

Legge di Stabilità 2016: per la sanità moltissime novità.

Per la sanità 111 miliardi per il 2016, di cui 800 vincolati per i nuovi Lea che dovranno vedere la luce entro febbraio. Poi assunzioni straordinarie di medici, infermieri e personale tecnico professionale per far fronte al nuovo orario di lavoro. Piani di rientro per le aziende ospedaliere in deficit. Unità di rischio clinico in ogni ospedale. Crescono i fondi per la non autosufficienza e nasce la "cabina di regia" per i dispositivi medici. Ma ci sono molte altre novità. Ecco la sintesi di tutte le misure.



22 DIC - La stabilità è legge. L'Assemblea di Palazzo Madama ha approvato, con 162 voti favorevoli e 125 contrari, il provvedimento nel testo licenziato dalla Camera, sul quale il Governo aveva posto la questione di fiducia. Molte le misure per la sanità. Fissato a **111 mld il finanziamento del Fondo sanitario nazionale** per il 2016, di questi, 800 mln vengono vincolati per l'atteso aggiornamento dei **Livelli essenziali di assistenza (Lea)**.

Le **Aziende sanitarie in deficit** entrano nel mirino del Governo e i Direttori generali rischiano il posto se non le metteranno in regola entro tre anni dall'accertamento di un deficit pari al 10% della differenza tra costi e ricavi o comunque superiore ai 10 milioni di euro. Questa misura, verrà estesa anche alle Asl a partire dal 2017. Previste unità di rischio clinico in ogni ospedale. Per i **dipendenti pubblici disponibili 300 milioni** per i contratti di tutta la PA. Sempre in tema di personale, entro il 31 dicembre 2016 prenderanno il via i **concorsi straordinari per le nuove assunzioni** di medici, infermieri e personale tecnico sanitario. Le Regioni con criticità nell'erogazione dei Lea, inoltre, già dal 1° gennaio potranno assumere ricorrendo a forme di lavoro flessibile. I contratti di lavoro attivati potranno essere prorogati fino al termine massimo del 31 ottobre 2016. Nasce la "cabina di regia" per i dispositivi medici".

E ancora, **eliminate le disparità di trattamento sanitario per i pazienti provenienti da regioni diverse** che ora avranno gli stessi diritti di accesso e di erogazione delle prestazioni dei pazienti residenti. Nelle Regioni a statuto speciale potranno nascere le **Aziende uniche ospedaliero-universitarie**, sul modello di quanto già programmato in Friuli Venezia Giulia.

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

Legge di Stabilità e risorse stanziare in ambito sanitario

Provvedimenti	Risorse
Fondo sanitario nazionale 2016	111 miliardi
Nuovi Lea	800 mln a valere su <u>Fsn</u>
Cure termali	7mln a valere su <u>Fsn</u>
Fondo <u>Revisione</u> uso medicinali	1 mln
Fondo Genomica applicata	5 mln
<u>Irccs</u> Gaslini	1 mln
Formazione specialistica medici	+57 mln
Fondo Autismo	5 mln
Fondo non autosufficienza	+150 mln
Autonomia persone con disabilità grave	5 mln
Sperimentazione Malattie rare	2 mln per 2017 a valere su <u>Fsn</u>
Fondo politiche per la Famiglia	-15 mln
Istituto nazionale genetica molecolare	1 mln (da riduzione <u>Fispe</u>)
Biblioteca per ciechi 'Regina Margherita'	+ 2 mln dal 2016
Biblioteca per ipovedenti	100 mila
Fondo Gioco d'azzardo patologico	50 mln
Supporto <u>Agenas</u> per Regioni in <u>Pdr</u>	3,4 mln
Fondo lotta alla povertà	30 mln dal 2017
Sostegno coniugi con bisogno	250 mila euro
Fondo 'Dopo di noi'	90 mln
Sostegno alunni con disabilità	70 mln

Fonte: Elaborazione Quotidiano Sanità

Di seguito l'analisi di tutte le misure riguardanti la sanità.

