, con un valore di spesa pari a 401 milioni di euro, ha pesato per il 38,1%, mentre la quota a carico del cittadino eccedente il prezzo di riferimento per i medicinali a brevetto scaduto, con 651 milioni di euro, ha inciso per un residuo 61,9%.

La **spesa privata**, comprendente ogni compartecipazione a carico del cittadino, oltre alla spesa per i farmaci di fascia A acquistati privatamente, dei farmaci di fascia C con ricetta e di quelli per automedicazione, ha registrato una **riduzione** del -0,9%, dovuta ad una diminuzione della spesa per i farmaci di classe C con ricetta (-8,3%), controbilanciata dall'aumento della spesa per compartecipazione (+7,8%), dall'aumento della spesa per i farmaci di classe A (+2,6%) e dall'aumento della spesa per i farmaci per l'automedicazione (+3,3%) (tavola 2a).

Dalla lettura dei risultati è osservabile l'**effetto del Decreto del Ministero della Salute del 18 Aprile 2012** che ha disposto la modificazione del regime di fornitura di alcuni medicinali di classe C, prevedendo l'eliminazione dell'obbligo di presentazione di ricetta medica, con la conseguente possibilità della loro dispensazione anche attraverso gli esercizi commerciali (parafarmacie e grande distribuzione organizzata).

Nei primi nove mesi del 2012 la **spesa per medicinali acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche** è stata pari a **5.796 milioni di euro (95,6 euro pro capite)**, in crescita del +8,7% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente; in media ogni giorno sono utilizzate 171,4 dosi ogni mille abitanti in crescita del +3,3% rispetto all'anno precedente.

Infine, la spesa per i **farmaci utilizzati in ambito ospedaliero** è stata pari a **1,9 miliardi di euro**, per il 66,2 % composta dai farmaci di classe H, per il 17,4% dai farmaci di classe A e per il restante 16,3% dai farmaci di classe C.

Approfondimento: La composizione dei finanziamenti del fabbisogno sanitario nazionale

La **legge statale** determina annualmente il **fabbisogno sanitario**, cioè il livello complessivo delle risorse del Servizio sanitario nazionale (SSN) al cui **finanziamento concorre lo Stato**. Tale fabbisogno nella sua **componente cosiddetta indistinta** (una quota del finanziamento è vincolata al perseguimento di determinati obiettivi sanitari), è finanziato dalle seguenti fonti:

1. **entrate proprie degli enti del SSN** (ticket) in un importo definito e cristallizzato in seguito ad un'intesa fra lo Stato e le Regioni;
2. imposta regionale sulle attività produttive - **IRAP** (nella componente di gettito destinata al finanziamento della sanità), nonché addizionale regionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche - **IRPEF**, entrambe le imposte quantificate nella misura dei gettiti determinati dall'applicazione delle rispettive aliquote base nazionali, vale a dire non tenendo conto dei maggiori gettiti derivanti dalle manovre fiscali regionali eventualmente attivati dalle singole Regioni;
3. **compartecipazione** delle **Regioni a statuto speciale** e delle **Province autonome di Trento e di Bolzano**: tali enti partecipano al finanziamento sanitario fino a concorrenza del fabbisogno non soddisfatto dalle fonti di cui ai precedenti punti a) e b), tranne la **Regione siciliana**, per la quale l'aliquota di compartecipazione è fissata dal 2009 nella misura del 49,11 per cento del suo fabbisogno sanitario (legge 296/2006 art. 1, comma 830);
4. **bilancio dello Stato**: esso finanzia il fabbisogno sanitario non coperto dalle precedenti fonti di finanziamento attraverso la **compartecipazione** all'imposta sul valore aggiunto - **IVA (destinata alle Regioni a statuto ordinario)** ed attraverso il **Fondo sanitario nazionale** (cap. 2700, tab. 2 del bilancio dello stato, Ministero economia e finanze, di cui una quota è destinata alla Regione siciliana, mentre il resto complessivamente finanzia anche altre spese sanitarie vincolate a determinati obiettivi).

Per ogni esercizio finanziario, in relazione al livello del finanziamento del SSN stabilito per l'anno di riferimento, al livello delle entrate proprie, ai gettiti fiscali attesi e, per la Regione siciliana, al livello della compartecipazione regionale al finanziamento, è determinato, a saldo, il finanziamento a carico del bilancio statale nelle due componenti della compartecipazione IVA e del Fondo sanitario nazionale.

La composizione del finanziamento del SSN nei termini suddetti è evidenziata nei cosiddetti "**riparti**" (assegnazione del fabbisogno alle singole Regioni ed individuazione delle fonti di finanziamento) proposti dal Ministero della Salute su i quali si raggiunge un'intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni e che sono poi recepiti con propria **delibera** dal Comitato interministeriale per la programmazione economica - **CIPE**.

Il livello del finanziamento sanitario, erogato alle Regioni in corso d'anno anche ricorrendo, ove necessario, ad anticipazioni di tesoreria, al fine di non condizionarlo all'andamento del ciclo economico e, in ultima analisi, all'andamento delle entrate fiscali, è garantito da un **meccanismo di salvaguardia** (ai sensi dell'art. 39, comma. 1, del **decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446**, dell'**art. 13 del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56**, e dell'art. 1, comma 321, della **legge 23 dicembre 2005, n. 266**), grazie al quale il **bilancio dello Stato**, con apposito **capitolo** determinato annualmente nella tabella 'C' della legge di stabilità - **Fondo di garanzia**, (cap. 2701 tab. 2 del bilancio dello Stato, Ministero economia e finanze), provvede a compensare l'eventuale **mancato gettito fiscale**

dell'IRAP (sanità) e dell'**addizionale regionale all'IRPEF** relativi agli esercizi precedenti, a seguito della loro definitiva quantificazione.

Per il 2011, vedi **la deliberazione del 20 gennaio 2012 delle disponibilità finanziarie tra le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. (Deliberazione n.15/2012).**

Approfondimento: Il federalismo sanitario

Il controllo della spesa sanitaria è un tema rilevante all'interno del **federalismo fiscale** .

Le crescenti esigenze di verifica della correttezza della gestione delle risorse sanitarie, in rapporto all'obbligo di fornire le prestazioni ritenute essenziali, hanno condotto allo sviluppo di metodologie di controllo, basate sia sull'utilizzo di indicatori economici sia su parametri di riferimento, per grandi aggregati di spesa, che permettono di accertare il grado di scostamento di una singola regione da un valore predeterminato. Sulla verifica delle modalità e dei costi dell'erogazione delle prestazioni si impernia l'avvio del federalismo sanitario (al proposito si rinvia anche alla **scheda dedicata al D. Lgs. 68/2011**) , con l'indicazione delle regioni *benchmark*, cioè delle regioni di riferimento in equilibrio economico che garantiscono l'erogazione dei **LEA** in condizione di appropriatezza ed efficienza.

Fabbisogni standard nel settore sanitario

Il **D.Lgs 68/2011** dedica il **capo IV (artt. 25-32)** ai **costi e fabbisogni standard nel settore sanitario**, delineando una diversa articolazione del processo di formazione e soprattutto di ripartizione del finanziamento statale della spesa sanitaria.

Innanzitutto il decreto ribadisce il principio, già enunciato dal **Nuovo Patto per la salute 2010-2012**, secondo cui il finanziamento della sanità rappresenta una scelta di politica e di programmazione della politica economica, che ricomponi gli obiettivi di assistenza sanitaria e i vincoli di finanza pubblica. A **decorrere dal 2013**, il **fabbisogno sanitario nazionale standard**, è infatti **determinato in coerenza con il quadro macroeconomico complessivo** del Paese e nel **rispetto dei vincoli di finanza pubblica** e degli obblighi assunti dall'Italia in sede comunitaria. D'altra parte, il fabbisogno sanitario nazionale deve anche corrispondere all'ammontare di risorse necessarie ad assicurare i livelli essenziali di assistenza (LEA), erogati in condizioni di efficienza ed appropriatezza sulla base degli indicatori individuati dagli allegati 1, 2 e 3 dell'**Intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009**. Tali indicatori, in particolare, si distinguono in: indicatori del rispetto della programmazione nazionale; indicatori sui costi medi; standard di appropriatezza, di efficacia e di efficienza. Il decreto sottolinea che i costi e i fabbisogni sanitari standard costituiscono comunque il riferimento cui rapportare, progressivamente nella fase transitoria di cinque anni, e successivamente a regime, il finanziamento integrale della spesa sanitaria, nel rispetto della programmazione nazionale e dei vincoli di finanza pubblica.

Per la **determinazione dei costi e dei fabbisogni regionali**, il **decreto legislativo 68/2011** ribadisce l'utilizzo dello **strumento pattizio**, tramite intesa, ma, a differenza di quanto avvenuto con la programmazione triennale prevista dagli ultimi Patti della salute, l'indicazione dell'ammontare del finanziamento da destinare alla sanità, e il relativo riparto fra le regioni, viene lasciato a una determinazione **annuale** del Ministro della salute, di concerto con il MEF, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, sentita la Struttura tecnica di supporto della stessa Conferenza.

In merito alla quantificazione del fabbisogno sanitario nazionale, le disposizioni contenute nel decreto recepiscono pertanto le indicazioni degli ultimi Patti della salute con l'unica rilevante differenza, fra l'altro fortemente critica dalla Conferenza delle Regioni, del passaggio dalla programmazione triennale, di ampio respiro, alla determinazione annuale, forse più aderente al quadro macroeconomico in costante mutamento ma carente di progettualità.

Le maggiori novità sono introdotte dall'articolo 27, che vincola la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard regionali all'individuazione delle **regioni di riferimento** (regioni *benchmark* nel testo originario dello schema di decreto trasmesso alle Camere).

Processo di convergenza

A decorrere **dal 2013, infase di prima applicazione**, il fabbisogno standard delle regioni a statuto ordinario è determinato applicando a ogni singola regione i valori di costo rilevati nelle regioni prese a riferimento. Le Regioni hanno cinque anni di tempo per completare il **processo di convergenza** in ambito sanitario, ovvero il passaggio dalla spesa storica al fabbisogno standard calcolato secondo i valori standard di costo e fabbisogno. Nell'arco dei cinque anni, le **Regioni** devono **convergere verso le percentuali di costo e fabbisogno indicate nella programmazione nazionale** (5% per l'assistenza collettiva, 51% per la distrettuale/territoriale e 44% per l'ospedaliera) poiché i **tre macrolivelli**, proporzionalmente alle percentuali assegnate, costituiscono **indicatori della programmazione nazionale per l'attuazione del federalismo fiscale sanitario** e il loro rispetto da parte delle regioni è oggetto delle valutazioni dei Tavoli di verifica degli adempimenti. E' da notare che alle regioni veniva finora assegnata una quota globale e indistinta di finanziamento: i valori dei livelli e sotto-livelli non costituivano un vincolo settoriale di spesa, fatta eccezione per l'**assistenza farmaceutica** per la quale vige un tetto (parametrato al fabbisogno complessivo) fissato per legge. Nella successiva ripartizione dei fondi tra le ASL del proprio territorio le regioni, infatti, non erano vincolate ad assegnare le stesse percentuali del *budget* nazionale. Alcuni **osservatori** hanno al proposito rilevato che tale innovazione può costituire **l'elemento di novità** che "vincolando al rispetto delle quote per macrolivelli, potrebbe favorire recuperi di efficacia ed efficienza soprattutto in quelle regioni che perdurano in un'organizzazione dei servizi sanitari fondati su una costosa assistenza ospedaliera".

Criterio di riparto

In via preliminare, il decreto specifica che le **risorse disponibili** per il finanziamento della sanità devono essere **ripartite fra** i tre **macrolivelli** determinati dal **D.P.C.M. 29 novembre 2001** di definizione dei LEA, in base ai livelli percentuali previsti dall'Intesa del 3 dicembre 2009: **assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro, ovvero prevenzione (5%); assistenza distrettuale (leggi territoriale) (51%); assistenza ospedaliera (44%)**. Per **ciascuno dei tre macrolivelli** (assistenza collettiva, assistenza distrettuale e assistenza ospedaliera), il **costo standard** è pari alla **media della spesa pro-capite rapportata alla popolazione pesata** registrata (a livello aggregato) nelle **tre regioni di riferimento**. Le **pesature** sono effettuate con i **pesi per fasce di età** (rapporti di fabbisogno sanitario fra individui di età diverse) utilizzati per il riparto del Fondo sanitario nazionale 2011.

Nel 2011, come nel precedente quadriennio 2007-2010, le Intese hanno confermato i criteri e le percentuali di accesso al fabbisogno stabilite dal riparto 2006, con le correzioni necessarie per tener conto delle modifiche intervenute nella distribuzione della popolazione sul territorio nazionale, nonché di quelle relative ai tetti per la farmaceutica. Rispetto ai criteri di riparto, l'**Intesa di riparto per il 2011** stabilisce che il finanziamento indistinto è ripartito tra regioni e PA sulla base della frequenza dei consumi sanitari della popolazione residente, distintamente per LEA e per fasce di età della popolazione stimata al 1° gennaio dell'anno

precedente. Una volta definito il livello di risorse destinate a finanziare i LEA, esso viene ripartito tra le Regioni secondo il principio della quota capitaria semplice o ponderata, in base a criteri concordati in sede di Conferenza Stato-Regioni. La procedura di ripartizione delle risorse, basata su una metodologia ormai consolidata, si articola nelle seguenti fasi:

- il budget di spesa è suddiviso tra i tre Livelli essenziali di assistenza, secondo quote programmatiche prestabilite. Nel tempo si è cercato di ridurre la quota destinata all'assistenza ospedaliera e di incrementare quelle destinate alla territoriale e alla prevenzione, assegnando a questi due LEA maggiori risorse rispetto alla spesa storica. Le quote, riconfermate dal [D.Lgs. 68/2011](#), sono le seguenti: Prevenzione: 5%; Assistenza ospedaliera: 44%; Assistenza distrettuale/territoriale: 51%. A sua volta l'assistenza distrettuale/territoriale è articolata in 4 sotto-livelli: Medicina di base: 7%; Farmaceutica territoriale: tetto parametrato al fabbisogno complessivo imposto per legge; Specialistica: 13,3%; Altra territoriale: 17,08%.
- per ogni livello e sottolivello di assistenza, la popolazione regionale viene ponderata attraverso pesi rappresentativi dei consumi sanitari per fasce di età. I pesi rappresentano il rapporto tra la spesa media per abitante della classe di età specifica e il valore pro-capite di tutte le classi di età, assunto come valore unitario. La ponderazione riguarda attualmente l'assistenza ospedaliera (al 50%) e la specialistica distrettuale (interamente), mentre per le altre funzioni si utilizza la quota capitaria semplice o assoluta (peso=1). In sintesi, nel riparto 2011 si è utilizzata la popolazione pesata per ripartire il 35% del finanziamento, la popolazione assoluta per il 52% del finanziamento e tetti di spesa per il 13% del finanziamento (assistenza farmaceutica).

Tabella dei pesi

Livello di assistenza	<1 anno	1-4 anni	5-14 anni	15-24 anni	25-44 anni	45-64 anni	65-74 anni	75 anni
Specialistica	0,389	0,221	0,279	0,390	0,650	1,560	2,177	2,074
Ospedaliera	3,122	0,366	0,226	0,363	0,528	0,930	2,079	2,906

Fonte: Intesa su nuova proposta del Ministro della salute di deliberazione CIPE concernente il riparto tra le regioni delle disponibilità finanziarie per il SSN per l'anno 2011 Rep. Atti n. 165/CSR del 27 luglio 2011

- la popolazione ponderata viene quindi riproporzionata alla popolazione reale;
- per ogni livello e sotto-livello, viene calcolato il valore pro-capite nazionale di finanziamento, dividendo il valore programmatico per la popolazione nazionale residente;
- il valore pro-capite nazionale è moltiplicato per la popolazione ponderata di ogni Regione, ottenendo il finanziamento regionale per livello e sotto-livello;
- il fabbisogno totale di finanziamento per ogni Regione è pari alla somma dei livelli e sotto-livelli ottenuti;
- il fabbisogno regionale è infine corretto per la mobilità sanitaria degli assistiti, verificata a consuntivo.

Regioni di riferimento

La vera novità del [decreto legislativo 68/2011](#) risiede nel **processo di individuazione delle regioni di riferimento** per la determinazione della quota di fabbisogno sanitario da assegnare a ogni regione.

A tal fine, il Ministro della salute, di concerto con il MEF, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni (ora Ministro per la Coesione territoriale), individua **cinque regioni** da sottoporre per la scelta definitiva alla **Conferenza Stato-Regioni**. Fra le cinque Regioni, la Conferenza **ne seleziona tre, tra cui obbligatoriamente la prima delle cinque**, che divengono le regioni di riferimento per il calcolo dei costi standard.

Le **regioni di riferimento non devono essere sottoposte a piani di rientro** e devono aver garantito l'**erogazione dei LEA in condizione di equilibrio economico**, nel rispetto degli adempimenti necessari per l'accesso al maggior finanziamento delle risorse destinate al SSN, come verificato dal Tavolo di verifica degli adempimenti regionali. La stessa norma specifica che sono in **equilibrio economico** le Regioni che garantiscono l'erogazione dei LEA in condizione di efficienza e di appropriatezza con le risorse ordinarie stabilite dalla legislazione vigente, comprese le entrate proprie regionali effettive incardinate nella programmazione della spesa statale per la sanità. **Nell'individuazione delle Regioni** si dovrà tenere conto dell'esigenza di garantire una **rappresentatività in termini di appartenenza geografica** al nord, al centro e al sud e di **dimensione**, con almeno una Regione di piccola dimensione geografica. I **risultati** per la valutazione dell'equilibrio economico delle regioni sono riferiti all'esercizio 2011. Qualora nella selezione delle cinque migliori regioni si trovi un numero di regioni inferiori a cinque, le regioni di riferimento sono individuate anche tenendo conto del miglior risultato economico registrato nel 2011, depurando i costi della quota eccedente rispetto a quella che sarebbe stata necessaria a garantire l'equilibrio ed escludendo comunque le regioni sottoposte a piani di rientro.

Il riferimento alle risorse ordinarie comporta che, ai fini della valutazione dell'equilibrio economico-finanziario, siano considerate esclusivamente le entrate previste in sede di riparto annuale del FSN. Non sono quindi considerate, ad esempio, le maggiori entrate derivanti dall'attivazione della leva fiscale o altre entrate da bilancio disponibili per la copertura della spesa sanitaria, ma solo le entrate proprie delle aziende sanitarie. Queste ultime sono rappresentate dai ricavi derivanti dalla vendita di prestazioni sanitarie e non sanitarie a soggetti pubblici e privati, della Regione e al di fuori della Regione di appartenenza, e da altri ricavi, quali interessi attivi e altri proventi finanziari, rimborsi, etc. In tale voce sono ricompresi i ticket introitati direttamente e le compartecipazioni per l'attività libero professionale svolta all'interno delle aziende sanitarie. E' da notare che, in sede di riparto, tali entrate sono computate a livello convenzionale, in misura dunque inferiore a quella effettivamente registrata a consuntivo.

I criteri di **appropriatezza, efficienza e qualità dei servizi erogati** devono essere **definiti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri**, previa intesa della Conferenza Stato-Regioni, sentita la Struttura tecnica di supporto della Conferenza, sulla base degli indicatori di cui agli allegati 1, 2 e 3 dell'Intesa del 3 dicembre 2009.

Il Consiglio dei ministri dell'11 dicembre 2012, ha approvato lo **schema di D.P.C.M.** per la definizione dei criteri di qualità dei servizi erogati, di appropriatezza ed efficienza, poi passato all'esame della Conferenza unificata. Lo schema prevede che le regioni eligibili debbano certificare equilibrio sanitario in bilancio, non essere sottoposte a piani di rientro, aver erogato i LEA riportando un punteggio pari o superiore al punteggio mediano e essere risultate adempienti alle valutazioni operate dai Tavoli di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'Intesa Stato-regioni in materia sanitaria del 2005. Se risultano meno di 5 Regioni in equilibrio economico-finanziario, possono essere considerate anche le Regioni col disavanzo più basso. La seconda fase di valutazione, per la formazione della graduatoria, si basa sulle modalità applicative dei LEA e sull'incidenza percentuale tra avanzo/disavanzo e finanziamento. Infine è valutata la qualità dei servizi erogati sulla base di 15 indicatori fra i quali lo scostamento dallo *standard* previsto per l'incidenza della spesa per assistenza collettiva sul totale della spesa, così come per l'assistenza distrettuale e per

quella ospedaliera, le percentuali specifiche di dimessi dai reparti chirurgici e i costi per i ricoveri di 1 giorno (*day hospital, day surgery*), fino alla spesa specialistica, diagnostica, di base e farmaceutica. Conti e risultati sono riferiti all'esercizio 2011.

La **Commissione Salute della Conferenza** nel **documento presentato** sottolinea le criticità presenti, peraltro già rilevate a suo tempo in sede di parere al **D. Lgs. n. 68/2011**. In particolare viene ritenuta incoerente l'esclusione, tra quelle elegibili, delle Regioni in piano di rientro per ragioni che esulano dall'equilibrio economico del settore sanitario; l'esclusione dal computo delle risorse investite dalle Regioni a copertura degli extra LEA; l'individuazione dell'anno di riferimento in luogo del triennio; l'incoerenza normativa in tema di ammortamenti sterilizzati rispetto ad **D. Lgs. 118/2011**. In conclusione, si rappresenta la difficoltà ad esprimere un parere su un provvedimento di così rilevante importanza per la futura definizione dei costi standard. Si ribadisce, inoltre, la necessità di riprendere il percorso interrotto dal Governo sull'effettiva e compiuta realizzazione di costi standard. Conseguentemente, la Conferenza nella seduta del 22 novembre 2012 ha espresso la **mancata intesa** sul provvedimento.

Costi standard

I costi standard sono computati a livello aggregato per ciascuno dei tre macrolivelli di assistenza: assistenza collettiva, assistenza distrettuale e assistenza ospedaliera. Il valore di costo standard è dato, per ciascuno dei tre macrolivelli di assistenza erogati in condizione di efficienza ed appropriatezza dalla media pro-capite pesata del costo registrato dalle regioni di riferimento. A tal fine il **livello della spesa delle tre macroaree delle regioni di riferimento è calcolato:**

- **al lordo della mobilità passiva e al netto della mobilità attiva** extraregionale; **non tenendo conto delle maggiori entrate regionali e della quota di spesa che finanzia livelli di assistenza superiori ai livelli essenziali;**

I livelli essenziali di assistenza LEA vengono erogati ai cittadini attraverso i servizi sanitari regionali finendo per essere definiti dalle politiche attuate dalle regioni di residenza. Alcuni dei servizi e delle prestazioni fornite dalle regioni concernono patologie e problemi di salute specifici, parzialmente esclusi dai LEA in quanto erogabili solo secondo specifiche indicazioni cliniche come le cure odontoiatriche e quelle riabilitative. Alcune regioni, poi, finanziano e forniscono prestazioni escluse dai Lea, quali le certificazioni richieste dalle istituzioni scolastiche ai fini della pratica sportiva non agonistica nell'ambito scolastico nonché varie prestazioni riabilitative.

- **scorporando le quote di ammortamento** che trovano ulteriore copertura rispetto al finanziamento ordinario del SSN, nei termini convenuti presso i Tavoli tecnici di verifica;
- **applicando il livello della spesa**, per ciascuna regione, **alla relativa popolazione pesata.**

Alcune analisi, fra le altre **Giuseppe Pisauro** e **Vittorio Mapelli**, tendono a sottolineare come il calcolo dei costi standard non serva per definire un livello standard della spesa ma sia solo un criterio di riparto del finanziamento totale programmato, risultando alla fine una costante moltiplicativa della popolazione pesata, per cui il riparto avverrebbe esclusivamente in base a quest'ultima. Altri autori, fra questi **Petretto**, propongono una tecnica alternativa per la determinazione del costo standard per macrolivello e per il riparto del fabbisogno nazionale. L'idea portante di questa tecnica, che propone un'interpretazione estensiva della lettera del **D. Lgs. 68/2011**, è di pervenire ad un costo standard per fascia di età e poi risalire

al costo standard per macrolivello.

Fabbisogno sanitario regionale

L'individuazione del finanziamento della singola Regione (fabbisogno standard regionale) si ottiene applicando all'ammontare destinato al finanziamento nazionale del SSN - determinato con procedimento *top-down* - il rapporto tra il fabbisogno sanitario standard della Regione e la somma dei fabbisogni regionali standard risultanti dall'applicazione a tutte le Regioni dei valori di costo rilevati nelle regioni di riferimento.

Infine, la quota percentuale assicurata alla migliore regione di riferimento non può essere inferiore alla quota percentuale già assegnata l'anno precedente in sede di riparto, al netto delle variazioni di popolazione.

Prezzi di riferimento

Poiché la razionalizzazione della spesa sanitaria non può prescindere dalla verifica dei costi e dalle modalità di erogazione dei servizi, la determinazione dei prezzi di riferimento è stata ritenuta un passaggio fondamentale per la realizzazione del disegno federalista tracciato dal **decreto legislativo 68/2011**.

A tal fine, l'**articolo 17 del decreto legge 98/2010** ha incaricato l'AGENAS di stilare un elenco dei **prezzi di riferimento dei dispositivi medici, dei farmaci per uso ospedaliero e dei servizi sanitari e non sanitari tra quelli di maggiore impatto sulla spesa sanitaria complessiva**. A partire dal 1 luglio 2012, l'**Osservatorio dei contratti pubblici**, è stato preposto alla pubblicazione dell'elaborazione dei prezzi di riferimento. Per la determinazione dei prezzi, l'Osservatorio ha selezionato, su base regionale, attraverso la Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici, le principali stazioni appaltanti operanti in ambito sanitario su tutto il territorio nazionale, selezionate tra quelle che presentavano la spesa più rilevante. Per rispettare i termini previsti, la rilevazione è stata effettuata su base campionaria. Le categorie di beni e servizi oggetto di rilevazione sono state: principi attivi; dispositivi medici; servizio di ristorazione; servizio di pulizia; servizio di lavanderia; materiali da guardaroba; prodotti di cancelleria. I prezzi acquisiti con l'indagine sono stati oggetto di operazioni di riclassificazione, correzione e conversione del dato per essere successivamente elaborati ai fini del rilascio dei prezzi di riferimento. In particolare, una volta completata la raccolta dei dati è stata effettuata un'analisi preliminare della variabilità delle distribuzioni volta ad individuare eventuali valori anomali. Dato l'obiettivo più generale di contenimento della spesa, la verifica dei valori anomali ha riguardato in prevalenza i prezzi compresi tra i valori minimi e gli altri valori rappresentativi della distribuzione come la media e la mediana. Per quanto riguarda i dispositivi medici, durante l'analisi statistica è stata riscontrata un'elevata variabilità di prezzo in relazione ad alcuni dispositivi medici, imputabile a fattori qualitativi nonché ad ulteriori specifiche tecniche inerenti ai dispositivi medesimi.

Le misure in materia sono state integrate e precisate dal successivo **decreto legge 95/2012**, che ha applicato l'immediata **riduzione del 5 per cento degli importi e delle prestazioni dei contratti in essere di appalto di servizi e di fornitura di beni e servizi** stipulati da aziende ed enti del SSN. La **legge di stabilità 2013 (legge 228/2012)** ha **inasprito** la misura della riduzione portandola al **10 per cento** ma ha contestualmente introdotto la possibilità, per le regioni e le province autonome, di **adottare misure alternative alla**

riduzione del 10 per cento degli appalti, purché venga assicurato l'equilibrio del bilancio sanitario regionale. Inoltre, gli stessi enti del SSN, o per loro le regioni e le province autonome, sono tenuti ad avvalersi degli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla CONSIP o, eventualmente, dalle Centrali di committenza regionali di riferimento. Il rispetto di tale procedura costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo al SSN. I contratti stipulati in violazione di tale procedura sono dichiarati nulli e tale violazione costituisce illecito disciplinare e determina responsabilità amministrativa. In attesa della completa standardizzazione dei prezzi, le Aziende sanitarie sono inoltre tenute a rinegoziare i contratti per gli acquisti di beni e servizi qualora i prezzi unitari di fornitura presentino differenze superiori al 20 per cento rispetto al prezzo di riferimento. In caso di mancato accordo con i fornitori, le Aziende sanitarie hanno il diritto di recedere dal contratto senza alcun onere a loro carico e di stipulare nuovi contratti accedendo a convenzioni quadro anche di altre regioni, o tramite affidamento diretto a condizioni più convenienti, in ampliamento di contratto stipulato da altre Aziende sanitarie a seguito di gare di appalto o forniture. Per i dispositivi medici, a decorrere dal 1° gennaio 2013 è stata affidata all'Agenas la ricognizione dei dispositivi su cui basare la elaborazione dei prezzi, sulla scorta di criteri fissati con decreto del Ministro della salute, di concerto con il MEF, relativamente a parametri di qualità, di standard tecnologico, di sicurezza e di efficacia.

Ai sensi dell'**articolo 15, comma 25-ter, del decreto legge 95/2012**, in relazione alla determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario prevista dal **decreto legislativo 68/2011**, il Governo avrebbe dovuto provvedere all'acquisizione e alla pubblicazione dei dati relativi ai prezzi di riferimento entro il 31 ottobre 2012, nonché a ridefinire i tempi per l'attuazione del decreto legislativo nella parte relativa ai costi e fabbisogni standard nel settore sanitario, entro il 31 dicembre 2012.

Documenti e risorse web

Commissione parlamentare per l'attuazione del federalismo fiscale

Commissione parlamentare per l'attuazione del federalismo fiscale, **Audizione del Commissario straordinario per la razionalizzazione della spesa per acquisti di beni e servizi, Enrico Bondi, sulle misure di contenimento della spesa degli enti territoriali, in relazione al procedimento di determinazione dei costi e fabbisogni standard**, seduta del 31 luglio 2012

Commissione parlamentare per l'attuazione del federalismo fiscale, **Audizione del Ministro della salute, Renato Balduzzi, sullo stato di attuazione dei procedimenti di determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni e dei costi e fabbisogni standard nel settore sanitario**, seduta del 17 luglio 2012

Commissione parlamentare per l'attuazione del federalismo fiscale, **Audizione di rappresentanti della Corte dei conti, nell'ambito dell'esame dello schema di decreto legislativo recante disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario**, seduta del 24 febbraio 2011

Commissione parlamentare per l'attuazione del federalismo fiscale, **Audizione di rappresentanti della SVIMEZ, del CEIS, del CERM e dell'ISSiRFA-CNR, nell'ambito dell'esame dello schema di decreto legislativo recante disposizioni in materia di**

autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario, seduta del 23 febbraio 2011

Commissione parlamentare per l'attuazione del federalismo fiscale, **Audizione del Comitato di rappresentanti delle autonomie territoriali di cui all'articolo 3, comma 4, della legge n. 42 del 2009, nell'ambito dell'esame dello schema di decreto legislativo recante disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario**, seduta del 17 febbraio 2011

Commissione parlamentare per l'attuazione del federalismo fiscale, **Audizione informale di esperti del settore, nell'ambito dell'esame dello schema di decreto legislativo recante disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario**, seduta del 22 luglio 2011

Il livello di finanziamento del Servizio sanitario nazionale

Le principali misure riguardanti i livelli di finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale per il triennio 2010-2012 e il controllo della spesa sanitaria sono contenute nella legge finanziaria 2010, che ha attuato il Patto per la salute 2010-2012, nel decreto-legge 78/2010 e nella legge di stabilità 2011. Per il biennio 2013-2014, i livelli di finanziamento del SSN sono stabiliti dai decreti-legge 98/2011 e 95/2012 e dalla legge di stabilità 2013

Le risorse del SSN

L'articolo 1, comma 2 del **Patto per la salute 2010-2012**, attuato dall'art. 2, commi 66-105 della **legge 191/2009** (legge finanziaria 2010), ha previsto che il **livello di finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale per il 2011** sia costituito da risorse pari a 106.884 milioni, al netto dei 50 milioni per l'ospedale Bambino Gesù e dei 167,8 milioni per la sanità penitenziaria, e risorse aggiuntive pari a 1.719 milioni di euro, comprendenti quest'ultime da un incremento di 419 milioni di euro, da 466 milioni di economie derivanti dal riconoscimento dell'indennità di vacanza contrattuale del personale sanitario e da 834 milioni per l'abolizione del ticket di 10 euro sulle prestazioni specialistiche ambulatoriali, introdotto dall'articolo 1, comma 796, lettere p) e p-bis), della **legge 27 dicembre 2006, n. 296**, e poi sospeso per il triennio 2009-2011 dall'**articolo 61, comma 19, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112**.

L'art. 9, comma 16, e l'**art. 11, comma 12 del decreto-legge 78/2010** ha disposto per il 2011:

- una riduzione di 418 milioni di euro per il blocco del contratto 2010-2012 del personale dipendente e convenzionato del SSN;
- a decorrere dal 2011, la riduzione di 600 milioni di euro annui come volume economico spostato dalla spesa ospedaliera a quella farmaceutica territoriale.

A tali riduzioni, pari a 1.018 milioni di euro, si aggiungono i citati 466 milioni di euro di economie ed i 381,5 milioni di euro, non più assegnati per la copertura dei citati 834 milioni di euro, per effetto dell'**articolo 17, comma 6 del D.L. 98/2011**, che ha reintrodotto per gli assistiti non esentati il pagamento di una quota fissa sulla ricetta pari a 10 euro, e che conseguentemente ha assegnato 105 milioni di euro, per il periodo compreso tra il 1 giugno 2011 e la data di entrata in vigore della legge di conversione, il 17 luglio 2011, e dell'art. 1, comma 49 della **legge di stabilità 2011 (legge n. 220/2010)**, che ha previsto 347,5 milioni di euro, limitatamente ai primi cinque mesi del 2011.

Per effetto delle suddette **riduzioni**, pari a **1.865,5 milioni di euro**, il **livello di finanziamento del SSN del 2011** ammonta a **106.905,3 milioni di euro**. L'importo include 167,8 milioni di euro per la sanità penitenziaria di cui all'**art.2, comma 283, lett. c) della legge 244/2007** e non include i 50 milioni dell'ospedale Bambino Gesù.

Il finanziamento 2012 del SSN è pari a 111.643,884 milioni di euro come stabilisce l'**art.2, comma 67 della legge 191/2009**, che recepisce l'art.1, commi 2 e 3 del Patto del salute 2010-2012, e che assicura al Servizio sanitario nazionale risorse corrispondenti a quelle previste per il 2011, pari a 108.603 milioni di euro (106.884+1.719 milioni di euro), incrementate del 2,8 per cento.

La **legge 191/2009** prevede altresì una **riduzione di 466 milioni** di economie derivanti dal riconoscimento dell'indennità di vacanza contrattuale del personale sanitario, a cui l'art. 9, comma 16 e l'art. 11, commi 5, 7 e 12 del **decreto-legge 78/2010**, a decorrere dal 2012, aggiunge una **riduzione di 1.132 milioni** di euro, per le economie di spesa derivanti dal blocco contrattuale 2010-2012 del personale del SSN e, a decorrere dal 2011, la **riduzione**

di **600 milioni** di euro, spostati dalla spesa ospedaliera alla spesa farmaceutica territoriale. L'intervento del citato **articolo 17, comma 6 del D.L. 98/2011**, ha ulteriormente **ridotto** il livello di finanziamento 2012 di **834 milioni di euro**. L'**articolo 15, comma 22 del D.L. 95/2012** (*spending review*), ha infine stabilito una **riduzione di 900 milioni di euro** per il 2012.

Il livello del **finanziamento 2012** è **incrementato** dall'**art. 3-ter, comma 7 del D.L. 211/2011**, che ha disposto, al fine di concorrere alla copertura degli oneri correnti per il definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, una spesa di **38 milioni di euro** per l'anno 2012 e 55 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2013, e dall'**art. 5, comma 16 del D.Lgs n. 109 del 16 luglio 2012** (attuazione della **direttiva 2009/52/CE**), per **43 milioni di euro** per l'anno 2012 e di 130 milioni di euro a decorrere dall'anno 2013, in materia di sanzioni e provvedimenti nei confronti di datori di lavoro che impiegano cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare.

Conseguentemente, il **livello di finanziamento del 2012**, inizialmente di 111.643,884 milioni di euro, per effetto di una riduzione complessiva di 3.932 milioni di euro e di un incremento di 81 milioni di euro, è pari a **107.960,68 milioni di euro**. L'importo include i 167,8 milioni di euro per la sanità penitenziaria e non comprende i 50 milioni dell'ospedale Bambino Gesù.

Per il **livello di finanziamento del biennio 2013-2014**, l'art. 17, comma 1 del **D.L. 98/2011** stabilisce un **incremento dello 0,5 per cento** del livello 2012 e dell'**1,4 per cento** del livello 2013, riducendo le previgenti percentuali del 2,8 e del 4. In tal modo il finanziamento del SSN si riduce di 2.500 milioni per il 2013 e di 5.450 milioni per il 2014. Il livello di finanziamento del SSN risulta pari a 109.294 milioni per il 2013 e di 110.786 milioni per il 2014. Successivamente, l'**art. 17 comma 5 del D.L. 98/2011**, ha ridotto i livelli di spesa del 2013 e del 2014 di 70 milioni annui relativi agli accertamenti medico legali svolti dalle ASL per la pubblica amministrazione. Da ultimo, l'**articolo 15, comma 22 del citato D.L. 95/2012** ha determinato la riduzione dei livelli di spesa del 2013 e del 2014, rispettivamente per 1.800 e 2.000 milioni di euro e per 2.100 milioni di euro, a decorrere dall'anno 2015.

L'articolo 1, comma 132 della **legge di stabilità 2013 (legge 24 dicembre 2012 n. 228)** ha **ridotto di 600 milioni di euro per l'anno 2013** e di 1.000 milioni di euro a decorrere dall'anno 2014 il livello di finanziamento del SSN.

Conseguentemente, i **livelli di finanziamento del SSN per gli anni 2013 e 2014** sono, rispettivamente, pari a **106.824 e 107.716 milioni di euro**.

L'**art. 15, comma 25-ter, del D.L. 95/2012** prevede che il Governo, entro il 31 ottobre 2012 ed il 31 dicembre 2012, rispettivamente, determina i costi e i fabbisogni standard del settore sanitario, (**decreto legislativo 6 maggio 2011 n. 68** (Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario) e ne definisce i tempi di attuazione.

Per **gli investimenti pluriennali in edilizia sanitaria** (l'**art. 20, della legge 67/1988**), la legge finanziaria 2010 ha elevato l'importo previsto da 23 a 24 miliardi di euro e, successivamente, la legge di stabilità 2011, ha destinato, per le stesse finalità, 1.500 milioni di euro, per l'esercizio 2012, del Fondo per le aree sottoutilizzate (FAS).

La spesa del SSN

Nel 2011 la **spesa sanitaria totale** (pubblica e privata) risulta pari al **9,1% del Pil**, mentre nel **2010** era il **9,3% del Pil**, inferiore alla media OCSE pari al 9,5% ed a quella di Germania

(11,6%), Francia (11,6%), Spagna (9,6%) e Gran Bretagna (9,6).

