



Il Sole **24 ORE**



Sanità

Anno XV - n. 26
Poste Italiane Sped. in A.P.
D.L. 353/2003 conv. L. 46/2004,
art. 1, c. 1, DCB Roma

Settimanale
3-9 luglio 2012
www.24oresanita.com

Maxi-decreto sanitario e nuova manovra anti-spesa - Ministri divisi, Regioni e categorie in trincea

Tutti i tagli della spending review

Beni e servizi, farmaci, farmacisti, accreditati: forbici incrociate di Balduzzi e Bondi

Tagli e razionalizzazioni in arrivo sul pianeta Sanità grazie al tiro incrociato delle misure messe a punto da Bondi e Balduzzi.

A ridosso del varo della spending review affidata alle cure del commissario, il ministro della Salute ha messo in bozza un mega-provvedimento contenente tutte le misure ritenute urgenti per il settore.

In pista tagli da oltre un miliardo tra farmaceutica e beni e servizi già nel 2012 e una riorganizzazione complessiva della regolamentazione farmaceutica.



I contenuti della proposta del ministro

SCADENZE BREVETTUALI. Il ministero dello Sviluppo pubblica a dicembre di ogni anno le date di scadenza di brevetti farmaceutici e Cpc previste per l'anno successivo: l'ammissione alla rimborsabilità degli equivalenti decisa dall'Aifa sarà operativa solo da quelle date

ACCESSO AI FARMACI INNOVATIVI. Le Regioni devono garantire subito a carico del Ssn i farmaci dotati secondo l'Aifa di particolare innovatività terapeutica: la norma varrà indipendentemente dall'aggiornamento dei proutuari locali (cui i Governi locali provvederanno almeno ogni 6 mesi). L'Aifa risponderà in 60 gg ai dubbi delle Regioni. Un tavolo permanente monitorerà le criticità di gestione dei proutuari ospedalieri regionali

PRINCIPI ATTIVI PER I TRIAL. Non servirà un'autorizzazione ma la semplice notifica all'Aifa per la produzione di medicinali sperimentali da utilizzare in Fase I. L'Aifa relazionerà alla Salute e in internet sull'attuazione della norma entro il 31/12/2014

RADIOFARMACI. Sono esenti dall'obbligo del bollino farmaceutico che garantisce la tracciabilità di ogni singola confezione farmaceutica

SOSPENSIONE AIC. Armonizzata con la disciplina comunitaria la disciplina sulla sospensione temporanea dell'Aic per lievi irregolarità

CURE OFF LABEL. Per patologie che possano contare su un'unica alternativa terapeutica ad alto costo l'Aifa può continuare a consentire l'uso off label di un altro prodotto se il divario costo-terapia è di almeno il 50%

RICONFEZIONAMENTO FARMACI. Le farmacie ospedaliere possono sconfezionare e riappare in dosaggi ad hoc i farmaci in commercio per uso ospedaliero o domiciliare. Le Regioni possono sperimentare sistemi di riconfezionamento anche personalizzato e di ridistribuzione dei medicinali agli assistiti nelle strutture ospedaliere e residenziali

CLASSIFICAZIONE FARMACI. La richiesta di ammissione al rimborso Ssn potrà essere presentata solo dopo l'Aic: tutti i farmaci con nuova Aic sono classificati in classe "c". L'unica deroga è prevista per i farmaci per le malattie rare o di eccezionale rilevanza, le due domande possono viaggiare di pari passo

EMODERIVATI. Cancellate le norme distorsive della concorrenza di cui alla legge 219/2005 che impedivano la lavorazione del plasma raccolto in Italia in stabilimenti dell'Ue dove sia consentita la cessione del plasma a fini di lucro

TETTI E SCONTI SUI FARMACI. Il tetto della territoriale dal 13,3% all'11,3%, quello dell'ospedaliere passa dal 2,4% al 3,2% e viene introdotto anche per questa voce di spesa un budget annuale per le aziende che saranno chiamate a ripianare il 35% dello sfioramento, mentre il restante 65% dell'intero disavanzo nazionale sarà a carico delle sole Regioni che hanno sfiorato il budget e che non dimostrino un equilibrio economico complessivo. Risparmi attesi: 1.597 milioni nel 2013 e 1.653 nel 2014. Nel II semestre 2012 lo sconto a carico dei farmacisti raddoppia dall'1,82 al 3,65% per poi tornare all'1,82% dal 2013, quello a carico delle aziende farmaceutiche sale dall'1,83% al 6,4% e si azzerà dal 2013

