

Giovedì 06 DICEMBRE 2018

Manovra. Testo torna in Aula. Governo pone la fiducia. Ecco il testo e la sintesi di tutte le misure di interesse per la sanità e il sociale

Moltissime le norme di interesse per la sanità e in più in generale per il socio sanitario. Dagli aumenti del fondo (1 miliardo per il 2019, 2 per il 2020 e 1,5 per il 2021) a quelli per l'edilizia sanitaria (4 miliardi in più). E poi nuovo Patto per la Salute a marzo 2019, indennità di esclusività nel monte salari, norme per le piccole farmacie, sui prezzi dei farmaci e sul payback. E ancora banca dati per le Dat, nuovi screening neonatali e molto altro ancora. Previsto per domani sera il voto di fiducia. [IL TESTO](#)

Nel tardo pomeriggio la manovra è tornata in Aula alla Camera e, come preannunciato nei giorni scorsi, il Governo ha richiesto l'apposizione della questione di fiducia sul testo che raccoglie tutte le modifiche apportate dalla Commissione Bilancio.

Nel pomeriggio, un piccolo imprevisto aveva reso necessario in rinvio del provvedimento in V Commissione. Ad annunciarlo erano stati, prima il ministro per i Rapporti con il Parlamento [Riccardo Fraccaro](#), e, successivamente, la relatrice della Lega **Silvana Comaroli** che aveva parlato della necessità di "un breve riesame del testo al fine di modificare o sopprimere alcune disposizioni con profili problematici dal punto di vista finanziario".

Nel dettaglio, questi sono i commi sui quali i relatori avevano chiesto un nuovo approfondimento in commissione, su sollecitazione di Mef e Ragioneria generale dello Stato, per possibili problemi di coperture economiche: 55 (Iva agevolata prestazioni accessorie hotel), 139 (fondo reddito cittadinanza e quota 100), 174 (assunzioni Corte conti), 179 (assunzioni Agenzia cooperazione e sviluppo), 233 (assunzioni Ispettorato lavoro), **272 (fabbisogno sanitario nazionale), 285 (malattie rare), 286 (contrattazione collettiva dirigenti medici e veterinari), 299 (edilizia sanitaria), 426 (Fondo attuazione programma Governo), 427 (indennizzi vittime reati violenti), 483 (finanziamenti celebrazioni Ovidio), 510 (investimenti territorio), 564 (coperture rivalutazioni beni impresa), 591 e 592 (numero unico europeo emergenze), 625 (bonus/malus auto), 658 (Fondo esigenze indifferibili).**

Per i commi di interesse sanitario, si è trattato solo di piccole modifiche riguardanti il profilo temporale di alcune misure ed una rimodulazione degli stanziamenti per i prossimi anni.

Nel dettaglio, **per il 2019 il Fondo sanitario crescerà di ulteriori 4 milioni per finanziare gli screening neonatali obbligatori**, ora estesi anche alle malattie neuromuscolari genetiche, delle immunodeficienze congenite severe e delle malattie da accumulo lisosomiale.

Si specifica poi la decorrenza dal triennio contrattuale 2019-2021 per l'**indennità di esclusività** in favore della dirigenza medica e sanitaria.

Infine, vengono rimodulate le somme per l'**edilizia sanitaria**, fermo restando l'ammontare complessivo degli stanziamenti.

Queste tutte le misure per la sanità ed il sociale del testo sul quale il Governo ha chiesto la fiducia.

[Commi 228 - 229 \(Rinnovo contrattuale 2019-2021\)](#)

Per il personale dipendente da amministrazioni, istituzioni ed enti pubblici diversi dall'amministrazione statale, gli oneri per i rinnovi contrattuali per il triennio 2019 - 2021, nonché quelli derivanti dalla corresponsione dei miglioramenti economici al personale di cui all'articolo 3, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, sono posti a carico dei rispettivi bilanci ai sensi dell'articolo 48, comma 2, del medesimo decreto legislativo. In sede di deliberazione degli atti di indirizzo previsti dall'articolo 47, comma 1, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, i comitati di settore provvedono alla quantificazione delle relative risorse, attenendosi ai criteri previsti per il personale delle amministrazioni dello Stato. A tale fine i comitati di settore si avvalgono dei dati disponibili presso il Ministero dell'economia e delle finanze comunicati dalle rispettive amministrazioni in sede di rilevazione annuale dei dati concernenti il personale dipendente.