Nel 2010 la spesa pro-capite in Italia è stata di 2.964 dollari, contro una media Ocse di 3.268, ed è cresciuta a un tasso medio dell'1,9% dal 2000 al 2009, rallentando a +1,5% nel 2010. In Italia ci sono 3,7 medici attivi ogni 1.000 abitanti, e 6,3 infermieri, il che mostra una sovrabbondanza di medici e una carenza di infermieri, che ha come risultato un'allocazione inefficiente delle risorse., mentre il numero di letti d'ospedale nel 2010 è di 2,8 per 1.000 abitanti, inferiore alla **media Ocse**, (Ocse Health data 2012). Nel **2012 la spesa sanitaria del SSN** stimata risulta pari a **113,6miliardi**, in crescita rispetto al dato consuntivato di **112 miliardi** del 2011 e 112,7 miliardi del 2010. Nel **2012**, il **rapporto spesa SSN/PIL** si attesta al **7,3 in crescita rispetto al 7,1** del **2011** (nota di aggiornamento del documento di economia e finanza 2012).

Nel **2011 il finanziamento del SSN** è stato pari a **106,9 miliardi di euro** (deliberazione n.15/2012 Cipe del 20 gennaio 2012), in aumento rispetto ai 105,6, miliardi di euro del 2010 (deliberazione n.25/2011 Cipe del 5 maggio 2011). Il disavanzo sanitario passa dai 2,2 miliardi del 2010 ai 1,4 miliardi del 2011, di cui il 42 per cento è relativo alle regioni meridionali (50 per cento nel 2010), l'8,3 per cento alla Liguria (4 per cento nel 2010) e il 50 per cento del Lazio (44,6 per cento nel 2010). **Le regioni in piano di rientro** passano da un disavanzo di poco meno di 2 miliardi nel 2010 ad uno di 1,2 miliardi nel 2011 (**Rapporto della Corte dei Conti sul coordinamento della finanza pubblica 2012**).

Approfondimenti

- [La composizione dei finanziamenti del fabbisogno sanitario nazionale](#)

Dossier pubblicati

- [Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica - D.L. 78/2010 - A.C. 3638 - Schede di lettura - Parte I \(18/07/2010\)](#)
- [Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica - D.L. 78/2010 - A.C. 3638 - Schede di lettura - Parte II \(18/07/2010\)](#)
- [Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato \(legge di stabilità 2011\) - Legge 13 dicembre 2010, n. 220 - Schede di lettura \(21/01/2011\)](#)
- [D.L. 6 luglio 2011, n. 98 'Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria' convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111 - Schede di lettura - Edizione aggiornata \(07/10/2011\)](#)
- [D.L. 6 luglio 2011, n. 98 'Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria' convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111 - Schede di lettura - Edizione aggiornata \(07/10/2011\)](#)
- [Finanziaria 2010 - Legge 23 dicembre 2009, n. 191 - Schede di lettura \(05/02/2010\)](#)
- [Le leggi - D.L. 6 luglio 2012, n. 95 'Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario', convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 - Schede di lettura \(Articoli da 13 a 25\) \(11/10/2012\)](#)
- [Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato \(legge di stabilità 2013\) Legge 24 dicembre 2012, n. 228 - Schede di lettura \(Articolo 1- commi 1-300\) - Tomo I \(31/01/2013\)](#)

Documenti e risorse web

- [Dati statistici - Banca dati del Servizio sanitario nazionale - Spesa sanitaria e](#)

finanziamento del SSN

- Relazione sullo stato sanitario del Paese
- Il patto per la salute 2011, stralcio Corte dei conti, Sezioni riunite in sede di controllo, "Rapporto 2012 sul coordinamento della finanza pubblica", maggio 2012
- La Sanità, stralcio Corte dei Conti - Sezione Autonomie, Relazione sulla gestione finanziaria delle regioni, esercizi 2010 ? 2011; Doc. CI, n. 5, agosto 2012

Organizzazione del Servizio sanitario nazionale

In tema di organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale va innanzitutto ricordata l'approvazione della legge recante l'istituzione del Ministero della salute. Il Parlamento ha poi convertito in legge il decreto- legge recante disposizioni urgenti per lo sviluppo del Paese. Si tratta di un provvedimento ampio che ha disciplinato oggetti diversi recependo, in alcune parti, i risultati del lavoro legislativo già svolto dalle due Camere su alcuni temi, quali quelli del governo clinico e della responsabilità professionale del personale sanitario medico e non medico. Rilevanti appaiono anche le disposizioni dirette a disciplinare nuovi servizi e funzioni delle farmacie pubbliche e private.

Istituzione del Ministero della salute

La **legge 172/2009** istituisce un **autonomo Ministero della salute** e ne definisce gli aspetti organizzativi e funzionali.

Vengono attribuite al **Ministero della salute** le funzioni in materia di tutela della salute umana, di coordinamento del sistema sanitario nazionale, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze per tutti i profili di carattere finanziario, di sanità veterinaria, di tutela della salute nei luoghi di lavoro, di igiene e sicurezza degli alimenti.

Al **Ministero dell'economia e delle finanze** sono attribuite, tra le altre, le funzioni di coordinamento della spesa pubblica e verifica dei suoi andamenti, ivi incluso il settore della spesa sanitaria. Conseguentemente viene istituito il **Ministero del lavoro e delle politiche sociali**.

Nuove funzioni delle farmacie

La **legge n. 69/2009** ha disciplinato, tra l'altro, una delega al Governo per l'attuazione di principi e i criteri volti a definire **nuovi servizi e funzioni che le farmacie pubbliche e private devono svolgere nell'ambito del SSN**. Tali principi attengono alla partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata, alla collaborazione delle stesse ai programmi di educazione sanitaria nonché allo svolgimento di campagne di prevenzione, all'espletamento delle attività connesse alla prenotazione e alla riscossione delle quote di partecipazione e al ritiro dei referti di visite ed analisi. La delega comprende anche la revisione dei requisiti di ruralità delle farmacie, ai fini della corresponsione dell'indennità annua di residenza; l'erogazione di quest'ultima infatti viene prevista soltanto in presenza di situazioni di effettivo disagio, in relazione all'ubicazione delle farmacie e all'ampiezza del territorio servito.

In attuazione della delega sopracitata è stato emanato il **decreto legislativo n. 153/2009**, sul contenuto del quale si sono previamente espresse le competenti commissioni parlamentari. Successivamente, due decreti del 16 dicembre 2010 del Ministero della Salute hanno regolamentato, rispettivamente **l'effettuazione, presso le farmacie, di prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo e l'erogazione di specifiche prestazioni professionali**. Infine il **decreto 8 luglio 2011** ha stabilito che le farmacie, attraverso una postazione dedicata, possono operare anche come canali di accesso al Sistema CUP per prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, provvedere al pagamento dei *ticket* a carico del cittadino e ritirare i relativi referti.

Le Regioni hanno il compito di regolamentare lo svolgimento delle attività mediante

l'emanazione di Linee guida e di provvedimenti che stabiliscano anche i requisiti di qualità.

Disposizioni urgenti per lo sviluppo del paese

Nell'ottobre 2012 è stato definitivamente approvato dai due rami del Parlamento, il **D.L. 158/2012** (A.C. 5440) che reca incisivi e rilevanti interventi per garantire un più **alto livello di tutela della salute**, mediante una **riorganizzazione di alcuni fondamentali aspetti del Servizio sanitario Nazionale**. Tale riassetto presenta carattere di urgenza a seguito del **profondo ridimensionamento dell'offerta assistenziale di tipo ospedaliero e, più in generale, della contrazione delle risorse destinate al SSN**, derivante dai provvedimenti legislativi degli ultimi anni e, più recentemente, dalle disposizioni del **decreto legge n. 95/2012**.

A tal fine sono adottate misure finalizzate ad assicurare e garantire la **continuità, la funzionalità e lo svolgimento delle particolari attività connesse ai bisogni di salute, di qualità e appropriatezza delle cure ed economicità nell'impiego delle risorse**.

Le norme contenute nel provvedimento dettano nuovi principi in tema di **cure primarie e assistenza territoriale, di professione e responsabilità dei medici, di dirigenza sanitaria e governo clinico, di garanzia dei livelli essenziali di assistenza** per le persone affette da malattie croniche e rare nonché da dipendenza da gioco con vincita di denaro, di norme tecniche per le strutture ospedaliere, per promuovere corretti stili di vita, nonché di interventi in materia di **sicurezza alimentare e di emergenze veterinarie**, di farmaci e di servizio farmaceutico, di sperimentazione clinica dei medicinali, di **razionalizzazione di alcuni enti sanitari** e di trasferimento alle regioni delle funzioni di assistenza sanitaria al personale navigante.

Modifiche al decreto legislativo 502/1992

Nel corso della XVI legislatura la XII Commissione affari sociali, in sede referente, ha avviato, senza concluderlo, l'esame di una proposta di legge (A.C.4269) diretta a novellare il testo vigente degli **articoli 8-quater, 8-quinquies e 8-sexies del D.Lgs. 502/1992**. Nelle intenzioni del proponente tali modifiche intendono sopperire alle aporie normative lasciate insolute dal **D.L. 112/2008**, introducendo un meccanismo di **responsabilizzazione delle regioni e delle aziende sanitarie locali nell'utilizzo delle risorse pubbliche, attraverso la sostanziale parificazione tra strutture pubbliche e private nel meccanismo dei tetti di spesa**.

Sperimentazione clinica e riforma delle professioni sanitarie

Nella seduta del **28 settembre 2011 l'Assemblea della Camera** ha approvato, in prima lettura, **il disegno di legge del Governo, A.C. 4274**. L'*iter* del provvedimento, trasmesso al Senato, a causa della fine della legislatura, non si è potuto concludere presso l'altro ramo del Parlamento. Il disegno di legge è finalizzato ad assicurare una maggiore funzionalità del SSN, adottando misure incisive e significative in diversi settori. Tra le misure proposte, si ricordano: l'introduzione di una riforma del sistema della sperimentazione clinica dei medicinali, il riordino degli albi e degli ordini professionali e la messa a punto di una disciplina unitaria del **fascicolo sanitario elettronico**.

Approfondimenti

- Disposizioni urgenti in materia di tutela della salute
- Esercizio dell'attività libero professionale intramuraria
- La disciplina della farmacia
- La sanità digitale - eHealth
- Sanità universitaria

Dossier pubblicati

- Concorrenza, sviluppo delle infrastrutture e competitività (Decreto liberalizzazioni) - D.L. 1/2012 - A.C. 5025 - Schede di lettura (Articoli da 1 a 40-bis) - Tomo I (06/03/2012)

Disposizioni urgenti per lo sviluppo del paese

- Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute - D.L. 158/2012 - A.C. 5440 - Schede di lettura (18/09/2012)
- Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute - D.L. 158/2012 - A.C. 5440 - Elementi per l'istruttoria legislativa (18/09/2012)
- Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute - D.L. 158/2012 - A.C. 5440-A - Elementi per l'esame in Assemblea (15/10/2012)

Istituzione del Ministero della salute

- Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato ' A.C. 2766 - Schede di lettura e riferimenti normativi (12/10/2009)
- Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato ' A.C. 2766 - Elementi per l'istruttoria legislativa (12/10/2009)

Modifiche al decreto legislativo 502/1992

- Modifiche agli articoli 8-quater, 8-quinquies e 8-sexies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 - A.C. 4269 - Schede di lettura e normativa di riferimento (12/10/2011)
- Modifiche agli articoli 8-quater, 8-quinquies e 8-sexies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 - A.C. 4269 - Elementi per l'istruttoria legislativa (12/10/2011)

Sperimentazione clinica e professioni sanitarie

- Delega al Governo per il riassetto della normativa in materia di sperimentazione clinica e per la riforma degli ordini delle professioni sanitarie, nonché disposizioni in materia sanitaria - A.C. 4274 - Schede di lettura e normativa di riferimento

(17/05/2011)

- Delega al Governo per il riassetto della normativa in materia di sperimentazione clinica e per la riforma degli ordini delle professioni sanitarie, nonché disposizioni in materia sanitaria - A.C. 4274 - Elementi per l'istruttoria legislativa (17/05/2011)

Documenti e risorse web

- Ministero della Salute
- Mattoni SSN - Ministero della salute
- SIVEAS - Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria
- Age.Na.S. - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
- Age.Na.S. - Organizzazione Servizi Sanitari
- Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure - Ministero della salute
- A.S. n. 3534 (decreto Balduzzi) - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n.158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute (Testo trasmesso dalla Camera dei deputati) Dossier n. 395/2012 Servizio Studi del Senato
- A.S. 3534 (decreto Balduzzi) - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute (Approvato dalla Camera dei deputati) Dossier n. 139/2012 Servizio del Bilancio del Senato
- Rapporto PiT Salute 2011 - Diritti al Taglio
- Informativa del Ministro della salute, professor Balduzzi, sulla situazione delle strutture di pronto soccorso - Senato della Repubblica 14 marzo 2012

Sperimentazione clinica dei farmaci

- Istituto Superiore di Sanità: Sperimentazione Clinica dei farmaci
- Portale della Ricerca Clinica sui Farmaci in Italia
- AIFA Agenzia Italiana del Farmaco
- Rete Nazionale di Farmacovigilanza | AIFA Agenzia Italiana del Farmaco

Approfondimento: Disposizioni urgenti in materia di tutela della salute

Nell'ottobre 2012, è stato approvato dal Parlamento il **decreto-legge n. 158/2012** (A.C. **5440**, A.S. **3534**), convertito, con modificazioni, dalla **legge 189/2012**, che reca interventi per garantire un più **alto livello di tutela della salute**, mediante una **riorganizzazione di alcuni fondamentali aspetti del Servizio sanitario Nazionale**.

Il provvedimento, che ha subito alcune modifiche nel corso dell'esame parlamentare, ha un contenuto ampio ed articolato ed interviene su molti settori connessi alla tutela della salute. Tale riassetto presenta carattere di urgenza a seguito del **profondo ridimensionamento dell'offerta assistenziale di tipo ospedaliero e, più in generale, della contrazione delle risorse destinate al SSN**, derivante dai provvedimenti legislativi degli ultimi anni e, più recentemente, dalle disposizioni del **decreto legge n. 95/2012**.

A tal fine sono adottate misure finalizzate ad assicurare e garantire la **continuità, la funzionalità e lo svolgimento delle particolari attività connesse ai bisogni di salute, di qualità e appropriatezza delle cure ed economicità nell'impiego delle risorse**.

Il provvedimento si compone di **16 articoli** suddivisi in **IV Capi**.

Qui di seguito si procederà ad una sintetica illustrazione dei principali aspetti disciplinati dall'articolato.

Il Capo I (artt.1-6bis) contiene **norme per la razionalizzazione dell'attività assistenziale e sanitaria**.

L'articolo 1 concerne, in primo luogo, il **riordino dell'organizzazione dei servizi territoriali di assistenza primaria**, prevedendo che le regioni ridefiniscano tale organizzazione mediante il ricorso a **forme organizzative sia monoprofessionali sia multiprofessionali**. Le prime sono denominate **aggregazioni funzionali territoriali**; esse condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità assistenziale, linee guida, *audit* e strumenti analoghi. Le seconde sono denominate **unità complesse di cure primarie**; esse erogano prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei professionisti delle cure primarie e del sociale a rilevanza sanitaria, tenuto conto della peculiarità delle aree territoriali. La riorganizzazione deve essere volta a garantire **l'attività assistenziale per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana**. In particolare, per le unità complesse di cure primarie, le regioni privilegiano la costituzione di reti di poliambulatori territoriali dotati di strumentazione di base, aperti al pubblico per tutto l'arco della giornata, nonché nei giorni prefestivi e festivi con idonea turnazione, che operino in coordinamento e in collegamento telematico con le strutture ospedaliere. Le forme monoprofessionali e multiprofessionali summenzionate erogano l'assistenza primaria attraverso il personale convenzionato con il SSN (medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e specialisti ambulatoriali). Viene poi consentito alle regioni, per esigenze di riorganizzazione della rete assistenziale, di attuare processi di mobilità del personale dipendente dalle ASL, con ricollocazione del medesimo presso altre aziende regionali al di fuori dell'ambito provinciale, previo accertamento delle situazioni di eccedenza ovvero di disponibilità di posti.

L'articolo 2, relativo all'esercizio dell'**attività libero-professionale intramuraria**, reca modifiche alla **legge 120/2007** (*Disposizioni in materia di attività libero-professionale intramuraria e altre norme in materia sanitaria*), con l'intento di delineare il passaggio a regime dell'attività libero-professionale intramuraria, le cui tappe fondamentali sono:

- **la ricognizione, da parte delle regioni, entro il 31 dicembre 2012 degli spazi per lo**

svolgimentodell'ALPI. Resta fermo che gli spazi ambulatoriali potranno essere acquisiti anche tramite l'acquisto o la locazione presso strutture sanitarie autorizzate non accreditate, nonché tramite la stipula di convenzioni con altri soggetti pubblici. Le regioni e le province autonome nelle quali siano presenti aziende sanitarie nelle quali risultino non disponibili gli spazi per l'esercizio dell'attività libero-professionale, possono autorizzare, limitatamente alle medesime aziende sanitarie, l'adozione di un programma sperimentale che preveda lo svolgimento delle stesse attività, in via residuale, presso gli studi privati dei professionisti collegati in rete;

- **l'adozione ,entro il 30 aprile 2013, di un programma sperimentale** che preveda lo svolgimento dell'attività libero-professionale intramuraria presso gli studi privati dei professionisti collegati in rete -intraoemia cosiddetta allargata-; inoltre, entro la data citata, il pagamento di tutte le prestazioni dovrà essere corrisposto al competente ente o azienda del SSN, mediante mezzi di pagamento che assicurino la tracciabilità della corresponsione di qualsiasi importo.
- **dal 28 febbraio 2015 l'intraoemia allargata potrà essere posta a regime**, previa verifica della sua funzionalità tramite strumenti di controllo, in parte già previsti dalla [L.120/2007](#).

L'articolo 2-bis prevede l'istituzione di una **Commissione per la formulazione di proposte sull'aggiornamento delle tariffe massime per la remunerazione delle strutture sanitarie accreditate** che erogano, in base ad accordi e contratti, assistenza ospedaliera ed ambulatoriale a carico del Servizio sanitario nazionale.

L'articolo 3 disciplina alcuni aspetti della **responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.**

Viene esclusa la responsabilità penale per i casi di colpa lieve, a condizione che, nello svolgimento dell'attività, il soggetto si sia attenuto a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica. Viene invece fatta salva la responsabilità civile - che viene dalla norma in esame ricondotta nell'ambito della cosiddetta responsabilità extracontrattuale -. Si prevede, tuttavia, che, nella determinazione della misura del risarcimento del danno, il giudice tenga debitamente conto dell'eventuale conformità dell'operato alle linee guida e buone pratiche summenzionate. Inoltre si prevede l'adozione di un provvedimento regolamentare allo scopo di agevolare l'accesso alle polizze assicurative da parte degli esercenti le professioni sanitarie, anche in attuazione dell'[articolo 3, comma 5, lettera e\), del decreto-legge 138/2011](#), che statuisce il principio dell'obbligo del professionista di stipulare, a tutela del cliente, idonea assicurazione per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale.

L'articolo 4 detta disposizioni in tema di **dirigenza sanitaria e governo clinico**, disciplinando le modalità di nomina dei direttori generali delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale da parte delle regioni, nonché per il conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa e di struttura semplice: la procedura prevista ed i requisiti richiesti sono informati a criteri di trasparenza e pubblicità. **L'articolo 5** prevede **l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA)**, con particolare riferimento ad una nuova ricognizione delle malattie croniche e di quelle rare, nonché alle persone affette da ludopatia, nonché un aggiornamento del nomenclatore tariffario relativo alle prestazioni di assistenza protesica, erogate nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. **L'articolo 6** dispone misure in materia di **edilizia sanitaria**:

- per sviluppare il coinvolgimento del capitale privato nei lavori di ristrutturazione e di realizzazione di strutture ospedaliere;
- per semplificare l'applicazione della normativa antincendio delle strutture sanitarie;
- per accelerare l'utilizzazione delle risorse per la realizzazione di strutture di

accoglienza dei detenuti degli exospedali psichiatrici giudiziari.

Il Capo II (artt. 7-9), detta disposizioni in tema di riduzione dei rischi sanitari connessi all'alimentazione e alle emergenze veterinarie.L'articolo 7 vieta e sanziona la vendita e l'acquisto di bevande alcoliche e di prodotti del tabacco da parte di minorenni. Esso introduce anche una disciplina per **sanzionare e prevenire la diffusione delle dipendenze dalla pratica di gioco con vincite in denaro**, dettando prescrizioni sulla pubblicità dei giochi citati, vietando l'ingresso dei minori in aree destinate al gioco con vincite in denaro, prevedendo un piano annuale di controlli, predisposto da AAMS, d'intesa con la SIAE, la Polizia di Stato, l'Arma dei carabinieri e la Guardia di finanza, consistente in almeno diecimila verifiche specificamente destinate al contrasto del gioco minorile, nei confronti degli esercizi commerciali in cui sono presenti apparecchi di gioco AWP o attività di scommessa su eventisportivi, anche ippici, e non sportivi, collocati in prossimità di istituti scolastici primari e secondari, di strutture sanitarie ed ospedaliere, di luoghi di culto. **L'articolo 8** reca norme in materia di **sicurezza alimentare e bevande**, mentre **l'articolo 9** detta disposizioni in tema di **emergenze veterinarie**.

Il Capo III (artt.10-13) reca disposizioni in materia di **farmaci e di servizio farmaceutico**.L'articolo 10 detta disposizioni in materia di **farmaci**, modificando le procedure autorizzative per i principi attivi destinati alla produzione di medicinali sperimentali, introducendo la disponibilità, per gli assistiti, a carico del Servizio sanitario nazionale, dei medicinali che risultino possedere il requisito dell'innovatività terapeutica disciplinando la revisione dei prontuari terapeutici ospedalieri e degli altri analoghi strumenti regionali e prevedendo l'istituzione di un tavolo permanente di monitoraggio dei suddetti prontuari e strumenti. **L'articolo 11** prevede una **revisione straordinaria del prontuario farmaceutico nazionale** al fine di escludere dalla rimborsabilità (a carico del Servizio sanitario nazionale) i **farmaci terapeuticamente superati**. Viene poi stabilito che ogni revisione del prontuario in esame può includere nell'ambito della rimborsabilità i medicinali equivalenti a quelli in scadenza di brevetto o di certificato di protezione complementare con effetto non anteriore alla scadenza medesima. **L'articolo 11-bis** dispone che, in caso di condanna con sentenza di primo grado per il reato di truffa ai danni del Servizio sanitario nazionale, l'autorizzazione all'esercizio della farmacia non possa essere trasferita per atto tra vivi, fino alla conclusione del procedimento penale (a séguito di sentenza definitiva). **L'articolo 12** concerne alcune **procedure relative ai medicinali**.L'**articolo 13** concerne: **i medicinali omeopatici, anche veterinari** (in particolare, per le procedure di registrazione o di autorizzazione), l'aggiornamento delle tariffe e dei diritti annuali dovuti nel settore farmaceutico, gli adempimenti riguardanti la macellazione degli animali; alcune particolari fattispecie di somministrazione dei medicinali veterinari.

Il Capo IV (artt.14-16), infine, interviene con disposizioni incidenti sulla **disciplina di alcuni enti sanitari** (Consorzio anagrafi animali, Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti, Fondazione Onaosi, IRCSS, **art. 14**), nonché sul trasferimento alle regioni **dell'assistenza sanitaria al personale navigante (art. 15)**.

Approfondimento: Esercizio dell'attività libero professionale intramuraria

L'articolo 2 del decreto legge 158/2012 (c.d. Decreto Sanità) ha novellato le disposizioni sull'attività professionale intramuraria (ALPI) contenute nella legge 120/2007, ultimo sostanziale intervento legislativo volto a regolamentare l'ALPI. L'illustrazione della disciplina in materia, già ripetutamente modificata, soprattutto nella parte in cui disponeva il passaggio dal regime transitorio al regime ordinario, richiede una breve ricostruzione introduttiva del quadro normativo di riferimento.

Quadro normativa di riferimento

Per **attività libero-professionale intramuraria (ALPI)** si intende l'**attività** che la **dirigenza del ruolo sanitario medica e non medica**, individualmente o in équipe, **esercita fuori dell'orario di lavoro**, in favore e su libera scelta dell'assistito pagante, **ad integrazione e supporto dell'attività istituzionalmente dovuta**. L'Alpi viene **esercita in strutture ambulatoriali interne o esterne all'Azienda sanitaria, pubbliche o private non accreditate, con le quali l'Azienda stipula apposita convenzione**. Sono comprese anche le attività di diagnostica strumentale e di laboratorio, di *day hospital*, di *day surgery* e di ricovero, nonché le prestazioni farmaceutiche ad esso collegate, sia nelle strutture ospedaliere che territoriali, con oneri a carico dell'assistito, di assicurazioni o dei fondi integrativi del SSN di cui all'**art. 9 del D.Lgs. n. 502/92**. Si considera ALPI a tutti gli effetti, anche se oggetto di specifico accordo, l'attività del professionista o dell'équipe svolta, su richiesta dell'Azienda/Istituto in situazioni eccezionali ovvero quando sia necessario ridurre le liste di attesa per il rispetto degli standard prefissati dalla Regione. **L'ALPI è autorizzata a condizione che:**

- non comporti un incremento delle liste di attesa per l'attività istituzionale;
- non contrasti o pregiudichi i fini istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale;
- non contrasti o pregiudichi gli obiettivi aziendali;
- non comporti, per ciascun dirigente, un volume di prestazioni o un volume orario superiore, a quello assicurato per i compiti istituzionali. Per l'attività di ricovero la valutazione è riferita anche alla tipologia e complessità delle prestazioni.

Le disposizioni relative all'ALPI si applicano a tutto il personale della dirigenza che non abbia optato per l'attività extramuraria, nonché, ai soli fini dell'attribuzione degli incentivi economici, al restante personale sanitario e degli altri ruoli che collabora per l'esercizio dell'attività ALPI.

L'attività libero-professionale viene erogata nel rispetto dell'equilibrio tra attività istituzionali e libero-professionali secondo quanto previsto dall'**art. 15-quinquies, comma 3 del D.Lgs. 502/1992**. Successivamente, l'**articolo 22-bis del decreto legge 223/2006** ha affidato alle Regioni il compito di controllare le modalità di svolgimento dell'attività intramoenia dei dirigenti sanitari, stabilendo un limite in termini quantitativi all'attività libero professionale. Il decreto legge citato, infatti, impone che l'attività libero-professionale non superi sul piano quantitativo, nell'arco dell'anno, l'attività istituzionale dell'anno precedente.

In materia, l'**articolo 1, comma 5, della legge 120/2007**, ha precisato che ogni azienda sanitaria locale, azienda ospedaliera, azienda ospedaliera universitaria, policlinico universitario a gestione diretta ed IRCCS di diritto pubblico predisporre un piano aziendale sul funzionamento delle singole unità operative e sui volumi da assegnare rispettivamente all'attività istituzionale e all'ALPI. I piani aziendali sono approvati sentito il parere del Collegio

di direzione, o qualora esso non sia costituito, di una commissione paritetica di sanitari dell'azienda di riferimento.

In tal senso, l'**Accordo Stato-Regioni del 18 novembre 2010**, adottato al fine di realizzare un adeguato coordinamento tra Stato, Regioni e Province autonome per favorire la compiuta attuazione della disciplina dell'attività libero-professionale, ha ulteriormente precisato che, al fine di garantire un corretto ed equilibrato rapporto tra attività istituzionale e attività libero-professionale, i piani di attività della programmazione regionale e aziendale prevedono:

- la determinazione dei volumi di attività libero-professionale complessivamente erogabili, sia individuali che di equipe;
- la rilevazione oraria dell'attività svolta in regime libero-professionale distinta da quella istituzionale;
- il monitoraggio e il controllo dell'attività libero-professionale, in modo da garantire che il suo svolgimento non vada a detrimento dell'attività istituzionale;
- la definizione di modalità di verifica al fine di rilevare il volume di attività dedicato all'attività istituzionale ed all'attività libero-professionale, nonché l'insorgenza di conflitti di interessi o di forme di concorrenza sleale;
- l'istituzione, nell'ambito dell'attività di verifica succitata, di appositi organismi paritetici con le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative e le organizzazioni degli utenti e di tutela dei diritti.

Per quanto riguarda la cosiddetta "**intramoenia allargata**" (l'attività libero professionale svolta in spazi sostitutivi fuori dall'azienda), tutte le disposizioni che l'hanno consentita, hanno sottolineato l'**eccezionalità** e la **transitorietà** dell'**utilizzo di spazi sostitutivi** fuori dall'azienda e, in alternativa, degli **studi professionali**. L'**articolo 72, comma 11, della legge 448/1998**, ha stabilito che il direttore generale, fino alla realizzazione di strutture idonee e spazi distinti per l'esercizio dell'attività libero professionale intramuraria in regime di ricovero ed ambulatoriale, è tenuto ad assumere le specifiche iniziative per reperire fuori dall'azienda spazi sostitutivi in strutture non accreditate nonché ad autorizzare l'utilizzazione di studi professionali privati e ad attivare altresì misure atte a garantire la progressiva riduzione delle liste d'attesa per le attività istituzionali, sulla base di quanto previsto da un atto di indirizzo e coordinamento a tal fine adottato.

In particolare, l'**articolo 15-quinquies, comma 10, del D.Lgs. 502/1992** consente l'**utilizzo** del proprio **studio professionale con le modalità previste dall'atto di indirizzo e coordinamento di cui al D.P.C.M. 27 marzo 2000**, fermo restando per l'azienda sanitaria la possibilità di vietare l'uso dello studio nel caso di possibile conflitto di interessi. L'uso dello studio professionale è però **consentito solo in caso di carenza di strutture e spazi aziendali idonei**, limitatamente alle attività libero-professionali in regime ambulatoriale e **fino alla data**, certificata dalla regione o dalla provincia autonoma (PA), **del completamento da parte dell'azienda sanitaria di appartenenza degli interventi strutturali necessari ad assicurare l'esercizio dell'ALPI**. Le regioni possono disciplinare in modo più restrittivo la materia in relazione alle esigenze locali. L'esercizio straordinario in studi professionali dell'attività libero-professionale intramuraria è stato in ultimo autorizzato dal già citato **articolo 22-bis, comma 3, del decreto legge 223/2006**, che lo rimette all'autonomia organizzativa di ogni singola azienda sanitaria, pur nel rispetto delle modalità stabilite dalle regioni e dalle PA e sulla base dei principi previsti nell'atto di indirizzo e coordinamento di cui al **D.P.C.M. 27 marzo 2000**.

Il **D.Lgs. 254/2000** ha introdotto, nel corpo del **D.Lgs. 502/1992**, anche gli articoli 15-*duodecies* e 15-*quattordicies* che definiscono in maniera più puntuale alcuni aspetti dell'intramoenia. Di particolare interesse, l'articolo 15-*duodecies* che affida alle Regioni e alle

PA il compito di definire un programma per la realizzazione di strutture sanitarie per l'attività libero-professionale intramuraria. A favore degli **interventi programmati**, ciascuna regione può utilizzare i **fondi ex articolo 20 della legge 67/1998 destinati all'edilizia sanitaria**. In caso di ritardo ingiustificato, rispetto agli adempimenti fissati dalle regioni per la realizzazione delle nuove strutture e di quanto occorrente al loro funzionamento, la Regione deve provvedervi mediante la nomina di commissari ad *acta*. Come strumento di verifica l'articolo 15-*quattordies* istituisce, con decreto del Ministro della Sanità d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, un **organismo di monitoraggio continuo, l'Osservatorio per l'attività libero-professionale**, con il compito di acquisire, per il tramite delle regioni, gli elementi di valutazione e, quindi di elaborare, in collaborazione con i medesimi enti, una **Relazione da trasmettersi annualmente al Parlamento sullo stato di attivazione e realizzazione degli spazi e delle strutture destinate all'attività libero-professionale**, sulle disposizioni regionali, contrattuali ed aziendali concernenti l'attività libero-professionale nonché sul rapporto fra attività istituzionale ed attività intramuraria.

La **legge 3 agosto 2007, n. 120** ha previsto nuove norme in merito alle modalità di esercizio della libera professione e soprattutto **ha fissato tempi certi, ma sempre prorogati da successivi provvedimenti**, per la **realizzazione di idonei spazi aziendali**, nonché per il **definitivo passaggio al regime ordinario del sistema dell'attività libero professionale intramuraria**. La legge prescrive diverse azioni individuando responsabilità tanto a carico delle regioni e PA, quanto a carico delle singole aziende.

In merito ai termini per il **definitivo passaggio al regime ordinario dell'ALPI**, la **legge 120/2007** ha **stabilito** che, per garantire l'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria, le **regioni** e le **PA assumono**, presso le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli IRCCS di diritto pubblico, le **iniziative più idonee per assicurare gli interventi di ristrutturazione edilizia**, necessari per rendere disponibili i locali destinati a tale attività. La stessa **legge 120/2007**, all'articolo 1, comma 2, ha ribadito l'autorizzazione all' **utilizzo, in via straordinaria e previa autorizzazione aziendale, del proprio studio professionale per l'esercizio dell'ALPI**, fissando, per la cessazione del regime straordinario, termini temporali, più volte prorogati dalle leggi annuali di proroga.

Scadenze temporali del processo di riforma dell'ALPI

Il **decreto legge 158/2012** ha precisato aspetti già precedentemente normati e ha introdotto alcune innovazioni con l'intento di delineare il **passaggio a regime** dell'ALPI. Le tappe fondamentali del processo di riforma sono: la ricognizione, da parte delle regioni, entro il 31 dicembre 2012, degli spazi per lo svolgimento dell'ALPI e l'adozione, entro il 30 aprile 2013, di un programma sperimentale che preveda lo svolgimento dell'attività libero-professionale intramuraria presso gli studi privati dei professionisti collegati in rete. **Dal 28 febbraio 2015 l'intramoenia allargata potrà essere posta a regime**. In particolare:

- **Entro il 31 dicembre 2012** deve essere completata la **ricognizione straordinaria degli spazi** da dedicare all'attività libero professionale intramuraria. Resta fermo che gli spazi ambulatoriali potranno essere acquisiti anche tramite l'acquisto o la locazione presso strutture sanitarie autorizzate non accreditate, nonché tramite la stipula di convenzioni con altri soggetti pubblici. Le regioni e le PA nelle quali siano presenti aziende sanitarie nelle quali non risultino disponibili gli spazi per l'esercizio dell'attività libero professionale, possono autorizzare, limitatamente alle medesime aziende sanitarie, l'adozione di un programma sperimentale che preveda lo svolgimento delle

stesse attività, in via residuale, presso gli **studi privati dei professionisti collegati in rete**.

- **Entro il 31 marzo 2013** dovrà essere attivata una **infrastruttura di rete** per il collegamento in voce o in dati, in condizioni di sicurezza, tra l'ente o l'azienda e le singole strutture nelle quali vengono erogate le prestazioni di attività libero professionale intramuraria, interna o in rete. Il **collegamento in rete fra studi privati ed aziende sanitarie** dovrà avvenire previa sottoscrizione di una **convenzione rinnovabile annualmente** tra il professionista interessato e l'azienda sanitaria di appartenenza, sulla base di uno schema tipo approvato con accordo sancito dalla Conferenza Stato-regioni.
- **Entro 30 aprile 2013** il **pagamento** di tutte le prestazioni dovrà essere corrisposto al competente ente o azienda del SSN, mediante **mezzi di pagamento che assicurino la tracciabilità** della corresponsione di qualsiasi importo. Alla stessa data dovrà essere **adottato un programma sperimentale** che preveda lo svolgimento dell'attività libero-professionale intramuraria, presso gli **studi privati dei professionisti collegati in rete**.
- **Al 30 novembre 2012** cessano le autorizzazioni finora concesse per l'attività intramuraria allargata in studi professionali. Oltre quella data, l'autorizzazione può essere **prorogata**, su domanda degli interessati e con l'applicazione del principio del silenzio-assenso, fino all'attivazione del collegamento dello studio professionale alla infrastruttura di rete e comunque **non oltre il 30 aprile 2013**.
- **Fino al 31 dicembre 2014** viene prorogato il termine per la **realizzazione delle strutture per l' ALPI**.
- **Dal 28 febbraio 2015** l'intramoenia allargata potrà essere posta a regime, previa verifica della sua funzionalità tramite strumenti di controllo, in parte già previsti dalla **legge 120/2007**.

E' stata infine prevista la **rideterminazione delle tariffe**, attraverso la definizione di un tariffario comprendente gli importi, da corrispondere a cura dell'assistito, che consentiranno di coprire, per ogni prestazione, i compensi del professionista, dell'équipe e del personale di supporto, articolati secondo criteri di riconoscimento della professionalità nonché i costi pro-quota per l'ammortamento e la manutenzione delle apparecchiature, e quelli necessari ad assicurare la copertura di tutti i costi diretti ed indiretti sostenuti dalle aziende, ivi compresi quelli connessi alle attività di prenotazione e di riscossione degli onorari e quelli relativi alla realizzazione dell'infrastruttura di rete. Anche i costi della prima implementazione della rete, seppur stimati in via preventiva, saranno coperti attraverso la rideterminazione delle tariffe.

Il processo di riorganizzazione, modulato come sopra illustrato su termini temporali, prevede una serie di **adempimenti** che di seguito vengono esaminati nel dettaglio.

Ricognizione straordinaria degli spazi disponibili per l'ALPI

Entro il 31 dicembre 2012, le regioni e le PA, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie interessate, adottano provvedimenti tesi a garantire che le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie, i policlinici universitari a gestione diretta e gli IRCCS di diritto pubblico provvedano ad una **ricognizione straordinaria degli spazi già disponibili per l'esercizio dell'ALPI** nonché ad una valutazione dettagliata dei volumi delle prestazioni dell'ultimo biennio nelle strutture interne, esterne e negli studi professionali. La ricognizione ha per oggetto anche gli spazi che si renderanno disponibili in seguito all'applicazione delle misure di cui all'**art. 15 del decreto legge 95/2012** (c.d. Spending review). **Sulla base** della

ricognizione, le regioni e le PA possono autorizzare l'azienda sanitaria, ove ne sia adeguatamente dimostrata la necessità e nel limite delle risorse disponibili, ad acquisire spazi ambulatoriali esterni, aziendali e pluridisciplinari, per l'esercizio di attività sia istituzionali sia in regime di libera professione intramuraria ordinaria. Gli spazi ambulatoriali possono essere acquisiti tramite l'**acquisto** o la **locazione presso strutture sanitarie autorizzate non accreditate**, nonché tramite la **stipula di convenzioni con altri soggetti pubblici**, previo parere del collegio di direzione. Qualora quest'ultimo non sia costituito, il parere è reso da una commissione paritetica di sanitari, costituita a livello aziendale, che esercitano l'attività libero-professionale intramuraria. Le regioni e le PA trasmettono i risultati della ricognizione all'AGENAS e all'**Osservatorio nazionale sull'attività libero professionale**.

Il termine utile, per le regioni e le PA, per conseguire il **collaudo** degli **interventi di ristrutturazione edilizia** finalizzati al programma per l'**ALPI viene prorogato fino al 31 dicembre 2014**. Il mancato rispetto del termine comporta, ai sensi del **comma 3 dell'articolo 1 della legge 120/2007**, la revoca della copertura finanziaria delle risorse statali assegnate. La proroga si inquadra nell'ambito dei programmi regionali per la realizzazione degli interventi di edilizia sanitaria previsti dall'articolo 20 della legge finanziaria 1988 (**legge 67/1988**).

