

SPECIALE
FINE
LEGISLATURA

Una legislatura, tre governi (Letta, dal 28 aprile 2013 fino al febbraio 2014, Renzi fino a dicembre 2016 e Gentiloni tuttora in carica), un solo ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, il più longevo della storia repubblicana, in carica, ad oggi, da 1.706 giorni.

Un record destinato ad essere ulteriormente superato, considerando che l'attuale governo resterà in carica almeno fino all'insediamento del nuovo Governo che non avverrà prima del 23 marzo 2018, data prevista per l'apertura delle nuove Camere scaturite dal voto del 4 marzo e chiamate ad eleggere i rispettivi presidenti.

Anche per questo, dall'aprile 2013 ad oggi e nei prossimi primi mesi del 2018, l'asse di governo della sanità ha girato soprattutto attorno a due poli di riferimento: da una parte Beatrice Lorenzin e dall'altra le Regioni guidate prima da Vasco Errani, poi da Sergio Chiamparino e infine da Stefano Bonaccini.

E di cose in sanità ne sono state fatte tante, anche se alla fine del percorso sembra ce ne siano di più da fare di quante se ne siano concluse. In realtà la legislatura ha numerosi fiori all'occhiello in sanità, dal nuovo Patto per la salute ai nuovi Lea, dai Piani per la cronicità e i vaccini, alla prevenzione agli standard ospedalieri, dalla riforma dell'obbligatorietà dei vaccini per la scuola dell'obbligo, alla legge sul biotestamento e quella sulle professioni sanitarie, quest'ultima da oltre dieci anni in stand by tra un Governo e l'altro. E non solo.

Dal nuovo Patto per la salute ai nuovi Lea, dai Piani per la cronicità, i vaccini, la prevenzione agli standard ospedalieri, dall'obbligatorietà dei vaccini alla legge sul biotestamento e quella sulle professioni sanitarie, da oltre dieci anni in stand by tra un Governo e l'altro. Il lavoro di cinque anni di legislatura che ha cambiato il volto della sanità e comunque segnato un record, quello del ministro della Salute più longevo della storia repubblicana

Dal Patto per la salute alla legge Lorenzin: almanacco di cinque anni di sanità

2013



ENRICO LETTA



MATTEO RENZI



PAOLO GENTILONI

L'ESORDIO e il primo scoglio sul cammino della sanità della XVII legislatura è stato quello del **caso stamini**, già aperto in precedenza, ma che proprio a cavallo del nuovo Governo dirompe sui mass media e confonde per l'ennesima volta l'opinione pubblica dividendola tra pro e contro, tanto che a maggio la Camera approva l'avvio della sperimentazione stanziando anche 3 milioni di euro. La **legge del 23 maggio** che la prevede è la 57/2013 "Disposizioni urgenti in materia sanitaria", che prevede anche norme per il definitivo **superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari** (la legge ha disposto il differimento della chiusura degli Opg al 1° aprile 2014, ma una ulteriore proroga è stata, tuttavia, disposta dalla legge 81/2014 che ha previsto la definitiva chiusura al 31 marzo 2015) e per la conservazione di cellule e tessuti, ma che in massima parte è dedicata alle cellule staminali. Sperimentazione bloccata a fine 2014 per mancanza di presupposti scientifici che ha rivelato nel tempo l'ennesima fake nei confronti di pazienti e che ha danneggiato pesantemente il sistema creando fazioni antiscientifiche che ancora oggi tentano attacchi alle evidenze della scienza e alle sue prove tanto che solo il 26 aprile 2017 Davide Vannoni, detentore del metodo, viene arrestato di nuovo dai carabinieri del Nas di Torino con l'accusa di aver continuato a utilizzare la pratica all'estero ed è indagato nell'ambito di una nuova inchiesta a Torino per associazione per delinquere. **La seconda legge sanitaria della XVII legislatura torna sul versante economico.** La legge "Disposizioni urgenti per il pagamento dei debiti scaduti della pubblica amministrazione, per il riequilibrio finanziario degli enti territoriali, nonché in materia di versamento di tributi degli enti locali. Disposizioni per il rinnovo del Consiglio di presidenza della giustizia tributaria" è del

6 giugno e prevede tra le altre **misure che per il pagamento dei debiti del Ssn** (con ritardi verso i fornitori anche di anni), la possibilità di una anticipazione da parte dell'economia di 5 miliardi ma con una serie di pesi e garanzie necessarie a essere sicuri che i fondi andassero davvero ai creditori senza "storni" verso altre spese sanitarie. Una ulteriore noma in questo senso era stata proposta anche con un decreto legge del 24 giugno che però non è mai stato convertito. Ad agosto arriva la legge "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", la 98/2013, il cosiddetto **"decreto del fare"**. Un testo che ha previsto numerose semplificazioni in tanti settori della vita pubblica dei cittadini. Ad esempio il certificato medico che indica la data presunta del parto, il certificato di parto e il certificato di interruzione di gravidanza sono trasmessi dal medico del Ssn o dalla struttura esclusivamente per via telematica, con le modalità definite da apposito decreto interministeriale. In questo modo, la lavoratrice non è più obbligata alla trasmissione dei certificati e si consente una gestione semplificata dell'iter amministrativo dei dati relativi alla maternità. Ed è stata prevista anche la soppressione di numerose certificazioni sanitarie (ad esempio, certificati di idoneità psicofisica o certificati di sana e robusta costituzione per l'assunzione o per lo svolgimento di alcune attività lavorative) ritenute non più utili. **A settembre** arriva invece una prima doccia fredda per il personale del Ssn, con il **Dpr 122** "Regolamento in materia di proroga del blocco della contrattazione e degli automatismi stipendiali per



BEATRICE LORENZIN

MINISTRO DELLA SALUTE DELLA XVII LEGISLATURA

i pubblici dipendenti, a norma dell'art. 16, commi 1, 2 e 3, del D.L. 98/2011, convertito, con modificazioni, dalla legge 111/2011", che **prevede norme per il contenimento delle spese per il pubblico impiego con il blocco, di fatto, del rinnovo dei contratti che, al massimo, potevano rivedere la parte normativa, ma niente per quella economica.**

Il 15 **ottobre la legge 119** "Disposizioni urgenti in materia di sicurezza e per il **contrasto della violenza di genere**, nonché in tema di protezione civile e commissariamento delle province" inasprisce le pene per gli atti di violenza di genere e detta misure per la prevenzione della violenza domestica, la violenza sessuale e stanzia anche fondi per i centri anti violenza e le case rifugio.

Sempre a ottobre **la legge 124** Testo del Dl 102/2013, coordinato con la legge di conversione 124/2013, recante: "Disposizioni urgenti in materia di IMU, di altra fiscalità immobiliare, di sostegno alle politiche abitative e di finanza locale, nonché di cassa integrazione guadagni e di trattamenti pensionistici" **stabilisce nuovi finanziamenti per i pagamenti da parte del Ssn dei fornitori per il 2014**, riprendendo in parte alcune norme che erano nel decreto legge mai convertito di giugno.

Ancora a ottobre **la legge 125** "Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni" ha previsto la conferma della **necessità di contenere le spese per il personale**, ma anche le norme sulla mobilità (poco rispettate nelle Regioni) e quelle per l'immissione in servizio dei vincitori di concorsi e per limitare il lavoro flessibile. Norme che tuttavia hanno dovuto scontrarsi contro le regole dei piani di rientro per quasi la metà delle Regioni.

A ottobre arriva anche la **legge 128** "Misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca" che prevede la **riduzione degli anni per le specializzazioni mediche**, collega il numero di laureati ai posti di specialità (ma senza molto successo) e prevede la possibilità di svolgere la specializzazione anche negli ospedali e nelle strutture del Ssn.

A fine anno **ecco la legge di stabilità 2014** (147/2013) la prima della XVII legislatura. E per la sanità si prevede la possibilità degli screening neonatali per la diagnosi precoce di patologie metaboliche ereditarie (con 5 milioni di dote), l'anagrafe nazionale degli assistiti, il potenziamento degli accertamenti medico-legali sulle assenze dei dipendenti e ancora una volta, specificando che l'indennità di vacanza contrattuale i dipendenti la vedranno con il contratto, annuncia la possibilità di un rinnovo, ma solo normativo, senza toccare la parte economica. E questo vale, chiarisce la legge, anche per i convenzionati col Ssn. Tagli anche per il salario accessorio e per effetto di queste norme ecco il primo taglio al fondo sanitario: 540 milioni in meno per il 2015 che dal 2016 diventano 610 milioni. Effetto: nel 2015 il fondo sanitario per la prima volta regredisce e dopo i 109,902 miliardi del 2014 ecco i 109,715 per il 2015.



