

Articolo 58, commi 1-3 ***(Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità per il Fascicolo sanitario elettronico)***

L'articolo 58, commi 1-3, definisce l'Infrastruttura nazionale necessaria a garantire l'interoperabilità dei Fascicoli sanitari elettronici (FSE).

L'Agenzia per l'Italia digitale (AgID) cura la progettazione dell'infrastruttura nazionale necessaria a garantire l'interoperabilità dei FSE in accordo con il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze, con le regioni e le province autonome.

La realizzazione dell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità dei FSE è gestita dal Ministero dell'economia e delle finanze attraverso l'utilizzo del Sistema Tessera sanitaria.

È previsto l'istituto del commissariamento qualora una regione non rispetti i termini per la realizzazione del FSE.

Si dispone un'autorizzazione di spesa di 2,5 milioni di euro, a decorrere dal 2017, per la progettazione e la realizzazione dell'infrastruttura nazionale per interoperabilità dei FSE.

• Il Fascicolo sanitario elettronico

L'articolo 12 del decreto legge 179/2012 ha istituito il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), inteso come l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito. Il FSE è istituito dalle regioni e dalle province autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, con le finalità elencate al comma 2 dell'art. 12. Le successive modifiche introdotte con il decreto legge 69/2013 hanno fissato il termine per l'attivazione del FSE presso le regioni e le province autonome al 30 giugno 2015.

Al fine di accelerare il processo di predisposizione delle piattaforme di FSE regionali, nel dicembre 2013 è stato istituito un Tavolo Tecnico, coordinato dall'AgID e dal Ministero della salute, nel quale sono stati coinvolti attivamente i rappresentanti delle regioni, del Ministero dell'economia e delle finanze, il CNR e il CISIS, per analizzare gli aspetti tecnici, normativi e procedurali e disegnare gli scenari di riferimento nella progettazione dell'intervento.

Il primo risultato del Tavolo Tecnico è rappresentato dalle [Linee guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il FSE](#), mentre il prosieguo delle attività ha riguardato la definizione dei processi per l'interoperabilità interregionale e l'elaborazione delle relative specifiche tecnico-funzionali.

Successivamente il Regolamento operativo del FSE ([D.p.c.m. 178/2015](#)) ha definito le regole con le quali le regioni hanno dovuto predisporre il proprio

sistema di Fascicolo Sanitario Elettronico in linea con le tempistiche di realizzazione del progetto indicate dal decreto legge 179/2012.

Si ricorda che l'architettura di una piattaforma regionale di FSE comprende in generale due componenti principali: la prima riguarda i documenti e i dati prodotti dalle strutture sanitarie e la seconda l'indicizzazione di tali documenti e/o dati. In tale architettura, i documenti e dati sanitari sono memorizzati nei *repository* siti presso le strutture sanitarie. La titolarità del documento/dato è di chi produce il documento/dato stesso, mentre l'indice regionale conserva i metadati inerenti ai documenti e dati prodotti (quali la tipologia del documento, l'autore del documento, il paziente al quale il documento si riferisce, il riferimento al *repository* che conserva il documento, ecc.). L'interoperabilità con le altre piattaforme tecnologiche regionali viene garantita dai servizi di interoperabilità.

L'AgID e il Ministero della salute hanno presentato il primo rilascio dell'infrastruttura per l'interoperabilità del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) nel dicembre 2015.

Da gennaio 2016, a partire dalle Regioni che hanno già sviluppato il fascicolo regionale, il processo di implementazione è entrato nella sua fase operativa rendendo i fascicoli interoperabili su tutto il territorio nazionale. In questa prima fase l'infrastruttura ha previsto due set di servizi principali, il primo in grado di assicurare i servizi di ricerca e recupero dei documenti oltre alla comunicazione dei metadati, e il secondo contenente servizi a valore aggiunto sviluppati sulla base delle richieste regionali.

Le Regioni, per collegarsi all'infrastruttura, hanno dovuto manifestare l'adesione al piano di test coordinando con AgID i test di avvio.

Con un [comunicato del 2 agosto 2016](#), l'AgID ha reso noto che si è concluso positivamente il processo di integrazione dei servizi di interoperabilità messi a disposizione delle regioni sull'infrastruttura nazionale necessaria a garantire l'interoperabilità dei FSE con il servizio di identificazione degli assistiti attraverso il sistema Tessera Sanitaria.

L'intervento legislativo viene attuato modificando l'articolo 12 del decreto-legge n. 179/2012.

Queste le misure previste dal **comma 1**:

- viene modificato il comma 15 dell'articolo 12 con la finalità di evidenziare l'opportunità, per le regioni e le province autonome, di utilizzare l'infrastruttura per l'interoperabilità la cui realizzazione è curata dal Ministero dell'economia e delle finanze attraverso l'uso del [Sistema Tessera Sanitaria](#) (**comma 1, lettera a**);

Il comma 15 dell'articolo 12 dispone che le regioni e le province autonome, possono, nel principio dell'ottimizzazione e razionalizzazione della spesa informatica, anche mediante la definizione di appositi accordi di collaborazione, realizzare infrastrutture tecnologiche per il FSE condivise a livello sovra-regionale, ovvero avvalersi, anche mediante riuso, delle infrastrutture tecnologiche per il FSE a tale fine già realizzate da altre regioni o dei servizi da queste erogate, ovvero, - come modificato dall'articolo in esame

- “utilizzare l’infrastruttura nazionale per l’interoperabilità, da rendere conforme ai criteri stabiliti dai decreti di cui al comma 7”. Sul punto si osserva che, in luogo di rinviare ai decreti di cui al comma 7 dell’articolo 12, la norma ora in esame avrebbe potuto rinviare, per maggiore chiarezza, al D.P.C.M. 178/2015 recante il Regolamento del FSE.

- viene sostituito (**comma 1, lettera b**) il comma 15-ter dell’articolo 12, disponendo quanto segue: ferme restando le [funzioni del Commissario straordinario per l’attuazione dell’Agenda digitale](#), sulla base delle esigenze avanzate dalle regioni e dalle province autonome nell’ambito dei rispettivi piani, l’AgID diviene **responsabile, in accordo con il Ministero della salute e il Ministero dell’economia e delle finanze, con le regioni e le province autonome, della progettazione dell’infrastruttura nazionale** necessaria a garantire l’interoperabilità dei FSE, **la cui realizzazione è curata dal Ministero dell’economia e delle finanze attraverso l’utilizzo dell’infrastruttura del Sistema Tessera sanitaria.**

Dovranno pertanto **essere garantiti:**

- 1) **l’interoperabilità dei FSE e dei dossier farmaceutici regionali;**
Ai sensi del già citato Regolamento operativo del FSE ([D.P.C.M. 178/2015](#)) il dossier farmaceutico è la parte specifica del FSE che viene istituita per favorire la qualità, il monitoraggio e l’appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l’aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente. Il dossier farmaceutico è aggiornato a cura della farmacia che effettua la dispensazione;
- 2) **l’identificazione dell’assistito,** attraverso l’**allineamento con l’Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA)** istituita nell’ambito del Sistema Tessera Sanitaria ai sensi dell’articolo 62-ter del D.Lgs. 82/2005. Nelle more della realizzazione dell’ANA, l’identificazione dell’assistito viene assicurata attraverso l’allineamento con l’elenco degli assistiti gestito dal Sistema Tessera Sanitaria;
- 3) **per le regioni e le province autonome che, entro il 31 marzo 2017, comunicano** al Ministero dell’economia e delle finanze e al Ministero della salute **di volersi avvalere dell’infrastruttura nazionale** ai sensi del comma 15 (circa il comma 15 vedi *infra* quanto detto sul comma 1, lettera a) dell’articolo in esame) dovrà inoltre essere garantita **l’interconnessione dei soggetti** finalizzata alla trasmissione telematica dei dati oggetto di trattamento - ad esclusione dei dati risultanti negli archivi del medesimo Sistema Tessera Sanitaria - necessaria per la successiva alimentazione e consultazione del FSE da parte delle stesse regioni e province autonome. Le modalità saranno stabilite da un decreto del Ministero economia e finanze di concerto con il Ministero della salute;