In merito a quanto brevemente illustrato, occorre ricordare che se da una parte l'**articolo 15 del decreto legge 95/2012** ha previsto misure di razionalizzazione delle reti ospedaliera e territoriale che possono liberare spazi utilizzabili per l'ALPI, dall'altro l'articolo 1, comma 138, della legge di stabilità 2013 (**legge 228/2012**) ha inasprito la disciplina recata dall'**articolo 12 del decreto legge 98/2011** in materia di acquisto di immobili da parte della Pubblica Amministrazione. In particolare si è previsto che, a decorrere dal 1° gennaio 2014, **gli enti territoriali e gli enti del servizio sanitario nazionale**, al fine di ottenere risparmi di spesa ulteriori rispetto a quelli previsti dal patto di stabilità interno, **acquistano immobili solo** nel caso in cui sia comprovata documentalmente l'**indispensabilità** e l'**indilazionabilità** attestata dal responsabile del procedimento. La congruità del prezzo è attestata dall'Agenzia del demanio, previo rimborso delle spese. Sul sito *internet* dell'ente deve essere data preventiva notizia dell'operazione di acquisto, con l'indicazione del soggetto alienante e del prezzo pattuito.

L'ultima edizione della **relazione dell'Osservatorio per l'attività libero-professionale**, riferita al **secondo semestre 2010**, mette in evidenza lo **stato di avanzamento dei programmi regionali per la realizzazione di strutture sanitarie per l'attività libero-professionale intramuraria**.

Per quanto riguarda gli interventi di ristrutturazione nell'ambito dell'edilizia sanitaria, ai sensi dell'**articolo 20 della legge 67/1988**, il **decreto ministeriale 8 giugno 2001**, ha ripartito fra le regioni l'importo di 826.143.140,92 euro; sono stati ammessi a finanziamento 418 interventi, per complessivi 746.843.755,27, pari al 90,40 per cento delle risorse disponibili. Soltanto 9 regioni e province autonome hanno completato il programma [provincia autonoma di Trento (per 11 interventi), Veneto (per 39 interventi), Liguria (per 22 interventi), Emilia Romagna (per 69 interventi), Toscana (per 27 interventi), Umbria (per 9 interventi), Lazio (per 49 interventi), Basilicata (per 7 interventi) e Sardegna (per 11 interventi)].

Accanto agli interventi di ristrutturazione, 15 regioni (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Piemonte, Sardegna, Sicilia, Toscana, Veneto) hanno acquisito spazi ambulatoriali esterni, tramite acquisto, locazione e stipula di convenzioni. **In due regioni e province autonome (Toscana, provincia autonoma di Bolzano) non viene esercitata l'intramoenia allargata**; in sei regioni (Basilicata, Liguria, Marche, Umbria, Valle d'Aosta, provincia

autonoma di Trento) tutte le aziende hanno attivato tali strumenti; in dieci regioni (Abruzzo, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lombardia, Piemonte, Sardegna, Sicilia, Veneto) parte delle aziende insistenti sui rispettivi territori hanno implementato specifiche attività di verifica e controllo sull'intramoenia allargata; in due regioni nessuna azienda ha implementato tali specifiche attività; per una regione (Lazio) il dato fornito non è completo. **La relazione sottolinea come il dato del superamento dell'intramoenia allargata, riscontrato in Toscana e a Bolzano, comporti l'esistenza di modelli virtuosi, da promuovere e il trasferire in altre realtà.**

Dal Conto Annuale 2009 pubblicato dalla Ragioneria Generale dello Stato, si evince che la **quasi totalità dei dirigenti medici e sanitari** (mediamente il 95 per cento) ha optato per il **rapporto di esclusività** con la struttura sanitaria presso la quale opera. Tuttavia, non tutti i dirigenti con rapporto esclusivo esercitano effettivamente l'attività libero professionale intramuraria. Il conto annuale fornisce una quantificazione dell'**indennità di esclusività percepita dai dirigenti medici e sanitari**, che nel 2009 ha quasi raggiunto quota 1.359 milioni di euro, in media 10.696 euro anno pro-capite, con un aumento di oltre il 6 per cento dal 2005.

Infine, dai dati economici-finanziari delle AUSL e delle AO si evince che la **spesa per prestazioni erogate in regime di intramoenia** è cresciuta del 10,2% dal 2006 al 2009, passando da 1.148.171 euro a 1.264.776 euro, corrispondenti rispettivamente ad una spesa pro-capite (calcolata rispettivamente sulla popolazione residente al 1° gennaio 2006 ed al 1° gennaio 2009) di 19,5 euro/anno per il 2006 e di 21,1 euro/anno nel 2009. Il dato relativo al consuntivo dell'anno 2009 mette in luce un'inversione di tendenza nella serie storica dei costi per i quali si registra per la prima volta dal 2006 una variazione negativa (-0,6%) che, seppur associata ad un incremento lieve dei ricavi (+0,5%), genera un aumento del saldo piuttosto significativo (+9,1%).

Infrastruttura di rete fra ente/azienda e strutture dedicate all'ALPI

Entro il 31 marzo 2013, le regioni e le PA devono, con **disposizioni regionali, predisporre ed attivare** un **infrastruttura di rete** per il **collegamento in voce** o in **dati**, tra l'ente o l'azienda e le singole strutture dedicate all'ALPI. La disposizione regionale, precisando le funzioni e le competenze dell'azienda sanitaria e del professionista, prevede l'espletamento, in via esclusiva, del servizio di prenotazione, l'inserimento obbligatorio e la comunicazione, in tempo reale, all'azienda sanitaria competente, dei dati relativi all'impegno orario del sanitario, ai pazienti visitati, alle prescrizioni e agli estremi dei pagamenti, anche in raccordo con le modalità di realizzazione del fascicolo sanitario elettronico. La norma regionale deve anche indicare le misure da adottare in caso di emergenze assistenziali o di malfunzionamento del sistema.

L'infrastruttura di rete è predisposta grazie alla **rideterminazione del tariffario** attuata proprio per coprire integralmente tutti i costi direttamente e indirettamente correlati alla **gestione dell'attività libero-professionale intramuraria**, ivi compresi quelli connessi alle attività di prenotazione e di riscossione degli onorari. La rideterminazione delle tariffe deve pertanto essere operata in modo da coprire i costi della prima implementazione della rete, anche stimati in via preventiva.

Per la **realizzazione dell'infrastruttura di rete** per il **collegamento in voce o in dati**, in condizioni di sicurezza, tra l'ente/azienda e le singole strutture nelle quali vengono erogate le prestazioni di ALPI, il **decreto legge 158/2012 aveva previsto, entro il 30 novembre 2012,**

l'**emanazione** di un **decreto** per la **determinazione** delle **modalità tecniche** dell'infrastruttura. Il decreto, di natura non regolamentare, del Ministro della salute, deve essere emanato previa intesa con la Conferenza Stato-regioni, nel rispetto delle disposizioni contenute nel **D.Lgs.196/2003** recante il codice in materia di protezione dei dati personali.

Il **21 febbraio 2013**, il Ministro della salute, **ha firmato il decreto** sul quale la Conferenza Stato-Regioni ha sancito l'intesa e l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali ha espresso **parere favorevole**. L'infrastruttura di rete per il collegamento in voce è realizzata fornendo al professionista accesso telefonico al sistema CUP (Centro Unico di Prenotazione), se esistente, o ad altro analogo sistema per le prenotazioni utilizzato dall'azienda/ente sanitario, mentre l'infrastruttura di rete per il collegamento in dati è realizzata preferibilmente con una connessione secondo le regole stabilite dal Sistema pubblico di connettività (SPC).

Tracciabilità dei pagamenti e tariffe

Entro il 30 aprile 2013 il **pagamento** di tutte le prestazioni deve essere corrisposto all'ente o azienda del SSN, mediante **mezzi di pagamento che assicurino la tracciabilità** della corresponsione di qualsiasi importo.

Gli **importi per l'ALPI**, da corrispondere a cura dell'assistito sono **definiti, d'intesa con i dirigenti interessati**, previo **accordo in sede di contrattazione integrativa aziendale**. Gli importi, articolati secondo criteri di riconoscimento della professionalità, consentiranno di **coprire**, per ogni prestazione, i **compensi del professionista, dell'équipe e del personale di supporto, nonché i costi pro-quota per l'ammortamento e la manutenzione delle apparecchiature**, e quelli necessari ad assicurare la copertura di tutti i **costi diretti ed indiretti sostenuti dalle aziende**, ivi **compresi** quelli connessi alle **attività di prenotazione** e di riscossione degli onorari e quelli relativi alla **realizzazione dell'infrastruttura di rete**. Nell'applicazione dei predetti importi, quale ulteriore quota, oltre quella già prevista dalla vigente disciplina contrattuale, una **somma pari al 5 per cento del compenso del libero professionista** viene **trattenuta dal competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale** per essere **vincolata ad interventi di prevenzione** ovvero volti alla **riduzione delle liste d'attesa**, ai fini del progressivo allineamento dei tempi di erogazione delle prestazioni nell'ambito dell'attività istituzionale ai tempi medi di quelle rese in regime di libera professione intramoenia; anche con riferimento alla definizione delle prestazioni aggiuntive richieste, in via eccezionale e temporanea, ad integrazione dell'attività istituzionale, dalle aziende ai propri dirigenti allo scopo di ridurre le liste di attesa, soprattutto in presenza di carenza di organico ed impossibilità anche momentanea di coprire i relativi posti con personale in possesso dei requisiti di legge.

Intramuraria allargata

Il **decreto legge 158/2012** delinea un percorso, da concludersi nel **febbraio 2015**, che permette lo **svolgimento a regime dell'ALPI presso gli studi professionali**.

Le regioni e le PA, nel cui territorio vi siano aziende sanitarie nelle quali non risultino spazi disponibili per l'esercizio dell'ALPI, possono **autorizzare**, limitatamente alle medesime aziende sanitarie, l'**adozione** di un **programma sperimentale** che preveda lo svolgimento delle stesse attività, **in via residuale, presso gli studi privati dei professionisti collegati**

in rete. Viene ribadito il principio, già contenuto nella [legge 120/2007](#) del controllo dei volumi delle prestazioni libero-professionali e il divieto - anch'esso già presente - che essi non superino, globalmente considerati, quelli eseguiti nell'orario di lavoro.

Come per l'intramuraria ordinaria, anche gli studi professionali dovranno provvedere ad allacciarsi all'infrastruttura di rete per il collegamento in voce e dati e dovranno altresì garantire la tracciabilità dei pagamenti **entro il 30 aprile 2013**. Nel caso dei singoli studi professionali in rete, la necessaria **strumentazione è acquisita dal titolare dello studio**, a suo carico, ed **entro il 30 aprile 2013**. Alla stessa data deve essere **adottato un programma sperimentale** che preveda lo svolgimento dell'attività libero-professionale intramuraria presso gli **studi privati dei professionisti collegati in rete**. Il collegamento in rete fra studi privati ed aziende sanitarie dovrà avvenire previa sottoscrizione di una **convenzione annuale rinnovabile tra il professionista interessato e l'azienda sanitaria di appartenenza**, sulla base di uno **schema tipo** approvato con **accordo sancito dalla Conferenza Stato-regioni**.

Le **autorizzazioni relative all'esercizio straordinario in studi professionali** dell'attività intramuraria **cessano al 31 dicembre 2012**. Oltre quella data, la temporanea continuazione dell'ALPI presso studi professionali, può essere concessa, fino all'attivazione del loro collegamento operativo alla infrastruttura di rete e comunque **non oltre il 30 aprile 2013, su domanda degli interessati** e con l'applicazione del principio del **silenzio-assenso**.

Entro il 28 febbraio 2015 la regione interessata effettua la **verifica del programma sperimentale** per lo svolgimento della attività libero professionale intramuraria, presso gli studi professionali collegati in rete, in base a criteri fissati con accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. In caso di verifica positiva, la regione medesima, ponendo contestualmente termine al programma sperimentale, può consentire **in via permanente** ed ordinaria, limitatamente allo specifico ente o azienda del Servizio sanitario regionale ove si è svolto il programma sperimentale, **lo svolgimento della attività libero professionale intramuraria presso gli studi professionali collegati in rete**. In caso di inadempienza da parte dell'ente o azienda del Servizio sanitario regionale, provvede la regione o provincia autonoma interessata. In caso di verifica negativa, tale attività cessa entro il 28 febbraio 2015. Degli esiti delle verifiche regionali viene data informazione al Parlamento attraverso la relazione annuale dell'**Osservatorio per l'attività libero-professionale**.

Non può essere esercitata ALPI in studi professionali, anche se collegati in rete, ove operino, accanto a professionisti dipendenti in regime di esclusività o convenzionati con il SSN, anche professionisti non dipendenti o non convenzionati del SSN ovvero dipendenti non in regime di esclusività. E' prevista **deroga**, su disposizione regionale, e a condizione che sia garantita la completa tracciabilità delle prestazioni di tutti i professionisti dello studio professionale associato, con l'esclusione, in ogni caso, di qualsiasi addebito a carico dell'ente o azienda del SSN.

Sistema sanzionatorio

Le **modifiche introdotte** alla disciplina dell'ALPI dal [decreto legge 158/2012](#), **inaspriscono** anche l'**impianto sanzionatorio** in materia di ALPI. Come precedentemente previsto, le regioni e le PA assicurano il rispetto delle previsioni, nazionali e regionali, in materia, anche mediante l'esercizio di poteri sostitutivi e la destituzione, nell'ipotesi di grave inadempienza, dei **direttori generali** delle aziende, policlinici ed IRCSS. Innovando, per i direttori generali

inadempienti viene prevista anche la **decurtazione della retribuzione di risultato pari ad almeno il 20 per cento.**

Approfondimento: La disciplina della farmacia

La **disciplina principale del settore farmaceutico** è stata riordinata dalla **legge 8 novembre 1991, n. 362**, (sulla composizione della commissione giudicatrice, sui criteri per la valutazione dei titoli e l'attribuzione dei punteggi, sulle prove di esame e le modalità di svolgimento del concorso di assegnazione di sedi farmaceutiche, vedi il D.P.C.M. 30 marzo 1994 n. 298, di attuazione dell'**art. 4, comma 9, della citata legge 362/1991**), che ha parzialmente modificato la precedente disciplina, intervenendo su alcune disposizioni della **legge 2 aprile 1968, n. 475** (*Norme concernenti il servizio farmaceutico*), attuata dal **D.P.R. 21 agosto 1971, n. 1275**. e del Testo unico delle leggi sanitarie, approvato con **Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265**.

L'**art. 8 del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502** (Riordino della disciplina in materia sanitaria) disciplina invece le convenzioni del SSN con le farmacie e i relativi servizi prestati, integrati dal **D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153** con nuovi servizi (vedi il D.M. 16 dicembre 2010 che ha disciplinato le prestazioni professionali previste e il D.M. 08 luglio 2011, sulla specialistica ambulatoriale, i pagamenti, e il ritiro dei referti in farmacia), intervenendo anche in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali,. Si ricordano inoltre il **D.Lgs. 8 agosto 1991 n. 258** (*in materia di formazione e diritto di stabilimento dei farmacisti*) e il **D.Lgs. 8 luglio 2003 n. 277** (*Riconoscimento delle qualifiche professionali e le professioni di infermiere professionale, dentista, veterinario, ostetrica, architetto, farmacista e medico*). Interventi nel campo della distribuzione di farmaci sono stati determinati da **D.L. 223/2006** e dal **D.L. 201/2011**. Da ultimo, il **D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219** ha disciplinato il codice unico dei farmaci ad uso umano, recante tra l'altro la classificazione del farmaco per la fornitura.

Per quanto riguarda le disposizioni previste dal **decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1**, l'**articolo 11** interviene in diversi ambiti.

In particolare, il **quorum minimo** demografico, per l'apertura di una farmacia è pari a **3.300 abitanti** risultando inferiore ai previgenti parametri demografici (5.000 abitanti per comuni fino a 12.500 abitanti e 4.000 abitanti per gli altri comuni). Il parametro dell'**eccedenza di abitanti**, per l'apertura di un'ulteriore farmacia deve essere maggiore del 50 per cento di 3.300 abitanti -1651 abitanti, (**comma 1, lett. a**).

I commi 2 e 3 dell'**art. 1 della L. 475/1968** prevedevano, rispettivamente, una farmacia ogni 5.000 abitanti nei comuni con popolazione fino a 12.500 abitanti e una farmacia ogni 4.000 abitanti negli altri comuni. La popolazione eccedente, rispetto ai parametri di cui al comma 2, veniva computata, ai fini dell'apertura di una farmacia, qualora fosse pari ad almeno il 50 per cento dei parametri stessi.

Le regioni e le province autonome possono prevederne l'apertura di **ulteriori farmacie in aree ad alta frequentazione** (nelle stazioni ferroviarie, negli aeroporti civili a traffico internazionale, nei porti, nelle aree di servizio autostradali, nei centri commerciali) con un limite del **5 per cento** del totale delle farmacie, comprendenti le nuove sedi, (**comma 1, lett. b**), che aggiunge il comma 1-bis all'**articolo 1 della L. 475/1968**), da assegnarsi tutte ai comuni, competenti per territorio, fino al 2022, (**comma 10**). La norma in esame deroga all'**art. 9 della L. 475/1968** che prevede che la titolarità delle farmacie che si rendono vacanti e di quelle di nuova istituzione a seguito della revisione della pianta organica può essere assunta dal comune.

Il **Comune** deve stabilire il numero delle farmacie risultante esattamente dell'applicazione dei citati parametri previsti, prevedere l'ubicazione della farmacie secondo criteri di equa

distribuzione e di copertura delle aree scarsamente abitate, usare le rilevazioni Istat sulla popolazione per la revisione biennale della pianta organica (**comma 1, lett. c**), che sostituisce e aggiorna l'**art. 2 della L. 475/1968**).

Il Comune deve inoltre (**comma 2**) individuare il **numero di nuove farmacie** disponibili sul territorio, sulla base dei dati Istat al 31 dicembre 2010 della popolazione residente sul territorio, ed inviare i dati alla Regione **entro e non oltre 30 giorni** dall'entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge.

Le **Regioni e le Province autonome (comma 3)** devono bandire il **concorso straordinario per soli titoli**, entro **60 giorni** dall'invio dei dati comunali, per il conferimento delle nuove sedi o vacanti, dalla cui assegnazione sono esclusi i comuni, e concludere il concorso straordinario e l'assegnazione delle sedi farmaceutiche entro un anno dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge medesimo.

L'**art. 4 della L. 8 novembre 1991, n. 362** (*Norme di riordino del settore farmaceutico*) prevedeva che il conferimento delle sedi farmaceutiche vacanti o di nuova istituzione che risultino disponibili per l'esercizio da parte di privati ha luogo mediante concorso provinciale per titoli ed esami bandito entro il mese di marzo di ogni anno dispari dalle regioni e dalle province autonome.

Con l'**art. 23, comma 12-septiesdecies, del D.L. 95/2012**, il Ministero della salute, in collaborazione con le regioni e le province autonome realizza una piattaforma tecnologica ed applicativa unica per lo svolgimento delle predette procedure, da mettere a disposizione delle stesse regioni e province autonome e dei candidati.

Per **agevolare l'accesso di giovani farmacisti alla titolarità delle farmacie al concorso straordinario** sono ammessi, (**comma 3**), esclusivamente i farmacisti, cittadini di uno Stato membro dell'Unione europea, iscritti all'albo professionale:

- non titolari di farmacia, in qualunque condizione professionale si trovino;
- titolare di farmacia rurale sussidiata, (ai sensi dell'**articolo 1 della L. 8 marzo 1968, n. 221** , le farmacie sono classificate in due categorie: farmacie urbane (situate in Comuni o centri abitati con popolazione superiore a 5.000 abitanti); farmacie rurali (ubicato in Comuni, frazioni o centri abitati con popolazione non superiore a 5.000 abitanti). Le farmacie rurali, situate in località con meno di 3.000 abitanti, hanno diritto a un'indennità di residenza, stabilita da leggi regionali, a parziale compensazione della situazione di disagio in cui si trovano a operare);
- titolare di farmacia soprannumeraria. L'art. 23, comma 12-*duodevicies*, lettera a) del **D.L. 95/2012** specifica che per farmacie soprannumerarie si intendono le farmacie aperte in base al criterio topografico o della distanza, che non risultino riassorbite nella determinazione del numero complessivo delle farmacie stabilito in base al parametro della popolazione di cui al comma 1, lettera a), del presente articolo;
- titolare di esercizio negli esercizi commerciali definiti **parafarmacie** ovvero *corner* dei centri commerciali.

Si tratta di quelli indicati all'articolo 4, comma 1, lettere d), e) l) del **decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114**: esercizi di vicinato, aventi superficie di vendita non superiore a 150 mq. nei comuni con popolazione residente inferiore a 10.000 abitanti e a 250 mq. nei comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti, medie strutture di vendita, gli esercizi aventi superficie superiore ai limiti di cui al punto precedente e fino a 1.500 mq. nei comuni con popolazione residente inferiore a 10.000 abitanti e a 2.500 mq. nei comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti, grandi strutture di vendita, gli esercizi aventi superficie superiore ai limiti di cui al punto precedente.

Due ulteriori **condizioni** per l'**accesso al concorso straordinario**, riguardano: il divieto per

il candidato di concorrere in più di due regioni o province autonome e il **limite di età inferiore a 65 anni** alla data di scadenza del termine per la partecipazione al concorso prevista dal bando (**comma 5**). Sono valutati, altresì, **titoli preferenziali**, l'**età dei candidati** e la scelta di forme **associative di gestione** della farmacia.

Al fine di garantire **parità di condizioni** nella **valutazione** dell'esercizio professionale dei **candidati al concorso straordinario** si **equiparano i punteggi** delle seguenti figure professionali (**comma 5**):

- farmacista titolare di farmacia rurale sussidiata, farmacista titolare di farmacia soprannumeraria e farmacista titolare di parafarmacia ovvero *corner* dei centri commerciali (cfr. l'[articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 22](#), comprese le maggiorazioni);
- farmacisti collaboratori di farmacia e farmacisti collaboratori negli esercizi di parafarmacia ovvero *corner* dei centri commerciali, ivi comprese le maggiorazioni.

L'art. 23, comma 12-*duodevicies*, lettera b) del [D.L. 95/2012](#) introduce il **titolo di ricercatore universitario** nei corsi di laurea in farmacia e in chimica e tecnologia farmaceutiche, tra i titoli previsti per la valutazione dell'esercizio professionale nel concorso straordinario, assegnando per ogni anno e per ciascun commissario, 0,30 punti per i primi dieci anni e 0,08 punti per i secondi dieci anni.

Si ricorda che l'art. 5 del citato D.P.C.M. 298/1994, in particolare, prevede che per la valutazione dei titoli, ogni commissario dispone: a) fino a un massimo di 3 punti per titoli di studio e di carriera; b) fino a un massimo di 7 punti per titoli relativi all'esercizio professionale, con esclusione dei periodi di esercizio professionale superiori ai venti anni ed inferiori ad un anno. Ai fini della valutazione dell'esercizio professionale, sono assegnati i seguenti punteggi: a) per l'attività di titolare e direttore di farmacia aperta al pubblico: punti 0,5 per anno per i primi dieci anni; 0,2 per anno per i secondi dieci anni; b) per l'attività di collaboratore di farmacia aperta al pubblico: punti 0,45 per anno per i primi dieci anni; 0,18 per anno per i secondi dieci anni; c) per l'attività di professore ordinario di ruolo della facoltà di farmacia, per l'attività di farmacista dirigente dei ruoli delle unità sanitarie locali, per l'attività di direttore di farmacia ospedaliera o di farmacia militare, per l'attività di direttore tecnico di stabilimento farmaceutico: punti 0,40 per anno per i primi dieci anni; 0,15 per anno per i secondi dieci anni; d) per l'attività di direttore di aziende farmaceutiche municipalizzate, di informatore scientifico o di collaboratore ad altro titolo di industria farmaceutica, di coadiutore o collaboratore dei ruoli delle unità sanitarie locali, di farmacista militare, di direttore di deposito o magazzino all'ingrosso di medicinali, di direttore tecnico di officine di produzione di cosmetici, di professore universitario associato della facoltà di farmacia, di farmacista dipendente del Ministero della sanità e dell'Istituto superiore di sanità, delle regioni e delle province autonome: punti 0,35 per anno per i primi dieci anni; 0,10 per i secondi dieci anni.

Le **Regioni** e le **Province autonome** devono:

- **massimo 30 giorni**, dalla data di pubblicazione del relativo bando di concorso, istituire la **commissione esaminatrice** regionale o provinciale per Trento e di Bolzano (**comma 4**);
- successivamente all'approvazione della **graduatoria unica**, valida due anni dalla data della pubblicazione, **convocare i vincitori del concorso**, che entro quindici giorni devono accettare l'assegnazione della sede farmaceutica (modifica apportata dall'art. 23, comma 12-*duodevicies*, lett. c) del [D.L. 95/2012](#)) (**comma 6**).

Viene ridotto da **due anni a sei mesi** il termine che agli **eredi** del titolare o del socio di società di una farmacia è concesso per la cessione dei diritti previsti. La decorrenza del

suddetto termine inizia dalla presentazione della dichiarazione di successione (**comma 11**)

DAI 1° **gennaio 2015**, non è consentito al **direttore di farmacia privata** superare nell'esercizio professionale il limite del requisito di età pensionabile (pari a 65 anni, con una permanenza massima fino a 70 anni, art. 15-nonies del **D.Lgs. 502/1992**), con esclusione delle farmacie rurali sussidiate (modifica apportata dall'art. 23, comma 12-duodevices, lett. e) del **D.L. 95/2012**) (**comma 17**).

I poteri sostitutivi degli organi amministrativi competenti:

- la **Regione** e le province autonome provvedono con un proprio atto, entro i successivi sessanta giorni dalla mancata comunicazione da parte del Comune, dei dati relativi alla pianta organica delle farmacie;
- il **Consiglio dei Ministri**, ai sensi dell'**articolo 120 della Costituzione**, nomina un apposito **commissario sostitutivo** della Regione o della Provincia autonoma, espletando anche le procedure concorsuali previste, quando gli enti medesimi non provvedano nei confronti del Comune inadempiente, ovvero non provvedano a bandire il concorso straordinario e a concluderlo entro i termini previsti (**comma 9**).

Le farmacie possono svolgere il **servizio** in **turni** e **orari** oltre quelli obbligatori (**comma 8**) e possono, inoltre, praticare **sconti** sui tutti i **farmaci** e prodotti **direttamente pagati dai clienti**, dandone adeguata informazione. In pratica si estende a tutti i farmaci per i quali è necessaria la prescrizione obbligatoria del medico, non a carico del SSN, venduti in farmacia, la possibilità di sconto già prevista per i farmaci senza obbligo di prescrizione (**comma 8**). L'**articolo 5 del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223** ha previsto la possibilità di vendere i medicinali da banco o di automedicazione, e quelli senza obbligo di prescrizione (SOP) pagati interamente dal cittadino, negli esercizi commerciali definiti parafarmacie ovvero corner dei centri commerciali. Tali medicinali, ai sensi del comma 3 dell'art. 5, possono essere scontati da farmacie, parafarmacie ovvero corner dei centri commerciali. Su tale materia ha disposto anche l'**art. 32, comma 4 del D.L. 6 dicembre 2011, n. 201** (Disposizioni urgenti per la crescita).

In tema di **medicinali** sono previsti i seguenti **obblighi**:

- il **medico deve informare** il paziente sui medicinali equivalenti in commercio;
- il farmacista **deve sostituire** il **medicinale prescritto** con altro **medicinale equivalente**, tranne quando: a) il medico dichiara in prescrizione la non sostituibilità del farmaco; b) c'è una diversa richiesta del paziente; c) non esistono in commercio medicinali a prezzo più basso.

L'**art. 7 del D.L. 18 settembre 2001 n. 347**, (Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria) stabilisce un prezzo di rimborso a favore del farmacista e a carico del SSN per la vendita dei farmaci equivalenti, fino al prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile in regione, presente in apposite direttive regionali. Dal 2011, ai sensi dell'**art. 11, comma 9 del D.L. 78/2010**, per i medicinali equivalenti, con rimborso a carico del SSN (classe A) l'AIFA, attraverso una ricognizione sui prezzi vigenti nei paesi dell'Unione europea, a fissare il prezzo massimo di rimborso per confezione, a parità di principio attivo, di dosaggio, di forma farmaceutica, di modalità di rilascio e di unità posologiche. In tale ambito il medico nel prescrivere i farmaci, con prezzo superiore al minimo, ha facoltà di prescrivere la non sostituibilità da parte del farmacista. Il farmacista, in assenza dell'indicazione di non sostituibilità o, dopo aver informato l'assistito, di non accettazione della sostituzione da parte di quest'ultimo, è obbligato a consegnare il farmaco avente il prezzo più basso.

Al fine di rafforzare l'obbligo del farmacista di sostituzione del farmaco con quello più conveniente, introduce, come ulteriore condizione per la **vendita di un medicinale con prezzo più alto** di quello di rimborso, l'**espressa richiesta dell'assistito**, che si aggiunge

alla già prevista corresponsione della differenza tra il prezzo di vendita e quello di rimborso, (**comma 12**).

L'**art. 15, comma 11-bis, del D.L. 95/2012** ha stabilito inoltre che, al fine di aiutare la diffusione dei farmaci equivalenti, il medico di medicina generale, in caso di prima diagnosi di una patologia cronica o in presenza di un primo episodio di patologia non cronica e a fronte del possibile utilizzo di più medicinali equivalenti, è tenuto ad indicare sulla ricetta del SSN la denominazione del **principio attivo** utilizzabile, senza indicare alcun farmaco specifico.

Entro il 31 dicembre 2012, l'AIFA deve identificare le **confezioni monodose** dei farmaci (**comma 12**).

Per **incrementare la vendita** dei farmaci fuori dalle farmacie, il **comma 13** consente:

- anche alle **parafarmacie** e ai *corner* dei centri commerciali, presenti nei comuni con **meno di 12.500 abitanti**, di vendere **senza ricetta medica** (SOP) quei **farmaci** che l'AIFA, escluderà dalla lista dei medicinali di classe C, posti a carico del cittadino e con obbligo di prescrizione. (**comma 13**);
- alle **parafarmacie** e *corner* la **vendita** dei **medicinali veterinari** (**comma 14**);
- **alle parafarmacie** e *corner* la vendita di **medicinali officinali** che non hanno bisogno di ricetta medica (**comma 15**).

Un ulteriore **requisito** della farmacia convenzionata con il SSN riguarda la **dotazione minima di personale**, da stabilirsi in sede di rinnovo dell'accordo collettivo nazionale, in relazione al fatturato della farmacia a carico del SSN e ai nuovi servizi aggiuntivi erogati.

Dossier pubblicati

L'accesso alla titolarità delle farmacie e la distribuzione e somministrazione dei farmaci in Francia e Germania - Parte I

L'accesso alla titolarità delle farmacie e la distribuzione e somministrazione dei farmaci in Francia e Germania - Parte II

Approfondimento: La sanità digitale - eHealth

L'**informatizzazione della Pubblica Amministrazione** è un tema rilevante della XVI Legislatura.

Per l'attuazione della sanità digitale, il Piano e-Gov ha previsto una serie di interventi condivisi da tutte le amministrazioni operanti a livello centrale, regionale e locale. In particolare:

- la digitalizzazione del ciclo prescrittivo, con l'introduzione della trasmissione delle certificazioni di malattia online e la sostituzione delle prescrizioni cartacee con l'equivalente documento digitale;
- la realizzazione e diffusione sul territorio di una soluzione federata di Fascicolo Sanitario Elettronico del cittadino, in linea con lo scenario internazionale;
- l'aumento del tasso di innovazione digitale nelle aziende sanitarie, sia nei processi di organizzazione interna, sia nell'erogazione dei servizi ai cittadini.

Nel corso della XVI Legislatura, il progetto di legge di iniziativa governativa **A.C. 4274**, esaminato in prima lettura alla Camera, ha inteso normare definitivamente una materia spesso già regolamentata a livello regionale. L'articolo 12 della pdl introduce pertanto una disciplina organica in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), mentre l'articolo 13 propone la disciplina dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità e di patologia. Tali disposizioni sono state quasi integralmente riproposte dal **decreto legge 179/2012**, che reca una parziale disciplina anche della cartella clinica. Per quanto riguarda l'unificazione su un unico supporto della Tessera sanitaria con la Carta nazionale dei servizi e/o la Carta d'identità elettronica, si rileva una stratificazione normativa (in ultimo il **decreto legge 70/2012**), che richiederà, per i successivi interventi, uno sforzo in direzione di una maggiore semplificazione e chiarezza. Risulta invece completamente attuata, sia a livello normativo che operativo, la procedura per l'invio della certificazione di malattia *online*.

Tessera sanitaria (TS)

La **Tessera sanitaria (TS)**, istituita ai sensi dell'**articolo 50, comma 1, del decreto legge 269/2003**, è uno strumento indispensabile per il monitoraggio della spesa pubblica nel settore sanitario nonché per la realizzazione di misure di appropriatezza delle prescrizioni, per l'attribuzione e la verifica del budget di distretto, di farmacovigilanza e di sorveglianza epidemiologica. La tessera sanitaria può essere utilizzata per le funzionalità che ne hanno determinato l'emissione: sostituisce il tesserino di codice fiscale; abilita all'accesso delle prestazioni sanitarie erogate dal SSN su tutto il territorio nazionale ed è Tessera di assicurazione malattia (Team) ai fini del riconoscimento dell'assistenza sanitaria nei Paesi della Comunità europea.

Il decreto 11 marzo 2004 del Ministero dell'economia e delle finanze, emanato di concerto con il Ministero della salute ed il dipartimento per l'innovazione e le tecnologie della Presidenza del Consiglio dei ministri, ha definito le caratteristiche tecniche della TS .

A regime, il progetto TS prevede che la tessera contenga le informazioni sanitarie del proprietario (prescrizioni, diagnosi e referti sanitari), configurandosi pertanto come un documento personale sanitario ma anche come chiave di accesso ai servizi online forniti dal SSN. In tal senso, l'**articolo 50, comma 13, del citato decreto legge 269/2003**, prevede la definizione delle modalità per il successivo e **progressivo assorbimento**, senza oneri

aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, **della TS nella carta di identità elettronica o nella carta nazionale dei servizi (CNS)**, demandando tale processo ad appositi decreti di natura non regolamentare del Ministro per l'innovazione e le tecnologie (ora Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione).

La carta CNS, ovvero il sistema CNS, si configura come l'infrastruttura per l'accesso (via internet e digitale terrestre) ai servizi in rete della pubblica amministrazione (sanità, trasporti, biglietti) e alla gestione personalizzata delle informazioni da parte del cittadino-utente. La CNS corrisponde nella maggior parte dei casi alla Carta Regionale dei Servizi (CRS), una tessera dotata di microprocessore (*smart card*) che riunisce le funzioni di tessera sanitaria (TS) e carta nazionale dei servizi (CNS), configurandosi come uno strumento elettronico multiuso, finora adottato, in forma sperimentale e con modalità diverse, solo in alcune Regioni (Lombardia, Friuli-Venezia Giulia e Sicilia).

Il percorso normativo che ha reso possibile la nascita della TS/CNS è delineato dal comma 11 del citato articolo 50, che consente alle **regioni** e alle **province autonome di utilizzare**, in tutto o in parte, i **sistemi di monitoraggio della spesa sanitaria già sviluppati**, purché risultino di efficacia ed efficienza analoga a quanto previsto per la TS dallo stesso **articolo 50 del decreto legge 269/2003**. Le regioni Lombardia, Veneto, Sardegna, Sicilia e Friuli-Venezia Giulia, aderendo a tale possibilità, hanno presentato richiesta al Ministero dell'economia e delle finanze affinché venissero riconosciute come tessere sanitarie le carte regionali dei servizi con microchip/certificato che le stesse regioni avevano pianificato di distribuire ai propri assistiti. Tale riconoscimento, di cui al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 19 aprile 2006, aggiunge pertanto alla tessera sanitaria una quarta funzionalità di CNS, di competenza delle regioni emittenti. Come chiarito dal Ministero dell'economia e delle finanze in risposta ad un **atto di sindacato ispettivo**, lo stesso decreto subordina il riconoscimento delle carte regionali come tessere sanitarie al rispetto degli impegni assunti in sede di esame ed approvazione delle richieste di adesione al citato **comma 11 dell'articolo 50 del decreto legge 269/2003**.

Proprio al riguardo delle TS/CNS delle regioni Lombardia, Sicilia e Friuli-Venezia Giulia, l'Agenzia delle entrate ha fatto presente che queste vengono inviate al cittadino con una doppia lettera ad evidenziare la convergenza di compiti istituzionali distinti attuata su un unico supporto: in quanto tessera sanitaria (supporto plastificato e banda magnetica), la carta è di competenza del Ministero dell'economia e delle finanze e del Ministero della salute; in quanto carta nazionale dei servizi (contenuto del microchip), la carta è di competenza regionale, abilita all'accesso ai servizi in rete messi a disposizione dalle regioni nonché, in relazione alla normativa vigente sulle CNS, all'accesso più generale ai servizi in rete posti a disposizione dei cittadini dalle diverse Amministrazioni.

Per accelerare tale processo, il **decreto legge 78/2010**, all'articolo 11, comma 15, ha disposto che, **in occasione del rinnovo delle tessere sanitarie in scadenza**, il **MEF** curi la **generazione e la progressiva consegna della TS-CNS**, autorizzando a tal fine la spesa di 20 milioni di euro annui a decorrere dal 2011. Il decreto 20 giugno 2011 ha successivamente definito le modalità per l'assorbimento, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, della tessera sanitaria nella carta d'identità elettronica o nella carta nazionale dei servizi. A tal fine, le regioni e le province autonome possono chiedere al MEF, ai sensi dell'**art. 50, comma 11, del decreto legge n. 269/2003**, la generazione e consegna delle TS-CNS per i propri assistiti, nell'ambito della generazione e progressiva consegna delle TS che il MEF cura in occasione del processo di remissione massiva delle TS in scadenza. A seguito dell'accordo con il MEF, le regioni e le province autonome sottoscrivono con l'Agenzia delle entrate una apposita convenzione allo scopo di garantire la validità della TS-CNS, in sostituzione del tesserino di codice fiscale e si dotano di un sistema di gestione della

componente CNS delle TS-CNS. La realizzazione di servizi che attengono all'utilizzo della componente CNS delle TS-CNS è curata dalla regione o dalla provincia autonoma unicamente per le finalità e i compiti ad essa istituzionalmente attribuiti, anche in funzione delle richieste degli altri enti pubblici del territorio. Da una sezione del Portale Tessera Sanitaria è possibile avere la visione della **TS-CNS regione per regione**.