“

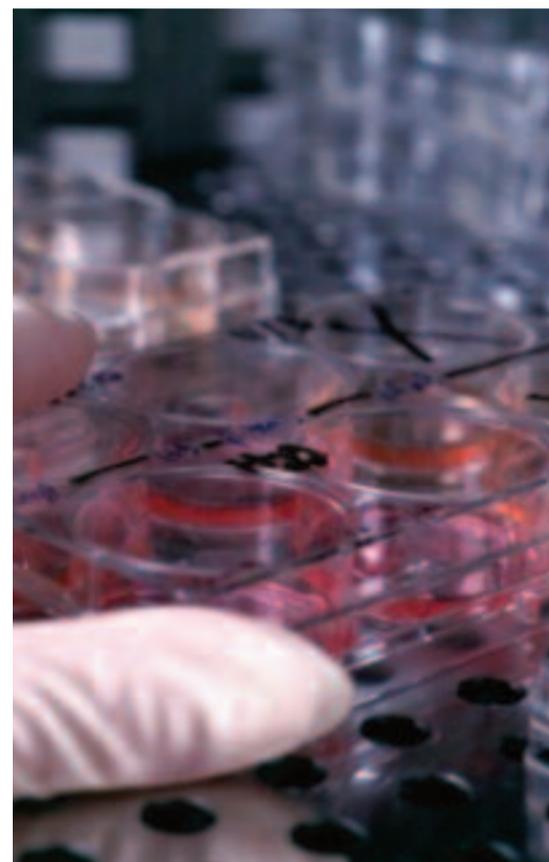
Caso stamina: la Camera approva l'avvio della sperimentazione stanziando anche 3 milioni di euro, ma sperimentazione viene bloccata a fine 2014 per mancanza di presupposti scientifici



DAVIDE VANNONI

DOPO LE PREMESSE di risparmi a tutti i costi dell'anno precedente, **il 2014 si apre con una serie di decreti ministeriali** (sul rinnovo telematico delle patenti, sul pagamento col bancomat ecc.) **ma il 21 febbraio fa il suo esordio al Senato il Ddl Lorenzin, il 1324**, che avrebbe dovuto aspettare 1.400 giorni dalla sua presentazione, l'ultimo atto della legislatura per una conversione in legge lampo sempre al Senato arrivata il 22 dicembre 2017, a circa 60 ore (lavorative) dalla fine della legislatura.

Il 2014 è anche l'anno in cui si comincia il lavoro sui nuovi Lea che sostituiranno con l'intesa Stato-Regioni siglata però solo nel 2016 quelli del 2001. I lavori per la predisposizione del provvedimento si sono sviluppati da aprile a dicembre 2014 e sono stati condotti da quattro gruppi di lavoro a composizione mista (Ministero, Regioni e A.ge.Nas), che hanno elaborato proposte per l'aggiornamento delle aree portanti dei Lea. Inoltre, il provvedimento tiene conto del lavoro dei numerosi gruppi interistituzionali che nel corso degli ultimi anni hanno lavorato sui temi attinenti la definizione dei Lea. In particolare, sono stati integrati nel provvedimen-



to i documenti della Commissione nazionale Lea di cui al decreto 25 febbraio 2004, dei "15 Mattoni del Servizio sanitario nazionale", del Tavolo interregionale sulle malattie rare, dei gruppi di lavoro per l'aggiornamento delle malattie croniche essenti e dei Gruppi di lavoro costituiti con la partecipazione di Agenas e delle Regioni a seguito dell'approvazione del nuovo Patto per la salute. Sì, perché **il 2014 è stato anche l'anno del nuovo Patto per la salute**. Il 10 luglio 2014 è stata siglata l'Intesa sul Patto della salute 2014-2016 che ha fissato, per il triennio di riferimento, il perimetro del concorso finanziario dello Stato al sistema salute, anche se per il contributo aggiuntivo che le regioni hanno dovuto assicurare alla finanza pubblica per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018, con una serie di atti concordati a livello di Conferenza Stato-regioni, il livello di finanziamento del Servizio sanitario nazionale è stato poi rideterminato in riduzione.

Così, **il fabbisogno sanitario nazionale per gli anni 2017 e 2018**, come stabilito nell'Intesa dell'11 febbraio 2016, è stato determinato in 113,063 miliardi per il 2017 e 114,998 per il 2018.

Ma le riduzioni non si sono fermate qui visto che poi la legge di bilancio 2017 ha rideterminato, ancora in diminuzione, il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale, portandolo a 113 miliardi per il 2017 e a 114 per il 2018.

**SPECIALE
FINE
LEGISLATURA**

Per il 2019 il livello del finanziamento è stato fissato in 115 miliardi.

Ma siccome ai tagli (riduzioni) non c'è mai fine, il **decreto 5 giugno 2017, a causa del mancato contributo delle autonomie speciali agli obiettivi di finanza pubblica, ha nuovamente rideeterminato il livello del fabbisogno sanitario nazionale**, stabilendo ulteriori riduzioni: 423 milioni per il 2017 e 604 milioni per il 2018 portando alla fine il fondo 2018 a quota 113,936 miliardi (anziché a 114 come previsto dalla legge di Bilancio 2017).

Ma lasciando da parte le peripezie del fondo sanitario, nel 2014 oltre al Patto per la salute e a iniziare il lavoro sui nuovi Lea, la legge 15 del febbraio 2014 (il **millepororoghe**), ha fissato al 31 ottobre 2014 la fine degli accreditamenti provvisori di strutture sanitarie, sociosanitarie e stabilimenti termali e se le Regioni non avessero provveduto, commissario ad acta sarebbe stato lo stesso presidente della Giunta.

Publicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 61 del 14 marzo 2013 il **decreto legislativo n. 26 del 4 marzo 2014 di attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici**. Il provvedimento introduce disposizioni che mirano alla sostituzione e alla riduzione dell'uso di animali nelle diverse procedure e al miglioramento dei metodi di allevamento, sistemazione, cura ed uso, nonché norme relative alla loro origine, marcatura, cura, sistemazione e soppressione, all'attività degli allevatori, dei fornitori e degli utilizzatori.

Gli obiettivi perseguiti sono, nell'immediato, assicurare un elevato grado di protezione degli animali coinvolti e nel lungo periodo operare con l'obiettivo della loro completa sostituzione con metodi alternativi. Il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, è co-proponente del provvedimento.

Sempre di febbraio sono due Dlgs, il n. 17 e il n. 19, entrambi del 19 del mese, uno, il 17, sull' "Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante **un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano**, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale" e l'altro, il 19, sull' "Attuazione della direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEM e FSESP, in materia di **prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario**".

Dal 19 marzo **Angelo Lino Del Favero**, già presi-



dente di Federsanità Anci e direttore generale della Città della Salute e della Scienza di Torino, è il nuovo direttore dell'Istituto superiore di Sanità. Del Favero è stato scelto per sostituire Monica Bettoni alla direzione dell'Istituto. Il decreto del ministro era già stato firmato a gennaio, ma si è dovuto attendere la ratifica della Corte de Conti. A marzo altri due Dlgs contribuiscono a recepire direttive Ue.

Il primo, **il n. 38**, è l'"Attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il **riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro**".

Il secondo, **n. 42**, è l'"Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda **la farmacovigilanza**".

Il Dlgs sulle cure transfrontaliere stabilisce i diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e fissa le misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro.

In particolare il provvedimento, che attua la direttiva europea 2011/24 riguardante l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e la direttiva europea 2012/52/UE che comporta misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro, mira a:

- rendere effettivo l'esercizio del diritto di fruire delle migliori cure prestate nelle strutture sa-

nitarie di uno dei Paesi dell'Unione europea;

- a garantire la libertà di scegliere da chi ricevere assistenza sanitaria;
- a ottenere continuità delle cure prescritte attraverso il riconoscimento delle prescrizioni farmaceutiche emesse in un altro Stato membro dell'Unione;
- a favorire una maggiore cooperazione con gli Stati membri per migliorare il livello di qualità e sicurezza delle cure;
- a valorizzare le strutture di "eccellenza" del Servizio sanitario nazionale;
- a rendere più competitivo il sistema sanitario italiano nel contesto europeo.

Il Dlgs sulla farmacovigilanza riguarda soprattutto le regole in caso di sospensione della vendita di medicinali anche in caso di revoca, divieto di vendita o ritiro dal commercio.

Il **Dlgs n. 26** del 24 marzo 2014 ha invece tentato di mediare la necessità di permettere agli enti di ricerca l'effettiva **sperimentazione sugli animali** con gli specifici criteri di delega di cui all'articolo 13, comma 1, lett. c) e f), della legge di delegazione europea n. 96/2013, che hanno posto limiti ben definiti alle procedure di sperimentazione.

Per questo motivo, il Dlgs aveva previsto l'applicazione dei divieti (a partire dal 1° gennaio 2017) su alcune procedure di sperimentazione che prevedono l'impiego di animali per ricerche, in particolare, sugli xeno-trapianti (trapianti di uno o più organi effettuati tra animali di specie diverse) e sulle sostanze d'abuso (per lo sviluppo ad esempio di nuove terapie per la tossicodipendenza). Il



ANGELO LINO DEL FAVERO

**DAL 19 MARZO 2014 DIRETTORE
DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**



FRANCESCO BEVERE

DAL 6 AGOSTO 2014
DIRETTORE GENERALE DELL'AGENAS

termine è stato successivamente differito dal milleproroghe 2016 prima al 1° gennaio 2018 e, in sede di conversione, al 1° gennaio 2020, anche in considerazione di una procedura di infrazione avviata dalla Commissione europea (n. 2016/2013) per violazione del diritto dell'Unione, a causa di condizioni eccessivamente restrittive delle sperimentazioni stesse rispetto a quelle esistenti in altri Stati membri. Il Parlamento ha poi la **legge n. 79/2014**, diretto a fronteggiare **situazioni di necessità ed urgenza negli ambiti delle sostanze stupefacenti e psicotrope e dei farmaci offlabel**.

I primi due articoli del decreto legge 36/2014 intervengono sugli aspetti di tutela della salute, legati al consumo e alla cessione delle sostanze stupefacenti e psicotrope. L'intervento si è reso necessario dopo che la Corte costituzionale, con la sentenza 32/2014, ha dichiarato costituzionalmente illegittime le norme sugli stupefacenti contenute nella legge 49/2006 di conversione del decreto legge 272/2005 (legge meglio conosciuta come Fini-Giovanardi), che hanno riformato il Testo unico sugli stupefacenti di cui al D.P.R. 309/1990. La cancellazione delle norme impugnate ha comportato il ripristino della disciplina con-

tenuta nel Testo unico sugli stupefacenti nella versione precedente al 2006, con effetti importanti sia dal punto di vista penale che amministrativo. **L'articolo 3 è intervenuto poco tempo dopo la deliberazione dell'Antitrust che ha sanzionato le aziende farmaceutiche Roche e Novartis per un cartello che ha condizionato le vendite dei farmaci Avastin (offlabel) e Lucentis (on-label)** destinati alla cura oculare. Per il Ssn l'intesa ha comportato un esborso aggiuntivo stimato in oltre 45 milioni nel solo 2012, con possibili maggiori costi futuri. Il 5 marzo 2014 l'Antitrust ha disposto, per Roche e Novartis, il pagamento di una multa di 180 milioni per intesa restrittiva della concorrenza.