Comma 211 (Contributo straordinario Cnr)

Riconosce un **contributo straordinario di 30 mln annui per 10 anni** – dal 2019 al 2028 – al Consiglio nazionale delle ricerche (Cnr). Non viene specificata la finalità del contributo. Conseguentemente, si riduce del medesimo importo la Tabella B del Miur per gli anni dal 2019 al 2021.

Comma 212 (Contributo straordinario Europea Brain Research Institute)

Autorizza la concessione di un contributo straordinario di 1mln per ciascuno degli anni del triennio 2019-2021 infavore dell'European Brain Research Institute, a valere sulle risorse del Fondo - iscritto nello stato di previsione del Miur - da ripartire nel corso della gestione per eventuali sopravvenute maggiori esigenze di spese per acquisto di beni e servizi.

Commi da 251 a 255 (Nuova disciplina del Fondo per le politiche della famiglia, Carta famiglia e misure di conciliazione vita-lavoro)

Ridisciplina il Fondo per le politiche della famiglia (di cui all'art. 1, commi da 1250 a 1252 della legge finanziaria 2007), e introduce, ai commi da 2 a 5, ulteriori misure in tema di conciliazione vita-lavoro e sostegno alle famiglie. Tra queste, segnaliamo, interventi volti a valorizzare il ruolo dei **Consultori familiari** e dei **Centri per la famiglia**, nonché a realizzare, unitamente al Ministro della salute, una intesa in sede di Conferenza unificata avente ad oggetto criteri e modalità per la riorganizzazione dei consultori familiari, finalizzata a potenziarne gli interventi sociali in favore delle famiglie. Si rileva, che la riorganizzazione dei consultori familiari è già prevista a legislazione vigente tra le finalità del Fondo, risulta invece assente la finalizzazione per i Centri per la famiglia. Viene inoltre riconosciuta la facoltà di **proseguire il lavoro per tutti i mesi della gravidanza** e di astenersi esclusivamente dopo il parto entro i cinque mesi successivi allo stesso (**a condizione che il medico competente attesti che tale opzione non porti pregiudizio alla salute della donna e del bambino**).

Infine, in materia di **Carta della famiglia** di cui all'art. 1, co. 391, della legge di stabilità 2016 (L. n. 208/2015), viene modificata la platea dei destinatari. La Carta verrà **destinata alle famiglie costituite da cittadini italiani ovvero appartenenti a Paesi membri dell'Unione europea regolarmente residenti** nel territorio italiano (attualmente "alle famiglie di cittadini italiani o di cittadini stranieri regolarmente residenti nel territorio italiano"), con almeno tre figli conviventi di età non superiore ai 26 anni (attualmente è richiesto il requisito della minore età).

Commi da 269 a 271 (Risorse per la riduzione dei tempi di attesa delle prestazioni sanitarie)

Per l'attivazione di interventi volti a ridurre, anche in osservanza delle indicazioni previste nel vigente Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (Pngla), i tempi d'attesa nell'erogazione delle prestazioni sanitarie viene autorizzata la spesa di **150 milioni di euro per il 2019, 50 milioni per il 2020 e 100 milioni per il 2021**. Le spese in conto capitale per l'implementazione e l'ammodernamento delle infrastrutture tecnologiche relative ai sistemi di prenotazione

elettronica per l'accesso alle strutture sanitarie, finalizzate alla riduzione delle liste d'attesa delle prestazioni sanitarie, andranno a valere sul Fondo per gli investimenti delle amministrazioni centrali di cui all'art. 15 co. 1, che viene conseguentemente ridotto di 100 milioni per il 2019 e 50 milioni per ciascuno degli anni 2020 e 2021.

Le risorse saranno ripartite in favore delle regioni secondo modalità individuate con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato Regioni, da adottarsi entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del decreto.

L'azione di monitoraggio verrà effettuata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, dal Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza.