In relazione alla formulazione del punto 3), relativa alla “interconnessione dei soggetti di cui al presente articolo per la trasmissione telematica dei dati di cui ai decreti attuativi del comma 7, ad esclusione dei dati di cui al comma 15-septies” appare necessario un chiarimento circa i “soggetti” ai quali la norma intende riferirsi e ai “dati” di cui ai decreti attuativi del comma 7, probabilmente da attribuirsi a quelli di cui al D.P.C.M. 178/2015. Si valuti pertanto l’opportunità, ai fini di una univoca applicabilità della norma, di procedere ad una formulazione più precisa, in cui i rinvii operati siano chiari, puntuali e non soggetti a diverse interpretazioni.

- 4) **dal 30 aprile 2017** la **gestione delle codifiche** che rappresentano le informazioni contenute nei documenti sanitari e socio-sanitari che costituiscono il FSE. Le modalità della gestione delle codifiche, rese disponibili dalle Amministrazioni ed enti che le detengono, sarà disciplinata con decreto MEF e salute;
- viene modificato (**comma 1, lettera c**) il comma 15-*quater* dell’articolo 12 prevedendo che anche il Ministero dell’economia e delle finanze operi con gli altri due soggetti previsti a legislazione vigente, ovvero AgID e Ministero della salute, nella procedura di valutazione ed approvazione, entro il termine di sessanta giorni, dei piani di progetto presentati dalle regioni e dalle province autonome per la realizzazione del FSE, verificandone la conformità a quanto stabilito dal Regolamento FSE (D.P.C.M. 178/2015) e condizionandone l’approvazione alla piena fruibilità a livello nazionale dei dati regionali. Inoltre, il Ministero dell’economia e delle finanze dovrà affiancare AgID e il Ministero della salute nel monitoraggio dei piani di progetto regionali per la realizzazione del FSE (sul punto si rinvia alla pagina [Fascicolo sanitario elettronico](#)). L’articolo 15-*quater* dispone inoltre che la realizzazione del FSE sia compresa tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni e le province autonome per l’accesso al finanziamento integrativo a carico del Ssn (di cui all’art., comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311) da verificare da parte del Comitato permanente per la verifica dell’erogazione dei LEA - con previsione introdotta dalla norma in esame -, congiuntamente con il Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali.
 - vengono aggiunti (**comma 1, lettera d**) dopo il comma 15-*quinqüies* dell’articolo 12, i commi 15-*sexies* e 15-*septies*. L’**aggiunto comma 15-sexies introduce l’istituto del commissariamento per le regioni inadempienti**. Più in particolare, qualora una regione, sulla base della valutazione del Comitato LEA e del Tavolo degli adempimenti, non abbia adempiuto nei termini previsti dal comma 15-*quater* (per il comma 15-*quater* si rinvia a quanto illustrato al punto precedente), il Presidente

del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'AgID, diffida la regione ad adempiere entro i successivi 30 giorni. Qualora, sulla base delle valutazioni operate dai Tavoli tecnici, la regione non abbia adempiuto, il Presidente della regione, nei successivi 30 giorni, in qualità di commissario *ad acta*, adotta gli atti necessari all'adempimento e ne dà comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei ministri e ai Tavoli tecnici.

In relazione alla diffida da inoltrare alla regione inadempiente per il mancato rispetto dei termini posti dall'art. 15-quater, si rileva la genericità della formulazione della norma e l'opportunità di esplicitare più chiaramente i mancati adempimenti a cui la stessa norma intende riferirsi.

L'aggiunto comma 15-*septies* dispone che il Sistema Tessera Sanitaria, entro il 30 aprile 2017, renda disponibili ai FSE e ai dossier farmaceutici regionali, attraverso l'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità, i dati risultanti negli archivi del medesimo Sistema Tessera Sanitaria relativi alle esenzioni dell'assistito, alle prescrizioni e prestazioni erogate di farmaceutica e specialistica a carico del Ssn, certificati di malattia telematici, prestazioni di assistenza protesica, termale e integrativa.

Il comma 2 autorizza la spesa di 2,5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2017 per l'attuazione di quanto disposto dal comma 15-*ter* dell'articolo 12 del decreto legge 179/2012, come modificato dal comma 1, lettera c) della norma in esame, vale a dire per la progettazione e la realizzazione della infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del FSE.

Contestualmente, il **comma 3** dell'articolo in esame dispone la **riduzione dell'autorizzazione di spesa** di cui all'articolo 12, comma 15-*quinquies*, del decreto-legge n. 179/2012 **relativa al rilascio**, entro il 31 dicembre 2015, **dell'infrastruttura per l'interoperabilità del FSE**. L'autorizzazione di spesa, pari a 10 milioni di euro, è ridotta di 5 milioni di euro per il 2017, di 4,92 milioni di euro per il 2018 e di 5 milioni di euro annui a decorrere dal 2019.

Articolo 58, commi 4-8
(Introduzione di misure sperimentali per il 2017 relative al Servizio sanitario nazionale e di quello regionale)

L'articolo 58, commi 4-8, introduce misure sperimentali per il 2017 per migliorare e riqualificare il Servizio sanitario regionale, mediante incremento della quota premiale del finanziamento del SSN per le regioni che presentano apposito programma, integrativo dell'eventuale Piano di rientro.

Il **comma 4** stabilisce, a livello sperimentale per il solo anno 2017, l'incremento dello 0,1% della **“quota premiale”** già prevista all'art. 2, co. 68, lett. c), della finanziaria 2010 (L. 191/2009).

L'art. 2, comma 68, ha previsto (per il triennio 2010-2012) l'erogazione alle regioni, in via anticipata, del finanziamento ordinario del SSN per una quota fissata al 97% della parte indistinta del fondo sanitario stabilita dalle intese annuali sancite in Conferenza Stato-regioni. Per le regioni “virtuose” che abbiano adempiuto, nel triennio precedente al 2010, agli obblighi della normativa vigente previsti in materia di riduzione della spesa sanitaria – segnatamente per il personale-, l'anticipazione è elevata ad almeno il 98% (l'ulteriore maggior livello dell'anticipazione può essere corrisposto compatibilmente con gli obblighi di finanza pubblica).

La lett. c) del comma 68, tuttavia, stabilisce un accantonamento delle predette anticipazioni del 97 e 98 per cento, pari, rispettivamente, al 3 e al 2 per cento, il cui successivo sblocco – che ne consente l'erogazione - è condizionato alla verifica positiva degli adempimenti cui le regioni sono chiamate per il loro concorso alla riduzione della spesa sanitaria. In particolare, l'erogazione è consentita all'esito positivo della verifica che dimostri che la regione abbia attuato le misure correttive richiamate dai commi 71-74 (misure di riduzione del personale sanitario) e dai commi 92-97 (accordi sui Piani di rientro) del medesimo articolo 2 della legge finanziaria 2010.