La norma favorisce e promuove l'uso offlabel di un farmaco per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata al momento della sua commercializzazione. La disposizione favorisce l'inserimento nella Lista 648 dei farmaci offlabel sulla base di evidenze scientifiche, secondo parametri di economicità ed appropriatezza, e previo parere dell'Aifa.

Lo stesso giorno della legge 79 è stata approvata anche la **legge 78, il Job Acts**, la legge "Disposizioni urgenti per favorire il rilancio dell'occupazione e per la semplificazione degli adempimenti a carico delle imprese".

A fine maggio, il 30, arriva la **legge n. 81 "Disposizioni urgenti in materia di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari"** quella che ha previsto la chiusura definitiva degli Opg nel 2015 e il 23 giugno la legge 89 "Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale" che ancora prevede regole, finanziamenti e criteri di acquisto per i pagamenti nei tempi da parte del Ssn ai fornitori, ma che controlla anche le spese per le consulenze e per i Cococo.

Il 6 agosto si **insedia Francesco Bevere** in qualità di Direttore Generale dell'Agenas, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. Con la nomina del professor Bevere, l'Agenzia "si appresta ad affrontare i nuove impegnativi compiti previsti nel recente Patto per la salute per quanto concerne la valutazione, il monitoraggio e la riorganizzazione dei servizi sanitari".

La legge **11 agosto n. 114** "Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari" **per il Ssn stabilisce limiti per l'acquisizione di personale a tempo determinato, una serie di disposizioni che estendono l'assicurazione prevista dalla legge Balduzzi anche ai liberi professionisti** e nel caso di intramoenia, nuove procedure

“ Nuove regole formato Ue sugli orari di lavoro per il Ssn che ancora non hanno trovato riscontro nella pratica di tutti i giorni e che stanno cercando di fare il loro ingresso in quello che sarà il nuovo contratto, ma in un modo che non piace affatto ai sindacati.

per rimborsare i danni agli emotrasfusi.

Ed è con la **legge 30 ottobre n. 161** "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2013-bis" che arrivano le **nuove regole formato Ue sugli orari di lavoro per il Ssn che ancora non hanno trovato riscontro nella pratica di tutti i giorni e che stanno cercando di fare il loro ingresso in quello che sarà il nuovo contratto, ma in un modo che non piace affatto ai sindacati**.

Con la **legge di stabilità 2015** (n. 190) arriva il finanziamento dell'attività di prevenzione delle ludopatie, l'istituzione del Registro dei donatori di cellule per la procreazione assistita.

E arriva anche il **primo fondo sperimentale da 500 milioni per il 2015-2016 per l'eradicazione dell'epatite C** che riguarda in Italia centinaia di migliaia di persone in stato di infezione avanzata e si calcola più di un milione di infetti ancora non totalmente consapevoli. Lo stanziamento ha consentito alle Regioni di acquistare i primi farmaci innovativi che sono in grado di eradicare l'epatite C.

La legge di stabilità 2015 è anche quella che contiene il famigerato **"comma 566"**, apparentemente una soluzione per dare spazio alla crescita professionale delle professioni sanitarie che si è invece rivelato un boomerang per gli attacchi e le barricate che si è trovata davanti la sua applicazione, soprattutto da parte dei medici. Fatto sta che il comma ancora non è mai stato applicato e una soluzione alternativa non si è trovata.

Ma a fine anno, il 14 novembre, arriva in Stato-Regioni anche l'intesa sul **"Piano Nazionale di Prevenzione 2014-2018"**, che stabilisce gli obiettivi e gli strumenti per la prevenzione e delinea un sistema di azioni di promozione della salute e di prevenzione, che accompagni il cittadino in tutte le fasi della vita, nei luoghi di vita e di lavoro. Tra gli obiettivi: ridurre morbosità, mortalità e disabilità delle malattie non trasmissibili; promuovere il benessere mentale nei bambini, adolescenti e giovani; prevenire le dipendenze da sostanze e comportamenti; ridurre la frequenza di infezioni/malattie infettive prioritarie.

L'accordo è stato poi prorogato a fine 2017 fino a tutto il 2019 dalla Stato-Regioni.

E il mese precedente era stato approvato in Unificata anche il **"Piano nazionale demenze"** per consentire la creazione di una rete integrata per le demenze, interventi per l'appropriatezza delle cure e riduzione dello stigma per un miglioramento della qualità della vita.

2015

L'ANNO SI APRE con la **delibera n. 1 dell'8 gennaio 2015 dell'Anac** "Interpretazione e applicazione del decreto legislativo n. 39/2013, con particolare riguardo alle cause di **incompatibilità tra il mandato parlamentare e lo svolgimento di cariche di natura elettiva ricoperte all'interno degli ordini professionali**" che ha portato all'abbandono della carica di presidente della FnomCeO e dell'Ipasvi dei presidenti eletti, ma anche senatori, mentre il presidente Fofi è rimasto in carica.

È poi la volta della **legge del 27 febbraio n. 11, il milleproroghe**, che riprende la legge di stabilità approvata a fine 2014 e prevede per incentivare la natalità in crollo in Italia il **bonus bebè**, un assegno mensile destinato alle famiglie o singole mamme, sia lavoratrici che disoccupate, per i bambini nati o adottati tra il 2015 e il 2017. Il contributo è distribuito in base al reddito (960 euro l'anno (80 euro al mese per 12 mesi) con ISEE superiore a 7.000 euro annui e non superiore a 25.000 euro annui; 1.920 euro l'anno (160 euro al mese per 12 mesi) con ISEE non superiore a 7.000 euro annui) e viene erogato nei primi tre anni di vita del bambino.

A gennaio il ministero della Salute vara il **Piano Nazionale Integrato 2015-2018** finalizzato a orientare i controlli ufficiali per la sicurezza alimentare e per la lotta alle frodi lungo l'intera filiera produttiva, dai campi alla tavola, in funzione dei rischi.

Il 6 marzo è pubblicato il Dpcm "**Disciplina delle procedure concorsuali riservate per l'assunzione di personale precario del comparto sanità**".

Il 2 aprile arriva il **decreto Salute-Economia n. 70** Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. **Sono gli**

standard ospedalieri che entreranno in vigore a giugno che prevede tra le altre cose il nuovo parametro posti letto abitante previsto dalla spending review del Governo Monti con una riduzione attesa di 3mila posti letto in base ai nuovi standard del 3 per mille per gli acuti e dello 0,7 per mille per la lungodegenza e riabilitazione e un tasso occupazione al 160 per mille e degenza media sotto i 7 giorni. Nelle previsioni del regolamento anche il ritocco del tasso di ospedalizzazione che si punta a fissare sulla soglia del 160 per mille di cui il 25% dedicato ai ricoveri in day hospital (indicati anche per disciplina e specialità clinica) e all'indice di occupazione dei posti letto che si dovrà attestare sul valore tendenziale del 90% con una durata di degenza per i ricoveri ordinari inferiore mediamente ai 7 giorni.

E il 27 marzo con un decreto del ministro Lorenzin è stata istituita, presso il ministero della **Salute l'Unità di crisi permanente**, con il compito di intervenire per fronteggiare gli eventi di significativa gravità verificatisi nell'erogazione delle prestazioni da parte del Ssn. L'unità di crisi è composta da esperti del ministero della Salute, rappresentanti del Comando dei Carabinieri Nas, dell'Istituto superiore di sanità, dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) e della Conferenza delle Regioni e delle province autonome. L'Unità di crisi è intervenuta, con ap-

posite visite ispettive, in tutti i più rilevanti casi di malasanità che hanno interessato il Paese negli ultimi due anni.

A maggio arrivano le leggi **68 "Disposizioni in materia di delitti contro l'ambiente"** e **69 "Disposizioni in materia di delitti contro la pubblica amministrazione, di associazioni di tipo mafioso e di falso in bilancio"**.

Il 5 agosto è stata approvata la **legge 134** "Disposizioni in materia di diagnosi, cura e abilitazione delle persone con **disturbi dello spettro autistico** e di assistenza che prevede l'inserimento nei livelli essenziali di assistenza dei trattamenti per l'autismo, l'aggiornamento delle linee guida per prevenzione, diagnosi e cura, oltre alla ricerca nel campo.