Da segnalare che, anche nel **Decreto Fiscale** recentemente [approvato dal Senato](#), per il solo **anno 2020**, veniva autorizzata di spesa pari a **50 mln per le stesse finalità di riduzione dei tempi delle liste d'attesa per prestazioni sanitarie**. Pertanto, se dovesse essere convertito il testo del decreto-legge con le modifiche già approvate, per l'anno 2020 risulterebbero due autorizzazioni di spesa aventi la stessa finalità in base a provvedimenti diversi, per un totale complessivo di **150 milioni di euro**.

Commi da 272 a 278 (Fabbisogno sanitario nazionale standard per gli anni 2019-2021)

Il Fondo sanitario nazionale si attesterà a 114,4 mld. Una cifra destinata a crescere nei prossimi anni. Il Fsn verrà infatti incrementato di 2 mld per il 2019 e per l'anno 2021 di ulteriori 1,5 mld. **Gli aumenti per il biennio 2020-2021 saranno però subordinati alla stipula entro il 31 marzo 2019 di una specifica Intesa in Stato Regioni per il Patto per la salute 2019-2021** che contempra misure di programmazione e di miglioramento della qualità delle cure e dei servizi erogati e di efficientamento dei costi.

Queste misure riguarderanno in particolare:

- la **revisione del sistema di compartecipazione alla spesa sanitaria** a carico degli assistiti al fine di promuovere maggiore equità nell'accesso alle cure;
- il rispetto degli obblighi di programmazione a livello nazionale e regionale in coerenza con il processo di riorganizzazione delle reti strutturali dell'offerta ospedaliera e dell'assistenza territoriale, con particolare riferimento alla **cronicità** e alle **liste d'attesa**;
- la valutazione dei fabbisogni del personale del Ssn e riflessi sulla programmazione della **formazione di base e specialistica** e sulle **necessità assunzionali**, ricomprendendo l'aggiornamento del parametro di riferimento relativo al personale;
- l'implementazione di **infrastrutture e modelli organizzativi finalizzati alla realizzazione del sistema di interconnessione dei sistemi informativi del Ssn** che consentiranno di tracciare il percorso seguito dal paziente attraverso le strutture sanitarie e i diversi livelli assistenziali del territorio nazionale tenendo conto delle infrastrutture già disponibili nell'ambito del sistema Tessera Sanitaria e del fascicolo sanitario elettronico;
- la promozione della **ricerca** in ambito sanitario;
- l'efficientamento e appropriato uso dei fattori produttivi, ordinata programmazione del ricorso agli erogatori privati accreditati;
- la valutazione del fabbisogno di interventi infrastrutturali di ammodernamento tecnologico.

Si estende l'ambito di attività dell'**educatore professionale socio-pedagogico e del pedagista** modificando il comma 594, art. 1, della legge di bilancio 2018 (L. 205/2017). In particolare tale ambito viene **esteso ai presidi socio-sanitari e della salute**, limitatamente agli aspetti socio-educativi, al fine di conseguire risparmi di spesa.

Al fine di attivare ulteriori borse di studio per i medici di medicina generale che partecipano ai corsi di formazione si propone di incrementare di **10 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019** le risorse vincolate sul Fondo sanitario nazionale che, contestualmente, aumenterà per lo stesso

importo (circa 250 borse in più).

Prorogata, dal 31 dicembre 2018 al 31 dicembre 2021, l'autorizzazione concessa alla Regione Siciliana, in deroga alla normativa vigente, ad **incrementare la valorizzazione tariffaria dell'attività sanitaria** e la valorizzazione delle funzioni dell'**Istituto Mediterraneo per i trapianti e le terapie ad alta specializzazione (Ismett)** di Palermo.

Incrementata la dotazione del **Fondo per il diritto al lavoro dei disabili** di 10 mln per il 2019.

Commi da 279 a 322 (Contratti di formazione specialistica)

Al fine di aumentare il numero dei contratti di formazione specialistica dei medici (sono 900 borse in più) viene autorizzata una spesa incrementata di **22,5 milioni di euro per il 2019**, di **45 milioni di euro per il 2020**, di **68,4 milioni di euro per il 2021**, di **91,8 milioni di euro per il 2022** e di **100 milioni di euro a decorrere dall'anno 2023**.