BENI E SERVIZI. Dal 1° luglio 2012 la spesa per le prestazioni acquistate dai privati accreditati deve essere inferiore del 2% rispetto al consuntivo 2011 e gli importi degli appalti per beni e servizi in essere sono ridotti per tutta la durata del 3,7% anche ricorrendo alla procedura delle gare centralizzate. Dalla stessa data per tutte le forniture dovranno essere adottati prezzi di riferimento non superiori al valore mediano determinato dall'Osservatorio dell'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici

FARMACIE. Eliminato il limite dei 40 anni per la partecipazione al concorso straordinario in forma associata. Identificate le farmacie soprannumerarie - i cui titolari possono partecipare al concorso - come quelle istituite con il criterio topografico e non riassorbite nel nuovo quorum. Rinvio all'1/1/2015 del termine entro il quale il titolare di farmacia che abbia raggiunto i 65 anni per l'età pensionabile deve trasferire la direzione della farmacia (esonerate le rurali sussidiate). Eliminata la pianta organica: il trasferimento di una farmacia è autorizzato dal sindaco e dall'Asl sentito l'Ordine secondo criteri di equa distribuzione sul territorio ed evitando prossimità non giustificate con altri esercizi. Una piattaforma tecnologica (400 milioni stanziati) gestirà i consorzi. La maggioranza del 40% spetta solo al farmacista con almeno 5 anni di servizio in una farmacia o parafarmacia di un Comune con meno di 5mila abitanti. Semplificati le procedure di assegnazione delle sedi e lo scorrimento della graduatoria

INTRAMOENIA. Le autorizzazioni all'attuale forma negli studi scadono il 30/11/2012. Gli spazi esterni dovranno essere acquistati, affittati o convenzionati con soggetti pubblici. In alternativa (estrema) si possono autorizzare in via residuale programmi sperimentali per l'uso di studi professionali in rete i cui responsabili siano convenzionati con l'azienda

RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE. Chi ha svolto la prestazione professionale secondo precisi protocolli terapeutici sarà responsabile solo in caso di dolo o colpa grave. I contratti assicurativi saranno disciplinati da un regolamento per agevolare la copertura agli operatori, determinando i casi in cui un fondo costituito ad hoc garantisce la copertura assicurativa indicando fonti di finanziamento e relativi obblighi di contribuzione

AOU E POLICLINICI. È previsto l'obbligo di adottare programmi di riorganizzazione e riqualificazione per rendere compatibili la loro disciplina con i piani di rientro adottati da alcune Regioni

PREVENZIONE INCENDI. L'obiettivo è definire un piano straordinario di sicurezza delle strutture socio-sanitarie che metta al riparo gli ospedali dall'attuale normativa antincendi

ONAOSI. Per risolvere il contenzioso 2003-2006 di contribuzione obbligatoria si determina un importo per chiudere il pregresso ed estinguere ogni azione o processo sulla determinazione dei contributi, compensando le spese

FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO. Istituzione in tutte le Regioni quale attività istituzionale secondo regole da stabilire entro 90 gg con Dm della Salute-Economia-Pa, Stato-Regioni e Garante privacy

SORVEGLIANZA, REGISTRI E APPARECCHIATURE SANITARIE. Sono istituiti a livello nazionale e regionale registri di tumori, di patologia e di dispositivi medici impiantabili per acquisire dati anagrafici e sanitari e conoscenza dei rischi per la salute e la programmazione nazionale e regionale degli interventi sanitari per la tutela dai rischi

EMOINDENNIZZI. L'indennità integrativa speciale è rivalutata annualmente dal 2008 in base all'inflazione programmata. Il sistema non è base di calcolo per gli indennizzi da vaccinazioni obbligatorie e talidomidici

STILI DI VITA. Giro di vite sul divieto di vendita di tabacchi ai minori e sul loro confezionamento: previste sanzioni amministrative da 250 a 1.000 euro e da 500 a 2.000 euro per la reiterazione del divieto

DIRIGENTI SANITARI DELLA SALUTE. La norma rinvia alla contrattazione dei dirigenti dei ministeri l'estensione ai dirigenti sanitari della Salute degli istituti giuridici ed economici previsti per la dirigenza Ssn

SOPPRESSIONE E DISCIPLINA DI ENTI. Soppressi Ime, Alleanza degli ospedali italiani nel mondo, Consorzio anagrafi animali. L'Inmp assume personalità giuridica di diritto pubblico, vigilato dal ministero della Salute