Il 6 agosto arriva la **legge 125** "Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Ssn nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali" che prevede tra le altre **misure altri 2 miliardi per garantire il pagamento dei debiti Ssn verso i fornitori, la rinegoziazione dei contratti di acquisto in essere di beni e servizi, compresi i contratti di concessione di costruzione e gestione, per raggiungere uno sconto medio del 5% su base annua** con possibilità anche di recesso



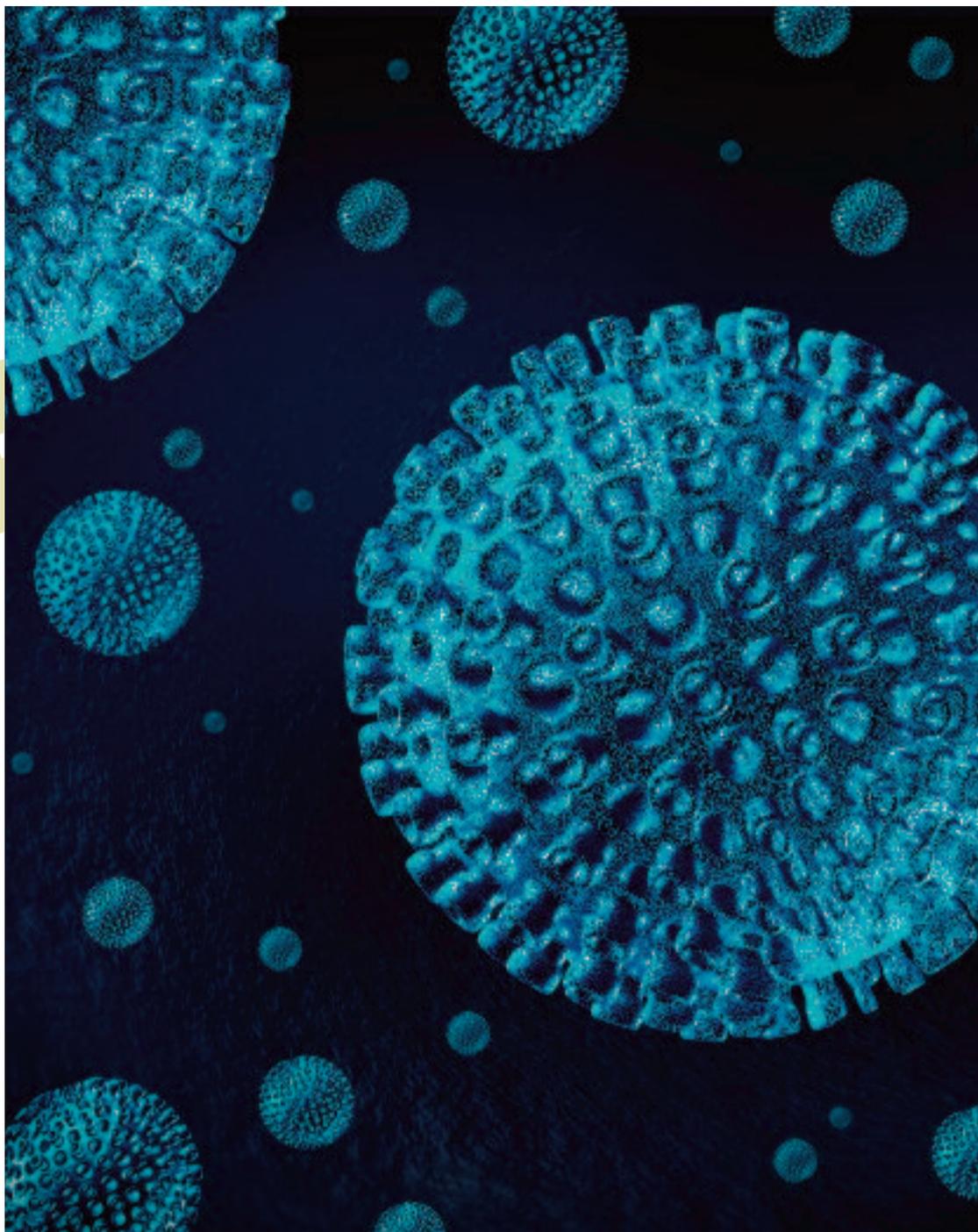
ADELMO LUSI

COMANDANTE DEI NAS

“
Il 27 marzo con un decreto è stata istituita, presso il ministero della Salute l'Unità di crisi permanente

“
Il 2 aprile arriva il decreto Salute-Economia n. 70 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera





dal contratto se la rinegoziazione non fosse andata a buon fine, la fatturazione elettronica, la rinegoziazione anche del prezzo dei medicinali dando alle aziende tre opzioni: abbassare i prezzi a livello di quello di riferimento per il rimborso (che sarà quello più basso all'interno del raggruppamento); lasciare lo stesso prezzo e rimborsare con il pay back la differenza tra il loro prezzo e il prezzo di rimborso; non abbassare il prezzo, rifiutare anche il pay back e scegliere di passare in fascia C.

Un'altra misura sui farmaci riguarda i medicinali biotecnologici, che in seguito alla scadenza brevettuale del principio attivo di un farmaco e in assenza dell'avvio di una concomitante procedura di contrattazione del prezzo relativa a un medicinale biosimilare o terapeuticamente assimilabile, saranno anch'essi oggetto di rinegoziazione del prezzo di rimborso a carico del Ssn del medicinale biotecnologico da parte dell'Aifa. E appare qui per la prima volta la previsione di un decreto ministeriale (poi Dm 9 dicembre 2015) da adottare, entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della legge, per individuate le condizioni di erogabilità e le indicazioni prioritarie per la prescrizione appropriata delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale ad alto rischio di inappropriatazza.

Il 2015 è anche l'anno della **riforma Madia della PA**, la legge 124 del 7 agosto che prevede tra l'altro l'istituzione di un'area contrattuale per la dirigenza del ruolo sanitario, poi ritoccata dopo la sentenza della Consulta che ha bloccato la mancata partecipazione attiva delle Regioni alla

predisposizione del testo e poi rilanciata da un nuovo decreto attuativo-correctivo, norme per i precari, linee di indirizzo per la pianificazione dei fabbisogni di personale, mobilità ecc.

Con la registrazione alla Corte dei Conti il 2 settembre **Walter Ricciardi è stato nominato Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità**. "La nomina inaugura una fase nuova per l'Istituto Superiore di Sanità - ha commentato il ministro Lorenzin - al centro di una strategia di innovazione e rilancio della ricerca biomedica italiana. Da commissario straordinario, il professore Ricciardi, in un solo anno di lavoro, è riuscito a sanare il bilancio dell'ente e dimostrato di avere una visione strategica per il futuro



WALTER RICCIARDI

2 SETTEMBRE 2015
PRESIDENTE DELL'ISTITUTO
SUPERIORE DI SANITÀ

“

A ottobre arriva il Piano nazionale per la prevenzione delle epatiti virali, elaborato dai Componenti del Gruppo di lavoro per la prevenzione delle epatiti, si compone di 5 linee strategiche: epidemiologia; prevenzione; sensibilizzazione, informazione e formazione; cura trattamento e accesso; impatto sociale

dell'istituto. A lui adesso la guida di un programma di lavoro che deve portare il nostro Istituto a primeggiare a livello internazionale recuperando quel ruolo che lo ha fatto essere nel suo passato il fiore all'occhiello della sanità italiana sia nell'attività di ricerca che nelle innumerevoli attività di prevenzione e controllo svolte al servizio dei cittadini”.

Con il **Dlgs 24 settembre 2015 n. 158 si inaspriscono le sanzioni per le violazioni al sistema tessera sanitaria** e con il **Dpcm 29 settembre 2015 n. 178** arriva il **“Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico”**, che attualmente ha però ancora alcune Regioni dove non è stato applicato.

A ottobre arriva il **Piano nazionale per la prevenzione delle epatiti virali**, elaborato dai Componenti del Gruppo di lavoro per la prevenzione delle epatiti, si compone di 5 linee strategiche: epidemiologia; prevenzione; sensibilizzazione, informazione e formazione; cura trattamento e accesso; impatto sociale.

In particolare è dichiarata guerra aperta all'epatite C con la previsione di accesso ai trattamenti per 240.000 pazienti in tre anni come obiettivo del Piano di eradicazione e per renderlo possibile è stato reso strutturale un fondo dedicato di 1 miliardo e mezzo di euro (500 milioni annui).

Nella **legge di stabilità 2016** (n. 208 del 28 dicembre), è previsto il blocco dell'aumento delle addizionali Irpef da parte delle Regioni, l'esclusione dei convenzionati dall'Irap, l'obbligo di assumere con procedure di mobilità il personale autista-soccorritore CRI, la previsione del finanziamento per le sperimentazioni su cellule staminali, l'interoperabilità dei sistemi informativi degli enti del Ssn, la previsione dei piani di rientro per le singole aziende e non più per le Regioni con tutte le regole per il calcolo degli scostamenti e per il rientro.

Arrivano per i dipendenti pubblici i primi 300 milioni per i contratti di tutta la PA. Sempre in tema di personale, entro il 31 dicembre 2016 prenderanno il via i concorsi straordinari per le nuove assunzioni di medici, infermieri e personale tecnico sanitario garantendo un primo sblocco del turn over, prevedendo la facoltà per gli enti del Ssn di indire, appunto, procedure concorsuali straordinarie per l'assunzione di personale medico, tecnico-professionale e infermieristico, necessario a far fronte alle relative esigenze assunzionali. Le Regioni con criticità nell'erogazione dei Lea, inoltre, già dal 1° gennaio potranno as-

2016

sumere ricorrendo a forme di lavoro flessibile. I contratti di lavoro attivati potranno essere prorogati fino al termine massimo del 31 ottobre 2016. Nasce la “cabina di regia” per i dispositivi medici”. **E ancora sono eliminate le disparità di trattamento sanitario per i pazienti provenienti da regioni diverse che ora avranno gli stessi diritti di accesso e di erogazione delle prestazioni dei pazienti residenti.** Nelle Regioni a statuto speciale potranno nascere le Aziende uniche ospedaliero-universitarie, sul modello di quanto già programmato in Friuli Venezia Giulia.

Infine, le misure dedicate alla disabilità e non autosufficienza. In tutto, 90 milioni per il sostegno delle persone con disabilità grave prive di legami familiari, a cui si devono aggiungere 70 milioni destinati all’assistenza per l’autonomia degli alunni con disabilità fisiche o sensoriali, e 5 mln per alcune misure finalizzate a rendere effettivamente indipendente la vita delle persone con disabilità grave. Confermato a 400 milioni il fondo per le non autosufficienze.