Le disposizioni contenute al comma 68 sono state rese permanenti, a decorrere dal 2013, dall'art. 15, comma 24, del DL. 95/2012, cd. decreto *spending review* (L. 135/2012).

La misura, diretta a promuovere e conseguire una maggiore efficienza ed efficacia dei servizi sanitari regionali, in coerenza con gli obiettivi di crescita e di sviluppo del Servizio sanitario nazionale, pertanto, mantiene **ferma la normativa vigente** in materia di anticipazione delle risorse ordinarie del finanziamento del SSN e di disciplina dei Piani di rientro

regionali prevista ai commi da 77 a 97, dell'articolo 2, della citata legge finanziaria per il 2010.

Si ricorda che i piani di rientro sono finalizzati a verificare la qualità delle prestazioni sanitarie ed a raggiungere il riequilibrio dei conti dei servizi sanitari regionali.

Le regioni in [piano di rientro](#) attualmente sono otto (Piemonte, Abruzzo, Lazio, Molise Campania, Puglia, Calabria, Sicilia), di cui quattro commissariate (Campania, Lazio, Molise e Calabria).

Per [le regioni con elevati disavanzi sanitari](#), la [legge 191/2009](#) (legge finanziaria per il 2010), come previsto dal [Patto per la salute 2010-2012](#), ha stabilito nuove regole per i [Piani di rientro](#) e per il commissariamento delle regioni. Oltre a ridurre al 5% il livello di squilibrio economico (in precedenza fissato al 7%), per la presentazione del Piano di rientro regionale, ha infatti modificato la procedura per la predisposizione e l'approvazione del Piano, nonché il procedimento di diffida della regione e della nomina di commissari *ad acta* (per approfondimenti si rinvia al tema della [spending review in campo sanitario - piani di rientro e di riqualificazione degli enti del Servizio sanitario nazionale](#)).

Con riferimento alla formulazione del testo, si osserva che non appare chiaro l'utilizzo della definizione di "quota di premialità" riferita al meccanismo di anticipazione del finanziamento sanitario regionale condizionata agli adempimenti regionali per la riduzione della spesa sanitaria di cui al co. 68, art. 2, della legge finanziaria 2010, essendo l'accesso alle forme premiali per il sistema sanitario regionale più propriamente riferibile alla disciplina di cui al comma 67-bis del medesimo articolo.

Il **comma 4** stabilisce, inoltre, a livello sperimentale per il solo anno 2017, la possibilità per ogni regione di proporre **un programma di miglioramento** e riqualificazione di determinate aree del servizio sanitario regionale (SSR). Tale programma può essere proposto al [Comitato permanente per l'erogazione dei LEA](#), anche sulla base delle valutazioni operate dal Comitato stesso in ordine all'erogazione dei livelli e di assistenza e tenuto conto delle valutazioni del "sistema di garanzia".

Il citato Comitato, previsto all'articolo 9 dell'[Intesa in Conferenza Stato-regioni del 23 marzo 2005 \(Rep. Atti n. 2271\)](#), si avvale del supporto tecnico dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali ([A.Ge.Nas](#)) ed opera sulla base delle informazioni desumibili dal sistema di monitoraggio e garanzia di cui al [DM 12 dicembre 2001](#), nonché dei flussi informativi afferenti al Nuovo Sistema Informativo Sanitario.

La norma richiama infatti "il sistema di garanzia", come definito all'[articolo 9 del D.Lgs. 56/2000](#), in materia di procedure di monitoraggio dell'assistenza sanitaria, che comprende, tra l'altro, un insieme minimo di indicatori e parametri di riferimento, regole e convenzioni per la rilevazione,

la validazione e l'elaborazione delle informazioni e dei dati statistici necessari per l'applicazione del medesimo, nonché le procedure per la pubblicizzazione periodica dei risultati dell'attività di monitoraggio e per l'individuazione delle regioni che non rispettano o non convergono verso i predetti parametri, anche prevedendo limiti di accettabilità entro intervalli di oscillazione dei valori di riferimento.

I programmi sopra definiti hanno una **durata annuale** e devono essere presentati entro 2 mesi dall'approvazione della presente legge di bilancio 2017 ed approvati dal Comitato LEA entro i successivi 30 giorni (**comma 5**).

Inoltre, dispone circa il contenuto dei programmi: essi devono individuare **aree prioritarie d'intervento** specifiche di ciascun contesto regionale, definendo i relativi indicatori di valutazione.

Se la regione è sottoposta a Piano di rientro, tali **programmi** sono **integrativi**, ove necessario, del programma operativo di prosecuzione del Piano di rientro. In merito alla loro approvazione, la norma specifica che occorre il vaglio congiunto da parte del Comitato LEA assieme al Tavolo di verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 [dell'Intesa Stato, regioni e province autonome del 23 marzo 2005](#).

I programmi, più in dettaglio (**comma 6**), devono contenere, in particolare:

- le **modalità** e la **tempistica** per la verifica della realizzazione degli obiettivi indicati;
- le **forme di monitoraggio** degli obiettivi intermedi e finali; l'attività di monitoraggio deve essere effettuata da parte del Comitato LEA, che al tal fine, per le sole regioni in piano di rientro, dovrà operare congiuntamente con il Tavolo adempimenti (v. *ante*).

Viene inoltre disposto (**comma 7**) che l'incremento sperimentale della "premialità" per l'anno 2017 previsto al comma 4 dovrà essere ripartito con modalità disciplinate con accordo in Conferenza Stato-regioni e province autonome, entro il 31 gennaio 2017; la disciplina ivi prevista riguarderà altresì l'accesso alle forme premiali in attuazione dei citati programmi.

In proposito appare opportuno un chiarimento circa il necessario coordinamento con la disciplina relativa all'accesso alle forme premiali già prevista dalla vigente normativa al co. 67-bis dell'art. 2 della legge di stabilità 2010 (v. ante).

Il comma 7 dispone inoltre che, nel caso in cui non venga presentato il programma ovvero si riscontri una verifica negativa dell'attuazione annuale

dello stesso programma, la regione interessata subirà la **perdita permanente del diritto di accesso** alla quota prevista.

In proposito non appare chiara l'interpretazione da dare al carattere "permanente" della perdita del diritto di accesso alle forme premiali previste, considerato che le misure sopra indicate non risultano strutturali in quanto definite in via sperimentale per il solo anno 2017.

Le somme eventualmente rese disponibili dal periodo precedente sono integralmente riattribuite alle restanti regioni in maniera proporzionale all'accesso previsto.

Su queste nuove attività sperimentali, il Comitato LEA è chiamato a presentare un'apposita relazione (**comma 8**).

Articolo 58, comma 9
*(Piani di rientro per alcuni enti ed aziende
del Servizio sanitario nazionale)*

L'**articolo 58, comma 9**, ai fini dell'individuazione dei casi in cui sussista l'obbligo di adozione e di attuazione di un piano di rientro per le aziende ospedaliere o ospedaliero-universitarie, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e gli altri enti pubblici che erogano prestazioni di ricovero e cura, modifica la nozione di disavanzo.

Il **comma 9** modifica la disciplina¹⁰⁵ sull'obbligo di adozione e di attuazione di un piano di rientro per le aziende ospedaliere o ospedaliero-universitarie, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e gli altri enti pubblici che erogano prestazioni di ricovero e cura, qualora presentino un determinato disavanzo o un mancato rispetto dei parametri relativi a volumi, qualità ed esiti delle cure.