Comma 26 -Tassazione regionale

Al fine di contenere il livello complessivo della pressione tributaria, in coerenza con gli equilibri generali di finanza pubblica, per l'anno 2016 è sospesa l'efficacia delle leggi regionali e delle deliberazioni degli enti locali nella parte in cui prevedono aumenti dei tributi e delle addizionali attribuiti alle regioni e agli enti locali con legge dello Stato rispetto ai livelli di aliquote o tariffe applicabili per l'anno 2015. Ma la sospensione non vale per le maggiorazioni delle aliquote fiscali finalizzate al ripiano dei disavanzi sanitari e quindi le Regioni in Piano di rientro potranno comunque aumentarle.

Comma 125 - Deduzioni Irap per i soggetti di minori dimensioni

Sgravi Irap per medici che hanno stretto convenzioni per studi all'interno degli ospedali. Nel testo si spiega che "non sussiste autonoma organizzazione ai fini Irap nel caso di medici che abbiano sottoscritto specifiche convenzioni con le strutture ospedaliere per lo svolgimento della professione, ove percepiscano per l'attività svolta presso dette strutture più del 75 per cento del proprio reddito complessivo". L'esistenza dell'autonoma organizzazione è comunque configurabile in presenza di elementi che superano lo standard e i parametri previsti dalla Convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale.

Giovani eccellenze nella Pubblica Amministrazione

Comma 227-228. Le amministrazioni potranno procedere, per gli anni 2016, 2017 e 2018, ad assunzioni di personale a tempo indeterminato di qualifica non dirigenziale nel limite di un contingente di personale corrispondente, per ciascuno dei predetti anni, ad una spesa pari al 25% di quella relativa al medesimo personale cessato nell'anno precedente.

Le amministrazioni potranno procedere, per gli anni 2016, 2017 e 2018, al fine di garantire continuità nell'attuazione dell'attività di ricerca, possono continuare ad avvalersi del personale con contratto di collaborazione continuata e continuativa in essere alla data del 31 dicembre 2015, con l'attivazione di contratti a tempo determinato a valere sulle risorse disponibili, nonché, nel limite del 30 per cento, sulle risorse derivanti dalle facoltà assunzionali disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Comma 236. A decorrere dal 1° gennaio 2016, l'ammontare complessivo delle risorse destinate annualmente al trattamento accessorio del personale, anche di livello dirigenziale, di ciascuna delle amministrazioni pubbliche non potrà superare il corrispondente importo determinato per l'anno 2015 ed sarà, comunque, automaticamente ridotto in misura proporzionale alla riduzione del personale in servizio, tenendo conto del personale assumibile ai sensi della normativa vigente.

Università

Comma 247. Al fine di sostenere l'accesso dei giovani alla ricerca, il fondo per il finanziamento ordinario delle università statali è incrementato di 47 milioni di euro per l'anno 2016 e 50,5 milioni di euro a decorrere dall'anno 2017 per l'assunzione di ricercatori.

Comma 252. Al fine di aumentare il numero dei contratti di formazione specialistica dei medici l'autorizzazione di spesa viene incrementata di 57 milioni di euro per l'anno 2016, di 86 milioni di euro per l'anno 2017, di 126 milioni di euro per l'anno 2018, di 70 milioni per l'anno 2019 e di 90 milioni a decorrere dall'anno 2020.

Comma 253 - Contributi previdenziali per studenti universitari

Si consente agli iscritti ai corsi di laurea di medicina e chirurgia, odontoiatria ed assimilate, dal quinto anno di corso e fino all'iscrizione all'Albo professionale, di versare i contributi previdenziali, anche attraverso prestiti d'onore.