Al fine di garantire il rispetto della legge sull'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore, e il rispetto dei Lea, previa intesa in sede di Conferenza Stato Regioni, saranno ritenuti **idonei ad operare nelle reti dedicate alle cure palliative pubbliche o private accreditate medici sprovvisti dai requisiti previsti dal decreto del Ministero della Salute 28 marzo 2013 (relativi alle equipollenze)** e che alla data di entrata in vigore della legge di Bilancio 2019 sono **già in servizio presso queste reti e rispondono a tutti questi requisiti:**

- a) possesso di un'esperienza almeno triennale, anche non continuativa, nel campo delle cure palliative acquisita nell'ambito di strutture ospedaliere, residenziali-hospice e Ucp domiciliari accreditate per l'erogazione delle cure palliative con il Ssn;
- b) un congruo numero di ore professionali esercitate e di casistica assistita corrispondente ad almeno il 50% dell'orario previsto per il rapporto di lavoro a tempo determinato;
- c) l'acquisizione di una specifica formazione in cure palliative conseguita attraverso l'Educazione continua in medicina, ovvero master universitari in cure palliative, ovvero corsi organizzati dalle Regioni per l'acquisizione delle competenze di cui all'accordo tra Stato e Regioni del 10 luglio 2014.

Previsti per il 2019, due finanziamenti di **5 milioni di euro ciascuno per due reti di ricerca sanitaria del Ministero della salute**: la Rete oncologica e la Rete cardiovascolare, cui fanno parte Istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico (Ircs) impegnati, rispettivamente, nello sviluppo di **nuove tecnologie antitumorali CAR-T** e nella **prevenzione primaria cardiovascolare**. I corrispondenti fondi sono allocati nello stato di previsione del Ministero della salute, al programma Ricerca per il settore della sanità pubblica, Missione Ricerca e innovazione.

Ricordiamo che, sullo stesso tema, interviene anche l'articolo 23-quater, comma 4, del **Decreto Fiscale** nel [testo approvato dal Senato](#) che **destina le stesse risorse agli Ircs per l'anno 2020**.

Si interviene in ordine alle comunicazioni informative da parte delle strutture sanitarie private di cura e degli iscritti agli albi dei relativi Ordini delle professioni sanitarie - in qualsiasi forma giuridica svolgano la loro attività, comprese le società operanti nel settore odontoiatrico di cui all'art. 1, comma 153, L. 124/2017 (legge annuale concorrenza). Ai sensi della disposizione in commento, **tali comunicazioni possono contenere unicamente le informazioni funzionali a garantire la sicurezza dei trattamenti sanitari ed escludendo elementi di carattere promozionale o suggestionale**. In caso di violazione delle disposizioni sull'informativa sanitaria, gli ordini territoriali procedono in via disciplinare nei confronti dei professionisti o società iscritti; inoltre, detti ordini segnalano le violazioni all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, per l'eventuale adozione dei provvedimenti sanzionatori di competenza. Inoltre, le strutture private di cura sono tenute a dotarsi di un **Direttore sanitario iscritto all'albo territoriale** in cui hanno sede

operativa entro 120 giorni dalla data di pubblicazione della legge in esame.

Modificato l'art. 1, comma 432, della L. 205/2017, che estende che estende la possibilità di essere **assunti a tempo determinato anche ai titolari, alla data del 31 dicembre 2017, di borsa di studio erogata dagli Irccs pubblici e gli Istituti zooprofilattici sperimentali** a seguito di procedura selettiva pubblica che abbiano maturato una titolarità di borsa di almeno tre anni negli ultimi cinque; la possibilità di assunzione è ora riservata ai soli titolari di rapporti di lavoro flessibile instaurati a seguito di procedura selettiva pubblica, che abbiano maturato un'anzianità di servizio di almeno tre anni negli ultimi cinque.