Proroga sul filo di lana solo per la scadenza della libera professione allargata

Intramoenia rinviata a ottobre: mini-Dl in attesa della riforma

Subito una proroga al 31 ottobre, giusto il tempo di ragionare con le Regioni - che mancavano all'appello - sulle misure più vaste di riordino dell'intramoenia. Una soluzione che ha lasciato la bocca amara ai sindacati, più sereni per la proroga, ma del tutto insoddisfatti per l'assenza di una soluzione strutturale al problema. Che potrebbe arrivare però durante la conversione in legge del mini-Dl varato a sorpresa dal Consiglio dei ministri di martedì scorso (era atteso infatti per giovedì 28, ma per un "disguido" non ne è stata comunicata l'approvazione). A questo potrebbero essere agganciate tutte le altre previsioni di riforma messe a punto ad aprile dal ministro della Salute **Renato Balduzzi** e dai parlamentari di Camera e Senato, già "scritte" ufficialmente nella bozza di «decreto» che non è riuscita ad approdare a Palazzo Chigi martedì 26 giugno e che ora è in via di spaccettamento tra la proroga appena varata, la spending review attesa al suo esordio questa settimana ed eventuali altri provvedimenti per una serie di previsioni che non riusciranno a ottenere i "requisiti di necessità e urgenza".

Rispetto all'attuale proroga al 31 ottobre, il testo contenuto nel «decreto» prevedeva il termine per l'attuale intramoenia allargata in corrispondenza con quello fissato dalla legge 138/2004 per l'eventuale opzione per il rapporto di lavoro non esclusivo: il 30 novembre di ciascun anno con decorrenza della scelta dal 1° gennaio dell'anno successivo.

Inoltre, sempre secondo la proposta di Balduzzi, da parte delle aziende sanitarie dovrà

essere effettuata entro ottobre una ricognizione «definitiva e straordinaria» degli spazi disponibili per le attività libero-professionali e quindi, da un lato, l'eventuale acquisizione di spazi adeguati (anche con acquisti e/o affitti) o l'adozione di un programma sperimentale per far svolgere l'attività intramoenia in studi collegati in rete, sulla base di una infrastruttura per il collegamento telematico in condizione di sicurezza approvata con un'intesa Stato-Regioni. L'infrastruttura diventa un punto di forza essenziale della gestione dell'intramoenia. Attraverso questa, infatti, devono essere comunicati all'azienda tutti i dati dell'attività.

Novità anche per il pagamento delle prestazioni nel testo della proposta di riordino dell'intramoenia. Deve avvenire direttamente all'ente o azienda del Ssn nel cui ambito si svolge la prestazione con mezzi di pagamento che ne assicurino la tracciabilità di qualsiasi importo si tratti. In questo senso è prevista anche la definizione nella contrattazione collettiva degli importi minimo e massimo di ciascuna prestazione. Il programma sperimentale di collegamento in rete sarà verificato entro il 28 febbraio 2015.

I programmi sperimentali però potranno essere autorizzati solo nelle aziende dove non sia davvero possibile seguire le nuove regole e non rappresenteranno la routine, ma un utilizzo "in via residuale" degli studi professionali collegati in rete. E il professionista che li utilizzerà dovrà "convenzionarsi" con l'azienda in base a uno schema tipo di accordo che dovrà essere deciso in Stato-Regioni. Le Regioni,

intanto, avranno tempo fino al 31 dicembre 2014 per realizzare gli spazi interni con le risorse messe a disposizione dal programma di investimenti in edilizia sanitaria, poi saranno revocati i relativi accordi di programma. E ai direttori generali che non si adegueranno alla norma verrà tolto il 20% della retribuzione di risultato e potranno anche essere destituiti.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



MEDICI E OPERATORI SANITARI

Rischio clinico: arriva l'assicurazione per la colpa grave

Nel decreto di Balduzzi accanto al riordino dell'intramoenia c'è anche la modifica delle regole sulla responsabilità professionale dei medici per far fronte alla medicina difensiva che costa cara al Ssn.

La norma non modifica il regime attuale in cui è previsto che a carico delle Asl sia solo la copertura assicurativa della responsabilità civile che deriva da colpa lieve, con esclusione, quindi, delle ipotesi di dolo o colpa grave per le quali pagano i professionisti interessati, ma prevede - visto l'obbligo stabilito dalla legge 138/2011 di stipula «a tutela del cliente» di un'adeguata assicurazione per i rischi derivanti dell'attività professionale - la semplificazione delle procedure per le polizze assicurative in favore degli operatori sanitari e dei giovani medici. Ci vorrà però un apposito regolamento per stabilire i particolari delle regole, che dovrà proporre la Salute, di concerto con lo Sviluppo economico e sentiti la Stato-Regioni, l'Associazione nazionale delle imprese assicurative (Ania), gli Ordini e i Collegi e i sindacati maggiormente rappresentativi della dirigenza sanitaria.