Comma 254. Al fine di sostenere l'accesso dei giovani alle università, e in particolare dei giovani provenienti dalle famiglie meno abbienti, il Fondo integrativo per la concessione di borse di studio è incrementato di 5 mln di euro annui a decorrere dal 2016.

Opzione donna, invecchiamento attivo e no tax area per pensionati

Comma 301. Per prevenire patologie che possono condurre a invalidità, o per impedirne l'aggravamento, Inps e Inail potranno riconoscere ai propri assistiti che beneficiano delle cure termali l'accesso alle prestazioni economiche accessorie previste dalla legge 323/2000.

Commi 400 - Fondo per il sostegno di persone con disabilità grave prive di legami familiari

Viene istituito Ministero del lavoro e delle politiche sociali - precedentemente il Fondo era istituito presso il Ministero dell'economia e delle Finanze - misure per il sostegno di persone con disabilità grave prive di legami familiari.

Comma 401 - Fondo per i soggetti con disturbo dello spettro autistico

Istituito presso il Ministero della salute il "Fondo per la cura dei soggetti con disturbo dello spettro autistico" dotato di 5 milioni di euro annui a decorrere dal 2016, i cui criteri attuativi sono demandati ad un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della legge in esame, previa intesa in sede di Conferenza unificata.

Comma 402. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabiliti i criteri e le modalità per l'utilizzazione del Fondo di cui al comma 218-bis.

Comma 403. Autorizzata la spesa di 1 mln di euro per il 2016 in favore dell'Ente nazionale per la protezione e l'assistenza dei sordi.

Comma 405. Lo stanziamento del Fondo per le non autosufficienze, anche ai fini del finanziamento degli interventi a sostegno delle persone affette da sclerosi laterale amiotrofica, è incrementato di 150 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016.

Comma 406 - Persone con disabilità grave

Stanziati 5 milioni di euro per l'anno 2016 al fine di potenziare i progetti riguardanti misure per rendere effettivamente indipendente la vita delle persone con disabilità grave.

Comma 407. A decorrere dal 2016, al fine di favorire la realizzazione di progetti di integrazione dei disabili mentali attraverso lo sport, una quota pari a 500mila euro è attribuita al programma internazionale di allenamento sportivo e competizioni atletiche per le persone, ragazzi e adulti, con disabilità intellettiva, "Special Olympics Italia".

Comma 408. Ai fini dell'attuazione del comma 221, il contributo al Comitato italiano paraolimpico è incrementato di 0,5 mln a decorrere dal 2016.

Comma 409 - Destinazione di quota del Fondo sanitario nazionale alla cura di malattie rare

Viene elevata la quota del Fondo sanitario nazionale da 1 a 2 milioni di euro per l'anno 2017 e da 2 a 4 milioni di euro per l'anno 2018 per lo svolgimento di una o più sperimentazioni cliniche concernenti l'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali per la cura di malattie rare. La selezione delle sperimentazioni da finanziare avviene tramite procedura ad evidenza pubblica, coordinata dall'Agenzia italiana del farmaco e dall'Istituto superiore di sanità, che possono avvalersi di un comitato di esperti esterni ai fini della valutazione delle predette sperimentazioni. La copertura viene garantita grazie alla riduzione del Fispes (Fondo per interventi strutturali di politica economica).

Comma 412. La dotazione del Fondo per le politiche della famiglia viene ridotto nella misura di 15 milioni di euro annui a decorrere dal 2016.

Comma 418. Concessione di un contributo annuo dello Stato all'Unione italiana ciechi, il contributo è erogato per l'85% agli enti di formazione destinatari, nonché per la restante parte, all'Associazione nazionale privi di vista ed ipovedenti onlus, per le esigenze del Centro Autonomia e mobilità e dell'annessa scuola cani-guida per ciechi e al Polo tattile multimediale della stamperia regionale braille onlus di Catania.