L'articolo 10 del decreto legge 70/2011, c.d. decreto sviluppo, è intervenuto in materia di carta di identità elettronica (CIE), da un lato riservando al Ministero dell'interno la responsabilità sul processo di produzione e rilascio della stessa, dall'altro prevedendo l'unificazione, anche progressiva, della CIE con la TS e la conseguente definizione delle modalità di realizzazione, distribuzione e gestione del documento unificato. Nelle more della definizione delle modalità di convergenza della TS nella CIE, il MEF continua ad assicurare la generazione della tessera sanitaria su supporto di Carta nazionale dei servizi. Successivamente, il **decreto legge 179/2012** ha modificato parte delle disposizioni del **decreto legge 70/2011** concernenti il **processo di unificazione della carta di identità elettronica e della tessera sanitaria su medesimo supporto** informatico. Le principali novità introdotte riguardano **l'ampliamento, anche progressivo, delle possibili utilizzazioni della carta d'identità elettronica** in relazione all'unificazione con la tessera sanitaria. L'ampliamento dovrà essere disposto con un D.P.C.M. che disponga anche in merito alle modifiche ai parametri della CIE e della TS necessarie per l'unificazione delle stesse sul medesimo supporto, nonché al rilascio gratuito del documento unificato, mediante utilizzazione, anche ai fini di produzione e rilascio, di tutte le risorse disponibili a legislazione vigente per la tessera sanitaria. Le modalità tecniche di produzione, distribuzione, gestione e supporto all'utilizzo del documento unificato sono stabilite entro sei mesi con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il MEF, con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e con il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e, limitatamente ai profili sanitari, con il Ministro della salute. Per la realizzazione e il rilascio gratuito del documento unificato, in aggiunta alle risorse già previste per il Progetto Tessera Sanitaria, è autorizzata la spesa di 60 milioni di euro per l'anno 2013 e di 82 milioni di euro a decorrere dal 2014.

A detta della *relazione illustrativa* al ddl di conversione, questo finanziamento è destinato, per il 2013, alla realizzazione delle piattaforme centrali (onde attuare il processo di produzione, personalizzazione e distribuzione del documento unificato) nonché alla fornitura ai Comuni delle necessarie postazioni informatiche (per l'acquisizione e la trasmissione delle richieste e dei dati dei cittadini). Negli anni successivi, è destinato alla distribuzione del documento unificato nei Comuni progressivamente abilitati. Si ricorda come il finanziamento disposto si aggiunge a quello - pari a 20 milioni annui (dal 2011) - disposto dall'**art. 11, comma 15 del D.L. n. 78/2010** ai fini dell'evoluzione della Tessera Sanitaria (TS) verso la Tessera Sanitaria-Carta nazionale dei servizi (TS-CNS), in occasione del rinnovo delle tessere in scadenza. Non l'intera quota di quello stanziamento annuo di 20 milioni è utilizzabile per il documento unificato, giacché permane (seppur in quantità via via decrescente) una produzione residua di TS-CNS (per i cittadini stranieri, per i cittadini italiani con carta d'identità cartacea ancora valida) nonché della tessera europea di assicurazione di malattia (TEAM) presente sul retro della TS-CNS, non inclusa nel futuro documento unificato.

In definitiva, l'**unificazione** della tessera sanitaria con CNS o CIE, è stata oggetto di una complessa **normazione stratificata**. Negli ultimi anni si è, infatti, assistito, sia a livello nazionale che regionale, a una proliferazione di carte che, a vario titolo, consentono l'accesso a servizi messi a disposizione dalle diverse amministrazioni. Ebbene, nel tentativo di omogeneizzare le diverse realtà locali, il **piano e-Gov 2012** ha previsto, tra l'altro, che le carte nazionali/regionali dei servizi sostituiscano o integrino le tessere sanitarie in tutte le regioni italiane (obiettivo 17).

Centro unificato di prenotazione (CUP)

Il Centro Unificato di Prenotazione (CUP) è il **sistema centralizzato informatizzato di prenotazione delle prestazioni sanitarie**, incaricato di gestire l'intera offerta dei servizi sanitari (SSN, regime convenzionato, intramoenia) presenti sul territorio di riferimento. Il **29 aprile 2010** è stata siglata dalla Conferenza Stato-Regioni l'intesa sulle **Linee Guida nazionali del sistema CUP**. Le Linee Guida, predisposte dal Ministero della salute in stretta collaborazione con le regioni, indicano il percorso per lo sviluppo di un centro CUP unificato a livello nazionale in cui far confluire i sistemi CUP, oggi presenti a livello provinciale e regionale, che operano spesso in modalità isolata e con canali differenziati.

La previsione, nell'ambito delle Linee guida relative ai sistemi CUP, delle farmacie territoriali quale possibile canale di accesso ai servizi di prenotazione da parte dei cittadini, ha trovato riscontro nel **decreto legislativo 153/2009** che delinea il nuovo modello di **farmacia dei servizi**. L'articolo 1, comma 2, lettera f), del decreto prevede che le farmacie, attraverso la postazione dedicata, possano operare quali canali di accesso al Sistema CUP per prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, provvedere al pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritirare i relativi referti. Il decreto ministeriale 8 luglio 2011 ha dato attuazione alla norma definendo fra l'altro nel dettaglio modalità tecniche, misure di sicurezza e responsabilità.

Infine, con riferimento ai CUP, l'**art 47-bis del decreto legge 5/2012** stabilisce, nell'ottica della semplificazione in materia di sanità digitale, che nei piani di sanità nazionali e regionali si privilegi la gestione elettronica delle pratiche cliniche, attraverso l'utilizzo della cartella clinica elettronica, così come i sistemi di prenotazione elettronica per l'accesso alle strutture da parte dei cittadini con la finalità di ottenere vantaggi in termini di accessibilità e contenimento dei costi.

Prescrizione elettronica, pagamento online delle prestazioni, consegna in modalità digitale del referto medico

La prescrizione elettronica (ricetta digitale, come definita nel piano **e-Gov 2012**) presuppone il collegamento in rete delle strutture di erogazione dei servizi sanitari: medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, aziende sanitarie locali, aziende ospedaliere e farmacie pubbliche e private. A tal fine, l'**articolo 50, comma 5, del D.L. 269/2003** ha previsto un collegamento telematico tra il Ministero dell'economia e delle finanze e le strutture di erogazione dei servizi sanitari.

Il **D.P.C.M. del 26 marzo 2008**, attuativo del **decreto legge 269/2003**, ha in parte definito le regole tecniche e di trasmissione dei dati delle ricette e le relative modalità di trasmissione telematica, da parte dei medici prescrittori del SSN, al Sistema di accoglienza centrale (SAC) del Ministero dell'economia e delle finanze. Successivamente, il **decreto ministeriale 26 febbraio 2010** ha definito le modalità per la predisposizione e l'invio telematico dei dati delle certificazioni di malattia all'INPS per il tramite del SAC. Per accelerare anche il processo di trasmissione telematica delle ricette al MEF, l'**art. 11, comma 16, del decreto legge 78/2010** ha previsto con norma transitoria e nelle more dell'emanazione dei decreti ministeriali necessari per il completamento delle procedure tecniche in materia, che venissero utilizzate le modalità tecnico-operative di cui all'allegato 1 del D.M. 26 febbraio

2010, ovvero che venissero utilizzate le modalità tecniche-operative relative alla trasmissione telematica delle certificazioni di malattia. Tale modalità transitoria è stata superata con l'adozione del **D.M. 2 novembre 2011** che ha stabilito le modalità tecniche e i servizi resi disponibili dal SAC ai fini dell'attuazione di quanto previsto **articolo 11, comma 16, ultimo periodo, del D.L. 78/2010**, per la dematerializzazione della ricetta elettronica dalla fase di prescrizione a quella di erogazione delle prestazioni sanitarie a carico del SSN. Il decreto stabilisce che, a fronte dell'esito positivo dell'invio telematico dei dati della ricetta medica, comprensivi del numero della ricetta, del codice fiscale dell'assistito titolare della prescrizione e dell'eventuale esenzione dalla compartecipazione alla spesa, il medico prescrittore rilascia all'assistito il promemoria cartaceo della ricetta elettronica. In caso di esito negativo dell'invio telematico dei dati, il medico segnala tale anomalia al Sistema Tessera Sanitaria. Le ricette mediche sono inviate dai medici al SAC o, ove esistenti, al Sistema di accoglienza regionale (SAR). Nel momento in cui l'assistito utilizza la ricetta elettronica, la struttura che eroga i servizi sanitari previsti, sulla base delle informazioni di cui al promemoria della medesima ricetta elettronica, preleva dal SAC i dati della prestazione da erogare, comprese le indicazioni di eventuali esenzioni. Se i dati necessari alla procedura non sono disponibili, la struttura di erogazione segnala l'anomalia al Sistema Tessera Sanitaria ed eroga la prestazione rilevando i dati dal promemoria fornito dall'assistito e poi trasmette telematicamente al Sac le informazioni sulla prestazione erogata. La diffusione e la messa a regime, presso le singole regioni e province autonome, del processo di dematerializzazione della ricetta medica per le prescrizioni a carico del SSN, è definita attraverso accordi specifici tra il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero della salute e le singole regioni e province autonome. Sono escluse dall'ambito di applicazione del decreto le prescrizioni di farmaci stupefacenti e di sostanze psicotrope, per le quali la ricetta resta cartacea. La messa a regime nelle regioni è prevista entro dicembre 2012.

Finora sono stati emessi i seguenti decreti:

- **decreto 14 luglio 2010** fissa al 1 ottobre 2010 la data di entrata a regime della ricetta elettronica in Lombardia;
- **decreto 21 febbraio 2011** fissa l'avvio della trasmissione telematica dei dati delle ricette del SSN da parte dei medici prescrittori, presso le regioni Valle d'Aosta (1 aprile 2011), Emilia-Romagna (1 maggio 2011), Abruzzo, Campania, Molise, Piemonte, e la Provincia autonoma di Bolzano (1 luglio 2011), Calabria, Liguria (dal 1 settembre 2011), Basilicata (dal 1 ottobre 2011);
- **decreto 21 luglio 2011** stabilisce l'avvio a regime anche per le Regioni Toscana e Sardegna (dal 31 dicembre 2011), Puglia (dal 31 gennaio 2012), Provincia autonoma di Trento (dal 1° ottobre 2011);
- **decreto 2 luglio 2012** indica le date di avvio a regime dell'*e-prescription* in Veneto, Marche e Sicilia (dal 30 giugno 2012), Lazio (dal 30 settembre 2012), Friuli Venezia Giulia (dal 31 ottobre 2012) e Umbria (dal 31 dicembre 2012).

A fronte di un quadro normativo e regolatorio ormai completo, l'**articolo 13 del decreto legge 179/2012** ha stabilito uno **scadenziario temporale per il passaggio al formato elettronico delle prescrizioni mediche di farmaceutica e specialistica a carico del SSN**. La norma intende imprimere un'accelerazione ad un processo mirato al miglioramento della qualità dei servizi offerti ai cittadini e al progetto di monitoraggio della spesa del settore sanitario. A tal fine, **le regioni e le province autonome, entro 6 mesi dall'entrata in vigore del decreto-legge**, provvedono alla **graduale sostituzione delle prescrizioni in formato cartaceo con le equivalenti in formato elettronico, in percentuali che, in ogni caso, non dovranno risultare inferiori al 60 per cento nel 2013, all'80 per cento nel 2014 e al 90 per cento nel 2015**.

Dal 1° gennaio 2014, le prescrizioni farmaceutiche generate in formato elettronico saranno valide su tutto il territorio nazionale nel rispetto delle disposizioni che regolano i rapporti economici tra le regioni, le Asl e le strutture convenzionate che erogano prestazioni sanitarie, fatto salvo l'obbligo di compensazione tra regioni del rimborso di prescrizioni farmaceutiche relative a cittadini di regioni diverse da quelle di residenza. Le modalità attuative sono definite con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza Stato-regioni.

L'inosservanza del passaggio delle prescrizioni mediche di farmaceutica e specialistica a carico del SSN dal formato cartaceo al formato elettronico, costituisce per i medici inadempienti illecito disciplinare e, in caso di reiterazione, comporta l'applicazione della sanzione del licenziamento ovvero, per i medici in rapporto convenzionale con le aziende sanitarie locali, della decadenza dalla convenzione, in modo inderogabile dai contratti o accordi collettivi, in applicazione di quanto previsto dall'**articolo 55-septies, comma 4, del D. Lgs. 165/ 2001**. Il **comma 3-bis** dell'articolo 13, inserito nel corso dell'esame parlamentare, aggiunge alcune disposizioni al citato **comma 4 dell'articolo 55-septies del D.Lgs n. 165/2001**, che attiene alle conseguenze dell'inosservanza degli obblighi di trasmissione per via telematica della certificazione medica concernente le assenze di lavoratori per malattia, prevedendo che per configurare tale inosservanza quale illecito disciplinare devono ricorrere sia l'elemento oggettivo dell'inosservanza all'obbligo di trasmissione, sia l'elemento soggettivo del dolo o della colpa. Viene inoltre previsto che le sanzioni siano applicate secondo criteri di gradualità e proporzionalità, secondo le previsioni degli accordi e dei contratti collettivi di riferimento.

In proposito va ricordato che il **comma 4 del citato articolo 55-septies del D.Lgs. n. 165/2001**, prevede che l'inosservanza degli obblighi di trasmissione per via telematica della certificazione medica concernente assenze di lavoratori per malattia di cui al comma 2 costituisce illecito disciplinare e, in caso di reiterazione, comporta l'applicazione della sanzione del licenziamento ovvero, per i medici in rapporto convenzionale con le aziende sanitarie locali, della decadenza dalla convenzione, in modo inderogabile dai contratti o accordi collettivi.

Ricordiamo infine che l'articolo 6, comma 2 lettera d) del decreto legge 70/2011, c.d. **decreto sviluppo**, ha disposto che le aziende sanitarie del Ssn adottino **procedure telematiche** per consentire il **pagamento online delle prestazioni erogate**, nonché la **consegna, tramite web, posta elettronica certificata** o altre **modalità digitali**, dei **referti medici**. Resta in ogni caso salvo il diritto dell'interessato di ottenere, anche a domicilio, copia cartacea del referto redatto in forma elettronica. Infine, in caso di trasferimento di residenza delle persone fisiche, i comuni, su richiesta degli interessati, ne danno comunicazione all'azienda sanitaria locale nel cui territorio è ricompresa la nuova residenza. La comunicazione è effettuata, entro un mese dalla data di registrazione della variazione anagrafica, telematicamente o su supporto cartaceo secondo modalità stabilite con decreto interministeriale di natura non regolamentare. L'azienda sanitaria locale provvede ad aggiornare il libretto sanitario, trasmettendo alla nuova residenza dell'intestatario il nuovo libretto ovvero un tagliando di aggiornamento da apporre su quello esistente.

Cartella clinica digitale

Come contenuto la Cartella Clinica Elettronica è assimilabile ad una cartella clinica di ricovero ospedaliero oppure ad una cartella clinica ambulatoriale specialistica, mentre il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è costituito dall'insieme di tutte le cartelle cliniche, indagini diagnostiche preventive e tutto quanto riguarda la salute presente e trascorsa del

paziente.

L'**articolo 47-bis del decreto-legge 5/2012** ha previsto che i piani sanitari, nazionale e regionali, privilegino la gestione elettronica delle pratiche cliniche attraverso l'utilizzo della cartella clinica digitale e i sistemi di prenotazione elettronica. Successivamente l'**articolo 13, comma 5 del decreto legge 179/2012** ha rafforzato tali previsioni indicando che, **dal 1° gennaio 2013, la conservazione delle cartelle cliniche può essere effettuata anche solo in formato digitale**, senza che ciò comporti nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e comunque nel rispetto di quanto previsto dal Codice dell'amministrazione digitale (**D. Lgs. 82/2005**) e dal Codice in materia di protezione dei dati personali (**D. Lgs. 196/2003**). Le **disposizioni si applicano anche alle strutture sanitarie private accreditate**.

Il Ministero della salute ha recentemente pubblicato un Manuale dedicato allo **Sviluppo di un modello di Cartella Paziente Integrata (CPI)**, al quale si rinvia per un approfondimento delle tematiche legate alla digitalizzazione della cartella clinica.

Il fascicolo sanitario elettronico (FSE)

Presupposti per l'istituzione del FSE

Al fine di supportare la realizzazione di una cornice normativa unitaria, nel secondo semestre del 2008 è stato istituito dal Ministero della salute un **Tavolo interistituzionale** a cui hanno partecipato rappresentanti del Ministero per la Pubblica Amministrazione e l'Innovazione, oltre ai referenti regionali e ad un rappresentante dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali. Il Tavolo interistituzionale per il fascicolo sanitario elettronico ha successivamente previsto l'adozione di un regolamento attuativo per la definizione dei dati contenuti nel Fascicolo, per le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali, nonché per le modalità ed i diversi livelli di accesso. Il Tavolo ha inoltre individuato il modello architettonico dell'infrastruttura tecnologica del FSE.

Il **10 febbraio 2011** sono state infine **approvate in sede di Conferenza Stato-Regioni** le **Linee guida sul fascicolo sanitario elettronico** proposte dal Ministero della Salute. Le Linee guida individuano gli elementi necessari per una progettazione omogenea del fascicolo elettronico su base nazionale ed europea. Il Fse verrà realizzato dalle Regioni previo consenso dell'assistito, e consiste nell'insieme dei dati e documenti digitali di tipo socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti il paziente. Coprirà l'intera vita di quest'ultimo e sarà costantemente aggiornato dai soggetti che lo prendono in cura. Nelle urgenze, il Fse permetterà agli operatori di inquadrare immediatamente i pazienti, consentirà la continuità delle cure e permetterà di condividere tra gli operatori le informazioni amministrative (ad esempio prenotazioni di visite specialistiche, ricette, etc.). L'accesso al Fse potrà avvenire mediante l'utilizzo della carta d'identità elettronica (Cie) e della carta nazionale dei servizi (Cns), ma potrà essere consentito anche attraverso strumenti di autenticazione forte, con l'utilizzo di *smart card* rilasciate da certificatori accreditati, o debole, con l'utilizzo di *userid* e *password*, o con altre soluzioni, purché siano rispettate le misure minime di sicurezza nel rispetto del Codice in materia di protezione di dati personali.

Il Dipartimento per la digitalizzazione e l'innovazione nella pubblica amministrazione, in collaborazione con il Ministero della salute, è stato finora impegnato nel coordinamento di progetti regionali volti a sviluppare e garantire l'interoperabilità del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo. Ad oggi la

situazione sul territorio è ancora frammentata, anche se tutte le regioni sono attivamente impegnate a sviluppare soluzioni condivise e l'Italia partecipa con altri undici Stati membri ad un progetto per l'interoperabilità del FSE finanziato dalla Commissione europea. Nel luglio 2012, sono state presentate le prime **linee guida di infrastruttura tecnologica del FSE** realizzate nell'ambito di una collaborazione tra il Dipartimento per la digitalizzazione della pubblica amministrazione e l'innovazione tecnologica (DDI) e il Dipartimento Tecnologie dell'Informazione e delle Comunicazioni del CNR. Il documento definisce le linee guida di riferimento per garantire l'interoperabilità tra le soluzioni di FSE in corso di realizzazione e di studio a livello territoriale. Le linee guida non sono prescrittive per le regioni che hanno realizzato, stanno realizzando o intendono realizzare soluzioni di FSE, ma costituiscono il primo risultato del dibattito instauratosi nell'ambito del Tavolo permanente per la Sanità Elettronica delle regioni per favorire una convergenza verso soluzioni condivise. Lo sviluppo di una soluzione nazionale FSE comporta la progettazione di un modello architetturale dell'infrastruttura tecnologica, nella quale siano definiti i meccanismi per la raccolta e la disponibilità dei documenti e dei dati sanitari in formato digitale, nonché dei servizi di supporto ai processi sanitari. L'Infrastruttura tecnologica del FSE dovrà garantire la compatibilità con le soluzioni architetture già sviluppate presso alcune regioni, in una visione generale orientata verso un unico modello di infrastruttura federata, condivisa a livello nazionale e allineata allo scenario internazionale. Inoltre, il modello deve recepire i requisiti infrastrutturali necessari alla interoperabilità funzionale e semantica oggetto dei progetti nazionali ed europei in tema di FSE. Per rispettare tutti questi requisiti, il modello architetturale di FSE deve rispecchiare, nel suo complesso, un'architettura orientata ai servizi (*Service-Oriented Architecture, SOA*), la quale, a sua volta, deve essere posta al di sopra delle infrastrutture tecnologiche del Sistema Pubblico di Connettività (SPC) per la cooperazione applicativa tra PA. A tale progetto si collega il progetto «IPSE – Interoperabilità nazionale del FSE», in relazione al quale è stato sottoscritto un accordo interregionale con dieci regioni (Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Veneto, Emilia-Romagna, Toscana, Umbria, Marche, Sardegna, Abruzzo e Molise).

Istituzione del FSE

L'**articolo 12 del decreto legge 179/2012** ha introdotto l'istituto del fascicolo sanitario elettronico (FSE), definendolo come l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito. Il FSE può essere istituito dalle regioni e province autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, per **finalità** di:

1. **prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione.** Tale finalità sono perseguite dai soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali che prendono in cura l'assistito;
2. **studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nonché per le finalità di programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.** Tali finalità sono perseguite dalle regioni e dalle province autonome, nonché dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali e dal Ministero della salute, nei limiti delle competenze loro attribuite dalla legge.

Un **decreto interministeriale** del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-regioni, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, da emanare entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto (**legge 221/2012** in vigore dal 19 dicembre 2012), **dovrà stabilire:**

- i **contenuti del FSE** e i **limiti di responsabilità** e i **compiti dei soggetti che**

concorrono alla sua implementazione;

- **i sistemi di codifica dei dati;**
- **le garanzie e le misure di sicurezza** da adottare nel **trattamento dei dati personali** nel rispetto dei diritti dell'assistito;
- **le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE** da parte da parte dei soggetti del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali, delle regioni e delle province autonome nonché del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali;
- **la definizione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco dell'assistito** che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato;
- **i criteri per l'interoperabilità del FSE** a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività.

Nel corso dell'esame parlamentare è stato inoltre previsto che il decreto interministeriale definisca modalità in grado di garantire:

- una consultazione in forma protetta e riservata dei dati e dei documenti presenti nel FSE;
- interoperabilità tra le interfacce, i sistemi e le applicazioni *software* adottati;
- **l'accesso da parte del cittadino ai servizi sanitari on-line.**

Il decreto avrà infine il compito di definire i livelli di accesso, le modalità e le logiche di organizzazione ed elaborazione dei dati inseriti nel FSE per finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico nonché di programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria. I dati dovranno essere utilizzati senza l'uso dei dati identificativi degli assistiti e dei documenti clinici presenti nel FSE, in conformità ai principi di proporzionalità, necessità e indispensabilità nel trattamento dei dati personali.

Il comma 7 dell'articolo 12 specifica che il decreto interministeriale di definizione del FSE non impatta e nulla modifica di quanto stabilito dall'**articolo 15, comma 25-bis del D.L. 95/2012**. Nel corso della XVI legislatura, gli interventi legislativi in materia di sistemi informativi sanitari sono stati numerosi seppur disorganici. Ai fini della attivazione dei programmi nazionali di valutazione in ambito sanitario, il **comma 25-bis dell'articolo 15 del D.L. 95/2012** mette in capo al **Ministero della salute il compito di modificare ed integrare tutti i sistemi informativi del SSN**, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato, interconnettendo, a livello nazionale, tutti i flussi informativi su base individuale. **Per le attività di valutazione, il complesso delle informazioni e dei dati individuali deve essere reso disponibile esclusivamente in forma anonima**, come previsto dall'**articolo 35 del D. Lgs. 118/2011** che demanda ad un decreto del Ministro della salute la determinazione delle procedure di anonimizzazione dei dati individuali presenti nei flussi informativi, già oggi acquisiti in modo univoco sulla base del codice fiscale dell'assistito, con la trasformazione del codice fiscale, ai fini di ricerca per scopi di statistica sanitaria, in codice anonimo, mediante apposito algoritmo biunivoco, in modo da tutelare l'identità dell'assistito nel procedimento di elaborazione dei dati. I dati così anonimizzati sono utilizzati per migliorare il monitoraggio e la valutazione della qualità e dell'efficacia dei percorsi di cura, con un pieno utilizzo degli archivi informatici dell'assistenza ospedaliera, specialistica, farmaceutica.

In tema di **consenso ed informativa**, occorre in primo luogo ricordare che l'articolo 12, al comma 3-bis, inserito nel corso dell'esame parlamentare, specifica che il FSE può essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato dell'assistito, che può decidere se inserirvi tutti o parte dei propri dati sanitari. Inoltre, la consultazione dei dati e dei documenti presenti nel FSE per le finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione può essere realizzata soltanto con il consenso dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale, salvo i casi di emergenza sanitaria e secondo modalità da individuare. Il

mancato consenso dell'assistito non pregiudica il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria.

In attesa della formulazione di un'adeguata legislazione in materia, la deliberazione del 2009 del Garante per la protezione dei dati personali, [Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico \(Fse\) e di dossier sanitario](#), ha inteso fornire un primo quadro di cautele, al fine di delineare garanzie, responsabilità e diritti legati al FSE. La condivisione informatica, da parte di distinti organismi o professionisti, di dati e documenti sanitari riguardanti un medesimo individuo e, in prospettiva, l'intera sua storia clinica, presenta infatti aspetti problematici, primo fra tutti la necessità di prevedere profili diversi di accessi ed abilitazioni con diversi gradi di tutela. Il provvedimento del Garante stabilisce che il paziente possa scegliere, con un consenso autonomo e specifico, distinto da quello che si presta a fini di cura della salute, se far costituire o meno un fascicolo sanitario elettronico, con tutte o parte delle informazioni sanitarie che lo riguardano. Affinché tale scelta sia effettivamente libera, l'interessato che non desidera di non costituire un proprio FSE deve poter accedere comunque alle prestazioni del SSN e non avere conseguenze negative sulla possibilità di usufruire di tutte prestazioni mediche offerte dal SSN. Relativamente al consenso, questo, anche se manifestato unitamente a quello previsto per il trattamento dei dati a fini di cura, deve essere autonomo e specifico e devono essere previsti momenti distinti in cui l'interessato possa esprimere la propria volontà: attraverso un consenso di carattere generale per la costituzione del FSE e di consensi specifici ai fini della sua consultazione da parte dei singoli titolari del trattamento (es. medico di medicina generale, pediatra di libera scelta, farmacista, medico ospedaliero). Inoltre, il Garante specifica che l'informativa e la connessa manifestazione del consenso possono essere formulate distintamente per ciascuno dei titolari o, più opportunamente, in modo cumulativo, avendo comunque cura di indicare con chiarezza l'ambito entro il quale i singoli soggetti trattano i dati del FSE. Infine, l'interessato deve essere informato anche della circostanza che il Fascicolo potrebbe essere consultato, anche senza il suo consenso, ma nel rispetto dell'autorizzazione generale del Garante, qualora sia indispensabile per la salvaguardia della salute di un terzo o della collettività (art. 76 del Codice e Autorizzazione generale del Garante n. 2/2008 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale del 19 giugno 2008). La necessità di un previo consenso al trattamento dei dati, emerge anche da quanto previsto dal [D.Lgs. 196/2003](#) in materia di trattamenti dei dati sensibili in ambito sanitario effettuati con modalità tradizionali, soprattutto nella parte in cui prevede (articolo 78) che il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta informino l'interessato relativamente al trattamento dei dati personali. Si ricorda inoltre che in applicazione dei principi di pertinenza e proporzionalità, l'articolo 6 della Direttiva 95/46/CE e l'articolo 11 del [D.Lgs 196/2003](#) , il consenso deve essere specifico con riferimento alle finalità, ovvero deve avere un destinatario ben identificato e specificare la situazione concreta e definita per la quale il trattamento di dati sanitari è previsto.

La norma istitutiva del FSE **esclude nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica**: i soggetti del SSN e dei servizi socio-sanitari che prendono in cura l'assistito alimenteranno infatti il FSE in maniera continuativa nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

La progettazione e realizzazione del FSE è già una realtà in gran parte delle regioni e province autonome, anche grazie a progetti finanziati e coordinati a livello nazionale, interregionale ed europeo. Inoltre, le infrastrutture utilizzate sono in larga parte già disponibili nell'ambito del sistema pubblico di connettività (SPC), pertanto non necessitano di ulteriori investimenti. Per quanto riguarda i progetti in corso presso le regioni, i finanziamenti di riferimento provengono da risorse nell'ambito dei fondi FAS per il settore della società dell'informazione. Si richiama in proposito quanto previsto dalla delibera CIPE n. 17 del 9 maggio 2003. A tali risorse vanno aggiunte quelle previste nel ciclo di programmazione dei fondi strutturali europei 2000-2006, che contempla, per i progetti regionali di sviluppo di sistemi di supporto per la sanità, un volume finanziario complessivo pari a 45 milioni di euro. Infine, le regioni hanno destinato e tuttora destinano quota parte delle risorse loro assegnate

nell'ambito del programma straordinario di edilizia sanitaria ed ammodernamento del patrimonio tecnologico del Servizio sanitario nazionale, di cui all'[articolo 20 della legge 67/1988](#), anche alla informatizzazione dei servizi sanitari, e in particolare alla realizzazione del FSE. In particolare, la delibera CIPE n. 98 del 18 dicembre 2008 indica come priorità della programmazione regionale e nazionale anche l'implementazione e l'ammodernamento dei sistemi informatici delle aziende sanitarie e ospedaliere e l'integrazione dei medesimi con i sistemi informativi sanitari delle regioni. I costi stimati per la realizzazione del FSE a livello nazionale, circa 90 milioni di euro secondo la stima del [Piano e-gov 2012](#), si ritengono per tanto coperti dalle risorse sopra elencate.

La Federazione italiana delle aziende sanitarie ed ospedaliere (FIASO) ha effettuato una ricognizione sullo [stato dell'arte delle iniziative progettuali del Fascicolo sanitario elettronico](#), dalla quale emerge da un lato un apprezzabile dinamismo, con progetti attivi sostanzialmente in tutte le Regioni, dall'altro una situazione fortemente eterogenea a livello nazionale in termini di tipologie di FSE. Il 43 per cento delle Asl, il 62 per cento delle Aziende e dei Presidi ospedalieri e il 19 per cento degli ambulatori territoriali fanno in qualche misura uso del FSE. Il FSE è conosciuto dal 71 per cento dei medici di famiglia e pediatri di libera scelta, dal 67 per cento dei medici ospedalieri e specialisti, dal 29 per cento degli infermieri e dal 5 per cento dei farmacisti. Con il FSE sono gestite il 52 per cento delle prestazioni specialistiche ed ospedaliere, il 33 per cento delle prestazioni farmaceutiche e il 24 per cento di quelle di pronto soccorso. Per la sua realizzazione è tuttavia necessaria una infrastruttura che assicuri l'integrazione tra i diversi sistemi di generazione degli eventi sanitari e ne garantisca l'accesso sicuro in rete agli operatori autorizzati e al cittadino, nel pieno rispetto della normativa vigente in materia di *privacy*.

Per l'attuazione delle disposizioni in materia di FSE, le regioni e le province autonome, possono, nel principio dell'ottimizzazione e razionalizzazione delle spesa informatica, anche mediante la definizione di appositi accordi di collaborazione, realizzare **infrastrutture tecnologiche** per il **FSE condivise a livello sovra-regionale**, ovvero avvalersi, anche mediante **riuso**, delle infrastrutture tecnologiche per il FSE a tale fine già realizzate da altre regioni o dei servizi da queste erogate.

Sistemi di sorveglianza e registri in ambito sanitario

Ai fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico nonché per garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici, per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita, l'articolo 12, commi da **10 a 14**, del [decreto legge 179/2012](#) ha istituito i sistemi di sorveglianza e i registri di:

- mortalità;
- tumori e di altre patologie;
- trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti;
- trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate;
- prodotti di ingegneria tissutale;
- impianti protesici.

I **sistemi di sorveglianza** sono basati sulla segnalazione di informazioni relative a pazienti con diagnosi definite. Recentemente sono stati avviati nuovi sistemi basati non più sulla diagnosi di malattia, ma sulla presenza di un insieme di segni e sintomi, che costituiscono una sindrome. Tali sistemi hanno l'obiettivo di identificare precocemente potenziali minacce per la salute pubblica, in

modo da mettere in atto una risposta rapida in grado di ridurre morbilità e mortalità. Tipico esempio di sistema di sorveglianza è **InfluNet**, coordinato dal Ministero della Salute con la collaborazione dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), del Centro Interuniversitario per la Ricerca sull'Influenza (CIRI), dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta nonché dei laboratori di riferimento per l'influenza e degli Assessorati regionali alla Sanità. L'obiettivo è descrivere i casi di influenza e stimare l'incidenza settimanale della sindrome influenzale durante la stagione invernale, in modo da valutare durata e intensità dell'epidemia.

In merito ai **registri**, si ricorda che i registri di patologia, riferiti a malattie di rilevante interesse sanitario, costituiscono uno strumento di monitoraggio e valutazione dell'efficacia delle azioni di prevenzione e di qualità delle cure.

Per quanto riguarda i registri di mortalità, la fonte primaria del dato relativo alle cause di decesso è rappresentata dalla scheda di morte predisposta dall'Istituto nazionale di statistica (Istat) che deve essere compilata dal medico curante o dal medico che ha prestato assistenza al paziente deceduto. Questa scheda, secondo il Regolamento di Polizia mortuaria (**DPR 285/90**), è in duplice copia e deve essere inviata dal Comune di decesso all'Istat e alla Asl di decesso. Accanto alla banca dati di mortalità dell'Istat sono state create anche dati e registri di mortalità regionali gestiti dalle aziende sanitarie e dalle Regioni, ai sensi dell'articolo 1 del Regolamento di polizia mortuaria che prevede che ogni unità sanitaria locale debba istituire e tenere aggiornato un registro per ogni comune incluso nel suo territorio contenente l'elenco dei deceduti nell'anno e la relativa causa di morte.

Gli impianti protesici, ai sensi del **D.Lgs. 46/1997**, sono a tutti gli effetti dispositivi medici e pertanto soggetti alla normativa in materia. La legge finanziaria per il 2003 (**articolo 1, comma 57, della L. 2289/2002**), ha previsto la realizzazione del **Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM)**, al fine di consentire sia valutazioni di ordine economico sugli stessi da parte dei diversi soggetti pubblici deputati al loro acquisto sia la definizione del prezzo di riferimento dei dispositivi. Successivamente la legge finanziaria 2006 (**articolo 1, comma 409, della legge 266/2005**) ha previsto l'istituzione di registri di patologie che implicino l'utilizzazione di dispositivi medici.

Presso l'Istituto superiore di sanità sono stati costituiti alcuni registri nazionali: il **Registro nazionale della procreazione medicalmente assistita**; il **Registro nazionale dell'ADHD** (sindrome da iperattività con deficit di attenzione); il **Registro nazionale AIDS (RAIDS)**; il **Registro nazionale degli assuntori di ormone della crescita**; il **Registro nazionale gemelli**; il **Registro nazionale degli ipotiroidei congeniti**; il **Registro nazionale della legionellosi**; il **Registro nazionale della malattia di Creutzfeldt-Jakob e sindromi correlate**; il **Registro nazionale delle malattie rare**; il **Registro nazionale e regionale del sangue e del plasma** nonché il **Registro nazionale degli interventi di protesi d'anca**.

I Registri Tumori attivi raccolgono invece informazioni sui malati di cancro residenti in un determinato territorio. Attualmente sono attivi 31 registri di popolazione o specializzati che seguono complessivamente un quarto della popolazione italiana. Le informazioni raccolte includono dati anagrafici e sanitari essenziali per lo studio dei percorsi diagnostico-terapeutici, la ricerca sulle cause del cancro, per la valutazione dei trattamenti più efficaci, per la progettazione di interventi di prevenzione e per la programmazione delle spese sanitarie. Tutti i Registri Tumori italiani aderiscono all'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRT), che fornisce assistenza tecnica, promuove l'uso di tecniche uniformi di registrazione e di sistemi di classificazione uguali o confrontabili e valuta la qualità e la completezza dei dati dei Registri di popolazione e dei Registri specializzati (raccolgono informazioni su un singolo tipo di tumore o su specifiche fasce di età).

Sia i sistemi di sorveglianza che i registri possono essere permanenti o temporanei, a seconda delle finalità per cui sono stati costituiti.

I sistemi di sorveglianza e i registri di rilevanza nazionale dovranno essere istituiti con D.P.C.M., su proposta del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali. Gli elenchi dei sistemi di sorveglianza e dei registri saranno aggiornati periodicamente con la stessa procedura, ovvero su proposta del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali. L'attività di tenuta e aggiornamento dei registri è svolta con le risorse disponibili in via ordinaria e rientra tra le attività istituzionali delle aziende e degli enti del SSN. D'altra parte, le regioni e le province autonome potranno istituire con propria legge i registri di patologia, di mortalità e di impianti protesici di rilevanza regionale e provinciale diversi da quelli nazionali.

Entro diciotto mesi dalla entrata in vigore del decreto legge in esame, un **regolamento**, da adottare su proposta del Ministro della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali e previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, **individua:**

- i **soggetti che possono avere accesso ai dati**, in conformità alle disposizioni del Codice in materia di protezione dei dati personali (**D.Lgs. 196/2003**) relative al trattamento dei dati sensibili da parte di soggetti pubblici (art. 20 e 22) e ai compiti attribuiti al Garante(art. 154);
- i **dati a cui accedere;**
- le **misure per la custodia e la sicurezza dei dati (comma 13).**

I contenuti del regolamento devono in ogni caso informarsi ai principi di pertinenza, non eccedenza, indispensabilità e necessità di cui agli articoli 3, 11 e 22 del codice in materia di protezione dei dati personali.

Certificati di malattia online

L'obiettivo di ridurre il fenomeno dell'assenteismo nel settore pubblico, anche ai fini del recupero della produttività della pubblica amministrazione, è stato tra i temi principali della riforma della P.A. La questione è stata affrontata a più riprese, dapprima con il **decreto-legge 112/2008**, quindi dalla legge-delega 15/2009 e dal relativo decreto legislativo di attuazione (**D.Lgs. 150/2009**), successivamente, con il **decreto-legge 78/2009** e, da ultimo, con il **decreto-legge 98/2011** (per una analisi più puntuale della normativa in materia si rinvia al tema **Assenze per malattia**). Allo stesso tempo sono state portate a compimento le procedure relative alla trasmissione telematica delle certificazioni di malattia.

L'invio online dei certificati di malattia riguarda i lavoratori dipendenti, pubblici e privati, ad esclusione del personale ad ordinamento pubblicistico di cui all'**art. 3 del D.Lgs. 165/2001**: forze armate e di polizia, vigili del fuoco, magistrati, avvocati e procuratori dello Stato, personale delle carriere prefettizie e diplomatiche, personale della carriera dirigenziale penitenziaria, professori e ricercatori universitari.

In presenza di malattia, ai sensi dell'**articolo 2 del decreto legge 663/1979**, come modificato dal **comma 149 dell'art. 1 della legge 311/2004** (finanziaria per il 2005), il **medico curante è responsabile dell'accertamento**, della redazione e della trasmissione del certificato medico per via telematica all'INPS.

Successivamente, la **legge finanziaria per il 2007 (art. 1, comma 810, della legge n. 296/2006)** ha aggiunto il comma 5-bis, all'**articolo 50 del decreto legge 269/2003** rendendo disponibile, a partire dal 1° luglio 2007, il collegamento in rete dei medici del SSN, secondo

le regole tecniche del Sistema pubblico di connettività. L'[articolo 8 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 26 marzo 2008](#) ha quindi definito i principi generali relativi alla trasmissione telematica dei dati delle certificazioni di malattia al sistema fornito dal Ministero dell'economia e delle finanze e denominato SAC (Sistema di Accoglienza Centrale) nonché le caratteristiche tecniche di acquisizione e trasmissione dei dati, in attesa di ulteriori modalità attuative da definirsi con decreto interministeriale.