A fine anno poi arriva l’approvazione **del Dlgs che dal 18 gennaio 2016, in base alle norme Ue, fissa nuove procedure e nuovi obiettivi per la mobilità internazionale dei professionisti e con cui nasce la tessera professionale europea** che ha come obiettivi la semplificazione delle procedure di riconoscimento delle qualifiche professionali; l’agevolazione della mobilità dei professionisti anche attraverso rilascio della tessera professionale europea; il miglioramento della rete di cooperazione amministrativa tra le autorità competenti nazionali ed europee; il rafforzamento delle garanzie per i pazienti; la valutazione della regolamentazione relativa a tutte le professioni regolamentate per verificarne proporzionalità e giustificabilità sulla base di un motivo imperativo di interesse pubblico. Il testo era stato varato dall’esecutivo il 13 novembre 2015, in via preliminare, e poi sottoposto al parere della Conferenza Stato-Regioni e delle competenti Commissioni parlamentari.

SPECIALE
FINE
LEGISLATURA

LUCA COLETTA

DAL 7 LUGLIO 2016:
PRESIDENTE DELL'AGENAS

IL 28 GENNAIO arriva in Gazzetta il **Dlgs n. 15 sulla tessera professionale europea.**

La legge **21/2016 (milleproroghe)** “Proroga di termini previsti da disposizioni legislative” prevede per la sanità la proroga anche per il 2016 delle modalità di assegnazione delle quote premiali per le Regioni, nelle more dell’emanazione del decreto Mef-Salute previsto dall’articolo 67 bis della finanziaria 2010.

Altra novità quella della **proroga delle tre regioni benchmark** individuate ai fini del riparto 2015 e cioè Marche, Umbria e Veneto. E tra le norme prorogate l’avvio del nuovo sistema di remunerazione di farmacie e grossisti, che doveva essere varato addirittura entro il 2012 ed era già stato oggetto di altre proroghe, e che scatterà, invece, dal 1° gennaio 2017. E ancora proroga per le tariffe massime per l’assistenza ambulatoriale e protesica che sono state prorogate fino al 30 settembre, mentre quelle ospedaliere sono prorogate fino al 31 dicembre 2016.

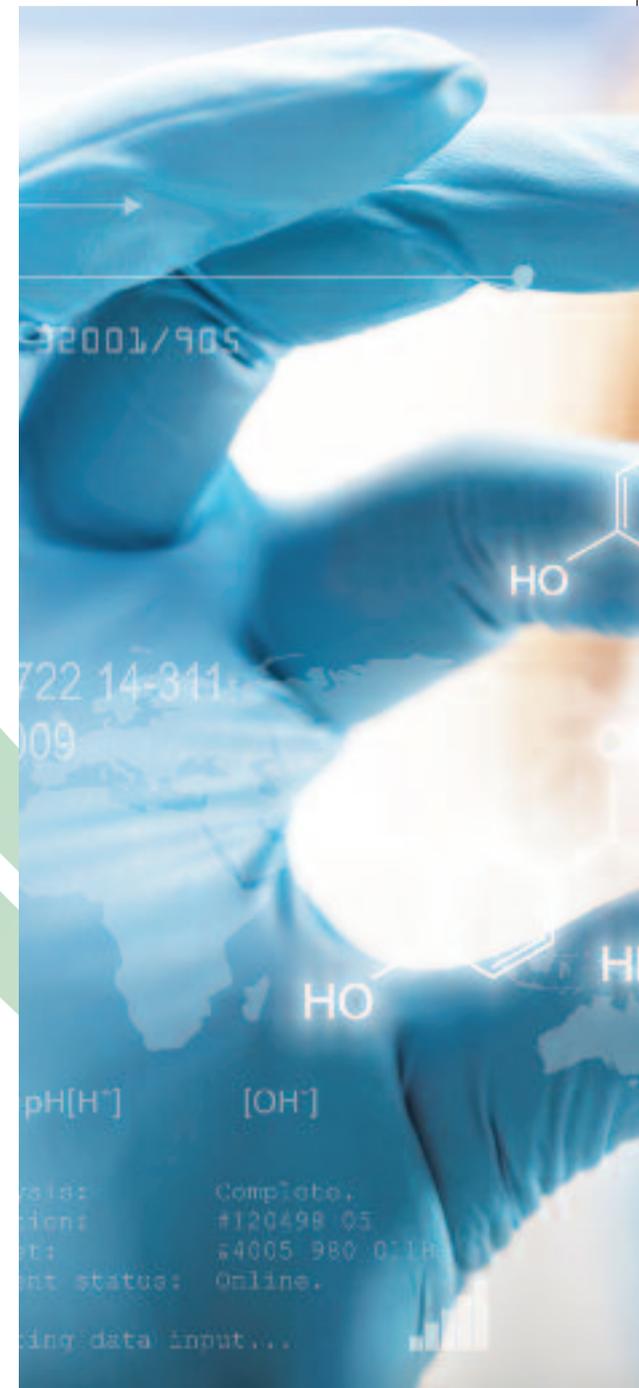
Il **Dlgs 97 del 25 maggio, in attuazione della Riforma Madia**, è quello che prevede ciò che poi sarà inserito ad agosto nel Piano nazionale anticorruzione 2016 per Ordini e collegi professionali, “tenuti a osservare la disciplina in materia di trasparenza e di prevenzione della corruzione nonché gli orientamenti del presente PNA, secondo quanto previsto dal d.lgs. 97/2016 ed, in particolare, dagli artt. 3, 4 e 41 che hanno modificato, rispettivamente gli artt. 2 e 3 del d.lgs. 33/2013 e, tra l’altro, l’art. 1 c. 2 della l. 190/2012”. Con particolare riguardo alla trasparenza.

Il **6 giugno arriva la legge 106** “Delega al Governo per la riforma del Terzo settore, dell’impresa sociale e per la disciplina del servizio civile universale” in cui si prevede un Terzo Settore più trasparente ed efficace che ridisegna anch’esso modello di welfare italiano, che diventa sempre più capace di rispondere alle nuove esigenze delle cittadine e dei cittadini con la partecipazione attiva e responsabile delle persone, andando a valorizzare il potenziale di crescita sociale e occupazionale presente nel campo dell’economia sociale, puntando su razionalizzazione e semplificazione per dare l’apporto del terzo settore all’economia italiana.

Il 20 giugno è pubblicato in Gazzetta anche il **Dlgs n. 116** “Modifiche all’articolo 55-quater del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ai sensi dell’articolo 17, comma 1, lettera s), della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di **licenziamento disciplinare**”, più noto come il **Dlgs contro i “furbetti del cartellino”**.

È la legge **22 giugno 2016 n. 112** “Disposizioni in materia di assistenza in favore delle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare” la legge **“Dopo di noi” 2016** che prevede tra le altre misure di “favorire il benessere, la piena inclusione sociale e l’autonomia delle persone con disabilità”, vengono individuate e riconosciute specifiche tutele per le persone con disabilità quando vengono a mancare i parenti che li hanno seguiti fino a quel momento.

L’obiettivo del provvedimento è garantire la massima autonomia e indipendenza delle persone di-



sabili, consentendogli per esempio di continuare a vivere nelle proprie case o in strutture gestite da associazioni ed evitando il ricorso all’assistenza sanitaria. Il testo estende le tutele anche a quei soggetti che pur avendo i genitori ancora in vita non possono beneficiare del loro sostegno. Viene però specificato che “tali misure sono definite con il coinvolgimento dei soggetti interessati e nel rispetto della volontà delle persone con disabilità grave, ove possibile dei loro genitori o di chi ne tutela gli interessi”. Per tutto questo è stabilita la creazione di un fondo per l’assistenza e il sostegno ai disabili privi dell’aiuto della famiglia e agevolazioni per privati, enti e associazioni che decidono di stanziare risorse a loro tutela. Sgravi fiscali, esenzioni e incentivi per la stipula di polizze assicurative, trust e su trasferimenti di beni e diritti post-mortem. Il Fondo è compartecipato da regioni, enti locali e organismi del terzo settore e ha una dotazione triennale di 90 milioni per il 2016, 38,3 milioni per il 2017 e 56,1 milioni dal 2018.

Il 7 luglio altra novità **all’Agenas: Luca Coletto è il nuovo presidente.** “Il lavoro svolto in questi anni da assessore, il continuo confronto con i colleghi di tutte le Regioni, la profonda conoscenza

“ A luglio, con un'intesa Stato-Regioni, prende il via il nuovo Patto per la sanità digitale “La promozione dell'innovazione digitale deve essere culturalmente condivisa come opportunità in un sistema che registra una riduzione e una società che ha nell'invecchiamento, nella fragilità e nelle aspettative di vita con patologie croniche un elemento indiscutibile”. Così nel documento approvato viene spiegata la finalità del provvedimento. Il monitoraggio delle iniziative sarà affidato alla Cabina di regia del Nuovo sistema informativo sanitario