Comma 419 - Autorizzazione di spesa per l'Istituto nazionale di genetica molecolare

A decorrere dall'anno 2016, viene autorizzata la spesa ulteriore di 1 milione di euro annui per contribuire al funzionamento dell'Istituto nazionale di genetica molecolare. Anche in questo caso la copertura è garantita dalla riduzione del Fispes (Fondo per interventi strutturali di politica economica).

Comma 420. Il contributo in favore della Biblioteca italiana per i ciechi «Regina Margherita» di Monza è incrementato dell'importo di 2 milioni di euro per ciascuno degli anni 2016, 2017 e 2018.

Comma 421. Assegnato un contributo di 100mila euro per ciascuno degli anni 2016, 2017 e 2018 alla Biblioteca italiana per ipovedenti.

Esigenze indifferibili

Comma 466. Per il triennio 2016-2018 gli oneri posti a carico del bilancio statale sono quantificati, complessivamente, in 300 milioni di euro a decorrere dall'anno 2016 per il personale della Pubblica Amministrazione, di cui 74 milioni di euro per il personale delle Forze armate e dei Corpi di polizia e 7 milioni di euro per il restante personale statale in regime di diritto pubblico.

Piani di rientro e riqualificazione degli Enti del Servizio sanitario nazionale e Aziende sanitarie uniche

Comma 521. Al fine di favorire la corretta ed appropriata allocazione delle risorse programmate per il finanziamento del Ssn e per l'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza (Lea), le disposizioni di cui al presente articolo disciplinano le procedure per conseguire miglioramenti nella produttività e nell'efficienza degli enti del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto dell'equilibrio economico finanziario e nel rispetto della garanzia dei Lea.

Comma 522. Gli Enti del Servizio sanitario nazionale attivano un sistema di monitoraggio delle attività assistenziali e della loro qualità, in coerenza con il Programma nazionale valutazione esiti.

Comma 523. Il mancato rispetto delle disposizioni di cui comma 522 costituisce illecito disciplinare ed è causa di responsabilità amministrativa del direttore generale e del responsabile per la trasparenza e la prevenzione della corruzione.

Comma 524. Ciascuna Regione entro il 30 giugno di ogni anno individua le Aziende ospedaliere, le Aziende ospedaliere universitarie, gli Irccs e gli altri enti pubblici che erogano prestazioni di ricovero e cura che presentano: a) uno scostamento tra costi e ricavi pari o superiore al 10% dei suddetti ricavi, o, in valore assoluto, pari ad almeno 10 milioni di euro; b) il mancato rispetto dei parametri relativi a volumi, qualità ed esiti delle cure.

Comma 525. Per l'anno 2016, entro il 31 marzo le regioni individuano, con apposito provvedimento di Giunta regionale o del Commissario ad acta, gli enti del proprio Servizio sanitario regionale che presentano una o entrambe le condizioni di cui al comma 524. Per la verifica delle condizioni di cui al comma 524, sono utilizzati i dati dei costi relativi al quarto trimestre 2015 e dei ricavi come determinati ai sensi del decreto di cui al comma 526; per la verifica delle condizioni di cui al comma 524, sono utilizzati i dati relativi all'anno 2014 indicati dal medesimo decreto di cui al comma 526.

Comma 526. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Mef e sentita la Conferenza Stato Regioni, da adottarsi entro trenta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, è definita la metodologia di valutazione dello scostamento di cui al comma 524. Con il medesimo decreto sono definiti anche gli ambiti assistenziali e i parametri di riferimento relativi a volumi, qualità ed esiti delle cure, anche tenendo conto di quanto previsto dal decreto sugli standard ospedalieri. Il decreto definisce, inoltre, le linee guida per la predisposizione dei piani di cui ai commi 529 e 530.

Comma 527. Entro il 31 dicembre 2016, con apposito decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza Stato Regioni, vengono apportati i necessari aggiornamenti agli schemi allegati al medesimo decreto legislativo, al fine di dare evidenza e trasparenza del risultato di esercizio nei documenti di bilancio degli enti del Servizio sanitario nazionale delle voci di costo e di ricavo.