Si introduce l'articolo 41-bis, che modifica in più punti la L. n. 167 del 2016 in materia di **accertamenti diagnostici neonatali obbligatori** e, in particolare:

- agli articoli 1, 2 e 3, comma 4, lett. e) estende tali accertamenti obbligatori a scopo di prevenzione e ambito di applicazione degli screening neonatali anche alle **malattie neuromuscolari genetiche, alle immunodeficienze congenite severe e alle malattie da accumulo lisosomiale;**

- all'articolo 4, inserisce il comma 2-bis, al fine di prevedere una **revisione periodica, almeno biennale, della lista di patologie** da ricercare attraverso screening neonatale (revisione a cura del Ministero della salute, in collaborazione con Istituto superiore di sanità, Age.na.s e regioni e province autonome, sentite le società scientifiche di settore);

- all'articolo 6, comma 1, si prevede l'**inserimento nei Lea della diagnosi precoce anche delle suddette patologie genetiche;**

- all'articolo 6, comma 2, si **incrementa di 4 mln** (da 25,715 a 29,715 milioni), a decorrere **dal 2019 la copertura finanziaria** della legge n. 167/2016 (screening neonatali).

A decorrere dal triennio contrattuale 2019-2021 il **trattamento economico stabilito per la categoria di dirigenti medici, veterinari e sanitari con rapporto di lavoro esclusivo** di cui all'articolo 15-quater, co. 5, del D. lgs. n. 502/1992 **concorre alla formazione del monte salari** utile ai fini della determinazione degli oneri derivanti dalla contrattazione collettiva a carico delle amministrazioni competenti, con oneri a valere sul finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale.

Dal 2019, fermo restando il livello di finanziamento del Ssn, le seguenti **quote del fabbisogno vincolato del Ssn** confluiscono nella **quota indistinta** e sono ripartiti tra regioni e province autonome secondo i criteri stabiliti a legislazione vigente:

- 30,990 milioni per l'**assistenza sanitaria a stranieri non iscritti al Ssn;**

- fino a 41,317 milioni per la **riqualificazione dell'assistenza sanitaria e dell'attività libero-professionale.**

Restano invece **vincolate le quote per le borse di studio per la medicina generale** pari a 38,735 mln.

I medici in formazione specialistica iscritti all'ultimo anno del relativo corso sono ammessi alle procedure concorsuali in esame nella specifica disciplina bandita e collocati, nel caso di esito positivo delle procedure, in una graduatoria separata. La loro eventuale assunzione a tempo indeterminato, nel caso in cui siano risultati idonei o utilmente collocati nelle rispettive graduatorie, è comunque subordinata al conseguimento del titolo di specializzazione e all'esaurimento della graduatoria dei medici già specialisti alla data di scadenza del bando.

Apportate alcune novelle all'art. 1 co. 796 , lett. p-bis) della finanziaria 2007 (legge. n. 296/2006) relativamente alla possibilità, per le regioni, di prevedere **misure diverse dalla quota fissa di compartecipazione al ticket per la specialistica ambulatoriale.**

Viene disposto il **trasferimento, dal Ministero della Salute allo stato di previsione del Mef, dei Fondi per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi e oncologici innovativi**, introdotti, rispettivamente, dai commi 400 e 401 della legge di bilancio 2017 (L. n. 232/2016) nell'ambito del finanziamento - vincolato a tali fini - del fabbisogno sanitario standard cui concorre lo Stato. Rimane ferma la competenza già attribuita al Ministero della salute per la disciplina delle modalità operative di erogazione delle risorse stanziare, secondo quanto previsto dalla normativa vigente (DM 16 febbraio 2018).

Si interviene in materia di **sconto per le farmacie**. Più in particolare vengono apportate modifiche all'articolo 1, comma 40, della legge 662/1996, come di seguito sintetizzato:

- la lett. a) numero 1) identifica come **farmacie a basso fatturato** quelle con un fatturato annuo in regime di servizio sanitario nazionale al netto dell'Iva **non inferiore a euro 150.000** (attualmente il fatturato è fissato a 300mila euro);

- la lett. a) numero 2) aggiunge un periodo al predetto comma 40, confermando per le farmacie con un fatturato annuo in regime di Ssn al netto dell'Iva inferiore a 150.000 euro sia l'**esenzione dagli sconti a beneficio del Ssn** ex lege 662/1996 (proporzionali al prezzo del farmaco) che l'esenzione dall'ulteriore sconto di cui all'art. 15, comma 2, del decreto legge 95/2012 (**pari al 2,25 per cento**).