La novella concerne la nozione della suddetta fattispecie del disavanzo.

Nella formulazione vigente, si fa riferimento alla sussistenza di un disavanzo tra i costi ed i ricavi (derivanti dalla remunerazione delle attività da parte del Servizio sanitario regionale) pari o superiore al 10% dei medesimi ricavi o pari, in valore assoluto, ad almeno 10 milioni di euro. La novella sostituisce il parametro del 10% con quello del 5% e riduce da 10 a 5 milioni il parametro in valori assoluti.

¹⁰⁵ Posta dall'art. 1, commi da 524 a 534, della L. 28 dicembre 2015, n. 208.

Articolo 58, commi 10-12
(Livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard e quota vincolata al finanziamento di specifici fondi e finalità)

L'articolo 58, commi 10-12, ridetermina, in diminuzione, il **livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard** cui concorre lo Stato, che viene portato a **113.000 milioni di euro per il 2017** e a **114.000 milioni di euro per il 2018**.

Per il **2019** il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato è stabilito in **115.000 milioni di euro**.

Le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano assicurano gli effetti finanziari risultanti dalla rideterminazione del livello di finanziamento mediante la sottoscrizioni di singoli Accordi con lo Stato, da stipularsi entro il 31 gennaio 2017. Per la Regione Trentino- Alto Adige e per le Province autonome di Trento e di Bolzano si rinvia all'Accordo 15 ottobre 2014. Decorso il termine del 31 gennaio 2017, il Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, entro i successivi trenta giorni, con proprio decreto, attua quanto previsto per gli anni 2017 e successivi dall'Intesa dell'11 febbraio 2016.

Una **quota parte del Fabbisogno sanitario nazionale standard**, pari a un miliardo, viene **vincolata al finanziamento di specifici Fondi** rivolti alla spesa farmaceutica - medicinali innovativi, innovativi oncologici e vaccini – e alla stabilizzazione del personale Ssn.

Più in particolare, il **comma 10 ridetermina in diminuzione**, rispetto a quanto convenuto con l'Intesa 11 febbraio 2016, il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato, che viene portato a 113.000 milioni di euro per il 2017 e a 114.000 milioni di euro per il 2018.

Nell'Intesa sancita in Conferenza Stato-regioni l'11 febbraio 2016 gli importi indicati erano 113.063 milioni di euro per il 2017 e 114.998 milioni di euro per il 2018 (per un maggiore approfondimento si rinvia a: [La programmazione economico-finanziaria per il 2014-2016 e la previsione del fabbisogno sanitario 2017 e 2018](#)).

Per il **2019** il **livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard** cui concorre lo Stato è stabilito in **115.000 milioni di euro**.

Le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano assicurano gli effetti finanziari risultanti dalla rideterminazione del livello di finanziamento mediante la **sottoscrizioni di singoli Accordi** con lo Stato, **da stipularsi entro il 31 gennaio 2017**.

Per quanto riguarda la quota di risparmio di pertinenza delle regioni a statuto speciale e delle province autonome, si ricorda che, in ragione del fatto che il finanziamento del Ssn è calcolato su base nazionale (in quanto destinato a funzioni soggette al rispetto dei livelli essenziali di assistenza), a fronte di una riduzione del finanziamento erariale per il comparto delle regioni a statuto ordinario, è previsto che anche le autonomie speciali realizzino un risparmio. D'altra parte, le regioni a statuto speciale, ad eccezione della Sicilia, provvedono al finanziamento del Ssn con risorse provenienti interamente dal proprio bilancio e senza alcun onere a carico dello Stato. Pertanto, il risparmio delle autonomie viene stabilito con singoli Accordi con lo Stato.

Per la **Regione Trentino-Alto Adige** e le **Province autonome di Trento e Bolzano**, l'applicazione di quanto precedentemente stabilito avviene nel rispetto dell'Accordo sottoscritto il 15 ottobre 2014 tra il Governo e i tre enti territoriali, recepito dall'art. 1, commi da 406 a 413 della stabilità 2015.

I commi da 406 a 413 della stabilità 2015 (legge 190/2014) recepiscono l'accordo siglato il 15 ottobre 2014 (c.d. Patto di Garanzia), con il quale sono stati ridefiniti i rapporti finanziari tra lo Stato, la Regione Trentino-Alto Adige e le Province autonome di Trento e di Bolzano. Le norme modificano l'ordinamento finanziario dei tre enti, secondo le procedure concordate previste dall'articolo 104 dello statuto (D.P.R. n. 670/1972). Per quanto qui interessa, con l'accordo in questione è stato definito, tra l'altro, il concorso agli obiettivi di finanza pubblica dei tre enti, sia in termini di saldo netto da finanziare che in termini di indebitamento netto per gli anni dal 2014 al 2022.

Il **comma 12** chiarisce che, **decorso il termine del 31 gennaio 2017**, all'**esito** degli **Accordi** sottoscritti con riferimento al contributo previsto dall'Intesa dell'11 febbraio 2016, il Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, **entro i successivi trenta giorni**, con proprio **decreto**, attua quanto previsto per gli anni 2017 e successivi dall'Intesa del febbraio 2016 al fine di conseguire l'obiettivo di finanza pubblica per il settore sanitario.

La riduzione del FSN per gli anni 2017 e 2018, come recentemente stabilito nell'Intesa dell'11 febbraio 2016, è stata determinata dal contributo richiesto alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano dal comma 680,

art. 1, della legge di stabilità per il 2016 (L. 208/2015) per una quota-parte pari a 3.980 milioni di euro per il 2017 e 5.480 milioni per ciascuno degli anni 2018 e 2019. La norma della stabilità 2016 prevede che siano le regioni stesse, in sede di autocoordinamento, ad individuare le modalità di realizzazione del contributo, vale a dire gli ambiti di spesa da tagliare e i relativi importi – per il complesso delle regioni e per ciascuna di esse, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza. L'accordo tra le regioni deve poi essere recepito con intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni entro il 31 gennaio di ciascun anno. In caso di mancata intesa, il Governo procede con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottarsi entro 20 giorni dalla scadenza dei termini dell'Intesa, tenendo anche conto del PIL e della popolazione residente. Per quanto riguarda le Regioni a statuto speciale e le Province autonome, la norma della stabilità 2016 stabilisce che, fermo restando il concorso complessivo, il contributo di ciascuna autonomia speciale deve essere determinato con intesa con la stessa Regione o Provincia autonoma. Per la Regione Trentino-Alto Adige e le Province autonome di Trento e di Bolzano l'applicazione delle sopradescritte norme deve avvenire nel rispetto dell'accordo sottoscritto tra i tre enti e lo Stato il 15 ottobre 2014 e recepito con la legge di stabilità 2015 ai commi da 406 a 413.

L'Intesa del febbraio 2016 stabilisce pertanto le modalità di conseguimento degli obiettivi di finanza pubblica stabiliti dall'articolo 1, comma 680, della stabilità 2016, per un importo pari a 3.500 milioni di euro per il 2017 e 5.000 milioni di euro a decorrere dal 2018, rinviando la definizione del riparto del contributo residuo pari a 480 milioni di euro alle successive Intese in Conferenza Stato-regioni da definire entro il 31 gennaio di ogni anno.