In seguito, il **decreto del 26 febbraio 2010** del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e il Ministero dell'economia e delle finanze ha disposto il collegamento in rete dei medici curanti e l'obbligo, da parte di quest'ultimi, di trasmettere all'Inps per via telematica le certificazioni di malattia dei lavoratori del settore privato. Sul punto, l'articolo 4 del decreto prevede che l'Inps renda immediatamente disponibile al datore di lavoro l'attestazione della malattia rilasciata dal medico curante. Da parte sua, il lavoratore del settore privato è tenuto, entro due giorni dal relativo rilascio, a recapitare o a trasmettere a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, l'attestazione della malattia rilasciata dal medico curante, al datore di lavoro, salvo il caso in cui quest'ultimo richieda all'INPS la trasmissione in via telematica della suddetta attestazione.

Analogamente, il **decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150** ha introdotto l'**articolo 55-septies nel decreto legislativo 165/2001**, disponendo che per la trasmissione telematica dei certificati medici per i dipendenti pubblici si applichino le medesime modalità stabilite per la trasmissione dei certificati medici nel settore privato. Contestualmente viene disposto che l'inosservanza degli obblighi di trasmissione per via telematica della certificazione medica concernente assenze di lavoratori per malattia costituisce illecito disciplinare e, in caso di reiterazione, comporta l'applicazione della sanzione del licenziamento ovvero, per i medici in rapporto convenzionale con le aziende sanitarie locali, della decadenza dalla convenzione, in modo inderogabile dai contratti o accordi collettivi.

Al fine di assicurare un quadro completo delle assenze per malattia nei settori pubblico e privato, nonché un efficace sistema di controllo delle stesse, l'**articolo 25 della legge 183/2010** ha infine previsto che dal 1° gennaio 2010 in tutti i casi di assenza per malattia dei dipendenti del settore privato, per il rilascio e la trasmissione della attestazione di malattia si applichino le disposizioni di cui all'**articolo 55-septies del D.Lgs. 165/2001**, ivi compresi gli aspetti sanzionatori riferiti ai medici del SSN, o con esso convenzionati, eventualmente inadempienti.

Il Dipartimento della funzione pubblica e il Dipartimento della digitalizzazione della Pubblica amministrazione e dell'innovazione tecnologica hanno fornito indicazioni operative per la trasmissione in via telematica dei certificati di malattia con [la circolare n. 1 del 11 marzo 2010](#). Successivamente, [la circolare n. 2 del 28 settembre 2010](#) è intervenuta in materia e, preso atto delle risultanze del lavoro della Commissione di collaudo e del Tavolo tecnico istituiti nel luglio 2010, ha fissato il termine del periodo transitorio per la messa in opera del sistema al 31 gennaio 2011. In seguito, [la circolare 1/2011](#) ha stabilito la conclusione del periodo transitorio ribadendo che, a decorrere dal 1° febbraio 2011, nei casi di violazione della normativa in materia di trasmissione telematica dei certificati, in assenza di giustificati motivi che impediscano l'utilizzo delle tecnologie informatiche, i medici avrebbero potuto incorrere in sanzioni disciplinari secondo criteri di gradualità e proporzionalità. Analogamente, il processo di telematizzazione della certificazione di malattia è partito anche per i lavoratori del settore privato, a decorrere dal 3 aprile 2010 a seguito dell'emanazione del Decreto interministeriale del 26 febbraio 2010 e del relativo disciplinare tecnico. Successive circolari, per la visione delle quali si rinvia alla [sezione dedicata](#) nel sito del Governo, hanno regolamentato nel tempo specifici aspetti legati alla certificazione online dei periodi di malattia.

In ultimo, l'**articolo 16, commi 9-10, del decreto legge 98/2011** è intervenuto sull'**articolo**

55-septies, del D.Lgs. 165/2001, modificando il comma 5 e introducendo ulteriori due disposizioni (commi 5-bis e 5-ter). In particolare si prevede che:

- le pubbliche amministrazioni dispongono il controllo sulle assenze per malattia dei dipendenti, valutando la condotta complessiva del dipendente e gli oneri connessi all'effettuazione della visita, tenendo conto dell'esigenza di contrastare e prevenire l'assenteismo. Inoltre, il controllo è richiesto sin dal primo giorno quando l'assenza si verifica nelle giornate precedenti o successive a quelle non lavorative (comma 5);
- il **decreto 18 dicembre 2009 n. 206, recante *Determinazione delle fasce orarie di reperibilità per i pubblici dipendenti in caso di assenza per malattia***, prevede che, dal 4 febbraio 2010, in caso di assenza per malattia, le fasce di reperibilità dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni siano fissate secondo i seguenti orari: dalle 9 alle 13 e dalle 15 alle 18. L'obbligo di reperibilità sussiste anche nei giorni non lavorativi e festivi. Sono esclusi dall'obbligo di rispettare le fasce di reperibilità i dipendenti per i quali l'assenza è riconducibile ad una delle seguenti circostanze: patologie gravi che richiedono terapie salvavita; infortuni sul lavoro; malattie per le quali è stata riconosciuta la causa di servizio; stati patologici sottesi o connessi alla situazione di invalidità riconosciuta. Sono altresì esclusi i dipendenti nei confronti dei quali è stata già effettuata la visita fiscale per il periodo di prognosi indicato nel certificato. Le disposizioni del decreto si applicano al personale soggetto all'ambito del **D.Lgs. 165/2001** e, a partire dall'entrata in vigore del **D.L. 98/2001** anche al personale ad ordinamento pubblicistico di cui all'**art. 3 del D.Lgs. 165/2001**. Inoltre, qualora il dipendente debba allontanarsi dall'indirizzo comunicato durante le fasce di reperibilità per effettuare visite mediche, prestazioni o accertamenti specialistici o per altri giustificati motivi, che devono essere, a richiesta, documentati, è tenuto a darne preventiva comunicazione all'amministrazione (comma 5-bis);
- nel caso in cui l'assenza per malattia abbia luogo per l'espletamento di visite, terapie, prestazioni specialistiche o esami diagnostici, l'assenza è giustificata mediante la presentazione di attestazione rilasciata dal medico o dalla struttura, anche privata, che hanno svolto la visita o la prestazione (comma 5-ter).

La nuova procedura

Il medico, o la struttura sanitaria responsabile, inviano per via telematica la certificazione medica all'Inps tramite il Sistema di accoglienza centrale (Sac), gestito dal Ministero dell'Economia. Tramite il Sac, il certificato viene inviato all'Inps, che mette immediatamente a disposizione del datore di lavoro, pubblico o privato, l'attestato di malattia. I datori di lavoro possono collegarsi direttamente al sito dell'Inps, grazie alle credenziali ricevute dallo stesso Istituto di previdenza, o l'Inps può inviare l'attestato di malattia al datore di lavoro nel caso in cui quest'ultimo gli abbia comunicato il proprio indirizzo di posta elettronica certificata. Il medico comunica inoltre al lavoratore il numero di protocollo del certificato trasmesso. Il lavoratore, solamente nel caso in cui sia richiesto, resta l'obbligo di comunicare al proprio datore di lavoro il numero di protocollo del certificato di malattia.

Sanzioni

L'**articolo 55-septies, comma 4, del D. Lgs. 165/2001**, come modificato dall'**articolo 13, comma 3-bis, del decreto legge 179/2012** stabilisce che l'inosservanza degli obblighi di trasmissione per via telematica della certificazione medica concernente assenze di lavoratori per malattia costituisce illecito disciplinare e, in caso di reiterazione, comporta l'applicazione

della sanzione del licenziamento ovvero, per i medici in rapporto convenzionale con le aziende sanitarie locali, della decadenza dalla convenzione, in modo inderogabile dai contratti o accordi collettivi. Affinché si configuri l'ipotesi di illecito disciplinare devono ricorrere sia l'elemento oggettivo dell'inosservanza all'obbligo di trasmissione, sia l'elemento soggettivo del dolo o della colpa. Le sanzioni sono applicate secondo criteri di gradualità e proporzionalità, secondo le previsioni degli accordi e dei contratti collettivi di riferimento.

Si ricorda che anche il CCNL relativo all'area IV, dirigenza medica e veterinaria, stipulato il 6 maggio 2010, prevede la sospensione dal servizio con privazione della retribuzione da un minimo di tre giorni fino ad un massimo di sei mesi per il caso di inosservanza degli obblighi in merito alla certificazione medica concernente assenze di lavoratori per malattia (art. 8, comma 8) e richiama il contenuto dell'art. 55-*septies*, comma 4, citato tra le fattispecie di illecito che comportano il licenziamento con preavviso.

Approfondimento: Sanità universitaria

Collegamento fra università ed assistenza ospedaliera

Il collegamento fra le università e le attività di assistenza ospedaliera è stato inizialmente previsto dalla **legge 132/1968** che ha introdotto lo strumento della **convenzione tra università ed enti ospedalieri** stabilendo che l'ordinamento interno delle cliniche e degli istituti universitari deve essere adeguato all'ordinamento interno degli ospedali ed avere un'analoga organizzazione.

Il successivo, **D.P.R. 129/1969**, conferma lo strumento convenzionale, ed individua la materie oggetto del relativo accordo, rimandando, per le convenzioni, ad uno schema tipo emanato con **decreto ministeriale 24 giugno 1971**.

Il decreto ministeriale del 1971 definisce le relazioni intercorrenti fra le due istituzioni attraverso la creazione di strutture universitario-ospedaliere: l'ente ospedaliero assume la gestione dell'assistenza connessa con i fini istituzionali dell'università e utilizza l'assistenza fornita dalle cliniche e istituti universitari di ricovero e cura, d'altra parte le Università utilizzano il potenziale didattico e di ricerca dell'ente ospedaliero, sempre in base a precisi accordi.

La riforma sanitaria del 1978

Affinché le regioni e le università realizzino un idoneo coordinamento delle rispettive funzioni istituzionali, l'**articolo 39 della legge 833/1978** riconferma transitoriamente, fino alla riforma dell'ordinamento universitario e delle facoltà di medicina, lo strumento della convenzione. In tal senso le convenzioni fanno parte dei piani sanitari regionali poiché disciplinano l'apporto delle facoltà di medicina alla realizzazione degli obiettivi della programmazione sanitaria regionale.

La **legge 833/1978** delinea **due diversi modelli organizzativi del collegamento università-assistenza ospedaliera**:

- il **modello misto, gestito dalle unità sanitarie locali** per quanto riguarda l'utilizzazione delle strutture assistenziali del SSN da parte della facoltà di medicina, che prevede la stipula di specifiche convenzioni tra università e regione e un ulteriore accordo convenzionale di attuazione in sede locale, di cui lo schema tipo di convenzione recato dal D.M. 9 novembre 1982.
- il **policlinico a gestione diretta universitaria** che prevede l'unicità del livello convenzionale regionale, con valenza programmatica e operativa, finalizzato ad una reale integrazione delle strutture universitarie nell'ambito del SSN disciplinato dal DM 12 maggio 1986.

Integrazione fra attività assistenziale, didattica e ricerca

Il **D.Lgs. 502/1992**, dedica l'articolo 6 ai rapporti tra università e SSN, stabilendo che, per soddisfare le specifiche esigenze del SSN connesse alla **formazione degli specializzandi** ed all'**accesso ai ruoli dirigenziali del SSN**, le università e le regioni stipulano **specifici**

protocolli d'intesa per disciplinare le modalità di reciproca collaborazione. I rapporti in attuazione di tali intese sono regolati con appositi accordi tra università e Aziende ospedaliere, unità sanitarie locali e Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. La titolarità dei corsi di insegnamento universitari è affidata a dirigenti delle strutture presso le quali si svolge la formazione stessa, in conformità ai protocolli di intesa che fra l'altro sanciscono che la formazione del personale avvenga in sede ospedaliera.

Ferma restando la disciplina in tema di formazione dei medici specialisti di cui al **D.Lgs. 257/1991**, risulta pertanto chiara la volontà del legislatore di non considerare più in capo al solo medico universitario il compito di prestare servizio ai fini assistenziali, didattici e di ricerca. Anche al medico ospedaliero competono infatti funzioni e prerogative, oltre all'attività assistenziale, relative alle attività didattiche e di ricerca, intimamente collegate alla peculiarità del percorso formativo del personale medico.

Tale impostazione è allargata al personale infermieristico, tecnico e della riabilitazione di cui si prevede la formazione in sede ospedaliera ovvero in altre strutture del SSN.

Con il D.M. 31 luglio 1997 i Ministeri competenti, dell'Università e della Sanità d'intesa con la Conferenza Stato-Regione, licenziano le Linee Guida, che sulla scorta delle indicazioni fornite dal **D.lgs. n. 502/92**, forniscono le prime indicazioni utili per elaborare i Protocolli.

Definizione della disciplina in materia di collaborazione e coordinamento tra SSN e università - Decreto legislativo 517/1999

Il **D.Lgs. 517/1999**, tuttora vigente, norma i **rapporti tra SSN e università**, riunificando in un **unico modello, l'Azienda ospedaliero-Universitaria (AOU)**, le funzioni di assistenza, ricerca e didattica. Il modello di azienda integrata nasce anche sulla base delle esperienze e delle soluzioni adottate per il Policlinico Umberto I di Roma, che con decreto **legge 343/1999**, è stato il primo policlinico universitario ad essere stato trasformato in azienda ospedaliero-universitaria.

In primo luogo si stabilisce che l'attività assistenziale, necessaria per lo svolgimento dei compiti istituzionali delle università, è determinata nel quadro della programmazione nazionale e regionale in modo da assicurarne la funzionalità e la coerenza con le esigenze della didattica e della ricerca, secondo specifici protocolli d'intesa stipulati dalla Regione con le università ubicate nel proprio territorio.

In tal senso, vengono di fatto superati i precedenti diversi modelli aziendali (quali policlinici universitari e aziende miste) in favore di una nuova tipologia di azienda, che mira alla integrazione, e non più all'inscindibilità, di assistenza, didattica e ricerca.

Per conseguire simile obiettivo il **D.Lgs. 517/1999** punta essenzialmente su due strumenti:

- la **partecipazione delle università all'elaborazione dei Piani sanitari regionali**, poiché si prevede che le regioni devono acquisire il parere delle università sedi di facoltà di medicina ubicate nel territorio regionale, prima dell'adozione o dell'adeguamento del documento di programmazione regionale in materia sanitaria;
- il **rafforzamento dello strumento dei Protocolli di Intesa tra le regioni e le università**, che devono assicurare definitivamente ed in concreto l'integrazione attraverso l'individuazione di attività, strutture e programmi.

In particolare, i **protocolli regionali** devono: promuovere e disciplinare l'integrazione dell'attività

assistenziale, formativa e di ricerca; definire le linee generali della partecipazione dell'università alla programmazione sanitaria; definire i parametri per l'individuazione delle attività necessarie allo svolgimento delle funzioni istituzionali e di ricerca; definire i parametri per l'individuazione delle strutture assistenziali complesse funzionali alle esigenze della didattica e della ricerca dei corsi di laurea delle Facoltà di Medicina e Chirurgia delle Aziende Integrate; definire il volume di attività ed il numero dei posti letto essenziali anche in rapporto al numero degli iscritti ai corsi di laurea con criteri e modalità di adeguamento agli standard fissati, secondo le indicazioni del Piano Sanitario Regionale; disciplinare le modalità di reciproca collaborazione per le esigenze del SSN connesse alla formazione degli specializzandi, alla formazione del personale sanitario mediante lo svolgimento delle attività formative presso le Aziende ospedaliere di riferimento o presso altre Aziende sanitarie pubbliche e private accreditate; definire i criteri generali per l'adozione dell'atto aziendale, per la costituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei dipartimenti integrati (DAI); definire forme e modalità di accesso dei dirigenti sanitari del SSN ai fondi di Ateneo e ad incarichi didattici; prevedere il trattamento economico aggiuntivo di cui all'[art.6 del D.Lgs. 517/1999](#); definire i criteri generali per l'attuazione dei principali atti di gestione delle Aziende Ospedaliero-Universitarie.

Il D.Lgs. 517/1999, costituito da otto articoli, interviene sui seguenti aspetti:

- **definizione del rapporto tra SSN e università** attraverso principi di leale cooperazione, indicati nelle linee guida emanate d'intesa tra i ministri responsabili, e i Protocolli d'intesa tra le Regioni e le Università ubicate nel proprio territorio, in riferimento all'attività assistenziale da svolgere e il volume ottimale di attività (art. 1);
- **individuazione di un modello unico di Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU)**, avente autonoma personalità giuridica, per la gestione delle attività assistenziali, di didattica e di ricerca. Previsione di un regime transitorio di quattro anni per giungere a tale organizzazione. Nel periodo transitorio le AOU si articolano, in via sperimentale, in due tipologie organizzative: a) aziende ospedaliere costituite in seguito alla trasformazione dei policlinici universitari a gestione diretta, denominate **AOU integrate** con il SSN; b) aziende ospedaliere costituite mediante trasformazione dei presidi ospedalieri nei quali insiste la prevalenza del corso di laurea in medicina e chirurgia, anche operanti in strutture di pertinenza dell'università, denominate **Aziende ospedaliere integrate con l'università**. Al termine del quadriennio di sperimentazione a tali aziende si applica la disciplina prevista dal decreto per pervenire al modello aziendale unico di azienda ospedaliero-universitaria. Qualora nell'azienda di riferimento non siano disponibili specifiche strutture essenziali per l'attività didattica, l'università concorda con la regione, nell'ambito dei protocolli di intesa, l'utilizzazione di altre strutture pubbliche e private accreditate. (art. 2);
- **articolazione organizzativa** delle nuove Aziende secondo un modello dipartimentale e definizione degli **organi: Direttore Generale**, nominato dalla regione, acquisita l'intesa con il rettore dell'università. I requisiti per la nomina a DG, sono quelli stabiliti nell'[art. 3-bis del D.lgs. 502/1992](#); mentre i procedimenti di verifica dei risultati dell'attività dei DG e le relative procedure di conferma sono disciplinati dai protocolli d'intesa regione-università. **Collegio Sindacale**, composto da cinque membri designati uno dalla regione, uno dal ministro del Tesoro, del Bilancio e della Programmazione Economica, uno dal ministro della Salute, uno dal ministro dell'Università e della Ricerca Scientifica e Tecnologica e uno dall'università interessata. **Organo di Indirizzo**, ha il compito di proporre iniziative e misure per assicurare la coerenza della programmazione generale dell'attività assistenziale dell'azienda con la programmazione didattica e scientifica delle università e di verificare la corretta attuazione della programmazione. La composizione dell'organo di indirizzo, nel numero massimo di cinque membri, è stabilita nei protocolli d'intesa tra regione e università. L'organo di indirizzo è presieduto da un presidente scelto all'interno del medesimo, nominato dalla regione d'intesa con il rettore. I componenti dell'organo di indirizzo sono scelti tra esperti di riconosciuta

competenza in materia di organizzazione e programmazione dei servizi sanitari, durano in carica quattro anni e possono essere confermati. È membro di diritto dell'organo di indirizzo il preside della facoltà di medicina e chirurgia. Non possono far parte dell'organo di indirizzo né i dipendenti dell'azienda, né altri componenti della facoltà di medicina e chirurgia. Il presidente dell'organo di indirizzo lo convoca, lo presiede e ne fissa l'ordine del giorno. Il DG partecipa ai lavori dell'organo di indirizzo, senza diritto di voto. Una volta definiti gli obiettivi, i vincoli e le risorse assegnate all'Azienda Integrata nel processo di negoziazione Regione-Università-Azienda, la **responsabilità del bilancio e della complessiva gestione dell'Azienda Integrata è in capo al Direttore Generale**. Le modalità generali di funzionamento dell'Azienda Integrata sono quelle delle Aziende del SSN, fatte salve le specificità previste dalle norme nazionali e regionali, ad esempio per quanto riguarda la presenza dell'Organo di Indirizzo e dei **Dipartimenti ad Attività Integrata (DAI)**. Il DAI è il luogo aziendale in cui si realizza l'integrazione delle tre funzioni: ricerca traslazionale, didattica e assistenza. A questo proposito, l'atto aziendale disciplina la costituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei DAI e individua delle strutture complesse che li compongono, indicando quelle a direzione universitaria. Il direttore del DAI è nominato dal DG d'intesa con il rettore dell'università, è scelto fra i responsabili delle UOC di cui si compone il dipartimento e rimane titolare della struttura complessa cui è preposto (artt. 3-4);

- definizione dei **rapporti giuridici ed economici del personale** assegnato o trasferito alle nuove aziende ed estensione dell'esclusività del rapporto di lavoro, analogamente a quanto indicato per i dirigenti del SSN, relativamente allo svolgimento dell'attività assistenziale. Il personale universitario risponde al direttore generale circa l'adempimento dei doveri assistenziali. Le attività assistenziali svolte dai professori e dai ricercatori universitari si integrano con quelle di didattica e ricerca (artt. 5-6). In particolare, il rapporto di lavoro del personale delle AOU (dipendenti universitari operanti in qualità di operatori sanitari, infermieri, ostetriche, tecnici di radiologia, tecnici di laboratorio, medici, biologi, amministrativi, e altro) è instaurato con l'università per rispondere alle esigenze funzionali degli ex policlinici annessi alle facoltà di medicina e chirurgia. Questo rapporto di lavoro è disciplinato dalla legislazione universitaria e dai contratti collettivi nazionali del lavoro del settore università. Il trattamento economico del personale delle aziende ospedaliero universitarie è a carico degli atenei che ricevono il relativo finanziamento dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca mediante l'assegnazione del fondo di finanziamento ordinario.
- definizione della **disciplina contabile e patrimoniale** delle nuove aziende e regolamentazione dei criteri per il loro funzionamento congiunto da parte delle regioni. Al sostegno economico-finanziario delle attività svolte dalle Aziende concorrono risorse messe a disposizione sia dall'Università sia dal Fondo sanitario regionale. Alle attività correnti concorrono le Università con l'apporto di personale docente e non docente e di beni mobili ed immobili. Regioni ed università concorrono con propri finanziamenti all'attuazione di programmi di rilevante interesse per la regione e per l'università, definiti d'intesa (art. 7);
- **regolamentazione del regime transitorio** in riferimento alle procedure di trasformazione delle Aziende miste e dei Policlinici a gestione diretta in AOU (art. 8).

Linee guida concernenti i protocolli di intesa da stipulare tra regioni ed università per lo svolgimento delle attività assistenziali delle università

La concreta ed omogenea attuazione del **D.Lgs. 517/1999** è stata demandata ad atti di indirizzo e coordinamento, il principale dei quali è il **D.P.C.M. del 24 maggio 2001 - Linee guida concernenti i protocolli di intesa da stipulare tra regioni ed università per lo**

svolgimento delle attività assistenziali delle università nel quadro della programmazione nazionale e regionale ai sensi dell'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n.517.

Le Linee guida ribadiscono la partecipazione attiva degli atenei alla **programmazione sanitaria regionale**. Le università, attraverso la partecipazione al processo formativo dei piani sanitari regionali, devono concorrere, ai sensi dell'art. 7 del D.P.C.M., all'elaborazione dei medesimi relativamente alle esigenze didattiche e di ricerca biomedica, anche estese alla formazione specialistica, infermieristica, tecnica, riabilitativa e prevenzionale.

Inoltre prima dell'adozione o dell'adeguamento del piano sanitario regionale, le regioni sono tenute ad acquisire formalmente il parere delle università sedi della facoltà di medicina e chirurgia ubicate nel territorio della regione di riferimento. I pareri espressi dagli Atenei sono allegati al progetto di piano e trasmessi al Ministro della Sanità per l'espressione dell'avviso di congruità con il piano sanitario nazionale. Pertanto, il processo elaborativo si compone di due momenti: un primo momento caratterizzato dall'informalità, che si esprime attraverso un tavolo concertativo tra regioni ed atenei finalizzato alla realizzazione della bozza di piano, il secondo, invece, di carattere formale, che trova realizzazione nel parere sui contenuti di piano.

Le Linee guida specificano inoltre che i Protocolli d'Intesa devono contenere indicazioni relative alla tipologia delle strutture sanitarie coinvolte, ovvero delle Aziende Integrate. Sempre ai sensi delle Linee guida, i Protocolli d'Intesa devono inoltre individuare le modalità attraverso le quali le AOU concorrono alla realizzazione sia dei compiti istituzionali dell'università che di quelli assistenziali. Occorre però rilevare l'assenza, nel **D.P.C.M. 24 maggio 2001**, di qualsiasi indicazione in merito alla gerarchia delle possibili opzioni tra strutture pubbliche e private.

Relativamente al **personale**, sia universitario, sia sanitario, si prevede che i Protocolli d'Intesa debbano stabilire i criteri per la quantificazione dell'impegno assistenziale medio ed assicurare un equilibrato rapporto con quello della dirigenza sanitaria. Ciò è finalizzato alla determinazione delle dotazioni organiche e di programmazione dell'attività. Il legislatore, all'art. 3, comma 2, lett. c), delle Linee Guida, preferisce rinviare l'articolazione dell'orario di servizio del personale universitario a un piano di lavoro predisposto dalle singole strutture aziendali di appartenenza che deve essere oggetto d'intesa con l'Ateneo e deve tener conto sia dell'impegno assistenziale che di quello didattico scientifico.

Sempre relativamente al personale, i Protocolli d'Intesa devono inoltre prevedere che il **trattamento economico integrativo dei docenti e ricercatori** sia composto, in analogia al personale medico dipendente dal SSN, dalla retribuzione di posizione, correlata alla direzione di struttura (dipartimenti, unità operative complesse e semplici) e dalla retribuzione di risultato, rapportata ai risultati assistenziali conseguiti. L'importo del trattamento economico viene attribuito dall'azienda all'università e da questa ai docenti universitari.

Per quanto riguarda gli **aspetti di tipo organizzativo**, vengono disciplinati gli assetti istituzionali delle aziende, dei dipartimenti, delle strutture complesse e semplici nonché quelli relativi al dimensionamento delle strutture oggetto dei protocolli d'intesa.

Relativamente agli **assetti istituzionali delle Aziende**, le linee guida incaricano i Protocolli d'Intesa di determinare la composizione dell'Organo di Indirizzo di cui all'**art. 4, comma 4 del D.Lgs. 517/99**. Unica indicazione in merito è la previsione che i componenti devono essere paritariamente designati dalla Regione e dall'Università, tenendo conto di un membro di diritto rappresentato dal Preside della Facoltà di Medicina.

Le Linee Guida inoltre rimettono **all'atto aziendale**, di cui all'**art. 3, comma 2, del D.Lgs. 517/99**, l'organizzazione delle Aziende Ospedaliere Universitarie "in modo da assicurare il pieno svolgimento delle funzioni didattiche e scientifiche delle Facoltà di Medicina e Chirurgia in un quadro di coerente integrazione con l'attività assistenziale e con gli obiettivi della programmazione regionale". Tale atto è assunto dal Direttore Generale d'intesa con il Rettore. La materia organizzativa viene inoltre regolata, in via preventiva, anche dai Protocolli d'Intesa cui spetta individuare, sulla base di specifici criteri di cui all'art. 4, comma 3, le strutture assistenziali complesse essenziali alle esigenze di didattica e di ricerca dei corsi di laurea di medicina e chirurgia. L'individuazione delle strutture assistenziali compete pertanto sia all'atto aziendale sia ai protocolli d'intesa, ed, al fine di evitare il conflitto di competenze, concordemente si assegna all'atto di organizzazione, assunto d'intesa con il Rettore, il compito di disciplinare gli assetti organizzativi interni, lasciando ai Protocolli d'intesa, il ruolo di disciplinare i criteri di massima.

Infine, le Linee Guida prevedono indicazioni circa i **criteri della compartecipazione degli Atenei ai risultati delle Aziende Integrate** da realizzarsi attraverso la definizione, nei Protocolli d'Intesa, dalla messa a disposizione del personale docente e non docente e dei beni mobili ed immobili. In caso di risultati positivi della gestione aziendale, gli utili vengono impiegati per il finanziamento di programmi di ricerca di interesse assistenziale e di sviluppo della qualità delle prestazioni. In caso invece di risultati negativi, la Regione e l'Università concordano specifici piani di rientro attraverso l'utilizzo delle risorse ordinarie delle Aziende Integrate. In caso di mancato accordo tra Regione ed Università, la Regione, dopo aver sentito il comitato regionale di coordinamento delle università, disdetta il Protocollo d'Intesa per quanto concerne l'azienda interessata e ripristina autonomamente l'equilibrio economico finanziario.

In ultimo, le Linee Guida impongono alle Regioni gli **adeguamenti delle remunerazioni delle strutture oggetto dei Protocolli d'Intesa**. L'art. 1, comma 7 prevede infatti che la Regione è tenuta a corrispondere alle aziende pubbliche e private coinvolte nei Protocolli d'Intesa i maggiori costi indotti sulle attività assistenziali dalle funzioni di didattica e di ricerca, detratta la quota derivante dai risparmi ottenuti dall'apporto del personale universitario. Ciò si traduce in un aumento dei Diagnosis Related Group (D.R.G.) che la Regione dovrà riconoscere in relazione alla produzione assistenziale assicurata, alle suddette Aziende.

Indagine del Ministero della salute sull'Integrazione tra Assistenza, Didattica e Ricerca

L'istituzione delle Aziende Ospedaliere Universitarie prevista dal **D.Lgs. 517/1999**, avrebbe dovuto superare il dualismo storico esistente tra Policlinici Universitari e Aziende. Tuttavia tale risultato non è stato raggiunto soprattutto per un'applicazione disomogenea delle norme in materia, molto spesso condizionata dall'organizzazione a livello locale.

Nel 2011, il Ministero della salute ha realizzato una **indagine** sul grado di integrazione raggiunto, avvalendosi per l'occasione della collaborazione di un *network* composto da 24 strutture ospedaliero- universitarie (AOU).

L'indagine, relativamente ai **protocolli siglati dalle regioni**, rileva che "le **norme** contenute nei protocolli d'intesa risultano particolarmente **astratte** e generali, senza ricadute immediate dal punto di vista operativo. Solamente in rari casi vengono date delle indicazioni concrete in merito all'organizzazione delle AOU, mentre viene dato largo spazio a concetti generali ripresi soprattutto dalla normativa nazionale nessun protocollo presenta novità di particolare

rilievo rispetto a quanto disciplinato dal legislatore statale”. Inoltre, l’indagine sottolinea che tali norme, già astratte e generiche, sono per lo più accompagnate da rimandi ad ulteriori protocolli attuativi, all’atto aziendale o ad altri accordi in ambito regionale e locale.

L’indagine sottolinea anche la difficoltà delle università italiane a garantire il *turn over* del personale docente e a fornire quindi un contributo costante alle attività assistenziali tramite tale tipologia di personale.

L’indagine sottolinea come “un vero **fattore di originalità** potrebbe essere costituito dalla **possibilità di adottare e di disciplinare, all’interno dei protocolli, modelli comuni di organizzazione e funzionamento delle aziende ospedaliero-universitarie**, più rispondenti alle esigenze di integrazione, pur preservandone la flessibilità di contestualizzazione a livello locale, e dalla possibilità di sviluppare soluzioni alle problematiche connesse ai rapporti tra università e SSN., mettendo a frutto l’interscambio di esperienze. Queste **forme di coordinamento tra le aziende ospedaliero-universitarie su scala nazionale** potrebbero portare da un lato a rafforzare e migliorare la potestà legislativa delle regioni e dall’altro ad adattare i modelli e le connesse modalità operative all’evoluzione dei rapporti tra il sistema della tutela della salute ed il sistema della formazione”.

Per quanto riguarda l’integrazione, viene misurata la dipendenza dell’università dal personale del SSR di riferimento, per le funzioni di didattica e ricerca. A questo proposito, sia nel 2008 che nel 2009 risulta che “la dipendenza dell’università dal personale del SSR è superiore all’entità della dipendenza del SSR dall’università” per le funzioni assistenziali. Relativamente alla presenza dei Dipartimenti ad attività integrata che possono diventare una sede unitaria per coordinarsi con le attività della facoltà di medicina, l’indagine segnala un miglioramento nel biennio 2008-2009: nel 2009 sono state rilevate sei aziende che hanno dichiarato di essere organizzate esclusivamente con dipartimenti ad attività integrata a fronte delle quattro del 2008. Più difficile l’integrazione delle procedure» (obiettivi di *budget*, programmazione, controllo, attività amministrative ecc.) dove l’indice di integrazione non supera il 50% nel 2009 (contro il 40% del 2008).

Legge 240/2010 - Riforma dell'università

In via preliminare occorre ricordare che il **D.Lgs. 517/1999**, all’articolo 8, comma 5, stabilisce che alle procedure concernenti il trasferimento o l'utilizzazione del personale non docente nelle aziende ospedaliero-universitarie si provvede con uno o più decreti interministeriali dei Ministri della salute, dell’università e della ricerca scientifica e tecnologica (ora dell’istruzione, dell’università e della ricerca), della funzione pubblica (ora per la pubblica amministrazione e la semplificazione) e del tesoro (ora dell’economia e delle finanze), sentite le organizzazioni sindacali, d’intesa con la Conferenza Stato-regioni. Come sottolineato dal rappresentante del Governo, nella risposta all’**interrogazione 5-07050 dell’on. Palagiano**, tali decreti non sono stati adottati in ragione di una divergenza di tesi interpretative della norma. In particolare, da un lato si riteneva che il costo del personale delle AOU dovesse essere assunto dalle Regioni, e dall’altro si sosteneva – soprattutto da parte del Ministero Economia e Finanze, come più volte ribadito in sede di riunioni tecniche -, che le Università dovessero trasferire unitamente al personale anche le risorse necessarie per gestire il medesimo personale.

Successivamente è intervenuto l’**articolo 6, comma 13, della legge 240/2010**, in vigore dal 10 febbraio 2012, che prevede che il MIUR, di concerto con il Ministero della salute, d’intesa con la Conferenza Stato-regioni, sentita la Conferenza dei presidi delle facoltà di medicina e chirurgia, predisponga lo **schema-tipo delle convenzioni** al quale devono attenersi le

università e le regioni per regolare i rapporti in materia di attività sanitarie svolte per conto del SSN. Lo schema-tipo deve essere predisposto con riguardo alle strutture cliniche e di ricerca traslazionale (trasformazione di scoperte fondamentali in applicazioni cliniche) necessarie per la formazione nei corsi di laurea di aerea sanitaria di cui alla **direttiva 2005/36/CE** relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali.

La **direttiva europea 2005/36/CE**, recepita in Italia con il **D.Lgs. 206/2007**, sostituisce le quindici direttive che precedentemente hanno disciplinato il riconoscimento delle qualifiche professionali riguardanti le professioni d'infermiere professionale, odontoiatra, veterinario, ostetrica, architetto, farmacista e medico. Nel quadro della disciplina concernente il riconoscimento delle qualifiche professionali acquisite in uno o più Stati membri dell'Unione europea ai fini dell'esercizio in Italia delle relative attività professionali, il **D.Lgs. 206/2007** ha dettato specifiche norme in materia di formazione e di riconoscimento dei titoli relativi alle professioni sanitarie.

Nel maggio del 2011, il *network* di Aziende Ospedaliero-Universitarie che hanno partecipato all'indagine del Ministero della salute (v. *supra*), hanno elaborato un **documento finalizzato alla predisposizione dello schema tipo di convenzioni** al quale devono attenersi le università e le regioni nel regolare i rapporti in materia di attività sanitarie per conto del SSN, auspicando un ampio confronto con gli interlocutori istituzionali.

In ultimo, nel rispetto della norma della **legge 240/2012**, è stato **predisposto lo schema di decreto** volto a definire i rapporti tra università e regioni in materia di attività integrate di didattica, ricerca e assistenza. In particolare, sono state individuate:

- le modalità di partecipazione dell'università alla programmazione sanitaria regionale;
- l'aspetto organizzativo, la programmazione, la gestione economico-finanziaria e patrimoniale delle aziende ospedaliere universitarie;
- le modalità con cui le università e le regioni concorrono al finanziamento delle attività svolte nelle aziende integrate ospedaliere-universitarie;
- le modalità di integrazione tra attività didattiche-formative e di ricerca dell'università e attività assistenziale della regione, che si esplicano nelle cliniche ospedaliere universitarie, nonché in altri presidi del SSN;
- la regolamentazione dei rapporti tra personale ospedaliero e universitario.

Lo schema di decreto è **all'esame del coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza Stato-regioni dal 9 agosto 2012**.

Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico - IRCCS

Gli **Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS)** sono enti a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo *standards* di eccellenza, perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico ed in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità.

La peculiarità dell'attività di ricerca degli IRCCS sta quindi nello scambio continuo di conoscenze scientifiche fra laboratorio e clinica; ogni ricerca deve infatti trovare necessariamente sbocco in applicazioni terapeutiche ospedaliere.

Il **D.Lgs. 288/2003** ha disposto il riordino degli IRCCS prevedendo come aspetto prioritario la condivisione tra il Ministero della Salute e le Regioni della trasformazione degli istituti pubblici in fondazioni e della definizione dei loro organi di gestione. Il decreto stabilisce,

inoltre, che gli istituti che non verranno trasformati saranno organizzati sulla base di criteri che garantiscano le esigenze di ricerca e la partecipazione a reti nazionali di centri di eccellenza.

Gli IRCCS hanno **natura giuridica** diversa, pubblica o privata. Gli IRCCS pubblici sono veri e propri enti pubblici e si caratterizzano per la maggiore ingerenza dello Stato sull'andamento della loro gestione (al Ministro spetta la nomina del direttore scientifico). Dal 2003 gli IRCCS di diritto pubblico, su istanza della Regione in cui l'Istituto ha la sede prevalente di attività clinica e di ricerca, possono essere trasformati in Fondazioni di rilievo nazionale, aperte alla partecipazione di soggetti pubblici e privati e sottoposte alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze. Gli enti trasformati assumono la denominazione di Fondazione IRCCS. Gli IRCCS privati invece hanno una maggiore libertà di azione ed il controllo su di essi viene effettuato soltanto sulla valenza delle ricerche effettuate.

Gli IRCCS sono sottoposti alla **vigilanza del Ministero della Salute** che garantisce che la ricerca da essi svolta sia finalizzata all'interesse pubblico e di supporto tecnico ed operativo agli altri organi del SSN per l'esercizio delle funzioni assistenziali al fine del perseguimento degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale in materia di ricerca sanitaria e per la formazione del personale.

Realtà ospedaliere emergenti che trattano patologie di rilievo nazionale, vengono qualificate come IRCCS attraverso una procedura che riconosce il loro carattere scientifico. Tale riconoscimento conferisce il diritto alla fruizione di un finanziamento statale (che va ad aggiungersi a quello regionale) finalizzato esclusivamente allo svolgimento della attività di ricerca relativa alle materie riconosciute.

L'**articolo 14, commi 9-bis-12**, del **decreto legge 158/2012** hanno proceduto ad una **manutenzione del sistema regolatorio nazionale** degli IRCCS, con disposizioni volte a precisare la procedura per il riconoscimento, la revoca del medesimo e la documentazione a tal fine necessaria. L'intervento è stato attuato intervenendo sul **D.Lgs. 288/2003**.