- la lett. b) inserisce nel corpo della legge 662/1996 il comma 41-bis che, facendo salve le determinazioni delle regioni e province autonome già assunte fino a fine 2018, definisce in dettaglio le **voci di fatturato che, dal 2019, rientreranno nella determinazione dell'ammontare annuo delle farmacie convenzionate**: il fatturato per i farmaci ceduti in regime di Ssn; la remunerazione del servizio di distribuzione reso in nome e per conto; il fatturato delle prestazioni di assistenza integrativa e protesica erogati in regime di Ssn e regionale; le quote di partecipazione alla spesa a carico dell'assistito. Sono in ogni caso escluse dal calcolo le percentuali Iva, le trattenute convenzionali e di legge, altri sconti, le quote che per legge rimangono a carico dei cittadini e la remunerazione di ulteriori prestazioni per servizi erogati dalle farmacie convenzionate.

La copertura degli oneri, quantificati in **4 mln**, dal 2019 è a valere sul finanziamento di cui all'art. 1, co. 34 e 34-bis della L. 662/1996, vale a dire le quote vincolate del Fsn per la realizzazione di specifici obiettivi e sulla base di progetti elaborati dalle regioni.

Si interviene in materia di **criteri e modalità a cui l'Aifa si dovrà attenere per determinare, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Ssn**. Si prevede che, **entro il 15 marzo 2019**, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Mef, sentita la Conferenza Stato Regioni, sono dettati i predetti criteri, al fine di garantire criteri aggiornati all'evoluzione della politica farmaceutica nella fase di negoziazione del prezzo dei farmaci tra l'Aifa e l'azienda farmaceutica titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (Aic) del farmaco.

Inoltre si dispone che, dal 2019, l'Aifa può riavviare, prima della scadenza dell'accordo negoziale con l'azienda farmaceutica titolare dell'Aic del farmaco oggetto di determinazione del prezzo, le procedure negoziali per riconsiderare le condizioni dell'accordo in essere, nel caso in cui intervengano variazioni di mercato dello prezzo del medicinale stesso, tali da far prevedere un incremento del suo livello di utilizzo o configurarne un rapporto costo-terapia sfavorevole rispetto alle alternative presenti nel prontuario farmaceutico nazionale.

Commi da 296 a 323 (Programma di edilizia sanitaria)

Ai fini del programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico, l'importo fissato dall'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, e successive modificazioni, rideterminato in 24 miliardi di euro dall'articolo 2, comma 69 della legge 23 dicembre 2009, n. 191, è **elevato a 28 miliardi di euro**, fermo restando, per la sottoscrizione di accordi di programma con le regioni e l'assegnazione di risorse agli altri enti del settore sanitario interessati, il limite annualmente definito in base alle effettive disponibilità di bilancio. L'incremento di cui al presente comma è destinato prioritariamente alle regioni che abbiano esaurito, con la sottoscrizione di accordi, la loro disponibilità a valere sui citati 24 miliardi di euro.

Autorizzato un contributo di **5 mln per il 2019** e di **10 mln per ciascuno degli anni 2020 e 2021** a favore del **Centro nazionale di adroterapia oncologica (Cnao)**, a valere sulle risorse in conto capitale di cui al precedente comma 1 destinate all'edilizia sanitaria. Scopo della norma è consentire la prosecuzione dell'attività di ricerca, assistenza e cura dei malati oncologici, mediante la terapia innovativa dell'adroterapia. Per la concessione del contributo, il Cnao presenta al Ministero della salute, entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore del disegno di legge in esame, il piano di investimenti in conto capitale da effettuare per il perseguimento degli scopi istituzionali del Centro, impegnandosi a rendicontare a fine anno il processo di avanzamento progettuale. L'erogazione delle somme è effettuata per stati di avanzamento lavori.