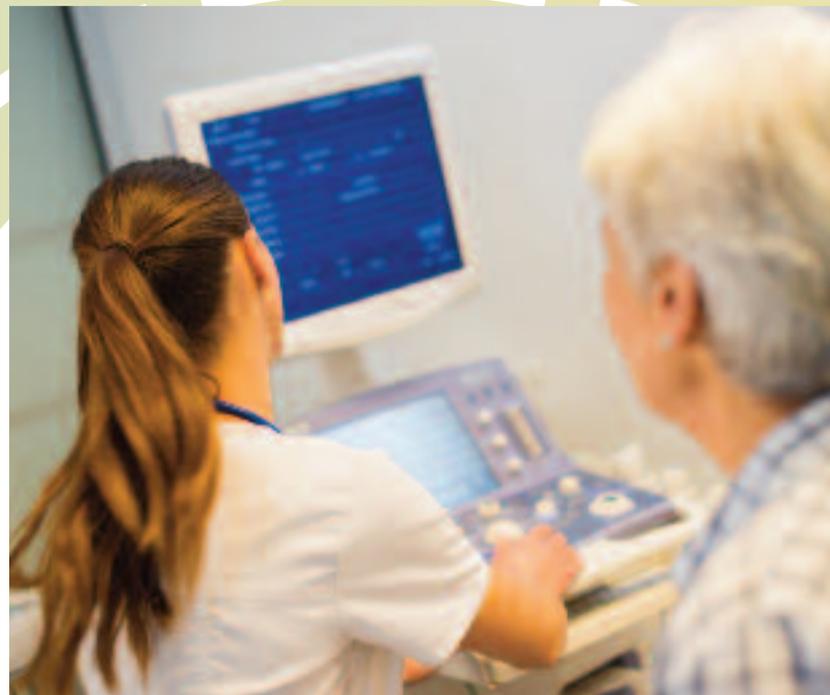
della sanità italiana e dei compiti istituzionali di Agenas fanno di Luca Coletto l'uomo giusto per le sfide che ci attendono”, ha commentato il neodirettore generale di Agenas Francesco Bevere. A luglio, con un'intesa Stato-Regioni, prende il via il nuovo **Patto per la sanità digitale** “La promozione dell'innovazione digitale deve essere culturalmente condivisa come opportunità in un sistema che registra una riduzione e una società che ha nell'invecchiamento, nella fragilità e nelle aspettative di vita con patologie croniche un elemento indiscutibile”. Così nel documento approvato viene spiegata la finalità del provvedimento. Il monitoraggio delle iniziative sarà affidato alla Cabina di regia del Nuovo sistema informativo sanitario.

E a luglio 2016 arrivano anche i nuovi Lea, che incasseranno l'intesa delle Regioni il 7 settembre, il cui Dpcm però sarà approvato definitivamente e pubblicato solo nei primi mesi del 2017.

Con i nuovi Lea è anche abrogato il decreto appropriatezza e le prestazioni per cui ci saranno condizioni di erogabilità scendono a circa 40 (riguarderanno per ora alcune radioterapie, i test genetici e poco altro mentre non ci sono più per

esempio per le risonanze del ginocchio) mentre per le altre vi saranno delle indicazioni prescrittive. Nei Lea si prevedono altre intese Stato-Regioni per modificare indicazioni di erogabilità di altre prestazioni. Il Decreto specifica che “le disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale, di cui agli articoli 15 e 16 e relativi allegati, entrano in vigore dalla data di pubblicazione del decreto del Ministro della salute di concerto con il ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni”.

I nuovi Lea prevedono tra l'altro anche prestazioni in più e tagli alle “vecchie” e ticket per 8,7 milioni. Nomenclatore protesico, fecondazione assistita eterologa e omologa, nuovi vaccini (come l'anti Pneumococco, l'anti meningococco e l'anti varicella, ed estende quello per il papillomavirus anche agli adolescenti maschi), screening alla nascita, esenzione dal ticket per chi soffre di endometriosi. Novità anche per la Pma con l'eterologa che entra a pieno titolo nelle prestazioni del Ssn.



E non solo, la celiachia passa invece dall'elenco delle malattie rare a quelle croniche.

E poi esenzioni per ulteriori 118 malattie rare e revisione dell'elenco delle malattie croniche con l'aggiunta di 6 patologie tra cui la broncopneumopatia. Novità sul anche trattamento dell'autismo e sull'appropriatezza prescrittiva. Previsti anche i trattamenti contro la ludopatia, le cure per l'adroterapia per la cura dei tumori e la terapia del dolore con l'ingresso dell'epidurale. Ci sarà una “soglia” per il cesareo. E poi entrano nuovi ausili protesici compresi quelli per la comunicazione dei malati di Sla.

Il 4 agosto è pubblicato il Dlgs n. 171 “Attuazione della delega di cui all'articolo 11, comma 1, lettera p), della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di **dirigenza sanitaria**”, che sarà aggiornato in seguito all'entrata in vigore del dlgs 26 luglio 2017 n. 126 prevedendo, in base **alla sentenza della Consulta**, che il sistema delle Conferenze - Stato Regioni e Unificata - non sarà più solo sentito, ma dovrà esprimere la sua intesa nel rispetto del principio di “leale collaborazione”. E proprio nel rispetto di questo e dietro richiesta delle Regioni, cambiano alcuni parametri per la selezione della dirigenza delle aziende sanitarie. Il decreto 2016, resterà comunque in vigore per tutte le parti non corrette, istituisce presso il ministero della Salute un elenco nazionale di quanti hanno i requisiti per la nomina di direttore generale delle aziende sanitarie.

Arriva anche il **Piano nazionale cronicità** che prevede una forte integrazione tra l'assistenza primaria, centrata sul medico di medicina generale, e le cure specialistiche. E poi una continuità assistenziale, modulata sulla base dello stadio evolutivo e sul grado di complessità della patologia e l'ingresso quanto più precoce della persona con malattia cronica nel percorso diagnostico-terapeutico multidisciplinare. E ancora, potenziamento delle cure domiciliari e la riduzione dei ricoveri ospedalieri, anche attraverso l'uso di tecnologie innovative di “tecnassistenza” senza dimenticare lo sviluppo di modelli assistenziali centrati sui bisogni “globali” del paziente e non solo clinici.

Il documento, in attuazione del Patto per la salute 2014-2016, disciplina le modalità di assistenza e tutela del crescente numero di pazienti affetti

“ Arriva anche il Piano nazionale cronicità che prevede una forte integrazione tra l'assistenza primaria, centrata sul medico di medicina generale, e le cure specialistiche

SPECIALE
FINE
LEGISLATURA

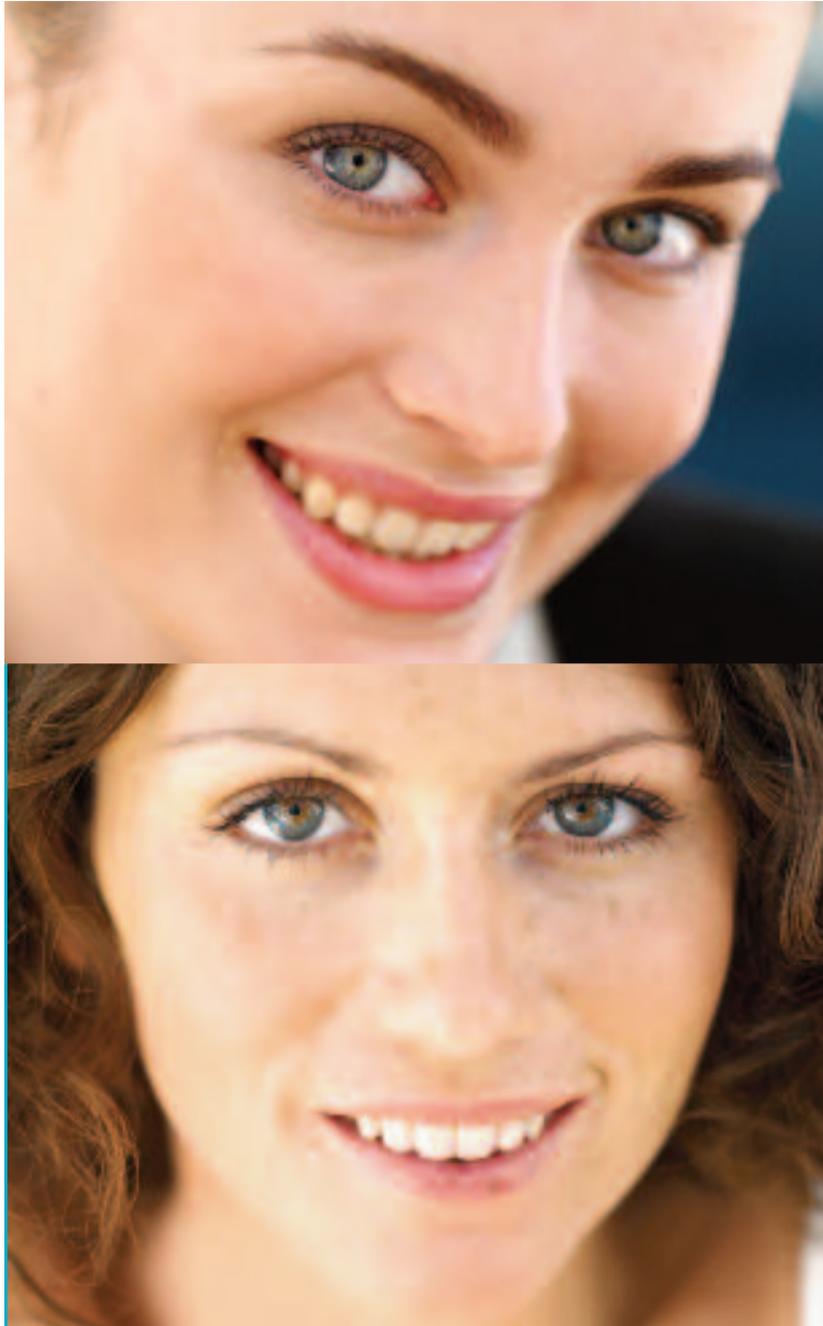
da malattie croniche.

La **legge 160/2016 del 7 agosto** "Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio" prevede tra le altre misure nuove disposizioni in materia di **indennizzo a favore delle persone affette dalla sindrome da talidomide**, con l'estensione anche per i nati negli anni 1958 e 1966 (dal '59 al '65 la legge riconosce già l'indennizzo), nonché per i soggetti nati al di fuori di questo arco temporale che presentino malformazioni compatibili con la sindrome citata, in presenza di nesso causale tra l'assunzione del farmaco e le suddette malformazioni.