Ai fini del raggiungimento di tale contributo – 3.500 per il 2017 e 5.000 milioni di euro dal 2018 – ripartito tra le regioni a statuto ordinario e a statuto speciale, il Fabbisogno sanitario nazionale standard è rideterminato dall'Intesa del febbraio 2016 in 113.063 milioni per il 2017 e 114.998 milioni di euro per il 2018.

Il comma 11 vincola, a decorrere dal 2017, una quota del livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato, **pari a 1.000 milioni di euro, alle seguenti misure:** Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi; Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi; Concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto vaccini ricompresi nel Nuovo Piano Nazionale Vaccini (NPNV); Concorso al rimborso alle regioni per gli oneri derivanti dai processi di assunzione e stabilizzazione del personale del Ssn.

Articolo 59, commi 1-12
(Governance farmaceutica)

L'articolo 59, commi 1-12, revisiona parzialmente la governance farmaceutica.

La percentuale di incidenza della spesa farmaceutica sul Fondo sanitario nazionale rimane fissata al 14,85 per cento, ma cambiano le percentuali delle sue componenti: la **farmaceutica territoriale**, che assume la denominazione di "tetto della spesa farmaceutica convenzionata", **scende dall'11,35 al 7,96 per cento** mentre la **farmaceutica ospedaliera** ora comprensiva della spesa per i farmaci acquistati in distribuzione diretta e per conto, denominata "tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti", **sale dal 3,5 al 6,89 per cento.**

Si prevede l'**istituzione due Fondi**, con una dotazione di **500 milioni ciascuno a valere sul Fondo sanitario nazionale, dedicati rispettivamente ai medicinali innovativi e agli oncologici innovativi.** 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.

È possibile una definizione infine, con determina dell'AIFA entro il 31 marzo 2017, dei **criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e a innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi.** Permanenza del requisito di innovatività per un massimo di 36 mesi.

Introducono nuove norme sulla sostituibilità dei farmaci biologici con i loro biosimilari e sull'acquisto dei farmaci biologici a brevetto scaduto, dirette alla razionalizzazione della spesa farmaceutica associata ad una maggiore disponibilità di terapie.

E infine prevede una specifica finalizzazione per l'acquisto dei vaccini ricompresi nel **Nuovo Piano Nazionale Vaccini.**

In considerazione di quanto previsto dall'articolo 21, comma 1, del decreto-legge n. 113/2016 e di quanto convenuto nell'Intesa del 2 luglio 2015, fermi restando gli equilibri di finanza pubblica previsti a legislazione vigente, il **comma 1** chiarisce che al governo del settore farmaceutico si applicano i commi da 2 a 11 dell'articolo in esame.

• Governance farmaceutica

L'articolo 21 del decreto legge 113/2016 "Misure di governo della spesa farmaceutica e di efficientamento dell'azione dell'Agenzia italiana del farmaco" ha previsto una revisione del sistema di governo della spesa farmaceutica, da compiersi entro il 31 dicembre 2016, in coerenza con l'[Intesa del 2 luglio 2015](#), sancita in sede di Conferenza Stato-regioni.

Si ricorda che, dal 2015, in conseguenza del contributo delle regioni alla finanza pubblica, l'ammontare delle risorse destinate alla sanità è stato rideterminato. Più precisamente, l'Intesa del 26 febbraio 2015 ha previsto una riduzione delle risorse destinate al Ssn pari a 2.352 milioni di euro (2.000 milioni di euro per le regioni a statuto ordinario; 352 per le autonomie speciali). Il taglio di spese correnti, benché l'Intesa è riferita al 2015, è poi divenuto di natura permanente. L'[Intesa del 2 luglio 2015](#) ha individuato gli ambiti sui quali operare un efficientamento della spesa sanitaria con conseguente rideterminazione del livello del finanziamento del Ssn.

Per quanto riguarda la farmaceutica territoriale ed ospedaliera, l'Intesa del luglio 2015 prevede:

- l'introduzione dell'elenco dei prezzi di riferimento relativi al rimborso massimo da parte del Ssn di medicinali terapeuticamente assimilabili;
- la riforma della disciplina di definizione del prezzo dei medicinali biotecnologici dopo la scadenza brevettuale;
- l'introduzione di disciplina della revisione dei prezzi di medicinali soggetti a procedure di rimborsabilità condizionata (*payment-by-result, risk-cost-sharing, success fee*);
- l'istituzione presso il Ministero della salute di un Tavolo di lavoro composto da rappresentanti dei Ministeri della salute, dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, delle Regioni e di AIFA che, tenuto conto dell'andamento della spesa farmaceutica dell'anno 2015, inclusa quella per i farmaci innovativi, predisponga entro il 30 settembre 2015 una proposta di revisione delle norme relative il governo della spesa farmaceutica, ivi incluse quelle relative il meccanismo di *pay-back*. La proposta avrebbe dovuto essere oggetto di apposito Accordo tra lo Stato e le regioni da approvare entro il 10 ottobre 2015.

Il 5 maggio 2016 la Conferenza delle regioni ha licenziato un [Documento sulla governance farmaceutica](#) di cui al Tavolo per la revisione della disciplina sul governo della spesa farmaceutica. Al fine di riportare la spesa farmaceutica entro i limiti di compatibilità con il finanziamento del Fondo sanitario nazionale, le regioni sottolineano la necessità di ridefinire nuovi tetti di spesa e di adottare misure strutturali, tali da liberare risorse per far fronte ai nuovi bisogni assistenziali in campo farmaceutico: Tali misure strutturali possono essere così riassunte:

- introduzione della procedura di contrattazione prezzo/volume (con il prezzo che cala all'aumentare dei pazienti trattati) per le categorie di farmaci soggette a: ampliamento delle indicazioni di registrazione (farmaci *off-label*); a fenomeni di *combo therapy* (schemi terapeutici che associano più farmaci ad

- alto costo, da cui il raddoppio della spesa); al prolungamento delle terapie per stabilizzazione del paziente;
- rivisitazione dei registri AIFA con particolare riferimento alla ridefinizione di "risultato terapeutico" e alla "fruibilità" da parte delle regioni dei dati clinici ivi contenuti;
 - adozione di criteri scientifici per l'attribuzione e la revisione del requisito dell'innovatività terapeutica e la ridefinizione dei prezzi dei farmaci sulla base di tale attribuzione;
 - interventi sulle "liste di trasparenza AIFA" che limitino la differenza di prezzo a carico del cittadino fra il prodotto brand e il prezzo di riferimento del farmaco equivalente al fine di ridurre sensibilmente la spesa a carico del cittadino;
 - intercambiabilità dei farmaci biosimilari con i corrispondenti originatori;
 - introduzione, nel mercato farmaceutico, di elementi di concorrenzialità fra le aziende produttrici attraverso la determinazione dei prezzi con procedure selettiva ad evidenza pubblica nonché attraverso la individuazione, da parte di AIFA, su tutte le categorie di farmaci, dell'esistenza dell'equivalenza terapeutica totale, parziale o assenza di equivalenza in modo tale di poter consentire alle regioni l'espletamento di gare in equivalenza terapeutica;
 - revisione della delibera CIPE 3/2001 (Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci) tesa all'implementazione dei dossier con studi di costo-efficacia (CEA) e studi di impatto sul budget (BIA);
 - revisione della normativa relativa ai farmaci classificati come C(nn) – ovvero farmaci inseriti in apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità - e ai farmaci inseriti negli elenchi della legge 648/1996 (farmaci compassionevoli);
 - superamento dell'attuale sistema basato su due tetti di spesa, ovvero la spesa farmaceutica territoriale costituita dalla spesa farmaceutica convenzionata e dalla spesa derivante dalla distribuzione diretta e per conto dei farmaci di fascia "A" e il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera;
 - ridefinire le procedure di contabilizzazione del *payback* per garantire la certezza dei rimborsi.