Si **incrementa di 25 mln** per ciascun anno del **triennio 2019-2021**, l'autorizzazione di spesa di cui alla L. 205/2016, art. 1, comma 70, per l'esercizio delle funzioni relative all'**assistenza per l'autonomia e la comunicazione personale degli alunni con disabilità fisiche o sensoriali**, già esercitate dalle province e trasferite alle regioni. Prevede inoltre il concerto del Miur, per il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri relativo al riparto del contributo da corrispondere alle regioni per le funzioni riguardanti l'assistenza per l'autonomia e la comunicazione personale degli alunni con disabilità fisiche o sensoriali.

Si demanda ad un decreto del Ministro per la famiglia e le disabilità, di concerto con i Ministri del lavoro, delle infrastrutture e dei trasporti e dei beni e della attività culturali la definizione dei criteri per il rilascio della **UE Disability Card in Italia**, la determinazione delle modalità per l'individuazione degli aventi diritto, la realizzazione e la distribuzione della stessa a cura dell'Inps. Per tali finalità di cui al presente comma è autorizzata la spesa di **1,5mln** per ciascuno degli anni **2019, 2020 e 2021**.

Per le coperture si provvede mediante **corrispondente riduzione del Fondo per l'attuazione del programma di governo**.

Si modifica la normativa di cui all'art. 16, commi 2 e 2-bis del Dl 133/2014 che disciplina l'acquisto di prestazioni specialistiche del centro di ricerca medica applicata "Mater Olbia" da parte della regione Sardegna. In particolare, per il triennio 2019-2021, viene estesa dal 6 al 20 per cento la possibilità di incremento della **spesa per l'acquisto di prestazioni sanitarie** da soggetti privati definito dall'art. 15, comma 14, del DL. 95/2012 (cd. decreto spending review). La copertura dei maggiori oneri è assicurata annualmente all'interno del bilancio regionale. Viene peraltro precisato che la predetta autorizzazione triennale ha carattere sperimentale ed è finalizzata al conseguimento di incrementi di tassi di mobilità attiva ed abbattimento di quelli relativi alla mobilità passiva. Viene inoltre modificata la disposizione di cui al comma 2-bis del citato articolo 16 in materia di **monitoraggio delle prestazioni sanitarie**, prevedendo che, per il triennio considerato, esso sia effettuato in relazione all'effettiva qualità dell'offerta clinica, alla piena integrazione con la rete sanitaria pubblica e al conseguente ed effettivo decremento della mobilità passiva.

Si autorizza la spesa di **400 mila euro annui dal 2019** per l'istituzione presso il Ministero della

salute di una banca dati destinata alla registrazione delle **disposizioni anticipate di trattamento sanitario (Dat)**, a valere sulle risorse di cui all'art. 55 del presente disegno di legge (Fondo per l'attuazione del programma di Governo).

Si introduce, dal 2019, una **nuova disciplina per il monitoraggio del rispetto dei tetti di spesa farmaceutica per acquisti diretti** (di cui all'art. 1, co. 398, della legge di bilancio 2017 - legge n. 232/2016), vale a dire la spesa farmaceutica ospedaliera - al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto - il cui payback da parte delle aziende farmaceutiche, a partire dal 2017, è stato previsto in caso di sfondamento di una percentuale pari allo 6,89%. **La finalità è di superare il meccanismo di determinazione del payback calcolato sul budget assegnato alle aziende farmaceutiche (cd. budget company) con il metodo delle quote di mercato di ciascuna azienda.**

Più in dettaglio, viene previsto che, per il suddetto monitoraggio, l'Agenzia italiana del farmaco deve avvalersi dei dati delle **fatture elettroniche** emesse nell'anno solare di riferimento, attraverso il Sistema di interscambio di flussi informativi fiscali cui al decreto del Mef 7 marzo 2008, con le modalità definite dal Dm 20 dicembre 2017, come modificato per le fatture elettroniche emesse nei confronti degli enti del SSN per acquisti di prodotti farmaceutici dal Dm 23 maggio 2018. L'Aifa potrà avvalersi fino al 31 dicembre 2021 dei dati presenti nel Nuovo Sistema informativo sanitario (Nsis) per rilevare mensilmente il fatturato delle aziende farmaceutiche, le quali saranno poi tenute a validarlo telematicamente.