Ai sensi dell'art. 13 del decreto 288/2003, il **riconoscimento del carattere scientifico** è soggetto al possesso, in base a titolo valido, dei seguenti requisiti: personalità giuridica di diritto pubblico o di diritto privato; titolarità dell'autorizzazione e dell'accreditamento sanitari; economicità ed efficienza dell'organizzazione, qualità delle strutture e livello tecnologico delle attrezzature; caratteri di eccellenza del livello delle prestazioni e dell'attività sanitaria svolta negli ultimi tre anni; caratteri di eccellenza della attività di ricerca svolta nell'ultimo triennio relativamente alla specifica disciplina assegnata; dimostrata capacità di inserirsi in rete con Istituti di ricerca della stessa area di riferimento e di collaborazioni con altri enti pubblici e privati; dimostrata capacità di attrarre finanziamenti pubblici e privati indipendenti; certificazione di qualità dei servizi secondo procedure internazionalmente riconosciute. I commi **9-bis** e **9-ter** dell'**articolo 14 del decreto legge 158/2012** hanno modificato un requisito, posto ai fini del riconoscimento dell'IRCCS e consistente (nella norma precedentemente vigente) nei caratteri di eccellenza del livello e di alta specialità dell'attività di ricovero e cura svolta negli ultimi tre anni. La novella prevede che il requisito possa consistere, in alternativa, nel carattere di eccellenza del contributo tecnico-scientifico fornito - nell'ambito di un'attività di ricerca biomedica riconosciuta a livello nazionale ed internazionale - , inteso ad assicurare una più alta qualità dell'attività assistenziale, testata da strutture pubbliche del SSN. Resta fermo il requisito concorrente del carattere di eccellenza dell'attività di ricerca svolta nell'ultimo triennio, relativamente alla specifica disciplina assegnata.

I commi 10 e **10-bis** dell'**articolo 14 del decreto legge 158/2012** sostituisce i commi 1 e 2

dell'**articolo 14 del D.Lgs. 288/2003** in materia di **procedimento per il riconoscimento del carattere scientifico**. In tal senso si stabilisce che la domanda di riconoscimento è presentata, dalla struttura interessata, alla regione competente per territorio. Tale domanda è presentata unitamente alla documentazione, individuata con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza Stato-regioni, comprovante la titolarità dei requisiti prima elencati. La regione inoltra la domanda al Ministero della salute. Nella domanda va precisata la sede effettiva di attività della struttura e la disciplina per la quale si richiede il riconoscimento, evidenziando la coerenza del riconoscimento con la propria programmazione sanitaria. Si ricorda che a legislazione previgente non era previsto il decreto ministeriale relativo alla documentazione. Per quanto riguarda la procedura di valutazione, il Ministro della salute nomina una commissione di valutazione formata da almeno due esperti nella disciplina oggetto della richiesta di riconoscimento. Gli esperti svolgono l'incarico a titolo gratuito. Entro trenta giorni dalla nomina, la commissione esprime il proprio parere motivato sulla sussistenza dei requisiti, sulla completezza della documentazione allegata alla domanda e su quella eventualmente acquisita dalla struttura interessata. La commissione può anche effettuare sopralluoghi. Entro dieci giorni dal ricevimento del parere, il Ministro della salute trasmette gli atti alla Conferenza Stato-regioni, che deve esprimersi sulla domanda di riconoscimento entro quarantacinque giorni dal ricevimento. Il riconoscimento è disposto con decreto del Ministro della salute, previa intesa con il Presidente della Regione interessata. L'eventuale decisione difforme dai pareri deve essere motivata.

Il **procedimento di conferma e revoca del carattere scientifico** è disciplinato ai sensi dell'**art. 15 del D.Lgs. 288/2003**, completamente modificato dal **comma 11 dell'articolo 14 del decreto legge 158/2012**. Le Fondazioni IRCCS, gli Istituti non trasformati e quelli privati inviano ogni due anni, a legislazione previgente ogni tre anni, al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti necessari per il riconoscimento. Innovando rispetto alla disciplina previgente, il Ministero della salute, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza, può verificare in ogni momento la sussistenza delle condizioni per il riconoscimento delle Fondazioni IRCCS, degli Istituti non trasformati e di quelli privati. Nel caso di sopravvenuta carenza di tali condizioni, il Ministero informa la regione territorialmente competente ed assegna all'ente un termine non superiore a sei mesi – precedentemente il termine era fissato a un anno - entro il quale reintegrare il possesso dei requisiti prescritti. Il Ministro della salute e la regione competente possono immediatamente sostituire i propri designati all'interno dei consigli di amministrazione e, innovando, sospendere cautelativamente l'accesso al finanziamento degli enti interessati. Alla scadenza di tale termine, sulla base dell'esito della verifica, il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento. In caso di revoca del riconoscimento, le Fondazioni IRCCS e gli Istituti, pubblici e privati, riacquistano la natura e la forma giuridica rivestite prima della concessione del riconoscimento, fermo restando l'obbligo di terminare i progetti di ricerca finanziati con risorse pubbliche o, in caso di impossibilità, di restituire i fondi non utilizzati.

Il **decreto legge 158/2012** ha inoltre previsto che **entro il 31 dicembre 2012** dovrà essere adottato un **decreto** del Ministro della salute, sentiti il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e la Conferenza Stato-regioni, in cui saranno stabiliti i **criteri di classificazione degli IRCCS** non trasformati, delle Fondazioni IRCCS e degli altri IRCCS di diritto privato sulla base di indicatori quali-quantitativi di carattere scientifico di comprovato valore internazionale. Il medesimo decreto dovrà individuare le modalità attraverso cui realizzare l'attività di ricerca scientifica in materia sanitaria a livello internazionale. Il decreto non è stato finora emanato.

Ricordiamo infine che gli IRCCS sono attori importanti della ricerca sanitaria: la normativa vigente li

individua come destinatari istituzionali della ricerca sanitaria finalizzata, anche l'attività di ricerca sanitaria corrente è svolta dagli IRCCS attraverso l'elaborazione di progetti. Le attività di ricerca sanitaria corrente e finalizzata sono infatti svolte dalle regioni, dall'Istituto superiore di sanità, dall'INAIL (per le attività in precedenza svolte dall'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza sul lavoro, ora soppresso), dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali, dagli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati nonché dagli Istituti zooprofilattici sperimentali. Alla realizzazione dei progetti possono concorrere, sulla base di specifici accordi, contratti o convenzioni, le Università, il Consiglio nazionale delle ricerche e gli altri enti di ricerca pubblici e privati, nonché imprese pubbliche e private.

Questioni di bioetica

In tema di bioetica nel corso della XVI Legislatura il dibattito parlamentare si è concentrato essenzialmente sugli ambiti del consenso informato e delle dichiarazioni anticipate di trattamento, mediante l'esame di diverse proposte di legge che sono state approvate dal Parlamento in prima lettura e, giunte in seconda lettura all'esame del Senato, non hanno potuto concludere il proprio percorso. Si tratta di argomenti fortemente connessi al diritto costituzionale alla salute ed alle sue implicazioni sulle problematiche del "fine vita". Appaiono significative anche le disposizioni concernenti il tema dell'utilizzo del corpo post-mortem a fini di studio e di ricerca scientifica.

Il testamento biologico

Sui temi riconducibili alla generale categoria della bioetica, ed in particolare su quelli concernenti la fine della vita e il "diritto a morire con dignità", si è sviluppato, negli ultimi anni nel nostro Paese, un intenso dibattito dottrinario e giurisprudenziale che non ha lasciato indifferente il legislatore. Il dibattito è fondato sul riconoscimento del diritto alla salute, di cui all'**articolo 32 della Costituzione**, quale diritto fondamentale e del principio del consenso informato quale presupposto di ogni trattamento sanitario. Peraltro, il principio del consenso informato viene sancito anche dalla **Convenzione di Oviedo** - ratificata dalla **legge n. 145 del 28 marzo 2001** -, dal **codice di deontologia medica** e da specifiche disposizioni normative.

Si fa riferimento, da un lato, al ricorso agli analgesici per alleviare il dolore e, più in generale, alle **cure palliative**, dall'altro al rifiuto o alla sospensione di trattamenti eccezionali, che non hanno più valore di terapia. Particolari problemi sorgono inoltre quando il paziente non sia più in grado di esprimere la propria volontà e di opporsi a determinati trattamenti.

Nell'ottobre 2008 il Senato ha avviato l'esame, concluso, in prima lettura, il 26 marzo 2010, del **testo unificato di varie proposte di legge (A.S. 10 ed abb.)** recante disposizioni sul **consenso informato e sulle dichiarazioni anticipate di trattamento**. Nel corso del dibattito parlamentare non sono mancate prese di posizione varie e contrastanti tra i diversi schieramenti politici e anche all'interno degli stessi, frutto di differenti concezioni etiche e giuridiche.

Il provvedimento è **stato esaminato, in sede referente, dalla XII Commissione affari sociali della Camera (A.C.2350)** che ne ha concluso l'esame, con la votazione del mandato al relatore, il 1° marzo 2011. L'esame in Commissione del testo già approvato dal Senato ha visto l'intervento di molti deputati. Sono state svolte anche audizioni informali di associazioni ed esperti del settore. Il lavoro istruttorio della Commissione ha portato all'approvazione di numerosi emendamenti. L'Assemblea della Camera ha concluso l'esame del provvedimento il 12 luglio 2011 e lo ha trasmesso all'altro ramo del Parlamento. L'esame in seconda lettura presso il Senato, avviato nel settembre 2011, non è tuttavia giunto a conclusione.

Il progetto di legge sancisce preliminarmente i principi della tutela della vita umana e della dignità della persona, del divieto dell'eutanasia e dell'accanimento terapeutico, e del consenso informato quale presupposto di ogni trattamento sanitario. Provvede quindi alla disciplina, con una norma di carattere generale, del consenso informato, sempre revocabile e preceduto da una corretta informazione medica, e delinea le caratteristiche e i principi essenziali della dichiarazione anticipata di trattamento. Tale dichiarazione consiste nella manifestazione di volontà con cui il dichiarante si esprime, con determinate formalità, in merito ai trattamenti sanitari in previsione di un'eventuale futura perdita della propria capacità

di intendere e di volere. Essa, tuttavia, non può riguardare l'alimentazione e l'idratazione, che devono essere mantenute fino al termine della vita, salvo che non abbiano più alcuna efficacia nel fornire al paziente i fattori nutrizionali necessari alle funzioni fisiologiche essenziali del corpo. Le dichiarazioni anticipate hanno una validità di cinque anni e sono pienamente revocabili, rinnovabili e modificabili. Ne viene inoltre sancita la non obbligatorietà per il medico che, tuttavia, qualora non intenda seguire gli orientamenti espressi dal paziente, è tenuto a sentire il fiduciario o i familiari e a motivare in modo approfondito la sua decisione sottoscrivendola.

L'assistenza ai soggetti in stato vegetativo è qualificata come livello essenziale di assistenza ed è assicurata attraverso prestazioni ospedaliere, residenziali e domiciliari secondo modalità previste da disposizioni normative e dall'Accordo sancito tra il Ministro della salute e le regioni e province autonome sulle Linee di indirizzo per l'assistenza alle persone in stato vegetativo e stato di minima coscienza. Vengono poi disciplinati il ruolo del fiduciario e del medico ed è infine stabilita l'istituzione di un Registro delle dichiarazioni anticipate di trattamento in un archivio unico nazionale informatico.

Donazione del corpo post mortem

Va ricordato poi l'esame da parte della Camera del testo unificato di alcune proposte di legge (A.C. **746** ed abb.) disciplinanti il tema dell'utilizzo del corpo umano e dei tessuti a fini di ricerca scientifica dei soggetti dei quali sia stata accertata la morte ai sensi della **legge n. 578/1993**, e che abbiano espresso in vita il consenso informato. Vengono disciplinate le modalità per l'espressione in vita del relativo consenso - mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata - e previsti centri di riferimento per la conservazione e utilizzazione delle salme, destinati a gestire le diverse fasi in cui si articola la relativa procedura. Essi hanno precisi obblighi informativi nei confronti dell'ufficio di stato civile del comune di residenza del donatore e sono tenuti alla restituzione della salma alla famiglia, in condizioni dignitose, entro un anno dalla consegna. Per agevolare la conoscenza delle nuove disposizioni sono previste specifiche iniziative informative.

La XII Commissione affari sociali della Camera ha concluso l'esame in sede referente del provvedimento; in Assemblea, tuttavia, si è svolta soltanto la discussione dello stesso che non ha concluso il suo *iter* a causa della fine della legislatura.

Approfondimenti

- [La ricerca sulle cellule staminali](#)

Dossier pubblicati

Il testamento biologico

- [Consenso informato e dichiarazioni anticipate di trattamento - AA.C. 2350, 625, 784, 1280, 1597, 1606, 1764-bis, 1840, 1876, 1968-bis, 2038 e 2124](#)
- [Consenso informato e dichiarazioni anticipate di trattamento - AA.C. 2350, 625, 784, 1280, 1597, 1606, 1764-bis, 1840, 1876, 1968-bis, 2038 e 2124 - Elementi per l'istruttoria legislativa](#)
- [Disposizioni in materia di alleanza terapeutica, di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento - A.C. 2350 - Elementi per la valutazione degli aspetti di legittimità costituzionale \(23/05/2010\)](#)
- [C.2350 \(Nuovo testo\) - Disposizioni in materia di alleanza terapeutica, di](#)

consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento. Approvato dal Senato (22/09/2010)

- (AC. 2350 E ABB. - NUOVO TESTO) - DISPOSIZIONI IN MATERIA DI ALLEANZA TERAPEUTICA, DI CONSENSO INFORMATO E DI DICHIARAZIONI ANTICIPATE DI TRATAMENTO (15/12/2010)

Post mortem

- Donazione del corpo post mortem a fini di studio e di ricerca scientifica - AA.C. 746, 2690 e 3491 - Schede di lettura e normativa di riferimento (02/03/2011)
- Donazione del corpo post mortem a fini di studio e di ricerca scientifica - AA.C. 746, 2690 e 3491 - Elementi per l'istruttoria legislativa (02/03/2011)
- Donazione del corpo post mortem a fini di studio e di ricerca scientifica - AA.C. 746-A - 2690-A - 3491-A - Elementi per l'esame in Assemblea (22/10/2012)
- A.C. 746, 2690, 3491, 4251, 4273 La donazione del corpo post mortem a fini di studio e di ricerca scientifica in alcuni paesi europei e negli USA (28/06/2011)

Documenti e risorse web

- Dossier Senato n. 104 - La disciplina del testamento biologico in alcuni Paesi
- Comitato nazionale per la bioetica - Dichiarazioni anticipate di trattamento

Approfondimento: La ricerca sulle cellule staminali

Le **cellule staminali** sono cellule non specializzate (immature), diverse da tutti i tipi di cellule esistenti nell'organismo; sono ad alto potenziale proliferativo e sono in grado di rinnovarsi, attraverso la divisione cellulare, per periodi indefiniti, generando tipi cellulari specializzati che costituiscono i vari tessuti e organi. Le cellule staminali possono essere divise in due grandi famiglie: le **cellule staminali embrionali** provenienti da un organismo in formazione come l'embrione – precisamente il pre-embrione, o blastocisti – in grado di trasformarsi in qualsiasi tipo di cellule o tessuti e di proliferare a grandissima velocità, e le cellule staminali provenienti da un tessuto adulto che controllano l'integrità del corpo, dedicandosi alla riparazione dei guasti dovuti al logoramento naturale dei tessuti o a una malattia. Le **cellule staminali adulte/somatiche** sono state identificate a livello di vari organi e tessuti – quali midollo osseo, pancreas, ossa, cartilagine, fegato, cute, sistema nervoso e tessuto adiposo – ma la maggiore conoscenza dei loro meccanismi rigenerativi deriva dallo studio del sistema emopoietico, vale a dire il sistema corporeo deputato a generare le cellule del sangue.

A seconda dello **stadio di sviluppo e della potenzialità differenziativa** si **distinguono** diversi tipi di cellule staminali:

§ **Cellule staminali embrionali**, in grado di differenziarsi, sotto l'influenza di determinati stimoli, in tutti i tipi cellulari del nostro organismo. Le cellule staminali embrionali sono derivate dalla massa cellulare interna della **blastocisti**, ovvero dell'embrione nella fase dello sviluppo compreso tra il 5° ed il 7° giorno circa dal momento della fecondazione dell'uovo. Le cellule staminali embrionali sono pluripotenti in quanto sono in grado di dare origine a tutti i tipi cellulari che compongono l'organismo. Possono essere cresciute in laboratorio in mezzi di coltura definiti. Le cellule staminali embrionali umane sono state isolate per la prima volta nel 1998.

§ **Cellule staminali adulte/somatiche**, cellule staminali unipotenti (capaci di produrre solo un tipo di cellula) o multipotenti (capaci di generare più tipologie di cellule come accade nel caso del sangue, le cui staminali adulte dette emopoietiche possono produrre fino a nove diversi tipi di cellule del sangue) presenti nei tessuti degli individui adulti e deputate al mantenimento della struttura e funzionalità del tessuto in cui sono localizzate. Sono in grado di differenziare dando origine a cellule specializzate che saranno dello stesso tipo di quelle del tessuto da cui sono state prelevate. Sono in corso applicazioni sperimentali con cellule staminali della pelle, del cervello e del midollo (per la cura del morbo di Alzheimer e Parkinson, Corea di Huntington, epilessia, SLA, e danni da traumi), e altri gruppi di ricercatori sono impegnati a indagare le proprietà staminali per le ossa, le strutture dell'occhio e dell'orecchio e sui vasi danneggiati dall'ipertensione.

Le cellule staminali possono essere distinte anche per **fonte di raccolta** in :

§ Cellule staminali embrionali;

§ Cellule staminali adulte provenienti da un tessuto. In alcuni casi si possono prelevare da una persona vivente. Sono abbondanti nei tessuti che si rinnovano durante la vita degli individui (come la pelle). Le proprietà individuali e sperimentali, vale a dire la possibilità di isolarle ed espanderle in laboratorio o di dare origine a cellule specializzate di un dato tessuto, possono essere più o meno efficaci in funzione della cellula staminale;

§ Cellule staminali adulte emopoietiche]: contenute in prevalenza nell'interno del midollo osseo, ma presenti anche nel sangue periferico e nel sangue placentare prelevato dal cordone ombelicale al momento della nascita. Le cellule staminali emopoietiche sono in grado di dare origine agli elementi corpuscolati del sangue (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine) e di rigenerare il midollo osseo.

Cellule staminali emopoietiche

La legislazione italiana prevede che il Servizio Sanitario Nazionale assicuri, attraverso risorse finanziarie pubbliche, la tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo, nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana, senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini e le pari opportunità di accesso alle prestazioni assistenziali. Tali attività sono a carico del Servizio Sanitario Nazionale e non comportano alcuna spesa da parte del cittadino, dal momento che si configurano come livelli essenziali di assistenza (LEA), cioè prestazioni e servizi che sono erogati a carico del servizio pubblico in quanto sostenute dall'evidenza scientifica di un significativo beneficio in termini di salute a livello individuale e collettivo. **Il D.P.C.M 21 novembre 2001** di definizione **dei Livelli essenziali di assistenza**, grazie ad una integrazione del 2007, ha incluso nel livello riferibile all'assistenza ospedaliera, la **raccolta, lavorazione, controllo e distribuzione degli emocomponenti e servizi trasfusionali** nonché l'**attività di ricerca e reperimento di cellule staminali presso Registri e banche nazionali ed estere**. Il trapianto di **cellule staminali emopoietiche** rappresenta una terapia salvavita consolidata e di grande successo per la **cura di numerose e gravi malattie del sangue**. L'osservazione che il sangue placentare contiene cellule staminali emopoietiche ha indotto una serie di studi e sperimentazioni che hanno confermato la possibilità di utilizzare il sangue prelevato dal cordone ombelicale come fonte alternativa di staminali emopoietiche a scopo trapiantologico. Il Ministero della salute

La possibilità di effettuare trapianti con sangue da cordone ombelicale ha portato alla istituzione di apposite banche. Il **decreto del Ministero della salute 18 novembre 2009** ha istituito la **Rete nazionale italiana di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale**, attualmente composta da 18 banche, distribuite su tutto il territorio nazionale, e coordinata, a livello centrale, dal Centro Nazionale Sangue in collaborazione con il Centro Nazionale Trapianti. Le unità di sangue cordonale conservate presso le banche italiane sono circa 20.000 e di queste, al 31 dicembre 2008, circa 800 sono state utilizzate per trapianto, sia in Italia che all'estero. In queste strutture vengono conservate le unità di sangue cordonale donate a scopo allogenico, a disposizione della collettività. La materia è disciplinata dalla **legge 21 ottobre 2005, n. 219** recante la disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati. Sinteticamente la norma dispone che il prelievo di cellule staminali emopoietiche periferiche e da cordone ombelicale possa avvenire esclusivamente all'interno di strutture trasfusionali a tal fine autorizzate dalle regioni. Analogamente, la legge stabilisce la volontarietà e la gratuità della donazione della placenta e del sangue da cordone ombelicale alla quale ogni donna può dare il proprio assenso informato al momento del parto.

Il **decreto ministeriale 18 novembre 2009** recante **disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato**, ribadisce la conservazione per uso allogenico, cioè in favore di persone diverse da quelle da cui le cellule sono prelevate, a fini solidaristici, in strutture pubbliche a ciò dedicate. Il decreto ribadisce il divieto della conservazione per uso unicamente autologo, cioè personale, del sangue del cordone ombelicale, tranne nei casi in cui sia presente, nel nascituro o tra i suoi consanguinei, una patologia per la quale sia riconosciuto clinicamente valido ed appropriato l'utilizzo terapeutico delle cellule staminali del sangue da cordone ombelicale. In tal caso si tratta di "donazione dedicata" e le cellule staminali, conservate gratuitamente nelle banche italiane, sono ad esclusiva disposizione del soggetto al quale sono state dedicate in ragione della sua patologia. In particolare, le disposizioni vigenti nel nostro Paese consentono la conservazione delle cellule staminali da sangue cordonale per uso autologo-dedicato al neonato o ad un consanguineo presso le banche di sangue

placentare esistenti sul territorio nazionale, qualora ricorrano determinate condizioni quali: patologie in atto presenti nel neonato o evidenziate in epoca prenatale o in un consanguineo al momento della raccolta e trattabili con le cellule staminali; famiglie a rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate per le quali risulta appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale. La norma consente inoltre la conservazione del sangue da cordone ombelicale ad uso autologo dedicato anche in caso di particolari patologie, non ancora presenti nell'elenco allegato al decreto ministeriale 18 novembre 2009, per le quali sussistono comprovate evidenze scientifiche di un possibile impiego di cellule staminali da sangue cordonale anche nell'ambito di sperimentazioni cliniche approvate secondo la normativa vigente, previa presentazione di una documentazione rilasciata da un medico specialista nel relativo ambito clinico. Tale conservazione viene autorizzata dal responsabile della banca, sentito il parere di un gruppo tecnico multidisciplinare coordinato dal Centro Nazionale Trapianti. La conservazione del sangue cordonale per un uso personale collegato a eventuali esigenze terapeutiche future è ancora oggi gravata da incertezze. **L'ordinanza ministeriale del 1 marzo 2010 ha prorogato le disposizioni, per l'autorizzazione alla esportazione di campioni di sangue cordonale per uso autologo, stabilite dalla precedente ordinanza del 26 febbraio 2009. La norma consente di esportare, presso una struttura estera e a proprie spese, il sangue di cordone ombelicale prelevato al momento della nascita del proprio figlio e conservarlo per un uso strettamente personale.** Sul punto è poi intervenuto **[l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sull'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo](#)** del 29 aprile 2010 che ha stabilito le modalità per il rilascio dell'autorizzazione alla esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale, da parte della Regione o della Provincia autonoma di competenza. Nell'accordo è anche previsto che la Regione o Provincia autonoma, nella piena autonomia gestionale, possa stabilire il pagamento di una adeguata tariffa in base ai costi sostenuti per le operazioni svolte per il rilascio dell'autorizzazione e la raccolta del campione di sangue da cordone ombelicale.

Si ricorda infine **[l'Accordo Stato-Regioni del 20 aprile 2011](#)**, sulle Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale, con il quale vengono ulteriormente definiti, nel rispetto di standard nazionali e internazionali, gli aspetti organizzativi tecnici ed operativi che caratterizzano le attività delle Banche di sangue da cordone ombelicale.

Attualmente la **rete trapiantologica di cellule staminali emopoietiche** vede impegnati circa 100 Centri Trapianti, distribuiti su tutto il territorio nazionale, che effettuano ogni anno oltre 1400 trapianti. Nel 2009 sono stati realizzati 1474 trapianti di cellule staminali emopoietiche da donatore familiare o da donatore volontario iscritto all'apposito Registro; il 17% di questi sono stati effettuati utilizzando cellule staminali cordonali provenienti da banche italiane ed estere. La rete italiana delle banche (ITCBN – Italian Cord Blood Bank) è, come detto, costituita da **18 strutture**, per lo più allocate all'interno di Servizi Trasfusionali, che condividono tra loro strategie e protocolli relativi al bancaggio e alla modalità di ricerca, gestita dal Registro Nazionale Donatori di Midollo Osseo (IBMDR), che ha sede presso l'Ospedale Galliera di Genova e che con oltre 380.000 donatori iscritti costituisce uno dei Registri più importanti a livello internazionale. Ad oggi, in tutto il mondo, oltre 20.000 trapianti sono stati effettuati con cellule staminali emopoietiche da sangue cordonale. Il Registro Nazionale Donatori di Midollo Osseo (IBMDR) è stato istituito nel 1989 e riconosciuto formalmente con la **[legge n. 52 del 2001](#)**. Dal 2007 ha ottenuto il massimo riconoscimento a livello internazionale attraverso il raggiungimento dell'accreditamento WMDA (World Marrow Donor Association) e ha coordinato oltre 2000 ricerche di donatori per pazienti stranieri e oltre 1400 per pazienti italiani, nel solo 2009. In questo sistema organizzativo si inseriscono, con funzioni di coordinamento, due Centri Nazionali: il Centro Nazionale Trapianti ed il Centro Nazionale Sangue, che svolgono il loro compito in stretta collaborazione con le

autorità regionali competenti, attraverso dei Centri di Coordinamento Trapianti e Sangue regionali, e direttamente con i professionisti, in un'ottica di cooperazione tecnico-scientifica interdisciplinare mirata all'affermazione di standard assistenziali di elevata qualità e sicurezza.

Nel corso delle XVI Legislatura sono state esaminate, in sede referente, dalla XII Commissione Affari sociali della Camera alcune proposte di legge (**A.C. 361 ed abb.**) disciplinanti **la donazione e l'utilizzo, a fini terapeutici e di ricerca, di cellule staminali fetali, di cellule staminali da cordone ombelicale e di cellule staminali adulte**. La Commissione ha deliberato l'istituzione di un comitato ristretto per la predisposizione di un testo unificato, alla cui stesura non si è mai giunti. Molte delle proposte intendevano autorizzare anche in Italia la conservazione del sangue cordonale per uso autologo non dedicato sia presso le strutture pubbliche che private autorizzate.

Cellule staminali embrionali

Le cellule staminali embrionali, presenti transitoriamente nella blastocisti (*v. supra*), possono essere ricavate esclusivamente prelevandole da blastocisti coltivate in vitro e risultanti in eccesso da una precedente fertilizzazione avente scopi riproduttivi, oppure da blastocisti coltivate appositamente mediante fecondazione *in vitro* per motivo di ricerca. Le linee cellulari embrionali oggi disponibili derivano da blastocisti soprannumerarie. Le cellule staminali embrionali, presenti nella massa cellulare interna della blastocisti, vengono prelevate e stabilizzate per poi essere trattate in laboratorio in terreni di coltura idonei. Finora l'estrazione delle staminali embrionali dalla massa cellulare interna ha comportato la distruzione della blastocisti.

Nel **2000**, il Rapporto Donaldson, il primo studio organico sulle potenzialità terapeutiche delle cellule staminali, adottato dalla Gran Bretagna, stimola il dibattito in materia. Nel settembre dello stesso anno, l'allora Ministro della salute italiano, Umberto Veronesi, istituisce la **Commissione di studio per l'uso di cellule staminali per finalità terapeutiche**, presieduta dal Prof. Renato **Dulbecco**. In particolare, il Ministro Veronesi pone ai 25 componenti la Commissione alcune questioni di ordine scientifico ed etico.

Nel **rapporto finale**, la Commissione, oltre ad elaborare le risposte ai quesiti posti dal Ministro Veronesi, esprime alcune raccomandazioni. Il gruppo di esperti sottolinea come sia un dovere della società favorire e sostenere la ricerca su tutte le fonti di cellule staminali, fermo restando il quesito etico relativo alle modalità per ottenere cellule staminali embrionali umane. Non impone pertanto vincoli di scelta ai ricercatori per le indagini verso la fonte che ritengono più consona alle proprie valutazioni scientifiche ed etiche. Per quanto riguarda le cellule staminali ricavate da embrioni, la maggioranza della Commissione suggerisce che sia consentito esclusivamente il ricorso a embrioni soprannumerari. A tal proposito viene inoltre raccomandata la necessità di un'indagine, nel più breve tempo possibile, che permetta di stabilirne il numero e la localizzazione. La Commissione inoltre rinvia alla necessità di elaborare una procedura per ottenere il consenso informato dalle coppie che, avendo acconsentito alla crioconservazione, non intendono più utilizzare quegli embrioni. Tali procedure devono prevedere l'esplicita esclusione di ogni forma di compenso o di riserva per la donazione. Viene infine proposto di elaborare un "Progetto nazionale di ricerca sulle cellule staminali" che si occupi di individuare apposite Linee guida per la redazione dei protocolli di ricerca, di monitorare l'andamento della ricerca - al fine di stabilire tempi e modalità di passaggio alla fase sperimentale clinica - e di indicare le opportune forme di coordinamento per la valutazione dei protocolli operativi. All'interno della Commissione si

profilano poi le diverse posizioni sulla liceità morale della sperimentazione sugli embrioni umani, La Commissione pertanto preso atto dell'ampiezza e della radicalità di tale controversia, non abbraccia nessuna delle posizioni emerse, non ritenendo possibile dirimere un disaccordo che ha la sua radice in posizioni antropologiche filosoficamente e/o religiosamente fondate.

In relazione all'avvio del **VI Programma Quadro di Ricerca dell'U.E.**, nel **2003**, l'allora Ministro della Pubblica istruzione, Letizia Moratti, chiede il **Parere del Comitato nazionale per la bioetica sulle ricerche utilizzando embrioni umani e cellule staminali**. Nel documento, la maggioranza dei componenti esprime parere negativo nei confronti di qualsiasi forma di sperimentazione che comporti o abbia comportato la distruzione di embrioni umani, richiamandosi fra l'altro al dettato della Convenzione di Oviedo. In particolare, nel parere si afferma che gli embrioni umani sono vite umane a pieno titolo che pertanto esiste il dovere morale di sempre rispettarli e sempre proteggerli nel loro diritto alla vita, indipendentemente dalle modalità con cui siano stati procreati e indipendentemente dal fatto che alcuni di essi possano essere qualificati soprannumerari, vale a dire embrioni che, non essendo stati utilizzati perché in eccedenza nella fecondazione medicalmente assistita, vengono congelati. Nel parere la sperimentazione sulle cellule staminali embrionali è pertanto giustificata unicamente se praticata nel loro specifico interesse e nel seppur rilevante interesse generale della società e della scienza. Il 6° Programma quadro UE per la ricerca è lo strumento per l'attuazione della politica comunitaria di ricerca e sviluppo tecnologico nella programmazione 2002-2006. Il PQ è proposto dalla Commissione europea e adottato dal Consiglio e dal Parlamento europeo secondo la procedura di codecisione. Il 6° PQ mira a contribuire alla creazione di un vero "Spazio europeo della ricerca", con la creazione di consorzi di ricerca europei ai quali partecipino gruppi di nazioni diverse. Per quanto riguarda le cellule staminali embrionali, diverse sono le posizioni legislative ed etiche degli Stati membri, per cui nell'aprile 2003, la Commissione presenta un rapporto sulle questioni etiche, scientifiche, legali e socio-economiche collegate alla ricerca sulle cellule staminali umane, in cui si evidenzia la necessità di definire linee guida per il finanziamento. Il documento esclude i finanziamenti per la clonazione umana, le modifiche trasmissive del patrimonio genetico umano e la creazione di embrioni ad *hoc* per fini di ricerca. A dimostrazione della delicatezza dell'argomento, contestualmente viene decisa una moratoria relativamente alla questione della liceità della ricerca su cellule staminali provenienti da embrioni esistenti ovvero eccedenti. Nel 2004 vengono infine ammessi i finanziamenti sulle cellule staminali embrionali soprannumerarie se aderiscono ai requisiti etici e legali stabiliti dal programma, a prescindere dalla data di derivazione delle linee di cellule staminali embrionali.

Il dibattito sulla liceità dell'uso delle cellule staminali embrionali per fini di sperimentazione e ricerca si collega ai quesiti e alle questioni sin qui esposti e trova una parziale sistematizzazione nella **legge 19 febbraio 2004, n. 40**, che regola la procreazione medicalmente assistita e l'utilizzo di embrioni umani ai fini di ricerca e sperimentazione. La disciplina recata dalla **legge 40/2004** riguarda la sperimentazione sull'embrione intero e il suo trattamento per la produzione di linee cellulari. Non è presente alcun divieto esplicito per la ricerca su linee cellulari embrionali d'origine umana. D'altra parte, la legge nulla prevede circa l'utilizzo di cellule embrionali non prodotte in Italia. **Il divieto dell'uso di cellule staminali embrionali ai fini di ricerca e sperimentazione** è pertanto rinvenibile, seppur indirettamente, **all'articolo 13**, ove vieta qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano nonché la produzione di embrioni, utilizzabili per l'estrazione di linee cellulari embrionali. La ricerca clinica e sperimentale è infatti consentita soltanto per il perseguimento di finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative. L'**articolo 13 della L. 40/2004** specifica inoltre che sono, comunque, vietate le attività dirette alla produzione di embrioni umani a fini di ricerca o di sperimentazione, ogni forma di selezione a scopo eugenetico degli embrioni e dei gameti diretta ad alterare il patrimonio genetico dell'embrione o del gamete ovvero a predeterminarne le caratteristiche genetiche, interventi di clonazione sia a fini procreativi sia di ricerca nonché la fecondazione di un

gamete umano con un gamete di specie diversa e la produzione di ibridi o di chimere. Per quanto riguarda gli **embrioni crioconservati**, l'articolo 14 *Limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni*, vieta la crioconservazione e la soppressione di embrioni, ponendo come unica eccezione quella che potrebbe rendersi necessaria con l'applicazione della **legge 22 maggio 1978, n. 194** sulla tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza. In particolare, il comma 2 dell'articolo 14, non consente la creazione di un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre. Successivamente, la Corte costituzionale, con sentenza 1 aprile-8 maggio 2009, n. 151 ha dichiarato, l'illegittimità della disposizione limitatamente alle parole "ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre", sottolineando che la tutela dell'embrione non è comunque assoluta, ma limitata dalla necessità di individuare un giusto bilanciamento con la tutela delle esigenze di procreazione. Dalla sentenza è pertanto derivato, seppur indirettamente, l'obbligo giuridico di crioconservare gli embrioni vitali generati in provetta e non più destinabili all'impianto in utero.

Il decreto del Ministro della salute del 4 agosto 2004 *Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*, ha in parte regolamentato la materia, senza tuttavia fornire indicazioni univoche circa la durata della crioconservazione, il costo per il mantenimento degli embrioni e la responsabilità in ordine alla loro conservazione. La Commissione di studio sugli embrioni crioconservati nei centri di P.m.a. (nominata con Decreto del Ministro del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali il 25 giugno 2009), è stata pertanto incaricata di indicare le soluzioni praticabili. La **Relazione Finale della Commissione** affronta le questioni di carattere giuridico, etico e scientifico relative alla conservazione degli embrioni nei centri di procreazione medicalmente assistita e alla formulazione del consenso informato da parte delle coppie sottolineando la necessità di modificare le attuali disposizioni normative relative all'istituzione della banca degli embrioni cosiddetti "abbandonati" e al loro trasferimento.

Infine, il 19 luglio 2006 al **Senato** viene approvata la **Risoluzione (6-00004) n. 4** in relazione dell'esame, da parte del Consiglio dell'Unione europea del VII Programma quadro di attività comunitarie di ricerca e sviluppo tecnologico (2007-2013). La risoluzione impegna il Governo a sostenere sotto il profilo finanziario, in sede di Consiglio Europeo competitività, le ricerche che non implicino la distruzione di embrioni, valorizzando quindi la ricerca sulle cellule staminali adulte, comprese le cordonali, promuovendo al contempo la ricerca scientifica tesa ad individuare la possibile produzione di cellule staminali totipotenti non derivate da embrioni e a verificare la possibilità di ricerca sugli embrioni crioconservati non impiantabili. Viene inoltre ribadita la volontà di sostenere le ricerche e le iniziative comunitarie che, innalzando il livello di educazione scientifica della popolazione, contribuiscano a costruire una più completa cittadinanza attiva, anche sotto il profilo scientifico, promuovendo modalità innovative di coinvolgimento attivo dei cittadini nelle scelte di carattere scientifico e tecnologico che hanno effetti rilevanti per la loro vita e per quella delle generazioni future. All'interno del VII Programma quadro viene consentito il finanziamento della ricerca sull'utilizzazione delle cellule staminali umane, sia allo stato adulto che embrionale, a patto che siano tenuti in considerazione sia i contenuti della proposta scientifica che il contesto giuridico esistente nello Stato membro o negli Stati membri interessati. Resta vietato il finanziamento di attività di ricerca volte alla clonazione umana a fini riproduttivi, di quelle volte a modificare il patrimonio genetico degli esseri umani nonché delle attività indirizzate alla creazione di embrioni umani esclusivamente a fini di ricerca o per l'approvvigionamento di cellule staminali, anche mediante il trasferimento di cellule somatiche.

Finanziamenti pubblici

La **legge finanziaria 2001 (L. 388/2000)** all'articolo 92, comma 6, istituisce un fondo dell'ammontare 5 miliardi di lire per ciascuno degli anni 2001, 2002 e 2003 per l'attuazione di un programma nazionale di ricerche sperimentali e cliniche sulle cellule staminali umane post-natali.

Il Programma viene gestito dalla Commissione Nazionale sulle Cellule Staminali, nominata dal Ministro della Salute, presieduta dal Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e composta da Membri selezionati tra i maggiori esperti italiani nel settore specifico. A seguito del Bando pubblico per i Progetti di Ricerca biennali (2003-05), vengono finanziati 82 Progetti, su un totale di 137 Progetti presentati. Al primo Bando ne segue un secondo concernente lo «Sviluppo di uno o più prototipi strutturali, organizzativi e gestionali di banche di cellule staminali umane», vinto nel 2003 dal centro-prototipo dell'Ospedale Maggiore di Milano. Il terzo bando non viene effettuato, poiché i fondi a disposizione sono esauriti. Fra i progetti vincitori del primo bando si ricordano quelli mirati all'identificazione delle cellule staminali primitive del cancro al colon e la messa a punto di un protocollo terapeutico per la distrofia muscolare basato sull'impiego di cellule staminali.