Tetti della spesa farmaceutica

Il **comma 2** **ridetermina**, a decorrere dal 2017, il tetto della spesa **farmaceutica ospedaliera** - al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto -, **nella misura del 6,89 per cento**. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera assume la denominazione di “**tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti**”. Per gli effetti disposti dal comma 2, il **comma 3** ridetermina nella **misura del 7,96 per cento** il tetto della spesa **farmaceutica territoriale** che assume la denominazione di “**tetto della spesa farmaceutica convenzionata**”.



- **La spesa farmaceutica**

La spesa farmaceutica, nelle sue componenti territoriale ed ospedaliera, rappresenta percentualmente il 14,85 per cento delle risorse che lo Stato annualmente impegna per la sanità.

A legislazione vigente, la spesa farmaceutica territoriale indica l'insieme della spesa riferibile ai farmaci rimborsabili di fascia A (i farmaci essenziali e quelli per le malattie croniche, interamente rimborsati dal SSN, distribuiti attraverso le farmacie pubbliche e private convenzionate) a cui si aggiunge la spesa sostenuta dalle regioni per i consumi di medicinali di fascia A erogati tramite distribuzione diretta (intesa come la distribuzione, per il tramite delle strutture ospedaliere e dei presidi delle aziende sanitarie locali, di medicinali agli assistiti per la somministrazione presso il proprio domicilio) e/o per conto (attraverso le farmacie pubbliche e private convenzionate). Ai sensi dell'articolo 5 del decreto legge 159/2007, la base di calcolo per la determinazione della spesa farmaceutica territoriale è costituita dal finanziamento del Servizio sanitario nazionale cui concorre ordinariamente lo Stato, inclusi gli obiettivi di piano e le risorse vincolate di spettanza regionale, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dalle aziende sanitarie. Dal 2008 al 2014, il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale è passato dal 14% all'11,35% del finanziamento complessivo ordinario del SSN.

La spesa farmaceutica ospedaliera è stata recentemente rimodulata dall'articolo 15, commi da 4 a 11, del decreto legge 95/2012, che ne ha precisato la definizione e i suoi componenti. A legislazione vigente, la spesa farmaceutica ospedaliera indica la spesa riferibile ai medicinali di fascia H (farmaci di esclusivo uso ospedaliero) acquistati o resi disponibili all'impiego da parte delle strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN, ad eccezione dei medicinali dispensati in distribuzione diretta. Dal 2008 al 2014, il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica ospedaliera è passato da 2,4 a 3,5 punti percentuali del finanziamento complessivo ordinario del SSN.

Pertanto, a legislazione vigente il tetto della spesa farmaceutica nazionale è fissato al 14,85: l'11,35% della farmaceutica territoriale + il 3,5% della farmaceutica ospedaliera.

I monitoraggi della spesa farmaceutica (vedi Aifa, [Monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale 2013-2015](#) e Aifa, [Monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera 2013-2015](#)) hanno mostrato una crescita esponenziale della spesa farmaceutica ospedaliera e una tenuta, rispetto al tetto dell'11,35%, della farmaceutica territoriale. Tendenze ampiamente comprensibili per l'impatto che hanno avuto sulla ospedaliera i costi legati ai farmaci innovativi (e fra questi i farmaci contro l'epatite C) e ai farmaci oncologici di nuova generazione.

Nella [seduta del 26 luglio 2016](#), la Camera ha approvato una serie di mozioni relative a: contrattazione del prezzo dei farmaci, soprattutto dei farmaci innovativi utilizzati nella cura dell'epatite C; regime di rimborsabilità dei farmaci; governo della spesa farmaceutica, territoriale ed ospedaliera; meccanismo del *pay-back*.

Fondo per l'acquisto dei medicinali innovativi

A decorrere dal 1° gennaio 2017, il **comma 4** istituisce, nello stato di previsione del Ministero della salute, un **Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi** con una dotazione di 500 milioni di euro annui. Il Fondo è finanziato:

- mediante utilizzo delle risorse di cui all'articolo 58, comma 11, per: 325 milioni di euro per il 2017, 223 milioni di euro per il 2018, 164 milioni di euro a decorrere dal 2019. L'articolo 58, comma 11, vincola 1.000 milioni delle risorse del fabbisogno sanitario nazionale standard (Fondo sanitario nazionale) alla dotazione finanziaria di quattro Fondi, fra i quali anche quello in esame;
- mediante utilizzo delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale per: 175 milioni di euro per il 2017; 277 milioni di euro per il 2018; 336 milioni di euro a decorrere dal 2019. Le risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 662/1996, fanno parte delle risorse destinate dallo Stato al finanziamento del Ssn.

Nel tentativo di fronteggiare la spesa collegata all'innovazione terapeutica, la legge di stabilità 2015 (legge 190/2014, art. 1, co. 593-598) ha istituito presso il Ministero della salute, per il biennio 2015-2016, un Fondo per il rimborso alle regioni per l'acquisto di medicinali innovativi, con uno stanziamento pari a 500 milioni di euro per ciascuno degli anni di riferimento. Le risorse per il 2015 erano costituite da:

a) un contributo statale, pari a 100 milioni di euro derivanti da una riduzione di pari importo del Fondo per interventi strutturali di politica economica (FISPE); b) 400 milioni di euro a valere sulle risorse del Fondo sanitario nazionale nella componente destinata alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale (PSN).

Le risorse per il 2016, pari a 500 milioni di euro, sono tutte a valere sul Fondo sanitario nazionale.

Il [decreto 9 ottobre 2015](#) ha disciplinato le modalità operative di erogazione delle risorse stanziato del Fondo per l'acquisto di medicinali innovativi. Il riparto è stato calcolato in proporzione alla spesa sostenuta dalle regioni medesime per l'acquisto dei medicinali innovativi. L'allegato A del decreto ha fornito l'elenco dei farmaci innovativi a cui si riferiscono i rimborsi e la relativa scadenza dei benefici economici collegati all'attribuzione dell'innovatività. Per il 2016 i farmaci innovativi inclusi al rimborso tramite il Fondo finalizzato sono cinque medicinali indicati per l'epatite C cronica e uno per la fibrosi cistica.

Per ulteriori informazioni si rinvia all'approfondimento [Farmaci innovativi e istituzione di un Fondo dedicato](#) e [Farmaci innovativi](#).

Fondo per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi

A decorrere dall'1 gennaio 2017, il **comma 5** istituisce, nello stato di previsione del Ministero della salute, un **Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi** con una dotazione di 500 milioni di euro annui mediante utilizzo delle risorse, pari a un miliardo a valere sul finanziamento del Ssn, di cui all'articolo 58, comma 11 (vedi *supra*).