Comma 528. Gli enti con un scostamento tra costi e ricavi presentano alla Regione, entro i novanta giorni successivi all'emanazione del provvedimento di individuazione, il piano di rientro di durata non superiore al triennio.

Comma 529. Le regioni non in piano di rientro regionale, entro trenta giorni dalla presentazione del piano da parte dell'ente, valutano l'adeguatezza delle misure previste dai piani, la loro coerenza con la programmazione sanitaria regionale e le linee guida di cui al comma 6, e approvano i piani di rientro degli enti con provvedimento della Giunta regionale. I piani di rientro degli enti approvati dalla Giunta regionale sono immediatamente efficaci ed esecutivi per l'ente interessato.

Comma 530. Le regioni in piano di rientro, entro trenta giorni dalla presentazione del piano da parte dell'ente, valutano l'adeguatezza delle misure previste e la loro coerenza con il piano di rientro

regionale. I piani di rientro degli enti, approvati dalla Giunta regionale o dal Commissario ad acta, sono immediatamente efficaci ed esecutivi per l'ente interessato.

Comma 531. Al fine di garantire l'equilibrio del Servizio sanitario regionale nel suo complesso, la Gestione sanitaria accentrata iscrive sul proprio bilancio una quota di fondo sanitario regionale corrispondente alla somma degli eventuali scostamenti negativi di cui ai piani di rientro degli enti del servizio sanitario regionale.

Comma 532. Gli interventi individuati dai piani di cui ai commi 529 e 530 sono vincolanti per gli enti interessati e le determinazioni in essi previste possono comportare effetti di variazione dei provvedimenti amministrativi già adottati dagli stessi in materia di programmazione e pianificazione aziendale, per renderli coerenti con i contenuti dei piani.

Comma 533. La regione, o il Commissario ad acta, verifica trimestralmente l'adozione e la realizzazione delle misure previste dai piani di rientro degli enti.

Comma 534. Tutti i contratti dei direttori generali, inclusi quelli in essere, prevedono la decadenza automatica del direttore generale in caso di mancata approvazione del piano di rientro da parte dell'ente interessato, o in caso di esito negativo della verifica annuale dello stato di attuazione del medesimo piano di rientro.

Comma 535. A partire dal 2017, le disposizioni del presente articolo si applicano anche alle Asl e ai relativi presidi a gestione diretta e agli altri enti pubblici che erogano prestazioni di ricovero e cura che presentano un significativo scostamento tra costi e ricavi ovvero il mancato rispetto dei parametri relativi a volumi, qualità ed esiti delle cure.

Comma 536. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Mef e la Conferenza Stato Regioni, da adottarsi entro il 30 giugno 2016, sono definiti i criteri di valutazione, i dati da prendere in considerazione, le modalità di calcolo e i relativi parametri di riferimento per l'individuazione da parte delle Regioni delle aziende, dei presidi e degli enti da sottoporre ad un piano di rientro, in caso di mancato conseguimento dell'equilibrio di bilancio o di disallineamento rispetto ai parametri di qualità ed esiti delle cure.

Comma 537. Al fine di garantire una più efficace ed efficiente attività di programmazione sanitaria, con particolare riguardo alle specifiche funzioni di monitoraggio, di verifica e di affiancamento nell'attuazione dei piani di rientro regionali è autorizzata, a favore del Ministero della salute, la spesa di 1,2 milioni di euro per l'anno 2016, di 1 milione di euro per l'anno 2017 e di 0,8 milioni di euro a decorrere dall'anno 2018.

Dal comma 538 al comma 545 - Risk management in ogni ospedale e nuove assunzioni personale sanitario

La realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente.