Obiettivo della diposizione è anche quello di dare tempi certi per l'approvazione del decreto di riparto delle risorse per il Ssn e permettere in tal modo alle Regioni di programmare in maniera efficiente i servizi sanitari nonché rispettare la regolarità nei pagamenti dei debiti degli enti del Ssn.

Infatti dal 2017 il riparto dovrà essere adottato in via definitiva entro il 30 settembre dell'anno di riferimento. E' previsto anche che **l'Aifa pubblici gli importi dovuti a titolo di ripiano per gli anni 2013, 2014 e 2015 da parte delle aziende Farmaceutiche e queste dovranno corrispondere provvisoriamente al Fondo specifico** presso il Mef la quota di ripiano nella misura del 90% e per l'anno 2015 dell'80% dell'importo, salvo successivo conguaglio. Previsto l'obbligo per l'Aifa di concludere entro centottanta giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione le negoziazioni, ancora pendenti al 31 dicembre 2015, per la determinazione dei prezzi dei farmaci rimborsati dal Ssn.

La legge **167/2016 del 19 agosto** "consente di fare un ulteriore passo avanti in quanto prevede l'inserimento dello SNE nei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza così da poterlo garantire a tutti i nuovi nati" prevede l'inserimento dello SNE (**screening neonatale**) nei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza così da poterlo garantire a tutti i nuovi nati. A novembre **Mario Melazzini è il nuovo direttore dell'Aifa**, agenzia italiana del farmaco. Per quanto ampiamente annunciata, la nomina proposta dal ministro alla Salute Beatrice Lorenzin è rimasta sospesa per settimane, in attesa di un via libera dal governo. Adesso comunque anche le Regioni hanno espresso parere favorevole all'incarico (la loro presa di posizione non è comunque vincolante) e Melazzini succede ufficialmente a Luca Pani. Arriva con il **decreto della Salute 7 dicembre** il "Regolamento recante **modifiche ed integrazioni del decreto 27 ottobre 2000, n. 380 e successive modificazioni, concernente la scheda di dimissione ospedaliera**" che prevede il supporto ai processi di programmazione gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, di perseguire le finalità relative ai trattamenti effettuati a fini statistici dai soggetti che fanno parte del Sistan e ai



trattamenti per scopi scientifici. E ancora, di consentire una rilevazione sistematica dei dati a scopi epidemiologici. La **nuova legge di Bilancio 2017** (legge 11 dicembre 2016 n. 232 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019") ha determinato i finanziamenti destinati al mondo della Salute per il prossimo anno, compresi quelli per i farmaci innovativi e la ricerca.

Ma, in diversi ambiti, l'ultima parola toccherà alla Conferenza Stato-Regioni, che dovrà decidere come ripartire le risorse, per contribuire a rendere operativo il Fascicolo Sanitario Elettronico, far partire i nuovi piani vaccinali e non solo.

La legge ha revisionato parzialmente la governance farmaceutica: la percentuale di incidenza della spesa farmaceutica sul Fondo sanitario nazionale è rimasta al 14,85 per cento, ma sono cambiate le percentuali delle sue componenti. Più precisamente, a decorrere dal 2017, è stato rideterminato in aumento il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, che passa dal 3,5% al 6,89% (al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, da cui la nuova denominazione "tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti"). Conseguentemente, è stato rideterminato in diminuzione il tetto della spesa farmaceutica territoriale (ridenominata

"tetto della spesa farmaceutica convenzionata") nella misura del 7,96% (precedentemente 11,35%). **A valere sul Fondo sanitario nazionale, sono stati istituiti due Fondi, con una dotazione di 500 milioni ciascuno, dedicati rispettivamente ai medicinali innovativi e agli oncologici innovativi.** Si è inoltre stabilito che la spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi concorre al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti (spesa farmaceutica ospedaliera) per l'ammontare eccedente annualmente l'importo di ciascuno dei fondi.

La legge dedica almeno cinquanta commi alla Sanità, senza considerare le determinazioni Aifa, i decreti ministeriali e le intese necessarie in Conferenza Stato-Regioni, che dovranno essere prese nei prossimi mesi. Sul personale un comma è dedicato alle risorse per i rinnovi contrattuali: si tratta di 300 milioni da ripartire tra personale dipendente e personale convenzionato grazie a un Dpcm.

A fine 2016 poi, il 4 dicembre, ecco **il terzo referendum costituzionale nella storia della Repubblica Italiana.** La maggioranza dei votanti (il 59% del 65% degli elettori che hanno votato) ha respinto respinto il testo di legge costituzionale della cosiddetta riforma Renzi-Boschi, approvato in via definitiva dalla Camera il 12 aprile 2016 che modificava la parte seconda della Costituzione. La proposta di riforma era stata approvata dal Parlamento con una maggioranza inferiore ai due terzi dei componenti di ciascuna camera: di conseguenza, come prescritto dall'articolo 138 della Costituzione, il provvedimento non era stato direttamente promulgato proprio per dare la possi-



MARIO MELAZZINI

DA NOVEMBRE È IL NUOVO DIRETTORE DELL'AIFA

2017



L'ANNO SI APRE con la pubblicazione del Dpcm 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502".

Subito dopo (19 gennaio) ecco l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019" che dopo anni rinnova l'offerta vaccinale pubblica e le novità sono molte a partire dalla gratuita di tutte le vaccinazioni offerte dal Ssn che saranno anche esonerate dal ticket. Il nuovo Piano, oltre alle vecchie vaccinazioni (contro difterite, tetano, polio, epatite B, Hib, pertosse, pneumococco, morbillo, parotite, rosolia, meningococco C nei nuovi nati, HPV nelle ragazze undicenni e influenza nei soggetti di età ≥65 anni) introduce le vaccinazioni anti-meningococco B, anti-rotavirus e antivariella nei nuovi nati, estende la vaccinazione anti-HPV ai maschi undicenni, introduce la vaccinazione antimeningococcica tetravalente ACWY135 e il richiamo antipolio con IPV negli adolescenti; prevede le vaccinazioni anti-pneumococco e anti-Zoster nei sessantacinquenni. Tutti i vaccini contenuti nel nuovo Calendario del PNPV sono stati inseriti nel Dpcm di definizione dei nuovi Lea.

Arriva il 27 febbraio la legge 19 "Proroga e definizione di termini". Nel milleproroghe 2017, tra le altre nome anche sanitarie, ci sono le proroghe di un anno per la revisione della governance farmaceutica al 31 dicembre 2017, di un anno della revisione del sistema di remunerazione di grossisti e farmacisti al 1 gennaio 2018, di un anno per il calcolo del fabbisogno e per l'effettuazione dei concorsi per il personale del Ssn a fronte dell'entrata in vigore dell'orario di lavoro europeo e proroga stipula nuovi contratti flessibili. In particolare slittano di 12 mesi le scadenze previste per indire le procedure concorsuali (31 dicembre 2017) e concluderle (31 dicembre 2018) e la possibilità di contrarre nuovi contratti flessibili nel Ssn (fino al 31 ottobre 2017).

Ed ecco la legge 8 marzo 2017 n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e

della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", la legge Gelli sulla responsabilità sanitaria.

L'obiettivo della legge è di rispondere principalmente a due problematiche: la mole del contenzioso medico legale, che ha causato un aumento sostanziale del costo delle assicu-

“

Ed ecco la legge 8 marzo 2017 n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", la legge Gelli sulla responsabilità sanitaria.

razioni per professionisti e strutture sanitarie, e il fenomeno della medicina difensiva che ha prodotto un uso inappropriato delle risorse destinate alla sanità pubblica. Il tutto nell'ottica della ricerca di un nuovo equilibrio nel rapporto medico-paziente che permetta, da una parte ai professionisti di svolgere il loro lavoro con maggiore serenità, grazie alle nuove norme in tema di responsabilità penale e civile, e dall'altra garantendo ai pazienti maggiore trasparenza e la possibilità di essere risarciti in tempi brevi e certi per gli eventuali danni subiti.

Con il nuovo provvedimento cambia la responsabilità civile e penale per gli esercenti la professione sanitaria, si regola l'attività di gestione del rischio sanitario, prevedendo che tutte le strutture attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio (risk management), si prevede l'obbligo per le direzioni sanitarie delle strutture di fornire la documentazione sanitaria dei pazienti che ne faranno richiesta entro 7 giorni, e si affidano le linee guida non più solo le Società scientifiche, ma anche enti e istituzioni ed associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie.

Il Dlgs 75 del 25 maggio "Modifiche e integrazioni al decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ai sensi degli artt. 16, commi 1, lett. a), e 2, lett. b), c), d) ed e) e 17, comma 1, lett. a), c), e), f), g), h), l) m), n), o), q), r), s) e z), della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche" è l'attuazione della riforma Madia per il pubblico impiego. Diverse novità per la sanità: dal "Polo Unico" della medicina fiscale, che dà competenza esclusiva all'Inps del controllo dello stato di salute di tutti i lavoratori in malattia, all'istituzione della Consulta Nazionale per l'integrazione in ambiente di lavoro delle persone con disabilità, fino alla stabilizzazione dei precari. Per il personale Ssn proroga di un altro anno in più per i concorsi straordinari previsti dalla stabilità 2016. Salario accessorio non potrà superare l'ammontare del 2016. Ma il provvedimento più importante per il personale, riferito sempre a questo Dlgs, è la circolare di novembre del ministro Madia con cui si dà lo stop al precariato e si chiarisce che per il personale medico, tecnico-professionale e infermieristico del Ssn restano comunque in vigore anche le norme della finanziaria 2016 che ha previsto i contratti di assunzione straordinaria la cui efficacia è prorogata al 31 dicembre 2019.