La proposta detta anche una serie di seguenti criteri a cui dovrà attenersi il Governo per il regolamento: agevolare l'accesso alla

copertura assicurativa agli operatori sanitari e ai giovani medici, semplificando le procedure per la stipula dei relativi contratti; determinare i casi, sulla base del rischio professionale (la relazione al testo fa gli esempi di chirurgia, ginecologia, ostetricia, ortopedia, anestesia e per le professioni non mediche dei tecnici di radiologia e delle ostetriche) in cui c'è l'obbligo grazie a un fondo appositamente costituito, di assicurare il professionista che lo richieda; subordinare la disdetta della polizza o dell'incremento del relativo premio all'accertamento effettivo della responsabilità professionale legata alla reiterazione di una condotta colposa; individuare i parametri per il risarcimento del danno biologico. Tutte misure, spiega la relazione al testo, «che hanno anche lo scopo di abbassare i costi delle polizze stesse».

La norma prevede anche regole sulla scelta dei consulenti tecnici d'ufficio, che con «decreto motivato dell'autorità giudiziaria» possono essere nominati tra persone non inserite negli albi dei consulenti d'ufficio per le vertenze riguardanti la responsabilità professionale del personale sanitario, la cui costituzione è prevista nello stesso decreto entro sei mesi dal varo dell'eventuale legge.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

Fse tra le «attività istituzionali»

Prevenzioni, diagnosi, cura e riabilitazione; studio, ricerca scientifica ed epidemiologia; programmazione e verifica della qualità delle cure: gli ambiti del fascicolo sanitario elettronico (Fse) sono a tutto campo. E nel decreto si tenta lo sprint con l'inserimento delle regole ancora ferme nel Ddl su sperimentazioni cliniche e Ordini (l'ombibus dell'ex ministro Fazio) in discussione al Parlamento. E il fascicolo sanitario entra a tutti gli effetti tra le attività istituzionali delle Regioni che dovranno istituirlo secondo i contenuti, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare per la privacy e tutte le regole necessarie alla sua interoperabilità a livello regionale, nazionale ed europeo che saranno fissate entro 90 giorni dall'approvazione della norma con un decreto Salute-Economia-Pubblica amministrazione, sentita la Stato-Regioni e acquisito il parere del Garante sulla privacy.

E nel testo per consentire lo sviluppo dell'e-health c'è una new entry: la previsione di un componente designato dalla Salute nella cabina di regia della neo-nata agenda digitale italiana.

PIENA INTEGRAZIONE CON IL SSR

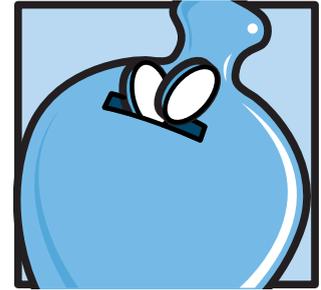
L'Aou scopre i Piani di rientro

Tempo di Piani di rientro anche per Aou e policlinici, fino a ora rimasti distrattamente esclusi dalla stretta obbligata a scopo di recupero dei disavanzi di settore. Una delle norme proposte dalla Salute prevede proprio una modifica della disciplina delle aziende ospedaliere universitarie e dei policlinici universitari per adeguare il loro trattamento ai Piani di rientro in corso nelle Regioni. «Tali strutture, spesso di eccellenza - sottolinea la relazione tecnica che accompagna la misura - presentano la peculiarità di svolgere contemporaneamente assistenza e ricerca di qualità e specializzazione elevata, nonché didattica. Tale peculiarità ha avuto riscontro negli oneri derivanti per il Servizio sanitario nazionale». Di qui la necessità di prevedere l'obbligo di adottare programmi di riorganizzazione e riqualificazione per rendere compatibili la loro disciplina con i piani di rientro: operativamente basterà integrare i protocolli d'intesa che già regolano i rapporti tra Ssr e strutture, puntando in particolare «a un significativo riordino delle strutture deputate principalmente all'erogazione dell'attività assistenziale».