Farmaci innovativi e a innovatività condizionata e farmaci oncologici innovativi

Il **comma 6** prevede che, con determina del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), da adottarsi entro il 31 marzo 2017, siano stabiliti i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e a innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi. La medesima determina dovrà anche definire le modalità per la valutazione degli effetti dei predetti farmaci ai fini della permanenza del requisito di innovatività e le modalità per la eventuale riduzione del prezzo di rimborso a carico del Ssn. Nelle more dell'adozione della determina, e comunque, entro e non oltre il 31 marzo 2017, i farmaci innovativi e i farmaci oncologici innovativi che possono essere acquistati usufruendo delle risorse dei Fondi di cui ai commi 4 e 5 dell'articolo in esame sono quelli già individuati da AIFA. Come disposto dal successivo **comma 8** i farmaci innovativi e a innovatività condizionata e i farmaci oncologici innovativi sono soggetti a [monitoraggio dei registri AIFA](#).

Molti dei farmaci innovativi, e fra questi soprattutto i farmaci oncologici ed antivirali, sono utilizzati nelle strutture ospedaliere, e pertanto sono medicinali di fascia H acquistati, o resi disponibili all'impiego, da parte delle strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN.

La definizione dell'[innovazione terapeutica](#) è stata, negli anni, fonte di continui dibattiti. L'Aifa ha predisposto un [modello](#) per graduare l'innovatività terapeutica di un nuovo farmaco e i [criteri di valutazione](#), che ha determinato tramite l'applicazione di uno specifico algoritmo che combina i punteggi relativi ai trattamenti già preesistenti con gli effetti terapeutici. Sulla [sezione del sito Aifa](#) dedicata all'innovazione terapeutica sono presenti alcuni esempi di applicazione del modello e vengono inoltre descritti gli ambiti per l'ammissione condizionata alla [rimborsabilità](#) di farmaci con innovatività terapeutica potenziale.

Si ricorda che la Conferenza delle regioni e delle province autonome nel [Parere sul programma di attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco, anni 2014 e 2015](#) chiede che "In considerazione del consistente incremento della spesa conseguente alla introduzione dei farmaci innovativi si ritiene che le valutazioni che verranno effettuate da AIFA debbano prevedere il

coinvolgimento di rappresentanti regionali, in particolare per quanto concerne l'adozione dell'Algoritmo della innovatività”.

Il **comma 7** dispone che il **requisito di innovatività** permanga per un periodo massimo di 36 mesi.

Il **comma 9** dispone che le **somme dei Fondi** per l'acquisto, rispettivamente, dei medicinali innovativi e dei medicinali oncologici innovativi, di cui ai commi 4 e 5 dell'articolo in esame, sono **versate in favore delle regioni in proporzione alla spesa sostenuta** dalle regioni medesime per l'acquisto di tali medicinali, secondo le modalità individuate con apposito decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni.

Il **comma 10** specifica 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 di cui ai commi 4 e 5 (la dotazione di ciascuno dei fondi è pari a 500 milioni di euro).

Disposizioni sull'acquisto dei farmaci biosimilari

Il **comma 11** introduce le seguenti novità, aggiungendo il comma 11-*quater* all'art. 15 del D.L. n. 95/2012 (L. n. 135/2012):

- **l'esistenza di un rapporto di biosimilarità** tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento sussiste solo se accertata dalla [European Medicine Agency \(EMA\)](#) – agenzia UE responsabile della valutazione scientifica dei medicinali sviluppati dalle case farmaceutiche; pertanto, **non è consentita la sostituibilità automatica** tra biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari (v. *box*);
- nelle **procedure pubbliche di acquisto** non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche.

La norma, più in dettaglio, prevede l'applicazione di disposizioni specifiche, finalizzate alla **razionalizzazione della spesa** per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano già presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari:

- l'utilizzo di **accordi quadro nelle procedure pubbliche di acquisto**; tali accordi quadro devono coinvolgere tutti gli operatori economici titolari di medicinali a base del medesimo principio attivo. Per tale motivo, le centrali regionali d'acquisto sono chiamate a predisporre un **lotto unico** per la costituzione del quale si devono considerare:

- lo specifico principio attivo (ATC di V livello);
ATC è l'acronimo di "Anatomical Therapeutic Chemical Classification System", un sistema di classificazione anatomico terapeutico e chimico usato per la classificazione sistematica dei farmaci dall'Organizzazione Mondiale della Sanità. Questo sistema di classificazione è di tipo alfa-numerico e suddivide i farmaci in base ad uno schema costituito da 5 livelli gerarchici, di cui il V rappresenta il sottogruppo chimico specifico per ogni singola sostanza chimica.
- stessa via di somministrazione;
- stesso dosaggio.

Viene infine stabilito che la base d'asta dell'accordo quadro dovrà essere il **prezzo massimo di cessione** al SSN del farmaco biologico di riferimento (**lett. a**));

- i pazienti devono essere trattati, con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo quadro classificati secondo il criterio del **minor prezzo** o dell'**offerta economicamente più vantaggiosa**, al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa, associata ad un'ampia disponibilità delle terapie. Il medico è comunque libero di prescrivere, senza obbligo di motivazione, il farmaco tra quelli inclusi nella procedura di cui alla lettera a), ritenuto idoneo a garantire la **continuità terapeutica** ai pazienti (**lett. b**));
- in caso di **scadenza del brevetto** o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura, nel rispetto di quanto prescritto dalle precedenti lettere a) e b), l'ente appaltante, entro 30 giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o più farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il **confronto concorrenziale** tra questi e il farmaco originatore di riferimento (**lett. c**));
- valgono le **procedure** previste dal **codice degli appalti** per l'ente appaltante, nel momento in cui deve erogare ai centri prescrittori i prodotti aggiudicati (**lett. d**));
- viene prevista una **salvaguardia** per il Servizio sanitario nazionale dagli eventuali **oneri economici aggiuntivi**, nel caso di mancato rispetto delle disposizioni in esame, e pertanto gli stessi non potranno essere posti a carico del SSN, se le procedure sopra descritte non dovessero essere rispettate (**lett. e**));

• *Farmaci biosimilari: i vantaggi per il SSN*

Un farmaco biosimilare (vale a dire simile a un medicinale biologico che contiene molecole già presenti nell'organismo umano - qui il [tema di approfondimento](#)) è un prodotto che contiene un principio attivo che, dal punto di

vista chimico, non è identico al farmaco biologico da cui deriva (cd. “originator”), ma le cui differenze chimiche non necessariamente ne modificano l’efficacia clinica. Per questo, una maggiore disponibilità di farmaci biosimilari rappresenta un vantaggio per il SSN, in quanto, da una parte, si offre una maggiore possibilità di scelta al medico prescrittore e, dall’altra, si crea un mercato competitivo nel prezzo e, di conseguenza, un allargamento della base di accesso dei pazienti e delle opportunità terapeutiche idonee.

Innanzitutto occorre specificare il parallelismo tra produzione di farmaci biologici e biosimilari, e produzione di farmaci a molecola sintetica e dei loro equivalenti, da cui ne deriva che non è possibile applicare le stesse regole per farmaci biosimilari e farmaci equivalenti, in particolare con riferimento alla sostituibilità automatica.

Occorre in ogni caso una precisa regolamentazione relativa alla sostituibilità tra i farmaci, vale a dire la possibilità di somministrare o dispensare lo stesso farmaco al posto di un altro prodotto clinicamente simile senza il consenso del medico prescrittore (diverso è invece il caso di un farmaco “intercambiabile” che può essere somministrato o dispensato, ad esempio da parte di un farmacista ospedaliero, al posto di un prodotto simile, esclusivamente, però, previo consenso del medico).