Come risulta dalla consultazione degli atti di indirizzo e controllo presentati nel corso della XV Legislatura, la procedura di assegnazione dei fondi fu ritenuta da più parti poco efficace, sia per la scarsa trasparenza collegata alla reale entità dei fondi assegnati, sia per il fatto che 7 dei progetti vincitori erano presentati da membri della stessa Commissione nazionale sulle cellule staminali. Lo stesso rappresentante del Governo **nella risposta all'Interrogazione n. 5-00014 (on. Poretti) Procedure per l'aggiudicazione da parte della «Commissione sulle cellule staminali», istituita presso l'Istituto superiore di sanità** presentata il 19 ottobre 2006 in Commissione Affari sociali della Camera nel corso della XV Legislatura, dichiarava che «a nostro avviso la disciplina della procedura seguita non garantisce adeguatamente la trasparenza. A tal proposito ci preme ribadire che è preciso intendimento del Ministro giungere, nel campo della ricerca medico-scientifica, a garantire l'adozione di procedure di valutazione per l'attribuzione dei finanziamenti che, similmente a quanto accade negli ambienti scientifici internazionali più qualificati, siano condotte nel rigoroso rispetto dei principi della trasparenza e dell'indipendenza».

Successivamente, la **legge finanziaria 2007 (L. 296/2006)**, all'articolo 1, comma 813, dispone, per gli anni 2007, 2008 e 2009, nell'utilizzazione delle risorse previste nella Tabella C allegata alla legge e destinate al finanziamento di progetti di ricerca sanitaria di cui all'**articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, unimporto pari a 3 milioni di euro** ciascuno per il finanziamento di progetti per il miglioramento degli interventi di diagnosi e cura delle malattie rare, il finanziamento di progetti per l'utilizzazione di cellule staminali e il finanziamento di progetti per la qualificazione ed il potenziamento delle attività di tutela della salute nei luoghi di lavoro.

Il Bando relativo al **Programma di ricerca sanitaria 2008: attività di ricerca sulle cellule staminali**, presentato nel maggio 2009 si è concluso nel 2010. I **soggetti ammessi al finanziamento** sono esclusivamente i destinatari istituzionali, ovvero: Regioni e Province autonome, Istituto superiore di sanità, Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza sul lavoro, Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati, Istituti zoo profilattici sperimentali. In ogni progetto inoltre deve essere garantita la presenza di almeno una unità operativa appartenente al SSN. Alla realizzazione dei progetti possono concorrere università, CNR, altri enti di ricerca pubblici o privati, nonché le imprese pubbliche e private sulla base di specifici accordi, contratti o

convenzioni da stipularsi con l'istituzione proponente, con particolare riferimento alle regioni. Al Programma sono destinate risorse pari a 8 milioni di euro (di cui 6 milioni di euro ai sensi della finanziaria 2007 e 2 milioni di euro provenienti da fondi dell'Istituto superiore di sanità). Un quarto dell'intera cifra è destinato a progetti eseguiti in collaborazione con laboratori di ricerca statunitense. Nell'agosto 2010 sono stati resi noti i progetti presentati ed i vincitori del bando attraverso pubblicazione sul sito web del Ministero della salute. Le aree tematiche indicate sono: la biologia delle cellule staminali come premessa per un impiego terapeutico e la cellula staminale come biomarcatore e bersaglio. Sono esplicitamente esclusi i progetti che prevedono l'utilizzo di cellule staminali embrionali di origine umana.

Sul punto si registrano numerosi interventi in Atti di indirizzo e controllo presentati nel corso della XVI Legislatura, fra le altre . Alcuni degli interpellanti chiedono infatti al Governo di chiarire la ragione dell'esclusione dei progetti contenenti la previsione dell'uso di staminali embrionali di origine umana: limitazione che si ritiene non giustificata dalla [legge 40/2004](#), che vieta la distruzione di embrioni residui, ma non l'utilizzo in Italia di cellule staminali embrionali ottenibili dai laboratori internazionali.

Tavolo di lavoro sugli studi e l'utilizzo in Italia delle cellule staminali mesenchimali

Nel settembre del **2012** è stato avviato un **Tavolo di lavoro sugli studi e l'utilizzo in Italia delle cellule staminali mesenchimali**. Il Tavolo è stato istituito anche in seguito all'utilizzo della terapia a base di cellule staminali secondo il **metodo Stamina** presso gli Spedali Civili di Brescia. Il ricorso e la prosecuzione della terapia sono stati infatti oggetto di complessi e non omogenei interventi dei giudici ordinari e amministrativi.

Al tavolo partecipano tecnici del Ministero della Salute, dell'Aifa, dell'Istituto Superiore di sanità e del Centro Nazionale Trapianti allo scopo di raccogliere dati e informazioni relativi alle patologie trattate, le tipologie di tessuti e di cellule utilizzate, il numero di pazienti e gli effetti dei trattamenti. Contestualmente, come supporto scientifico al Tavolo di lavoro, è stato costituito un "board di saggi". Il Ministro della salute Balduzzi ha sottolineato l'urgenza di completare il quadro normativo, anche con il coinvolgimento delle Regioni, e attivare strumenti che consentano al Ministero di comprendere l'eventuale efficacia delle terapie finora somministrate e la reale percentuale dei pazienti che ne hanno beneficiato. A tal fine è stato avviato un percorso per arrivare alla costituzione di un Registro sui trattamenti classificabili come "farmaceutici" e su quelli classificabili come "trapianti", stabilendo al tempo stesso che sia reso disponibile un *expertise* per i professionisti.

Le cellule staminali mesenchimali sono cellule che hanno la capacità di differenziarsi, crescere e sono in grado di diventare osso, cartilagine o grasso. E' stato inoltre dimostrato che sono in grado di interagire con il sistema immunitario. Per questo motivo vengono utilizzate all'interno di studi clinici sperimentali per il trattamento di alcune patologie che riguardano il sistema immunitario, come quelle che possono sorgere dopo un trapianto. In Italia esistono **13 Cell-Factory** autorizzate da Aifa quali siti produttivi di medicinali per terapia cellulare da impiegarsi in protocolli clinici sperimentali.

La Corte di Giustizia CE e la ricerca sulle cellule staminali embrionali

La Corte di Giustizia dell'Unione europea, con la [Sentenza nella causa C-34/10 Oliver Brüstle / Greenpeace eV](#) ha disposto che **non è brevettabile un procedimento che, ricorrendo al prelievo di cellule staminali ricavate da un embrione umano nello stadio di blastocisti, comporti la distruzione dell'embrione**. L'utilizzazione per finalità

terapeutiche o diagnostiche che si applichi all'embrione umano e sia utile a quest'ultimo può essere oggetto di brevetto ma la sua utilizzazione a fini di ricerca scientifica non è brevettabile.

Il sig. Oliver Brüstle è titolare di un brevetto, depositato il 19 dicembre 1997, relativo a cellule progenitrici neurali isolate e depurate, ricavate da cellule staminali embrionali umane utilizzate per curare le malattie neurologiche. Secondo le indicazioni fornite dal sig. Brüstle, ne esistono già applicazioni cliniche, segnatamente su pazienti affetti da morbo di Parkinson. Su domanda presentata da Greenpeace eV, il *Bundespatentgericht* (Tribunale federale in materia di brevetti) ha dichiarato la nullità del brevetto del sig. Brüstle, in quanto ha ad oggetto procedimenti che consentono di ottenere cellule progenitrici a partire da cellule staminali di embrioni umani. Il *Bundesgerichtshof* (Corte federale di cassazione), adito dal sig. Brüstle, ha deciso di interpellare la Corte di giustizia in merito all'interpretazione della **nozione di embrione umano, non definita dalla direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche**. Si tratta di sapere se l'esclusione della brevettabilità dell'embrione umano riguardi tutti gli stadi della vita a partire dalla fecondazione dell'ovulo o se debbano essere soddisfatte altre condizioni, ad esempio che sia raggiunto un determinato stadio di sviluppo.

In sede di esame della nozione di embrione umano, la **Corte sottolinea innanzitutto che essa non è chiamata ad affrontare questioni di natura medica o etica, ma che deve limitarsi ad un'interpretazione giuridica delle pertinenti disposizioni della direttiva**. Il contesto e la finalità di quest'ultima rivelano che il legislatore dell'Unione ha inteso escludere qualsiasi possibilità di ottenere un brevetto quando il rispetto dovuto alla dignità umana può esserne pregiudicato. Ne risulta, secondo la Corte, che la nozione di «embrione umano» deve essere intesa in senso ampio. Pertanto, la Corte considera che sin dalla fase della sua fecondazione qualsiasi ovulo umano deve essere considerato come un «embrione umano», dal momento che la fecondazione è tale da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano. Deve essere riconosciuta questa qualificazione di «embrione umano» anche all'ovulo umano non fecondato in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura e all'ovulo umano non fecondato indotto a dividersi e a svilupparsi attraverso partenogenesi. Anche se tali organismi non sono stati oggetto, in senso proprio, di una fecondazione, essi, per effetto della tecnica utilizzata per ottenerli, sono tali da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano come l'embrione creato mediante fecondazione di un ovulo.

Per quanto riguarda le cellule staminali ricavate da un embrione umano nello stadio di blastocisti – alle quali si riferisce l'invenzione oggetto del brevetto – la Corte constata che spetta al giudice nazionale stabilire, in considerazione degli sviluppi della scienza, se esse siano tali da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano e, di conseguenza, rientrino nella nozione di embrione umano.

La Corte esamina poi se la nozione di **utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali**, non brevettabili, includa anche l'utilizzazione a fini di ricerca scientifica. Quanto a quest'ultima utilizzazione, la Corte osserva che il fatto di accordare a un'invenzione un brevetto implica, in linea di principio, lo sfruttamento industriale e commerciale della stessa. Orbene, anche se lo scopo di ricerca scientifica deve essere distinto dai fini industriali e commerciali, l'utilizzazione di embrioni umani a fini di ricerca che sia oggetto della domanda di brevetto non può essere scorporata dal brevetto medesimo e dai diritti da esso derivanti. A tale riguardo, l'utilizzazione, oggetto di una domanda di brevetto, di embrioni umani a fini di ricerca scientifica non può essere distinta da uno sfruttamento industriale e commerciale e, pertanto, sottrarsi all'esclusione dalla brevettabilità. Di conseguenza, la Corte conclude che la ricerca scientifica che implichi l'utilizzazione di embrioni umani non può ottenere la protezione del diritto dei brevetti. La Corte ricorda tuttavia che la brevettabilità delle utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o

commerciali non è vietata, in forza della direttiva, ove riguardi l'utilizzazione a fini terapeutici o diagnostici che si applicano e che sono utili all'embrione umano – ad esempio per correggere una malformazione e migliorare le sue prospettive di vita.

Infine, la Corte risponde alla questione della brevettabilità di un'invenzione relativa alla produzione di cellule progenitrici neurali. Essa sottolinea, da un lato, che quest'ultima presuppone il prelievo di cellule staminali ricavate da un embrione umano nello stadio di blastocisti, e, dall'altro, che il prelievo comporta la distruzione dell'embrione. In conclusione, **la Corte reputa che un'invenzione non possa essere brevettata qualora l'attuazione del procedimento richieda, in via preliminare, la distruzione di embrioni umani o la loro utilizzazione come materiale di partenza, anche ove, in sede di domanda di brevetto, la descrizione di tale procedimento, come nel caso di specie, non menzioni l'utilizzazione di embrioni umani.**

Documenti e risorse web

La Corte di Giustizia CE e la ricerca sulle cellule staminali embrionali

La tutela dell'embrione, tra interpretazione giudiziale e sviluppi della ricerca scientifica, in una recente sentenza della Corte di Giustizia europea (C-34/10 Olivier Brüstle contro Greenpeace e V.)

Utilizzazione del cordone ombelicale a fini di ricerca e di terapia medica nei principali paesi europei - Servizio Biblioteca

Ricerca sanitaria

Nel corso della XVI Legislatura è stata attuata la delega per il riordino degli enti vigilati dal Ministero della salute, mediante l'emanazione di un decreto legislativo. Va inoltre ricordato che gli indirizzi della ricerca sanitaria sono stati recentemente definiti dal Programma nazionale di ricerca sanitaria elaborato dal Ministero della salute.

La **ricerca sanitaria** risponde al fabbisogno conoscitivo e operativo del Servizio sanitario nazionale (SSN) e ai suoi obiettivi di salute. A tal fine, il **Piano sanitario nazionale** definisce gli obiettivi e i settori principali della ricerca del SSN, alla cui coerente realizzazione contribuisce la comunità scientifica nazionale. L'attività di ricerca del Ministero della salute, divenuta con la modifica del **titolo V della Costituzione** materia concorrente tra Stato e Regioni, pur nella sua autonomia gestionale, è allargata a tutto il sistema sanitario nazionale. Il Ministero della salute, sentita la **Commissione nazionale per la ricerca sanitaria**, elabora il **Programma nazionale di ricerca sanitaria (PNRS)** e propone iniziative da inserire nella programmazione della ricerca scientifica nazionale e nei programmi di ricerca internazionali e comunitari. Il Programma, adottato dal Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, ha validità triennale.

Nel corso della seduta della Conferenza Stato-Regioni del 7 febbraio 2013 è stata sancita l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sulla proposta del Ministero della salute di "**Programma nazionale di ricerca sanitaria 2013-2015**".

L'**articolo 14, comma 12, del decreto legge 158/2012 (c.d. Decreto Sanità)** ha previsto che entro il 31 dicembre 2012 dovrà essere adottato un **decreto** del Ministro della salute, sentiti il MIUR e la Conferenza Stato-regioni, in cui saranno fra l'altro **individuate** le **modalità** attraverso cui realizzare l'attività di **ricerca scientifica in materia sanitaria a livello internazionale**. Il decreto non è stato finora emanato.

Il programma di ricerca sanitaria si articola nelle attività di **ricerca corrente** e di **ricerca finalizzata**:

La **ricerca corrente**, diretta a sviluppare le conoscenze fondamentali in settori specifici della biomedicina e della sanità pubblica, è attuata tramite programmazione triennale dei progetti istituzionali degli organismi di ricerca nazionali e dei soggetti istituzionali pubblici e privati, la cui attività di ricerca è stata riconosciuta dallo Stato come orientata al perseguimento di fini pubblici. I maggiori destinatari della ricerca corrente sono gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati-IRCCS.

La **ricerca finalizzata** attua gli obiettivi prioritari, biomedici e sanitari, del Piano sanitario nazionale. I finanziamenti per la ricerca finalizzata sono allocati attraverso un **bando competitivo** tramite il quale il Ministero della Salute invita alla presentazione di progetti di ricerca clinico-assistenziale e biomedica, prevalentemente traslazionale, tutti gli operatori del SSN (ricercatori) relativamente alle nuove strategie diagnostiche, terapeutiche e clinico assistenziali in aree individuate bando per bando. Alla realizzazione dei progetti possono concorrere sulla base di specifici accordi, contratti o convenzioni, le università, il Consiglio Nazionale delle Ricerche ed altri enti di ricerca pubblici e privati, nonché imprese pubbliche e private. Le risorse economiche messe a bando per i progetti 2011-2012 ammontano a circa 135 milioni di euro (di cui 84 milioni a valere sull'anno finanziario 2011 e circa 51 milioni a valere sul 2012).

Le fonti di finanziamento della ricerca sanitaria sono pubbliche e private. Per quanto riguarda le risorse pubbliche, ai sensi dell'**articolo 12 del D. Lgs. 502/1992**, la quota della ricerca

sanitaria finanziata dal Ministero della Salute è stabilita annualmente nella Tabella C della legge finanziaria. Per tale finalità, la **legge di stabilità 2013 (legge 228/2012)** ha stanziato per l'anno in corso 275 milioni di euro. A partire dalla **legge finanziaria 2006 (legge 266/2005, articolo 1, comma 337)** una quota pari **al 5 per mille dell'IRPEF** può essere destinata, in base alla scelta del contribuente, al finanziamento della ricerca sanitaria. Per quanto riguarda la ricerca farmacologica, la legge istitutiva dell'Agenzia italiana del Farmaco - AIFA (**legge 326/2003**) ha istituito un **fondo per la ricerca indipendente sui farmaci** nel quale confluisce il 5% delle spese promozionali versate dalle aziende farmaceutiche.

Si ricorda infine che l'articolo 6, comma 13, della **Legge di Riforma dell'università (legge 240/2010)** ha previsto l'emanazione di un decreto in materia di **sanità universitaria**. In particolare, il MIUR, di concerto con il Ministero della salute e d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, sentita la Conferenza dei presidi delle facoltà di medicina e chirurgia, dovrà predisporre lo **schema-tipo delle convenzioni** al quale dovranno attenersi le università e le regioni per regolare i rapporti in materia di attività sanitarie svolte per conto del SSN. Lo schema-tipo dovrà essere predisposto **con riguardo alle strutture cliniche e di ricerca traslazionale** (trasformazione di scoperte fondamentali in applicazioni cliniche) necessarie per la formazione nei corsi di laurea di aerea sanitaria di cui alla **direttiva 2005/36/CE** relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali. Al proposito si rinvia alla risposta fornita dal Governo il 28 novembre 2012 all'**interrogazione 5-07050 dell'on. Palagiano**.

Riorganizzazione degli enti di ricerca vigilata dal ministero della salute

Con il **D.Lgs. 106/2012**, sul cui schema la XII Commissione della Camera ha espresso parere favorevole con condizioni e osservazioni il 25 giugno 2012, è stata attuata la delega di cui all'**articolo 2, della legge 183/2010** per la riorganizzazione degli enti, degli istituti e delle società vigilati dal Ministero della salute. Il riordino ha interessato l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), gli Istituti zooprofilattici sperimentali (IZS) e l'Agenzia per i servizi sanitari regionali (Agenas).

Per quanto riguarda l'**ISS**, le principali novità introdotte dal decreto riguardano l'adozione di uno **statuto** e di un **piano triennale di attività**, aggiornato annualmente, e coerente con le linee di indirizzo – definite dal Ministro della salute di intesa con la Conferenza Stato-regioni - relative al **Centro nazionale per i trapianti** e al **Centro nazionale sangue**, operanti entrambi presso l'ISS. Il Piano stabilisce gli obiettivi le priorità e le risorse per l'intero periodo, e comprende la programmazione triennale del fabbisogno delle risorse umane. Ogni tre anni il Ministro della salute presenta al Parlamento una relazione sull'attività svolta dall'Istituto e sul programma per il triennio successivo.

Per gli **IZZS** il riordino ha previsto la **razionalizzazione e ottimizzazione dei centri di costo**, delle strutture e degli uffici di livello dirigenziale e non, demandate alla **competenza regionale**, nonché l'istituzione di un **Comitato di supporto strategico** presso il ministero della Salute, in grado di garantire il potenziamento dell'azione degli Istituti attraverso il sostegno di strategie nazionali di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare. Il decreto prevede inoltre lo scioglimento del consiglio di amministrazione nell'ipotesi di gravi irregolarità nell'amministrazione, ovvero gravi e reiterate violazioni delle disposizioni di legge o statutarie, e nel caso in cui il conto economico chiuda con una perdita superiore al 20 per cento del patrimonio per due esercizi successivi, o vi sia impossibilità di funzionamento degli organi di amministrazione e gestione. In questi casi è nominato un Commissario straordinario, con il compito di rimuovere le irregolarità e sanare la situazione di passività, sino alla ricostituzione degli ordinari organi di amministrazione.

Per quanto riguarda l'**Age.Na.S**, il riordino è stato limitato a pochi interventi, quali

l'approvazione dello Statuto, fino a oggi non previsto, e il rafforzamento dei poteri del Presidente. L'Agenzia infatti è stata recentemente riorganizzata dal D.M. 28 dicembre 2011.

Razionalizzazione di enti sanitari

L'**articolo 14 del decreto legge 158/2012 (c.d. Decreto Sanità)** ha disposto la razionalizzazione di alcuni enti sanitari:

Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti - INMP

Al fine di limitare gli oneri a carico del SSN per l'erogazione delle prestazioni in favore delle popolazioni immigrate, l'INMP, precedentemente costituito quale sperimentazione gestionale, è stato configurato come **ente con personalità giuridica di diritto pubblico** con il compito istituzionale di **promuovere le attività di assistenza, ricerca e formazione per la salute delle popolazioni migranti** e di contrastare le malattie della povertà. A tal fine, l'INMP è dotato di autonomia organizzativa, amministrativa, contabile e posto sotto la vigilanza del Ministero della salute. Per il **finanziamento delle attività** si provvede annualmente nell'ambito di un apposito progetto interregionale approvato dalla Conferenza Stato-regioni su proposta del Ministro della salute di concerto con quello dell'economia e delle finanze per la cui realizzazione è vincolato l'importo di 5 milioni di euro per il 2012 e di 10 milioni di euro a decorrere dal 2013, a valere sulle risorse del fondo sanitario nazionale destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale. Viene conseguentemente disposto che per il finanziamento dell'INMP si provveda nell'ambito dello stanziamento sopracitato, nonché mediante i rimborsi delle prestazioni erogate a carico del Servizio sanitario nazionale e la partecipazione a progetti anche di ricerca nazionali ed internazionali.

IRCCS

Il **decreto legge 158/2012** procede ad una **manutenzione del sistema regolatorio nazionale degli IRCCS**, con disposizioni volte a precisare la procedura per il riconoscimento, la revoca del medesimo e la documentazione a tal fine necessaria (per una analisi più puntuale si rinvia alla scheda su **sanità universitaria**). L'intervento viene attuato novellando il **D.Lgs. 288/2003**. Entro il **31 dicembre 2012** era prevista l'adozione di un **decreto** del Ministro della salute, sentiti il MIUR e la Conferenza Stato-regioni, per la determinazione dei criteri di classificazione degli IRCCS non trasformati, delle Fondazioni IRCCS e degli altri IRCCS di diritto privato sulla base di indicatori quali-quantitativi di carattere scientifico di comprovato valore internazionale.

Approfondimenti

- [La ricerca sulle cellule staminali](#)
- [Sanità universitaria](#)
- [Sperimentazione clinica dei farmaci](#)

Dossier pubblicati

- [Riordino degli enti vigilati dal Ministero della salute - Schema di D.Lgs. n. 484 \(art. 2, L. 183/2010 e art. 1, co. 2, L. 14/2012\) - Schede di lettura \(13/06/2012\)](#)
- [Riordino degli enti vigilati dal Ministero della salute - Schema di D.Lgs. n. 484 \(art. 2, L. 183/2010 e art. 1, co. 2, L. 14/2012\) - Elementi per l'istruttoria normativa \(13/06/2012\)](#)
- [\(DOC 484\) Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute \(21/06/2012\)](#)

Documenti e risorse web

- A.S. 3534 (decreto Balduzzi) - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute (Approvato dalla Camera dei deputati) Dossier n. 139/2012 Servizio del Bilancio del Senato
- A.S. 3534 (decreto Balduzzi) - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute (Approvato dalla Camera dei deputati) Dossier n. 139/2012 Servizio del Bilancio del Senato

Enti sanitari di ricerca

- Istituto Superiore di Sanità
- Age.Na.S. - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
- Ricerca sanitaria - Enti di ricerca
- INMP - Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti ed il contrasto delle malattie della Povertà

Approfondimento: Sperimentazione clinica dei farmaci

La normativa sulle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano è il risultato di una progressiva stratificazione di fonti eterogenee da cui è derivato un complesso quadro regolatorio. Nel corso della XVI Legislatura, il progetto di legge di iniziativa governativa [A.C. 4274](#), esaminato in prima lettura alla Camera, ha inteso riformare la materia, e pur senza essere stato approvato, ha costituito un punto di partenza per i successivi interventi, poi attuati dal [decreto legge 158/2012](#) (c.d. Decreto Sanità), che è intervenuto incisivamente nella riforma dei Comitati etici.

Fasi della sperimentazione clinica

I principi etici fondamentali a cui devono conformarsi gli studi nell'ambito della sperimentazione clinica sui medicinali traggono origine dalla Dichiarazione di Helsinki e dai requisiti previsti dagli *standard* internazionali di buona pratica clinica (Gcp) messi a punto per progettare, condurre, registrare e comunicare gli esiti degli studi clinici che coinvolgono soggetti umani. Gli *standard* di Buona Pratica Clinica sono stati adottati dall'Unione europea e recepiti nell'ordinamento italiano. In ambito europeo sono intervenute le direttive 2001/20/CE e 2005/28/CE, recepite con il [D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211](#), successivamente integrato con il [D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 200](#). Disposizioni in materia sono recate anche dal [D. Lgs. 219/2006](#) che ha dato attuazione al Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano.

Il D.M. 21 dicembre 2007 ha regolamentato nel dettaglio gli adempimenti relativi alla sperimentazione clinica di un medicinale.

Tutte le **sperimentazioni cliniche** sono basate su un protocollo in cui è descritta la metodologia applicata alla sperimentazione. Il protocollo individua i vari attori della sperimentazione: lo **sponsor**, il **primo ricercatore** e i **soggetti coinvolti**, di cui è necessario acquisire il consenso libero, specifico ed informato. In ogni fase, la valutazione deve permettere ai ricercatori di misurare l'efficacia e la tolleranza del principio attivo. Tale valutazione deve essere facile, riproducibile e sufficientemente sensibile per rilevare le più deboli variazioni. Prima che la sperimentazione abbia inizio, il protocollo deve ottenere il parere favorevole di un Comitato etico indipendente che definisca, tra l'altro, i criteri di inclusione ed esclusione dei soggetti della sperimentazione clinica, il monitoraggio e gli aspetti concernenti la pubblicazione dei dati. Lo sperimentatore e il promotore tengono conto di tutte le indicazioni relative all'avvio e alla realizzazione della sperimentazione clinica espresse dal Comitato etico e dall'autorità competente.

Gli studi clinici su nuove molecole vengono svolti in generale in tre fasi, coinvolgendo un numero elevato di persone. Quando la molecola è già conosciuta, per un'altra indicazione terapeutica, si passa direttamente alle sperimentazioni di fase II.

Gli studi della fase IV sono i più lunghi e hanno inizio una volta che il farmaco è stato immesso sul mercato (studi *post marketing*) allo scopo di valutare gli effetti indesiderati o le proprietà farmacologiche evidenziate durante le prime tre fasi.

La sperimentazione preclinica o Fase 0: utile per osservare su un organismo vivente complesso come si comporta la molecola chimica da cui si ritiene di poter ricavare un farmaco e qual è il suo livello di tossicità. Inizialmente sono eseguiti degli studi "*in vitro*". Soltanto quando si è appurato in laboratorio che la molecola possiede potenziali effetti terapeutici, si passa alla sperimentazione *in vivo* sugli animali.

Fase I: Primo studio di un nuovo principio attivo condotto nell'uomo (spesso su volontari sani). L'obiettivo principale è la valutazione degli effetti collaterali che possono essere attesi considerando i risultati delle precedenti sperimentazioni sugli animali e la valutazione della modalità di azione e distribuzione del farmaco nell'organismo. I volontari vengono divisi in più gruppi, ciascuno dei quali riceve una diversa dose di farmaco (in genere crescente), per valutare gli eventuali effetti indesiderati della sostanza in relazione alla quantità somministrata. Se oggetto della sperimentazione sono gravi patologie (per esempio tumori, AIDS, eccetera), gli studi possono essere condotti direttamente su pazienti che ne sono affetti e per i quali il farmaco è stato pensato.

Il **decreto legge 158/2012** ha recentemente innovato la materia. Ai sensi dell'articolo 10, **non è più necessaria** alcuna **autorizzazione** per la **produzione di un principio attivo da utilizzare nella produzione di un medicinale impiegato nelle sperimentazioni cliniche di Fase I**. Resta l'obbligo di notifica all'AIFA da parte dei titolari dell'officina, che dovrà comunque essere autorizzata alla produzione di materie prime farmacologicamente attive. Entro il 31 dicembre 2014 l'AIFA dovrà trasmettere al Ministro della salute, e pubblicare nel suo sito internet, una relazione sugli effetti derivanti dall'applicazione della disposizione e sui possibili effetti della estensione di tale disciplina ai medicinali impiegati nelle sperimentazioni cliniche di fase II.

Fase II: Negli studi di fase II la sostanza è somministrata a soggetti volontari affetti dalla patologia per cui il farmaco è stato pensato. I soggetti vengono generalmente divisi in più gruppi, a ciascuno dei quali è somministrata una dose differente del farmaco e, quando è eticamente possibile, un placebo (vale a dire una sostanza priva di efficacia terapeutica). Per evitare che la somministrazione del placebo influenzi le aspettative dei partecipanti, le valutazioni dei parametri di attività e sicurezza sono condotte senza che i partecipanti conoscano il tipo di trattamento ricevuto o somministrato. Questa fase dura circa un paio d'anni.

Fase III: Ai pazienti viene assegnato casualmente (in inglese *random*) il nuovo principio attivo o un farmaco di controllo (in genere il trattamento standard per quella specifica patologia oggetto della ricerca). Lo studio clinico controllato randomizzato è molto affidabile nel definire l'efficacia di un medicinale. Infatti, l'attribuzione casuale del nuovo farmaco o del farmaco di controllo garantisce che i due gruppi siano simili per tutte le caratteristiche salvo che per il medicinale assunto. Dunque, alla fine della sperimentazione, sarà possibile attribuire ogni differenza nella salute dei partecipanti esclusivamente al trattamento e non a errori o al caso. Durante questa fase vengono controllate con molta attenzione l'insorgenza, la frequenza e gravità degli effetti indesiderati. La durata della somministrazione del farmaco è variabile a seconda degli obiettivi che la sperimentazione si pone, ma in genere dura dei mesi. Il periodo di monitoraggio degli effetti del farmaco è invece spesso più lungo, arrivando in qualche caso a 3-5 anni.

Fase IV: Studio su un farmaco già in commercio (*post-marketing*) per valutare, in un usuale contesto di prescrizione, il valore terapeutico e/o gli effetti dannosi (farmacovigilanza).

I Comitati etici

Ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera *m*), dell'**articolo 6 del D.Lgs. 211/2003**, il **Comitato etico** per le sperimentazioni cliniche dei medicinali è un **organismo indipendente** che ha la responsabilità di **garantire la tutela dei diritti**, della **sicurezza** e del **benessere dei soggetti in sperimentazione** e di **fornire pubblica garanzia di tale tutela**. Il Comitato

può essere istituito nell'ambito di una o più strutture sanitarie pubbliche o ad esse equiparate, o negli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, conformemente alla disciplina regionale in materia. Il Comitato etico può altresì essere istituito, conformemente alla normativa regionale, nell'ambito dell'amministrazione regionale competente per materia. Ove non già attribuiti a specifici organismi, i Comitati etici possono svolgere anche una funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana. Il Comitato etico, inoltre, può proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica. Il D.M. 12 maggio 2006 ha stabilito i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici. Il Comitato etico è fra l'altro responsabile di:

- effettuare la revisione ed esprimere un parere sul protocollo di studio;
- valutare gli emendamenti sostanziali proposti e rilasciare il parere;
- verificare l'idoneità degli sperimentatori, delle strutture, dei metodi e del materiale da impiegare per ottenere e documentare il consenso informato dei partecipanti allo studio clinico;
- procedere a rivalutazioni periodiche degli studi approvati.

In seguito alla riorganizzazione del sistema sanitario di alcune regioni, nel 2009 si è assistito al raggruppamento di alcuni Comitati etici con la conseguente diminuzione del numero totale, che ad oggi si attesta sui 254 (nel 2008 erano 269). La Lombardia è la regione con un maggior numero di Comitati etici, seguita da Lazio, Sicilia e Campania. L'attività di questi organismi non è omogenea, infatti su 254 Comitati, soltanto 154 sono quelli che hanno rilasciato un parere unico in qualità di coordinatori di un progetto nel periodo 2007-2009. L'attività dei Comitati sotto l'aspetto meramente formale, è caratterizzata da una disomogeneità locale in merito a: calendarizzazione delle riunioni; tempi minimi per la presentazione delle domande al CE; elenco e copie di ciascun documento; formato dei documenti da presentare; modulistiche «locali»; compensi per l'esame dei progetti; tempistica per la valutazione e per l'elaborazione dei verbali di riunione; criteri di valutazione dei compensi alle strutture.

Il **decreto legge 158/2012** (c.d. Decreto Balduzzi) è recentemente **intervenuto sulla materia**. In particolare, l'**articolo 12** ha attribuito all'**AIFA** le **competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali**, attribuite precedentemente, dal **decreto legislativo 211/2003**, all'Istituto superiore di sanità. A decorrere dal 1° luglio 2013, la documentazione riguardante studi clinici sui medicinali sarà gestita esclusivamente con modalità telematiche, attraverso i modelli standard dell'**Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'AIFA**.

Per quanto riguarda i **Comitati etici**, entro il **30 giugno 2013**, le regioni e le province autonome dovranno provvedere a **riorganizzare i Comitati etici** istituiti nel proprio territorio, secondo i seguenti criteri:

1. **ciascun Comitato etico potrà avere una competenza territoriale di una o più province**, purché sia rispettato il **parametro di un Comitato per ogni milione di abitanti**, fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
2. la scelta dei comitati da confermare terrà conto del **numero dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio**;
3. la competenza di ciascun comitato potrà investire, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni

- degli stessi Comitati;
4. dovrà essere assicurata l'indipendenza di ciascun Comitato e l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi Comitati.

I criteri per la composizione dei Comitati etici e per il loro funzionamento saranno stabiliti con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA per i profili di sua competenza, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni.

Nella seduta del 7 febbraio 2013 della Conferenza Stato-regioni è stata acquisita l'intesa sullo schema di decreto del Ministro della salute concernente i criteri per la composizione dei Comitati etici e per il loro funzionamento.

Tutela della salute

Tra le misure più significative, in tema di tutela della salute, approvate dal Parlamento nel corso della XVI Legislatura, vanno segnalate le disposizioni riguardanti le cure palliative, per i pazienti affetti da malattie di cui la morte è diretta conseguenza, le norme recanti l'istituzione e la disciplina del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari, e la legge diretta a consentire di disporre a titolo gratuito di parti di polmone, pancreas e intestino al fine esclusivo del trapianto tra persone viventi.

Le Commissioni parlamentari di inchiesta

Sul tema della tutela della salute, data la rilevanza che negli anni più recenti ha assunto il capitolo della sicurezza delle cure, va in primo luogo ricordata l'istituzione, presso la Camera dei deputati, della **Commissione parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali**, deputata ad indagare sulle cause e sulle responsabilità degli errori sanitari nelle strutture pubbliche e private e sulle cause e responsabilità in tema di disavanzi sanitari regionali. Nel corso della sua attività la Commissione ha approvato alcune **relazioni** relative allo **stato della sanità nella Regione Calabria (Doc. XXII-bis, n. 1)**, ai **punti nascita (Doc. XXII-bis, n. 3)**, al **disavanzo della ASL 1 di Massa Carrara (Doc. XXII-bis, n. 4)** e allo **stato di sanità nella Regione Liguria (Doc. XXII-bis, n. 5)**. Un'analoga **Commissione di inchiesta per valutare l'efficacia e l'efficienza del Servizio sanitario nazionale** è stata istituita presso il Senato.

Le cure palliative

Particolarmente attuale appare il settore delle **cure palliative**, vale a dire delle cure multidisciplinari per i pazienti affetti da una malattia che non risponde più a trattamenti specifici, e di cui la morte è diretta conseguenza. Su questo tema il Parlamento ha approvato la **legge n. 38/2010 (A.C. 624 ed abb.)**. Il provvedimento garantisce il diritto del cittadino ad accedere alle cure palliative e alla terapia del dolore, nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza, definite quali obiettivi prioritari del Piano sanitario nazionale. Esso prevede una definizione, da parte del Ministero della salute, delle **linee guida** per il coordinamento degli interventi regionali in tale ambito, individua **specifici percorsi formativi** per il personale che opera nelle due reti, dispone l'attivazione, presso il Ministero, di un **monitoraggio** relativo alle caratteristiche e al funzionamento delle reti per le cure palliative e per la terapia del dolore. Viene introdotto **l'obbligo di riportare la rilevazione del dolore all'interno della cartella clinica** e viene prevista la realizzazione di **campagne istituzionali di comunicazione** destinate ad informare i cittadini sulle modalità di accesso alle prestazioni ed ai programmi. E' stata poi trasmessa al Parlamento la **Relazione del Ministro della salute concernente lo stato di attuazione della legge relativamente all'anno 2011**: la XII Commissione affari sociali della Camera ne ha concluso l'esame il 3 luglio 2012 mediante l'approvazione di una risoluzione (n. **8-00184 approvata il 3 luglio 2012**), nella quale si evidenzia la persistenza di alcune criticità e si invita il Governo ad adottare le iniziative necessarie per superarle.

Impianti protesici mammari

Un rilievo importante rivestono anche le disposizioni contenute nella **legge n. 86/2012 (A.C. 3703 ed abb.)** recanti l'istituzione e la disciplina del **registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari**. Negli ultimi anni si è registrato un continuo aumento del numero delle donne che decidono di ricorrere a protesi mammarie, nonostante

la ricerca abbia evidenziato che il ricorso a tali impianti può comportare conseguenze sulla salute della donna. Il provvedimento in esame pertanto introduce **disposizioni più severe a garanzia dei requisiti di sicurezza delle protesi mammarie e a tutela del diritto all'informazione delle pazienti.**

Essa prevede e disciplina l'istituzione del **registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari** effettuati in Italia, nell'ambito della chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica. I registri sono istituiti **per finalità di monitoraggio clinico** delle persone impiantate ed **epidemiologico** a scopo di studio e ricerca scientifica e di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, e raccolgono, tra l'altro, i dati relativi alla tipologia e durata degli impianti e agli effetti collaterali ad essi connessi, nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali.

La legge **vieta l'impianto di protesi mammaria a soli fini estetici sulle minorenni.** L'inosservanza del divieto da parte degli operatori sanitari che provvedono all'esecuzione dell'impianto è punita con il pagamento di sanzione amministrativa pecuniaria nonché con la sanzione della sospensione dalla professione per tre mesi.

Il divieto non si applica nei casi di gravi malformazioni congenite certificate da un medico convenzionato con il Servizio sanitario nazionale o da una struttura sanitaria pubblica.

Trapianto parziale di polmone pancreas e intestino

E' stata recentemente approvata dal Parlamento anche la **legge 167/2012** (A.C. **4003** ed abb.) diretta a consentire, in deroga al divieto di cui all'articolo 5 del codice civile, **di disporre a titolo gratuito di parti di polmone, pancreas e intestino al fine esclusivo del trapianto tra persone viventi.** Il provvedimento intende recepire le importanti acquisizioni delle tecniche scientifiche e chirurgiche ed è diretto a colmare il divario tra norma e progresso scientifico, poiché consentendo nuovi progressi nel settore dei trapianti rende possibile la cura di importanti patologie, anche pediatriche. A tal fine vengono richiamate, in quanto compatibili, le disposizioni della **legge 26 giugno 1967, n. 458** diretta a consentire il trapianto del rene tra persone viventi e del relativo regolamento attuativo, salvaguardando quindi le precauzioni e le garanzie contenute nelle citate disposizioni.