Tagli incrociati tra le previsioni del «decretone» di Renato Balduzzi e le misure di Bondi

Va in scena la spending review

Oltre un miliardo di risparmi nel 2012 - Tutti gli interventi in agenda



È scoppiata la spending review. E porta tagli e razionalizzazioni di livello anche per il settore sanitario, nonostante le preoccupazioni di Regioni e categorie. Al momento di andare in stampa (venerdì 29 giugno), quando il decreto sulla spending non è ancora stato presentato,

a tracciare le principali linee di azione è la bozza del decretone ampiamente circolato tutta la settimana scorsa e tuttavia mai approvato ufficialmente a Palazzo Chigi per essere "spacchettato". Un «disposizioni urgenti in materia sanitaria» come nei tempi andati.

Di fatto una manovra di settore

che punta a realizzare già nel secondo semestre del 2012 una minore spesa di oltre un miliardo tutta a valere sul capitolo della farmaceutica e dei dispositivi medici, pezzo forte delle misure ereditate dalle manovre marca Tremonti (L. 211/2011).

Mentre già un emendamento approvato la settimana scorsa alla Camera al Ddl che definisce profilo e deleghe del supercommissario ha dettato l'addio ai prezzi ballerini per l'acquisto di beni e servizi da parte delle Asl, obbligandole alla rinegoziazione.

Del tutto nebulose, al momento, le sorti delle misure scritte da Balduzzi, specie alla luce dell'appello rivolto al Governo da Gianfranco Fini di limitare il numero dei decreti legge da inviare all'esame del Parlamento. Tra le ultime ipotesi di lavoro figurava anche l'inquadramento di alcuni degli interventi sulla Sanità nel Dl sulla spending review.

A completare il quadro degli inevitabili pronostici sull'entrata in scena e sull'iter delle misure di settore anche la richiesta avanzata dai Governi locali direttamente al premier Monti di concordare gli interventi prima del varo.

Rebus nel rebus, l'unica vicen-

I risparmi previsti con le misure su farmaceutica e beni e servizi			
	2012	2013	2014
Riduzione del tetto farmaceutica territoriale	-	-1.413	-1.432
Nuovo tetto farmaceutica ospedaliera	-	-184	-221
Sconti farmacisti e aziende *	-350	200	200
Riduzione specialistica e ospedaliera accreditata	-135	-270	-270
Beni e servizi	-600	-1.200	-1.200
Totale	-1.085	-2.867	-2.923

(*) L'abolizione dello sconto per le aziende farmaceutiche dal 2013 porta una maggiore spesa annua di 200 milioni

da chiara - l'approvazione urgente della proroga dell'intramoenia - è riuscita a tingersi di giallo vincendo almeno sulla carta un "doppio" esame in Cdm, con varo ufficializzato al termine della seduta di giovedì. Confusione istituzionale a parte tra le misure sicuramente ai nastri di partenza figurano senz'altro i provvedimenti pronta cassa.

In primis le rimodulazioni di tetti e sconti farmaceutici.

Come già ampiamente previsto, il tetto della territoriale scende dal 13,3% all'11,3%, quello dell'ospedaliera sale dal 2,4% al 3,2% e viene introdotto anche per questa voce di spesa un budget annuale per le aziende che saranno chiamate a ripianare il 35% dello sfioramento, mentre il restante

65% dell'intero disavanzo nazionale sarà a carico delle sole Regioni che hanno sfiorato il budget e che non dimostrino in alternativa un equilibrio economico complessivo. I risparmi attesi sono di 1.597 milioni nel 2013 e 1.653 nel 2014.

Ritocchi sgraditi alla filiera anche al capitolo degli sconti: nel secondo semestre 2012 quello a carico dei farmacisti raddoppierà dall'1,82 al 3,65% per poi tornare all'1,82% dal 2013; quello a carico delle aziende farmaceutiche sale dall'1,83% al 6,4% e si azzerà dal 2013.

Stretta a tutto campo sui beni e servizi: dal primo luglio 2012 la spesa per le prestazioni acquistate dai privati accreditati dovrà essere inferiore del 2% rispetto al consuntivo 2011 e gli importi degli appal-

ti per beni e servizi in essere dovranno essere ridotti del 3,7%, anche ricorrendo alla procedura delle gare centralizzate. Dalla stessa data per tutte le forniture dovranno essere adottati prezzi di riferimento non superiori al valore mediano determinato dall'Osservatorio dell'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici.

I dati per le singole categorie merceologiche sono appena andati on line. Regioni e Asl possono cominciare ad attrezzarsi.

a cura di
Paolo Del Bufalo
Sara Todaro

© RIPRODUZIONE RISERVATA

(Testi: www.24oresanita.com)