Via libera anche a nuovi concorsi, ma le amministrazioni devono essere in grado di sostenere a regime la relativa spesa di personale e prevedere nei propri bilanci la contestuale e definitiva riduzione del valore di spesa utilizzato per le assunzioni a tempo indeterminato dal tetto previsto all'articolo 9, comma 28. Le stesse risorse dovranno coprire anche il trattamento economico accessorio "e conseguentemente, solo ove necessario, andranno ad integrare i relativi fondi ol-

bilità di richiedere un referendum confermativo entro i successivi tre mesi, facoltà esercitata nello stesso mese di aprile 2016. si prefiggeva "il superamento del bicameralismo paritario, la riduzione del numero dei parlamentari, il contenimento dei costi di funzionamento delle istituzioni, la soppressione del CNEL e la revisione del titolo V della parte II della Costituzione".

Il provvedimento prevedeva in particolare una riforma del Senato della Repubblica, la cui principale funzione sarebbe divenuta quella di rappresentanza delle istituzioni territoriali, concorrendo con l'altra camera all'attività legislativa solo in determinate materie (tra cui quella elettorale e l'attuazione di normative e politiche dell'Unione europea). Il numero dei senatori sarebbe stato ridotto a 100 membri, i quali - eccetto quelli nominati dal Presidente della Repubblica - sarebbero stati designati dai Consigli regionali fra i loro stessi componenti e fra i sindaci dei propri territori. La Camera dei deputati sarebbe rimasta quindi l'unico organo a esercitare la funzione di indirizzo politico e di controllo sull'operato del Governo, verso il quale sarebbe restata titolare del rapporto di fiducia. La riforma contemplava anche l'abolizione delle province e del Cnel, oltre a sopprimere l'elenco delle materie di legislazione concorrente fra Stato e Regioni; erano previste inoltre modifiche in tema di referendum popolari, procedimento legislativo, uso della decretazione d'urgenza, elezione del Presidente della Repubblica e nomina dei giudici della Corte costituzionale.



FEDERICO GELLI

MARZO 2017: LEGGE GELLI SULLA RESPONSABILITÀ SANITARIA



**SPECIALE
FINE
LEGISLATURA**



A ottobre la Stato-Regioni dà il via libera al Piano nazionale Aids. Parole d'ordine sono, lotta allo stigma, più informazione e comunicazione e revisione della legge 135 per un migliore utilizzo delle risorse economiche

tre il limite previsto dall'articolo 23, comma 2, del d.lgs. 75/2017".

Altro **Dlgs approvato il 25 maggio è il 74**, che modifica il Dlgs 150/2009 con l'obiettivo del decreto è ottimizzare la produttività del lavoro pubblico e garantire l'efficienza e la trasparenza delle pubbliche amministrazioni: sono introdotti meccanismi di **riconoscimento del merito e della premialità**, norme per la razionalizzazione e integrazione dei sistemi di valutazione, la riduzione degli adempimenti in materia di programmazione e di coordinamento della disciplina in materia di valutazione e controlli interni.

Il 31 luglio approda in Gazzetta la **legge 31 luglio 2017, n. 119 "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci"** che aumenta le vaccinazioni obbligatorie. Il certificato vaccinale sarà indispensabile per l'iscrizione agli asili nido.

Obbligo vaccinale fino a 16 anni ma in questo caso l'iscrizione a scuola è comunque garantita. A pagare la mancata vaccinazione saranno i genitori con sanzioni fino a 500 euro. Nel testo è stato poi reso esplicito che questa obbligatorietà riguarderà anche i minori stranieri non accompagnati, come già evidenziato da tempo dalla circolare attuativa elaborata dal Ministero della Salute. Inoltre, a queste 10 vaccinazioni se ne sono aggiunte 4 "consigliate" e che verranno offerte in maniera attiva e gratuita: anti-meningococcica B, anti-meningococcica C, anti-pneumococcica e anti-rotavirus.

La **legge 124 del 4 agosto, "Legge annuale per il mercato e la concorrenza"**, prevede tra l'altro sulle assicurazioni per quanto riguarda la responsabilità civile derivante da attività professionale, che nelle condizioni generali delle polizze sia inserita l'offerta di un periodo di ultrattività della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i dieci anni successivi e riferite a fatti dovuti alla responsabilità che si è verificata nel periodo di operatività della copertura. Sulle professioni regolamentate è previsto in tema di compenso per le prestazioni professionali, che alcune informazioni siano rese dai professionisti in forma scritta (anche eventualmente in forma digitale) e si obbligano i professionisti iscritti a ordini e collegi a indicare e comunicare i titoli posseduti e le eventuali specializzazioni, per assicurare la

trasparenza delle informazioni nei confronti dell'utenza.

Si prevede anche che i medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture assimilabili possano essere forniti, dai produttori e dai grossisti, anche alle farmacie che potranno distribuirli, in via esclusiva, alle strutture autorizzate ad impiegargli o agli enti da cui queste dipendono (centri ospedalieri e strutture di ricovero a carattere privato). Nuove regole sulla disciplina sulla vendita delle scorte di medicinali per i quali siano intervenute modificazioni del foglietto illustrativo. Attualmente Aifa può autorizzare la vendita al pubblico delle scorte, subordinandola alla consegna al cliente, a cura del farmacista, di un foglietto sostitutivo conforme a quello nuovo.

Con la nuova previsione invece, nel caso dell'autorizzazione da parte di Aifa, il cittadino ha diritto di scegliere tra il ritiro del nuovo foglietto in formato analogico (cioè, cartaceo) e la ricezione con metodi digitali, senza che da ciò derivino nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Infine, le farmacie potranno essere aperte anche oltre gli orari e i turni stabiliti, che rappresentano, secondo la nuova norma, il livello minimo di servizio da assicurare. La facoltà di apertura al di fuori di questo ambito è subordinata alla preventiva comunicazione all'autorità sanitaria competente all'ordine provinciale dei farmacisti e all'informazione alla clientela, attraverso cartelli affissi all'esterno dell'esercizio. A settembre nasce con un'intesa Stato-Regioni la **Rete nazionale tumori rari**. La nuova rete sarà Coordinata da Agenas, INT di Milano, Città della Salute di Torino ed Ematologia della Sapienza di Roma. Obiettivo quello di migliorare le performance in oncologia mediante la promozione di una relazione strutturata di varie istituzioni com-

plementari, che rendono disponibili le risorse tecnico professionali e diagnostico-terapeutiche e la condivisione delle migliori conoscenze. I finanziamenti da risorse vincolate ad hoc. L'adesione pluristituzionale alla rete e l'individuazione di un unico sistema di coordinamento per la RNTR consentono un più ampio governo dell'appropriatezza e una efficace razionalizzazione degli investimenti. Inoltre, grazie a casistiche di più vasta portata, può facilitare l'adesione a sperimentazioni sia accademiche che sponsorizzate.

A ottobre sempre la Stato-Regioni dà il via libera al **Piano nazionale Aids**. Parole d'ordine sono, lotta allo stigma, più informazione e comunicazione e revisione della legge 135 per un migliore utilizzo delle risorse economiche. Gli interventi previsti sottolineano la necessità di delineare e realizzare progetti per modelli di intervento che riducano il numero delle nuove infezioni, facilitino l'accesso al test e l'emersione del sommerso, garantiscano a tutti l'accesso alle cure, migliorino lo stato di salute e benessere delle persone PLWHA (People Living With HIV/AIDS) e tutelino i diritti sociali e lavorativi delle persone che vivono con l'Hiv-Aids (PLWHA), lottando contro lo stigma e promuovendo l'empowerment e il coinvolgimento attivo delle popolazione chiave.

L'anno si chiude in volata con l'approvazione di due leggi attese da tempo: il **biotestamento** e il **Ddl Lorenzin**.

La prima affronta i temi del consenso informato, disciplinandone modalità di espressione e di revoca, legittimazione ad esprimerlo e a riceverlo, ambito e condizioni, e delle disposizioni anticipate di trattamento, con le quali il dichiarante enuncia, in linea di massima, i propri orientamenti sul "fine vita" nell'ipotesi in cui sopravvenga una perdita irreversibile della capacità di intendere e di volere.

Per quanto riguarda i minori, il consenso dovrà essere espresso dai genitori o dal tutore o dall'amministratore di sostegno, tenuto conto della volontà della persona minore. Ogni persona maggiorenne, capace di intendere e volere, in previsione di una eventuale futura incapacità di autodeterminarsi potrà, attraverso Disposizioni anticipate di trattamento, esprimere le proprie convinzioni e preferenze in materia di trattamenti sanitari. Si potrà esprimere le proprie convinzioni sul consenso o rifiuto rispetto a scelte diagnostiche o terapeutiche e trattamenti sanitari, comprese anche le pratiche di nutrizione e idratazione artificiali. Le Dat, saranno sempre revocabili. Risulteranno, invece, vincolanti per il medico e, in conseguenza di ciò, quest'ultimo sarà esente da responsabilità civile o penale.

La seconda era in commissione da più di due anni. La legge prevede la riforma degli Ordini professionali della sanità, sperimentazioni cliniche, medicina di genere, lotta all'abusivismo, dirigenti del ministero della Salute.

Infine la **legge di Bilancio 2018**. Per la sanità questa volta c'è solo il payback sui farmaci, il monitoraggio medicinali innovativi e le fatture elettroniche per beni e servizi. Per contratti e convenzioni del Ssn niente fondi ad hoc come si attendevano i sindacati e l'Aran seduti già al tavolo di trattativa.