Riconoscimento della sindrome post-polio

Presso la XII Commissione affari sociali della Camera si è svolto, ma non concluso, l'esame, in sede referente, di una proposta di legge (A.C. **3367**) volta al riconoscimento della **sindrome post polio** (PPS) come **malattia cronica e invalidante.** Infatti, pur essendo stata – grazie al vaccino - la poliomelite nel nostro paese debellata da tempo, vi è un numero elevato di persone, sopravvissute ad essa, che ne hanno subito e ne patiscono tuttora gli esiti. Si tratta di persone affette dagli “effetti tardivi della polio”, colpite da sintomi muscolari ed articolari, che non trovano una giusta risposta sanitaria ed istituzionale essendo stati dimessi da tempo i diversi centri di ricerca, di recupero e riabilitazione. Oltre all'inserimento della patologia nell'elenco delle malattie croniche e invalidanti, il provvedimento prevede l'individuazione delle strutture sanitarie pubbliche deputate alla diagnosi e riabilitazione e dispone un censimento dei soggetti che hanno contratto la poliomelite. La XII Commissione ha concluso la fase dell'esame degli emendamenti riferiti al testo.

Etichettatura farmaci contenenti gliadina

Inoltre è pressoché giunto a conclusione presso la XII Commissione l'esame, in sede referente, di una proposta di legge (A.C. **4894**) recante disposizioni concernenti

L'etichettatura dei farmaci contenenti gliadina e l'indicazione della presenza di lattosio, a tutela delle persone affette dal morbo celiaco. Vengono posti alcuni obblighi a carico delle aziende produttrici dei medicinali citati e viene rimesso a disposizioni attuative, da emanare con un regolamento ministeriale, la definizione dei simboli convenzionali da apporre sulle confezioni dei medicinali e all'interno del foglietto illustrativo allegato alla confezione.

Approfondimenti

- [Indagine conoscitiva sulla dipendenza dal gioco d'azzardo](#)
- [Le cure palliative](#)
- [Malattie rare](#)
- [Misure a tutela delle persone affette da epilessia](#)
- [Prevenzione del randagismo](#)
- [Sperimentazione clinica dei farmaci](#)
- [Tutela della salute dall'amianto](#)

Dossier pubblicati

Etichettatura farmaci contenenti gliadina

- [Disposizioni concernenti l'etichettatura dei farmaci contenenti gliadina e l'indicazione della presenza di lattosio, a tutela delle persone affette dal morbo celiaco - A.C. 4894 - Elementi per l'istruttoria legislativa \(03/07/2012\)](#)

Impianti protesici mammari

- [Istituzione del Registro nazionale e dei Registri regionali degli impianti protesici mammari AA.C. 3703, 670 e 1179 - Schede di lettura e normativa di riferimento \(21/09/2010\)](#)
- [Istituzione del Registro nazionale e dei Registri regionali degli impianti protesici mammari AA.C. 3703, 670 e 1179 - Elementi per l'istruttoria legislativa \(21/09/2010\)](#)

Le Commissioni parlamentari di inchiesta

- [Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario \(Doc. XXII n. 1 e n. 2\) - Schede di lettura \(23/07/2008\)](#)
- [Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario \(Doc. XXII n. 1 e n. 2\) - Elementi per l'istruttoria legislativa \(23/07/2008\)](#)
- [La rilevazione dei dati sugli errori sanitari: l'esperienza degli Stati Uniti \(01/03/2010\)](#)

Riconoscimento della sindrome post-polio

- [Norme per il riconoscimento della sindrome post polio come malattia cronica e invalidante A.C. 3367 - Elementi per l'istruttoria legislativa \(22/03/2012\)](#)

Trapianto parziale di polmone pancreas e intestino

- [Norme per consentire il trapianto parziale di polmone tra persone viventi - A.C. 4003 - Elementi per l'istruttoria legislativa \(20/06/2011\)](#)
- [Norme per consentire il trapianto parziale di polmone tra persone viventi - A.C. 4003-A - Elementi per l'esame in Assemblea \(07/05/2012\)](#)

Documenti e risorse web

Assistenza alla nascita e salute del neonato

- [Salute delle donne - Percorso nascita - Ministero della salute](#)

Assistenza Psichiatrica

- [Salute mentale: sezione dedicata del sito del Ministero della salute](#)
- [Salute mentale - Sistema informativo nazionale](#)
- [Società italiana di psichiatria](#)
- [Società Italiana di Psicopatologia](#)
- [Portale Commissione europea - Salute mentale](#)
- [Istat - L'ospedalizzazione di pazienti affetti da disturbi psichici](#)

Cure palliative

- [Hospice in Italia 2010: seconda rilevazione ufficiale](#)
- [Ministero della salute - Cure palliative e terapia del dolore](#)
- [Le cure palliative domiciliari in Italia](#)
- [Osservatorio italiano cure palliative](#)

Donazione e utilizzo di cellule staminali

- [Centro nazionale trapianti](#)
- [Ricerca sanitaria: Ricerca sulle Cellule Staminali](#)
- [Uso appropriato del sangue da cordone ombelicale - Ministero della salute](#)

Le malattie rare

- [Eurordis](#)
- [Orphanet](#)
- [Centro nazionale delle malattie rare](#)
- [Pagina dedicata del sito del Ministero della salute](#)
- [Consulta nazionale delle malattie rare](#)

Approfondimento: Indagine conoscitiva sulla dipendenza dal gioco d'azzardo

Nel corso della XVI legislatura, presso la XII Commissione affari sociali della Camera, si è svolta e conclusa un'indagine conoscitiva relativa **agli aspetti sociali e sanitari della dipendenza dal gioco d'azzardo**. L'indagine, deliberata il 22 febbraio 2012 e conclusa il 2 agosto dello scorso anno con l'approvazione di un **documento finale**, è stata promossa al fine di conoscere le ricadute sociali e sanitarie della dipendenza dal gioco d'azzardo.

Tale dipendenza, infatti, coinvolge un numero sempre crescente di persone, di ogni fascia di età, specie a seguito del forte mutamento del contesto economico e sociale. Oltre ad un incremento notevole delle offerte di gioco in ogni luogo e con ogni modalità, l'aumento esponenziale dei soldi spesi dagli italiani per giocare va infatti messo in rapporto con la crisi economica mondiale che, anche nel nostro Paese, ha portato maggiore insicurezza e difficoltà economiche. Il fenomeno della ludopatia rappresenta quindi un costo sociale molto elevato che conduce all'impoverimento delle famiglie. Si tratta di una patologia che ancora stenta ad essere riconosciuta tale dallo Stato, non essendo inclusa nei livelli essenziali di assistenza. Tuttavia sono molti i percorsi di recupero portati avanti dalle singole regioni e da numerose realtà che operano privatamente nel settore sociale - come evidenziato nelle audizioni svoltesi, anche se manca un modello uniforme sul territorio nazionale. Nelle conclusioni del documento approvato, oltre all'esigenza di disporre di una maggiore conoscenza dei dati è stata sottolineata l'opportunità di intervenire nel campo della pubblicità, di operare una limitazione dei giochi, di "sistematizzare" la cura della patologia del gioco d'azzardo mediante il riconoscimento e l'inserimento della patologia nei L.E.A., di avviare un'operazione di trasparenza nelle procedure di concessione e di definire una legge quadro per disciplinare e distinguere meglio le funzioni di governo e le competenze.

Sul tema del gioco d'azzardo è poi intervenuto il **D.L. 158/2012(vedi [Organizzazione del Servizio Sanitario - Disposizioni urgenti per lo sviluppo del Paese](#))**.

Dossier pubblicati

- [Indagine conoscitiva relativa agli aspetti sociali e sanitari della dipendenza dal gioco d'azzardo](#)

Approfondimento: Le cure palliative

Il tema delle cure palliative, quale approccio globale diretto ai malati che non rispondono più ai trattamenti specifici e che sono affetti da una patologia di cui la morte è diretta conseguenza, ha impegnato il Parlamento fin dai primi mesi della XVI legislatura. La legge approvata individua principi e linee guida essenziali per assicurare un'assistenza adeguata ed omogenea su tutto il territorio nazionale anche attraverso la formazione e il riconoscimento di una specifica professionalità in tale ambito .

Nell'ottobre 2008 è stato avviato l'esame, presso la XII Commissione affari sociali della Camera, delle diverse proposte di legge (A.C. **624** ed abb.) recanti disposizioni in tema di cure palliative; il contenuto delle proposte è successivamente confluito in un testo unificato. Approvato in prima lettura dalla Camera dei deputati con voto unanime il 16 settembre 2009, il provvedimento è stato licenziato dal Senato, con alcune modifiche, il 27 gennaio 2010. Nella seduta del 9 marzo 2010 esso è stato approvato in via definitiva dall'Assemblea della Camera. La **legge n.38/2010** è stata quindi pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 19 marzo scorso.

Le cure palliative, possono qualificarsi come la cura globale e multidisciplinare per i pazienti affetti da una malattia che non risponde più a trattamenti specifici e di cui la morte è diretta conseguenza.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha qualificato le cure palliative come “un approccio che migliora la qualità della vita dei malati e delle loro famiglie che si trovano ad affrontare le problematiche associate a malattie inguaribili, attraverso la prevenzione ed il sollievo della sofferenza per mezzo di una identificazione precoce e di un ottimale trattamento del dolore e delle altre problematiche di natura fisica, psicofisica e spirituale”.

Attualmente, ai sensi del **D.P.C.M. 29 novembre 2001**, l'assistenza domiciliare sanitaria e socio-sanitaria ai pazienti terminali, l'assistenza territoriale residenziale e semiresidenziale a favore degli stessi, i trattamenti erogati nel corso del ricovero ospedaliero (quindi anche per i pazienti terminali) e gli interventi ospedalieri a domicilio costituiscono Livelli Essenziali di Assistenza.

La citata **legge n. 38/2010** è diretta ad introdurre alcuni principi e linee guida omogenee su tutto il territorio nazionale, per quanto attiene l'erogazione dell'assistenza, la formazione del personale impiegato nel settore, l'uso dei farmaci per la terapia del dolore, il monitoraggio dell'attuazione delle nuove disposizioni, e di quelle preesistenti, da parte delle regioni e dei soggetti impegnati in tale ambito.

Dopo aver definito le cure palliative e le terapie del dolore obiettivi prioritari del Piano sanitario nazionale, la legge rimette al Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, previo parere del Consiglio superiore di sanità, nel rispetto del riparto di competenze tra Stato e regioni, la **definizione delle linee guida per il coordinamento degli interventi regionali negli ambiti individuati dalla legge**. L'accordo è intervenuto il 16 dicembre 2010.

Spetta al Ministero della salute la promozione di campagne di informazione ai cittadini sulle

modalità e sui criteri di accesso ai programmi di assistenza in materia di cure palliative e di terapia del dolore nonché l'attivazione di una rilevazione specifica sui presidi e sulle prestazioni che, in ciascuna regione, vengono assicurate dalle strutture del Servizio sanitario nazionale.

Viene poi demandata ad un Accordo stipulato in sede di Conferenza Stato-regioni, su proposta del Ministro della salute, l'individuazione di figure professionali con specifiche competenze nei settori delle cure palliative e della terapia del dolore, anche per l'età pediatrica, con particolare riferimento ad alcune categorie espressamente previste, nonché delle tipologie di strutture nelle quali, a livello regionale, si articolano le due reti - per le cure palliative e per la terapia del dolore - e delle modalità per assicurare il coordinamento delle due reti a livello nazionale e regionale. Con un'Intesa tra stato e regioni dovranno essere definiti i requisiti per l'accreditamento delle strutture presenti in ogni regione e un sistema tariffario unitario di riferimento. Viene finanziata e disciplinata, attraverso un **Accordo tra il Governo e Regioni**, la completa attuazione, nel 2010-2011, del progetto "Ospedale senza dolore", qualificato nuovamente come "Ospedale territorio senza dolore", di cui all'Accordo del 24 maggio 2001 tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome. Una particolare attenzione viene dedicata alla formazione e all'aggiornamento del personale medico e sanitario sulle cure palliative e sulla terapia del dolore. Viene rimessa ad uno o più decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, l'individuazione dei criteri per la disciplina degli ordinamenti didattici di specifici percorsi formativi in cure palliative e terapia del dolore nonché per l'istituzione di *master* professionalizzanti in tale ambito. E' poi previsto un aggiornamento periodico specifico nell'attuazione dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina.

E' attivato presso il Ministero della salute un monitoraggio per le cure palliative e per la terapia del dolore e vengono introdotte norme per semplificare la prescrizione di farmaci per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo. Viene introdotto l'obbligo di riportare la rilevazione del dolore all'interno della cartella clinica.

Ai sensi dell'**articolo 11 della legge n.38/2010** è stata trasmessa al Parlamento la **relazione annuale sullo stato di attuazione della legge**. Su questo documento la XII Commissione affari sociali della Camera, nella seduta del 3 luglio 2012, ha approvato una risoluzione (n. **8-00184 approvata il 3 luglio 2012**) con la quale, evidenziandosi la persistenza di alcune criticità ancora irrisolte, si impegna il Governo ad adottare le opportune iniziative allo scopo di dare piena attuazione alle previsioni della **legge 38/2010**.

Dossier pubblicati

- Disposizioni sull'accesso alle terapie del dolore e alle cure palliative - A.C. 624 - Schede di lettura
- Disposizioni sull'accesso alle terapie del dolore e alle cure palliative - A.C. 624- Elementi per l'istruttoria legislativa
- Disposizioni sull'accesso alle terapie del dolore e alle cure palliative - A.C. 624 - Riferimenti normativi
- Disposizioni sull'accesso alle terapie del dolore e alle cure palliative - A.C. 624-A - Elementi per l'esame in Assemblea
- Disposizioni sull'accesso alle terapie del dolore e alle cure palliative - A.C. 624-B - Elementi per l'istruttoria legislativa

Approfondimento: Malattie rare

Unione europea

Per la loro specificità, il numero limitato di pazienti e la scarsità di conoscenze e competenze, le malattie rare costituiscono un settore con un valore aggiunto europeo molto elevato. La stessa **definizione** di malattie rare è stata formulata all'interno del programma d'azione comunitaria sulle malattie rare 1999-2003, la **Decisione n. 1295/1999/CE**, che le ha qualificate come **patologie potenzialmente letali o cronicamente debilitanti, per lo più ereditarie, con una soglia di prevalenza di non più di cinque pazienti su 10.000**. L'Organizzazione europea per le malattie rare, **Eurordis** ha stimato un totale di 6-8 mila tipologie di malattie rare per circa 36 milioni di persone interessate.

Gran parte dei pazienti affetti da malattie rare incontrano difficoltà nella ricerca di diagnosi e cure per migliorare qualità e aspettative di vita; difficoltà riconosciute anche dalla Comunicazione della Commissione del 2008, **Le malattie rare: una sfida per l'Europa** e dalla **Raccomandazione del Consiglio su un'azione nel settore delle malattie rare** dell'8 giugno 2009 che invita gli Stati membri a elaborare e attuare piani o strategie per le malattie rare al livello appropriato o esplorare misure appropriate per le malattie rare nell'ambito di altre strategie di pubblica sanità, al fine di mirare a garantire ai pazienti che ne soffrono l'accesso ad un'assistenza di livello qualitativamente elevato, compresi gli strumenti diagnostici, i trattamenti, l'abilitazione per le persone affette dalla malattia e, se possibile, medicinali orfani efficaci. La Comunicazione della Commissione e la Raccomandazione del Consiglio hanno dato il via allo sviluppo di **Piani Nazionali per le Malattie Rare**. Al momento, la Francia è il solo paese ad aver sviluppato un piano completo, l'Olanda ha definito una strategia nazionale che coinvolge tutte le parti interessate, mentre l'Italia ha applicato strategie a livello regionale. Infine la Decisione della CE n. 2009/872/EC del 30 novembre 2009 ha istituito il Comitato europeo di esperti sulle malattie rare, **European Union Committee of Experts on Rare Diseases (EUCERD)**.

La recente **Direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera** 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera sottolinea l'importanza delle reti di riferimento europee per migliorare l'accesso alle diagnosi e alla prestazione di assistenza sanitaria di qualità a tutti i pazienti le cui patologie richiedono una concentrazione particolare di risorse o di competenze. L'articolo 13 della direttiva è dedicato alle malattie rare. La Commissione si impegna a sostenere gli Stati membri nella cooperazione allo sviluppo di capacità di diagnosi e di cura, al fine di rendere i professionisti sanitari consapevoli degli strumenti a loro disposizione a livello di Unione e per aiutarli a compiere una corretta diagnosi delle malattie rare, anche attraverso l'utilizzo della base dati *Orphanet* e delle reti di riferimento europee. La Commissione si impegna a rendere consapevoli i pazienti, i professionisti sanitari e gli organismi responsabili del finanziamento dell'assistenza sanitaria delle possibilità offerte dal regolamento (CE) n. 883/2004 per il trasferimento di pazienti con malattie rare in altri Stati membri, anche per diagnosi e cure che non sono disponibili nello Stato membro di affiliazione.

Farmaci orfani

I farmaci destinati alla cura delle malattie rare, **farmaci orfani** in quanto destinati a platee di

pazienti molto ridotte, non consentono la realizzazione, da parte delle aziende farmaceutiche, di ricavi in grado di recuperare i costi sostenuti per la ricerca e lo sviluppo del medicinale. Al fine di stimolarne la produzione, le autorità nazionali hanno adottato un sistema di incentivi per le industrie, la sanità e le biotecnologie. Nel 1983 gli Stati Uniti hanno adottato l'*Orphan Drug Act*, seguiti dal Giappone nel 1993 e dall'Australia nel 1997. In Europa, il **regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani** istituisce una procedura comunitaria per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano e stabilisce un sistema di incentivi messi a disposizione dalla Comunità e dagli Stati membri allo scopo di promuoverne la ricerca, lo sviluppo e l'immissione in commercio.

Ai sensi del Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani, un medicinale è classificato come medicinale orfano nei casi in cui sia destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di una malattia che colpisce meno di 5 individui su 10.000 nella Comunità; quando sia destinato alla cura di una malattia grave o invalidante e che, in mancanza di incentivi, la sua commercializzazione risulti improbabile. Il regolamento è stato adottato al fine di istituire una procedura comunitaria di assegnazione della qualifica di medicinale orfano, e per garantire incentivi alla ricerca, allo sviluppo ed alla commercializzazione di tali medicinali, concedendo in particolare un'esclusiva di mercato. A tal fine, presso l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMA) è operativo il Comitato per la Designazione dei Prodotti Medicinali Orfani (COMP), il cui compito principale è di valutare i dossier dei promotori (sponsor) per stabilire se un medicinale può ottenere la designazione di orfano; in caso positivo, vengono garantite allo sponsor la procedura centralizzata di immissione in commercio e l'esclusività di mercato per 10 anni nonché altri incentivi, tra cui l'esonero dal pagamento del diritto normalmente dovuto all'EMA. Con il Regolamento (CE) n. 847/2000 della Commissione europea del 27 aprile 2000 è stata data attuazione al regolamento n. 141/2000.

A livello europeo è stata costituita la base di dati **Orphanet** gestita da un consorzio europeo di cui fanno parte una quarantina di paesi, il cui coordinamento ha sede in Francia. Orphanet, gestito da diversi comitati, offre una serie di servizi gratuiti e ad accesso libero ^[1]. I team nazionali hanno il compito di raccogliere informazioni sulle consulenze specialistiche, sui laboratori di diagnosi, sulle attività di ricerca in corso e sulle associazioni di pazienti nei rispettivi paesi.

Per quanto riguarda i medicinali orfani si ricorda che in Francia è stato adottato un Piano nazionale per le malattie rare e già dal 1994 è in vigore l'autorizzazione temporanea di utilizzo dei farmaci orfani che ha consentito a più di 400 prodotti farmaceutici di ottenere l'autorizzazione temporanea di utilizzo (ATU) con largo anticipo rispetto ai tempi necessari alla conclusione del consueto procedimento autorizzativo.

In Italia, infatti, la possibilità di accedere a farmaci non ancora dotati di autorizzazione all'immissione in commercio è limitata ai casi disciplinati dal decreto del Ministero della salute dell'8 maggio 2003, relativo al cosiddetto uso compassionevole, e dal **decreto-legge 536/1996**, concernente misure per il contenimento della spesa farmaceutica, che, consentono la somministrazione ai pazienti solo in presenza di sperimentazioni cliniche in fase già avanzata.

Italia

In Italia, i pazienti affetti da patologie rare godono di **tutela normativa**, in accordo a quanto stabilito dal decreto del Ministero della sanità del 18 maggio 2001, n. 279, che istituisce la rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare.

Il decreto Ministeriale 279/2001 dispone inoltre che vengano erogate in **esenzione** tutte le prestazioni specialistiche (diagnostiche e terapeutiche) appropriate ed efficaci per il trattamento ed il successivo monitoraggio delle malattie rare accertate e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti. Attualmente, ai fini dell'esenzione sono individuate 56 malattie e condizioni, esenti ai sensi del decreto ministeriale 329/1999 sulle malattie croniche ed invalidanti e 284 malattie e 47 gruppi di malattie rare, esenti ai sensi del decreto 279/2001. Il decreto 279/2001 prevede inoltre che i contenuti del regolamento siano aggiornati, con cadenza almeno triennale. Nonostante le previsioni di cui sopra, non si è proceduto ad alcun aggiornamento, sebbene il D.P.C.M. del 21 marzo 2008 sui "nuovi LEA", mai entrato in vigore, recasse, all'allegato 7, un aggiornamento delle malattie riconosciute come rare, in cui erano indicate 109 nuove patologie da includere, ai fini dell'esenzione, nell'allegato I del decreto 279/2001. Il **decreto legge 158/2012** (c.d. Decreto Balduzzi) ha previsto, all'articolo 5, **l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza con prioritario riferimento alla riformulazione dell'elenco delle malattie croniche e delle malattie rare**, al fine di assicurare il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze.

Le malattie che danno diritto all'esenzione sono individuate sulla base dei criteri dettati dal **D.Lgs. 124/1998**: gravità clinica, grado di invalidità e onerosità della quota di partecipazione derivante dal costo del relativo trattamento. L'esenzione è estesa anche ad indagini volte all'accertamento delle malattie rare ed alle indagini genetiche sui familiari dell'assistito eventualmente necessarie per la diagnosi di malattia rara di origine genetica. L'esenzione deve essere richiesta alla ASL di residenza presentando una certificazione idonea, rilasciata da una delle strutture riconosciute dalla Regione come presidio di riferimento per quella malattia. Nel caso in cui presso la Regione di residenza non vi siano presidi di riferimento specifici, l'assistito può rivolgersi ad una struttura riconosciuta dalle altre Regioni. Anche le prestazioni finalizzate alla diagnosi della malattia devono essere eseguite (e prescritte) in uno dei presidi di riferimento della rete e, in tal caso, il medico del Servizio sanitario nazionale che formula il sospetto di malattia rara deve indirizzare l'assistito alla struttura della rete specificamente competente per quella particolare malattia. L'esenzione può essere richiesta per più malattie, ove accertate. Per le malattie rare non è riportato un elenco dettagliato delle prestazioni esenti, in quanto si tratta di malattie che possono manifestarsi con quadri clinici molto diversi tra loro e, quindi, richiedere prestazioni sanitarie differenti. Il medico dovrà scegliere, tra le prestazioni incluse nei livelli essenziali di assistenza, quelle necessarie e più appropriate alla specifica situazione clinica.

Per quanto riguarda la rete nazionale, presso l'Istituto superiore di sanità opera dal 2001 il **Centro nazionale delle malattie rare** con scopi di ricerca, in collegamento con le strutture nazionali e internazionali. La vera e propria rete nazionale malattie rare è costituita da presidi accreditati, appositamente individuati dalle regioni. Nell'ambito di tali presidi, preferibilmente ospedalieri, sono individuati i **centri interregionali di riferimento**. Ai predetti centri interregionali compete la gestione del Registro delle malattie rare; lo scambio di informazioni con gli altri centri interregionali e organismi internazionali competenti; il coordinamento dei presidi della rete; la consulenza e il supporto ai medici del SSN in ordine alle malattie rare ed alla disponibilità dei farmaci appropriati per il loro trattamento.

Con l'**Accordo Stato-Regioni dell'11 luglio 2002** si è rafforzato il ruolo delle regioni nell'attuazione del programma di sorveglianza epidemiologica; e si è formalizzata l'istituzione di un gruppo tecnico interregionale permanente, al quale partecipano il Ministero della salute e l'Istituto superiore di sanità, per il coordinamento ed il monitoraggio delle attività assistenziali per le malattie rare, al fine di ottimizzare il funzionamento delle reti regionali e salvaguardare il principio di equità dell'assistenza per tutti i cittadini. Il gruppo interregionale permanente cura, a tal fine, la diffusione dei protocolli metodologici, indica le procedure per

garantire la sorveglianza epidemiologica e definisce le modalità di collaborazione con le associazioni che operano nel settore. Con l'**Accordo Stato Regioni del 10 maggio 2007** sono state, successivamente, fornite le indicazioni per il riconoscimento di Centri di coordinamento regionali e/o interregionali, di Presidi assistenziali sovraregionali per patologie a bassa prevalenza e per l'attivazione dei registri regionali ed interregionali delle malattie rare. Ogni regione ha poi intrapreso percorsi autonomi e alcune regioni sono andate decisamente oltre i livelli minimi dei servizi previsti, inaugurando pratiche di eccellenza che vanno essenzialmente in tre direzioni: l'allargamento dello screening neonatale, l'ampliamento del regime delle esenzioni attraverso i livelli essenziali di assistenza regionali e l'attuazione di percorsi assistenziali.

Il Registro nazionale malattie rare è stato istituito nel 2001 presso l'ISS in attuazione dell'articolo 3 del D.M. 279/2001 e ha avuto successive implementazioni mediante gli Accordi Stato-Regioni del 2002 e 2007.

Il 18 dicembre 2012 è stata presentata alle Associazioni dei pazienti e ai loro familiari la prima **bozza di Piano nazionale per le malattie rare (PNMR)**. Obiettivo del documento è quello di delineare le strategie e definire i compiti delle diverse istituzioni coinvolte (Ministero della Salute, Istituto superiore di sanità, Regioni e aziende del Servizio sanitario nazionale), per dare unitarietà all'insieme delle azioni già in atto e programmare quelle future con continuità e coerenza. Tra le questioni affrontate ci sono l'organizzazione della rete nazionale, il sistema di monitoraggio, le banche dati, il percorso diagnostico e assistenziale, l'innovazione terapeutica (tra cui i farmaci orfani) e il ruolo delle associazioni. La bozza del Piano è stata sottoposta a consultazione pubblica: i soggetti interessati (Associazioni di malati, Strutture della Rete nazionale e Società scientifiche) sono state invitati a inviare (entro e non oltre il 4 febbraio 2013) suggerimenti utili a migliorare il documento o a chiarire aspetti specifici.

Quadro dei finanziamenti

La legge finanziaria per il 2007 (articolo 1, commi 805 e 806 della **legge 296/2006**) ha assegnato 30 milioni alle Regioni ed alle PA, previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni, per l'integrazione ed il cofinanziamento dei progetti regionali in materia di malattie rare. Il decreto ministeriale 28 febbraio 2009 ha definito la ripartizione alle Regioni del fondo per l'anno 2007; per tale annualità, le Regioni hanno condiviso un unico progetto e la ripartizione è stata effettuata su base capitaria. Per l'anno 2008 e per l'anno 2009, rispettivamente, le somme di 4.482.008 e di 4.984.727 di euro sono state assegnate alle Regioni che hanno presentato progetti sulle MR. Successivamente la legge finanziaria per il 2008 (**articolo 2, comma 374 della legge 244/2007**) ha riconfermato lo stanziamento destinato al Fondo per il cofinanziamento dei progetti e ha ribadito la priorità delle malattie rare, senza tuttavia indicare una specifica somma destinata a tale priorità.

L'**Accordo siglato il 26 febbraio 2009** in sede di Conferenza Stato-Regioni ha destinato al Programma di Ricerca sulle Malattie Rare risorse per programmi di ricerca sanitaria sulle malattie rare pari a 8 milioni di euro (5 stanziati dal Ministero della Salute e 3 dall'AIFA - Agenzia italiana del farmaco). Successivamente, l' **Accordo, in sede di Conferenza Stato-regioni, dell'8 luglio 2010**, sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate del FSN per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2010, vincola 20 milioni di euro per le malattie rare.

Nel marzo del 2012 è stato comunicato dal Ministro della salute e dal direttore dell'AIFA il

finanziamento di 12 progetti di ricerca sulle malattie rare per complessivi 3 milioni di euro. Tra i 12 progetti finanziati sono presenti studi su: fibrosi polmonare idiopatica; sclerosi laterale amiotrofica (SLA); sindrome di Klinefelter; diabete insipido neurogenico; ipoparatiroidismo; malattia di Fabry.

Si ricorda infine che con il **decreto-legge 269/2003** (articolo 48, comma 19, lettera a) è stata prevista la costituzione presso l'AIFA di un apposito fondo (finanziato con i contributi annuali delle imprese farmaceutiche) destinato, tra l'altro, allo studio, alla ricerca e all'impiego, a carico del Servizio sanitario nazionale, dei farmaci orfani per malattie rare, in attesa di una loro commercializzazione.

Approfondimento: Misure a tutela delle persone affette da epilessia

Presso la XII Commissione affari sociali della Camera è stato avviato l'esame di alcune proposte di legge (A.C. [2060](#) ed abb.) dirette ad assicurare il **miglioramento della qualità di vita delle persone affette da epilessia e delle loro famiglie**. Infatti le persone affette da tale patologia sono spesso costrette ad affrontare i problemi correlati non solo alla malattia, ma anche ai pregiudizi e alla disinformazione collegati alla stessa, presente sotto forma di ben quaranta sindromi epilettiche accomunate dalla stessa connotazione neurologica, ma distinte per prognosi e per approccio terapeutico. Pertanto, entrambe le proposte rilevano l'importanza dell'informazione e di una maggiore conoscenza della malattia proponendo a tal fine l'istituzione di corsi di medicina specialistica oltre che della Commissione nazionale per la lotta contro l'epilessia, incaricata di predisporre e proporre azioni per migliorare le terapie e l'integrazione delle persone affette da epilessia e delle loro famiglie. Esse sottolineano inoltre la necessità del riconoscimento dei casi di guarigione e richiamano l'urgenza di istituire adeguati percorsi integrativi per le persone affette da sindromi epilettiche invalidanti.

La Commissione ha deliberato la costituzione di un comitato ristretto per procedere all'elaborazione di un testo unificato delle due proposte ed anche per lo svolgimento di un ciclo di audizioni informali: le fasi da ultimo citate non hanno tuttavia avuto luogo a causa della fine della legislatura.

Dossier pubblicati

- [Norme per il riconoscimento della guarigione e per la piena cittadinanza e l'integrazione sociale delle persone affette da epilessia -A.C. 2060 e A.C. 4753 - Schede di lettura e normativa di riferimento](#)
- [Norme per il riconoscimento della guarigione e per la piena cittadinanza e l'integrazione sociale delle persone affette da epilessia -A.C. 2060 e A.C. 4753 - Elementi per l'istruttoria legislativa](#)

Approfondimento: Prevenzione del randagismo

Dall'aprile 2009, al settembre 2012 la XII Commissione ha svolto un esame lungo ed articolato, che tuttavia non si è concluso, su alcune proposte di legge in tema di **prevenzione del randagismo e sul trattamento degli animali di affezione** (A.C.1172 ed abb.). I provvedimenti intervengono essenzialmente a modificare la legge quadro in materia (**legge n. 281/1991**) che, pur valida nello stabilire regole e principi comuni, ha mostrato, nel tempo, alcuni limiti . Peraltro su alcuni aspetti sono intervenute tre ordinanze del Ministro della salute. Le disposizioni contenute nelle proposte di legge riguardano, tra l'altro, i doveri ed i compiti del responsabile di animali d'affezione, la disciplina per l'identificazione e per la sterilizzazione di questi ultimi, i requisiti minimi dei canili e gattili sanitari e dei rifugi, il risanamento dei canili municipali, l'accesso dei cani ai luoghi pubblici e privati e ai servizi di trasporto, le competenze dei servizi veterinari delle ASL, i cimiteri per gli animali di affezione. La XII Commissione, in sede referente, ha concluso l'esame degli emendamenti al testo unificato elaborato dal comitato ristretto e adottato come testo base; l'esame non si è tuttavia concluso.

Dossier pubblicati

- [Prevenzione del randagismo - A.C. 1172 - Schede di lettura](#)
- [Prevenzione del randagismo - A.C. 1172 - Elementi per l'istruttoria legislativa](#)
- [Prevenzione del randagismo - A.C. 1172 - Testo a fronte](#)

Approfondimento: Tutela della salute dall'amianto

Relativamente agli scenari sulla futura diffusione del mesotelioma maligno, si stima, per sei paesi dell'Europa occidentale (Gran Bretagna, Francia, Italia, Germania, Olanda e Svizzera), un numero di decessi maschili per mesotelioma variante da 5000 del 1998 ai 9.000 del 2018, per poi iniziare a decrescere dopo questa data. Per l'Italia si stimano 940 casi per anno nel periodo di massima diffusione della neoplasia previsto fra il 2015 e il 2019. Queste proiezioni sono in linea con una precedente stima che ha indicato un picco di 1.300 casi per la Gran Bretagna nel 2010. Anche studi epidemiologici condotti in altri paesi europei occidentali confermano il dato. In questo preoccupante quadro epidemiologico la raccolta sistematica dei casi di mesotelioma e l'analisi delle occasioni di esposizione a polveri di amianto è uno strumento essenziale che si può ricondurre ad un programma di prevenzione (Peto J., Decarli A., La Vecchia C., Levi F., Negri E., The European mesothelioma epidemic).

In Italia sono 9.166 i casi di mesotelioma maligno (MM) registrati dal ReNaM (III° rapporto 2010) fino al 2004 e distribuiti su tutto il territorio nazionale. Tra le regioni più colpite ci sono il Piemonte (1.963 casi di MM), la Liguria (1.246), la Lombardia (1.025), l'Emilia Romagna (1.007) ed il Veneto (856). Per quanto riguarda i nuovi casi tumorali stimati in Italia nel 2012, il mesotelioma corrisponde allo 0,38% del totale (1400 casi su 364.500 [numeri del cancro in Italia 2012](#))

Il registro nazionale dei mesoteliomi

La [Legge 27 marzo 1992, n. 257](#) non consente più in Italia l'estrazione, l'importazione, il commercio e l'esportazione di amianto e materiali contenenti amianto. A seguito dell'entrata in vigore della [L. n. 257 del 1992](#), le lavorazioni con amianto come materia prima e quindi l'esposizione degli addetti in tali ambiti sono quasi scomparse. Rimane, però, ancora l'esposizione di lavoratori in quelle attività che prevedono la rimozione, la bonifica e lo smaltimento.

In Italia, il **Registro nazionale dei mesoteliomi** (Re.na.m.) è stato previsto nell'art. 17 della **direttiva comunitaria 83/477**, (abrogata dalla direttiva 2009/148CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi connessi con un'esposizione all'amianto durante il lavoro), che prescrive per gli Stati membri l'obbligo di predisporre un registro dei casi accertati di asbestosi e di mesotelioma. La citata direttiva 83/477 è stata attuata con il [D.Lgs. n. 277 del 1991](#) che all'art. 36 ha previsto un Registro tumori, presso l'Ispesl (il [D.L. 78/2010](#) ha attribuito all'Inail le funzioni già svolte dall'Ispesl). Con il successivo [D.P.C.M 308/2002](#) sono stati disciplinati i modelli e le modalità di attuazione del Re.na.m. il sistema informativo, per assicurare completezza e qualità delle informazioni rilevate, che ha previsto, presso ogni Regione, l'istituzione di Centri operativi regionali (C.o.r.) per l'acquisizione, l'implementazione ed archiviazione, anche attraverso la ricerca attiva, delle informazioni relative a tutti i casi diagnosticati o trattati nell'area di competenza con particolare riferimento alla definizione diagnostica ed alla definizione della possibile storia di esposizione ad amianto. Tali rilevazioni sono effettuate dalle ASL, presenti sul territorio di competenza, che diagnosticano e trattano casi di mesotelioma (servizi di anatomia ed istologia patologica, reparti di pneumologia e di chirurgia toracica di ospedali pubblici e/o privati). Controlli di esaustività e completezza della casistica raccolta vengono effettuati con l'utilizzo delle schede di dimissione ospedaliera (S.d.o.) e/o dei certificati di morte. Protocolli diagnostici di riferimento per la standardizzazione dei criteri di diagnosi di mesotelioma consentono di suddividere i casi in classi, a seconda del diverso livello di certezza diagnostica raggiunto.

Con l'emanazione del **Decreto Legislativo 81/2008** (testo unico sulla sicurezza del lavoro) è stata prevista che il citato **registro dei tumori** (Art. 244) sia costituito da sezioni rispettivamente dedicate, in particolare:

- ai casi di mesotelioma, sotto la denominazione di Registro Nazionale dei Mesoteliomi (ReNaM);
- ai casi di neoplasie delle cavità nasali e dei seni paranasali, sotto la denominazione di **Registro Nazionale dei Tumori Naso-Sinusali** (ReNaTuNS).

I risultati dell'attività condotta fino ad oggi mostrano come, malgrado la **legge n. 257 del 1992**, siano possibili ancora oggi numerose occasioni di esposizione a causa della presenza dell'amianto negli ambienti sia di lavoro che di vita e che le attività di risanamento ambientale non sono state sistematiche e complete (K.Cervato e G. Pagnoni, *L'amianto, un pericolo per la salute*, in Ragiusan 309/310, anno 2010).

La bonifica dei rifiuti

Sulla **bonifica dei rifiuti** contenenti amianto, il primo riferimento è la citata **legge 27 marzo 1992, n. 257**, che detta le norme relative alla cessazione dell'impiego dell'amianto e in particolare, prevede, la predisposizione di **disciplinari tecnici**, sulle modalità di gestione dei rifiuti contenenti amianto da parte della Commissione per la valutazione dei problemi ambientali e dei rischi sanitari connessi all'impiego dell'amianto e l'adozione di detti disciplinari da parte del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro della sanità (articoli 5, comma 1, lettera c) e 6, comma 4), e **Piani regionali** e delle **province autonome** di protezione dell'ambiente, di decontaminazione, di smaltimento e di bonifica ai fini della difesa dai pericoli derivanti dall'amianto, con l'individuazione dei siti utilizzati per l'attività di smaltimento dei rifiuti di amianto (art. 10). Per l'attuazione dei citati **disciplinari tecnici** è stato emanato il **decreto ministeriale 29 luglio 2004, n. 248**, che disciplina le attività di recupero dei prodotti e dei beni contenenti amianto.

Il fondo

La **legge 24 dicembre 2007 n. 244** (*legge finanziaria 2008*) all'art. 1, commi 241-244, istituisce presso l'INAIL un fondo (triennio 2013-2015 presenta una dotazione di 22 milioni di euro annue), che eroga una **prestazione aggiuntiva alle altre riconosciute per legge**, per le vittime dell'amianto, delle vittime che hanno contratto patologie asbesto-correlate per esposizione all'amianto e alla fibra *fiberfrax*, e, in caso di premorte, in favore degli eredi. Il finanziamento del Fondo è a carico, per un quarto, delle imprese e, per tre quarti, del bilancio dello Stato. L'onere a carico dello Stato è determinato in 30 milioni di euro per gli anni 2008 e 2009 e 22 milioni di euro a decorrere dall'anno 2010. Agli oneri a carico delle imprese si provvede con una addizionale sui premi assicurativi relativi ai settori delle attività lavorative comportanti esposizione all'amianto. L'organizzazione e il finanziamento del Fondo, nonché le procedure e le modalità di erogazione delle prestazioni, sono disciplinati dal **D.M. 12 gennaio 2011, n. 30**.