L'Aifa, inoltre è chiamata a **rilevare il fatturato di ciascuna azienda farmaceutica titolare di autorizzazione all'immissione in commercio (Aic) relativo al medicinale acquistato**, al lordo dell'Iva, sulla base dei dati delle fatture elettroniche emesse nell'anno solare di riferimento, con le seguenti tempistiche: per l'anno 2019, entro il 31 luglio 2020, e per gli anni successivi entro il 30 aprile dell'anno seguente. In tal modo viene determinata la quota di mercato di ciascuna azienda per i medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, ad esclusione di quelli relativi ai vaccini. Per le forniture di gas medicinali, nella fatturazione elettronica si dovrà dare evidenza separata del costo del medicinale e di quello del servizio.

Viene poi precisato quali voci devono essere escluse dalla rilevazione del fatturato annuale di ciascuna azienda titolare di Aic:

- somme per consumi riferiti agli acquisti diretti effettuati dalle strutture del Ssn nello stesso anno di riferimento e versate dalle aziende farmaceutiche a fronte della sospensione dello sconto del 5% sui prezzi dei farmaci richiesta al Ssn dalle medesime aziende in base alle modalità di cui all'art. 1, comma 796, lett. g) della legge finanziaria 2007 (L. n. 296/2006);
- somme restituite alle regioni e province autonome, in base alla contrattazione tra Aifa e produttori relativamente ai prezzi dei prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale, secondo le modalità stabilite dalla Delibera Cipe 1° febbraio 2001, ai sensi dell'art. 48, co. 33, del DL. 269/2003;
- fatturato derivante da farmaci orfani per uso umano inclusi nel corrispondente registro comunitario dei farmaci orfani per uso umano, relativamente all'anno di riferimento.

In caso di sfondamento di uno o entrambi i fondi per i farmaci innovativi, ogni relativa quota di sfondamento concorrerà alla definizione del fatturato delle aziende titolari dell'Aic, purché non si tratti di farmaci orfani.

Di conseguenza, al ripiano della quota parte dello sfondamento del tetto di spesa per la farmaceutica

per acquisti diretti imputabile ai farmaci orfani, non concorreranno le aziende titolari.

Il 50% dello sfondamento del tetto di spesa farmaceutica per acquisti diretti dovrà essere ripianato dalle aziende farmaceutiche titolari di Aic, da ciascuna in proporzione alla sua quota di mercato. Il restante 50% del disavanzo a livello nazionale è a carico delle sole Regioni nelle quali viene superato il tetto, in proporzione ai rispettivi disavanzi. L'Aifa determinerà la quota di riparto attribuita da ogni azienda, ripartita da ciascuna Regione in proporzione alla quota di riparto del Fsn secondo il criterio pro capite. Il ripiano verrà effettuato tramite versamenti, entro 30 giorni dalla comunicazione, a favore delle Regioni. Entro 60 giorni dalla scadenza dei termini di pagamento, le Regioni dovranno comunicare all'Aifa il mancato versamento.

Nel caso in cui le aziende non adempiano all'obbligo di ripiano, i debiti per acquisti diretti delle Regioni, anche per il tramite degli enti del Ssn, nei confronti delle aziende inadempienti, saranno compensati fino alla concorrenza dell'intero ammontare.

Per il riequilibrio della finanza pubblica relativamente al ripiano del payback per gli anni 2013-2015 e 2016, nonché per l'anno 2017, nel caso in cui, alla data del 15 febbraio 2019, il Mef mediante l'apposito Fondo previsto dalla legge 160/2016 (Fondo per payback 2013-2014-2015), nonché le Regioni che non siano rientrate dalle risorse finanziarie connesse alle procedure di ripiano, il tetto di spesa farmaceutica per acquisti diretti e per la farmaceutica convenzionata verrà parametro al livello del fabbisogno nazionale standard previsto per il 2018, fino al recupero integrale delle predette risorse, accertato con determinazioni dell'Aifa.

Fino al 31 dicembre 2021 l'Aifa, ai fini del monitoraggio complessivo della spesa farmaceutica per acquisti diretti si avvarrà dei dati presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario (Nsis).