L’EMA, a differenza del *Food & Drug Administration* negli USA (FDA), lascia ai singoli Stati i criteri di definizione della sostituzione (e indirettamente della intercambiabilità) sia essa automatica o meno. In Italia la prima norma statale che fa riferimento esplicito ai farmaci biosimilari è rappresentata da dal D.Lgs. n. 219/2006 (in attuazione della [direttiva 2001/83/CE](#), codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, e della [direttiva 2003/94/CE](#) relativa alle linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano, anche in fase di sperimentazione), nel quale si sottolinea la necessità di condurre studi pre-clinici e clinici per dimostrare l’efficacia e la sicurezza dei farmaci biologici e biosimilari al fine di ottenere l’autorizzazione per la loro entrata nei mercati.

Nel [position paper di Federsanità ANCI del dicembre 2015](#), si ricorda che le diverse regioni, negli scorsi anni, hanno emanato direttive a favore dell’indicazione del principio attivo come riferimento anche per le gare di acquisto dei farmaci biologici. Tali iniziative regionali sono state possibili, peraltro, anche per un contesto giuridico favorevole consolidato da due sentenze del Consiglio di Stato del 2009 e del 2011, che consentono, grazie allo stato delle conoscenze, di utilizzare biosimilari e originatori come equivalenti con la cautela, una volta iniziato il trattamento, di proseguire con lo stesso prodotto.

I criteri scientifici e normativi adottati dalle regioni, messi a confronto nella tabella riportata nel sopra citato *position paper* (qui [il link](#)), delineano il quadro attuale che consiste, sostanzialmente: a) nella non sostituibilità automatica; b) nella garanzia della continuità terapeutica; c) nel principio di equivalenza terapeutica con bandi di gara a lotto unico; d) nel fatto che i medici sono tenuti a prescrivere il lotto vincitore nei casi di pazienti naïve (vale a dire non curati prima con farmaci biologici) dovendo motivare per iscritto le eccezioni. Ad oggi si rileva pertanto che tutte le gare effettuate con il sistema del lotto unico, ossia con

un raffronto concorrenziale tra farmaci biologici originari e farmaci biosimilari, sono state dichiarate legittime dalla giurisprudenza del TAR e del Consiglio di Stato, per l'opportunità di un maggiore confronto concorrenziale garantito dalla partecipazione alle gare anche dei produttori di farmaci biosimilari.

Acquisto vaccini ricompresi nel nuovo piano nazionale vaccini

Il **comma 12** dispone che a decorrere **dal 2017, nell'ambito del finanziamento del Servizio sanitario nazionale** sia prevista una **specificata finalizzazione** per il **concorso** al rimborso alle regioni per l'**acquisto** dei **vaccini ricompresi nel Nuovo Piano Nazionale Vaccini (NPNV)** di cui [all'Intesa del 7 settembre 2016](#) sullo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA). Le **risorse**, pari a **100 milioni** di euro per il **2017**, **127 milioni** per il **2018** e **186 milioni a decorrere dal 2019**, sono ripartite fra le regioni sulla base dei criteri individuati con Intesa da sancire in Conferenza Stato-regioni entro il 31 gennaio 2017.

L'art. 4 dell'[Intesa del 7 settembre 2016 sullo schema di D.P.C.M. di aggiornamento dei Lea](#) impegna le regioni e le province autonome a garantire il raggiungimento delle coperture per le nuove vaccinazioni introdotte dall'allegato 1 al citato schema di decreto di aggiornamento dei LEA, con la gradualità indicata dall'allegato B dell'Intesa stessa. Più nello specifico, il Piano nazionale delle vaccinazioni (PNPV) 2016-2018 prevede che nuove vaccinazioni vengano offerte gratuitamente alla popolazione per fascia d'età e contiene capitoli dedicati agli interventi vaccinali destinati a particolari categorie a rischio (per patologia, per esposizione professionale, per eventi occasionali): meningo B e Rotarivirus (1° anno di vita); varicella 1° dose (2° anno di vita); varicella 2° dose (5-6 anni); HPV nei maschi 11enni, IPV meningo tetravalente ACWY135 (adolescenti); Pneumococco e Zoster (anziani).

Si ricorda che la legge di stabilità 2016 (commi da 553 a 564 della legge 208/2016) ha quantificato l'impatto economico-finanziario dell'aggiornamento dei LEA in 800 milioni di euro, nei quali venivano ricompresi i costi legati all'applicazione del nuovo Calendario vaccinale.

Articolo 59, comma 13
(Quota a valere sul finanziamento Ssn per gli oneri derivanti dai processi di assunzione e stabilizzazione del personale Ssn)

L'**articolo 59, comma 13**, nell'ambito del finanziamento del Servizio sanitario nazionale, **prevede** una specifica finalizzazione per gli oneri derivanti dal processo di assunzione e di stabilizzazione del personale del Ssn.

Nel rispetto di quanto previsto dall'art. 1, comma 541, della stabilità 2016 (legge n. 208/2015), a decorrere **dal 2017**, nell'**ambito del finanziamento** del Servizio sanitario nazionale (**Ssn**) è prevista una specifica finalizzazione per il concorso al rimborso alle regioni per gli oneri derivanti dal processo di assunzione e di stabilizzazione del personale del Ssn da espletare ai sensi delle disposizioni del primo e secondo periodo dell'art. 1, comma 543, della stabilità 2016. Le **risorse, pari a 75 milioni** di euro per il **2017** e a **150 milioni** di euro **a decorrere dal 2018**, sono ripartite a favore delle regioni sulla base dei criteri individuati con Intesa in sede di Conferenza Stato-regioni.

L'art. 1 comma 541 della stabilità 2016 (legge 208/2016) dispone che, entro il 29 febbraio 2016, le regioni e le province autonome, ove non abbiano ancora adempiuto, adottino il Decreto 70/2015 sugli standard dell'assistenza ospedaliera relativamente alla programmata riduzione della dotazione dei posti letto ospedalieri, accreditati ed effettivamente a carico del Servizio sanitario regionale, nonché i relativi provvedimenti attuativi, e che, entro il medesimo termine del 29 febbraio 2016, definiscano un piano concernente il fabbisogno di personale, contenente l'esposizione delle modalità organizzative del personale, tale da garantire il rispetto delle norme vigenti (che hanno recepito quelle dell'UE) in materia di articolazione dell'orario di lavoro, attraverso una più efficiente allocazione delle risorse umane disponibili. I primi due periodi del successivo comma 543 stabiliscono che gli enti e le aziende del Ssn indichino, entro il 31 dicembre 2016, e concludano, entro il 31 dicembre 2017, procedure concorsuali straordinarie - in deroga ai vigenti limiti per le procedure concorsuali riservate per l'assunzione di personale precario del comparto sanità - per l'assunzione di personale medico, tecnico professionale e infermieristico, necessario a far fronte alle eventuali esigenze assunzionali emerse in relazione alle valutazioni operate nel piano di fabbisogno del personale. I bandi di concorso in esame possono prevedere una quota di riserva, non superiore al 50 per cento dei posti disponibili, in favore del personale medico, tecnico-professionale ed infermieristico, in servizio al 1° gennaio 2016, che abbia

maturato alla data di pubblicazione del bando almeno tre anni di servizio, anche non continuativi, negli ultimi cinque anni, con contratti a tempo determinato, con contratti di collaborazione coordinata e continuativa o con altre forme di rapporto di lavoro flessibile con i medesimi enti.