Viene previsto che tutte le strutture attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio (risk management). L'attività di gestione del rischio sanitario verrà coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in Igiene, Epidemiologia e Sanità pubblica o equipollenti ovvero con comprovata esperienza almeno triennale nel settore.

Si prevede anche l'attivazione dei percorsi di audit finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con "segnalazione anonima del quasi errore" e "analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari". In tal senso viene spiegato che ai verbali e agli atti conseguenti all'attività di gestione aziendale del rischio clinico, espletata in occasione del verificarsi di un evento avverso, si applica l'articolo 220 delle disposizioni di attuazione del codice di procedura

penale. Ossia, qualora nel corso di attività ispettive o di vigilanza dovessero emergere indizi di reato, gli atti necessari per assicurare le fonti di prova e raccogliere quant'altro possa servire per l'applicazione della legge penale, dovranno essere compiuti con l'osservanza delle disposizioni del codice. Come si evince dal dettato normativo, dunque, nell'ipotesi in cui le operazioni di verifica abbiano rilevanza anche ai fini penali, affinché il materiale raccolto sia utilizzabile in tale sede processuale, occorrerebbe che il personale precedente rispetti tutte le prescrizioni previste dal codice di procedura penale.

Con i risparmi che si otterranno da questa misura, oltre che da quelle già contenute nel testo della stabilità (dal comma 289 al comma 311) quali la centralizzazione degli acquisti e i Piani di rientro previsti per le Aziende ospedaliere, le Aziende ospedaliere universitarie, gli Irccs e gli altri enti pubblici che erogano prestazioni di ricovero e cura con deficit di bilancio, si finanzieranno le nuove assunzioni di medici e infermieri.

Le Regioni che ancora non lo hanno fatto, dovranno adottare i nuovi standard ospedalieri procedendo alla riduzione della dotazione dei posti letto accreditati ed effettivamente a carico del servizio sanitario regionale. Dovranno inoltre predisporre un piano inerente il fabbisogno di personale, dando evidenza delle modalità organizzative del personale, in modo da garantire il rispetto delle disposizioni dell'Unione europea in materia di articolazione dell'orario di lavoro attraverso una più efficiente allocazione delle risorse umane disponibili. I risultati di questa ricognizione dovranno concludersi entro il 29 febbraio 2016 per poi essere trasmessi al Tavolo di verifica degli adempimenti, al Comitato permanente per l'erogazione dei Lea e al Tavolo per il monitoraggio dell'attuazione del decreto sugli standard ospedalieri.

I sopracitati Tavoli dovranno esaminare i dati forniti loro dalle Regioni entro il 31 marzo 2016. Se da queste analisi dovessero emergere criticità, gli enti del Servizio sanitario nazionale potranno indire, entro il 31 dicembre 2016, e concludere, entro il 31 dicembre 2017, procedure concorsuali straordinarie per l'assunzione di personale medico, tecnico professionale ed infermieristico. Potranno essere riservati i posti disponibili, nella misura massima del 50%, al personale medico, tecnico professionale e infermieristico in servizio all'entrata in vigore della presente legge, che abbia maturato alla data 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.

Nelle more della predisposizione e della verifica dei piani inerenti il fabbisogno di personale, le Regioni dal 1° gennaio 2016, e fino al 31 luglio 2016, qualora si evidenziassero criticità nell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, potranno ricorrere a forme di lavoro flessibile, nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia sanitaria, comprese quelle relative al contenimento del costo del personale e in materia di piani di rientro. Se al termine di questo periodo temporale dovessero ancora permanere le predette condizioni di criticità, i contratti di lavoro attivati potranno essere prorogati fino al termine massimo del 31 ottobre 2016.

Questa deroga, al fine di evitare la duplicazione di oneri finanziari, comporterà esclusivamente la prosecuzione dei contratti attualmente in essere e non anche la sottoscrizione di ulteriori contratti di lavoro flessibile. Ad ogni modo, il ricorso a forme di lavoro flessibile e le assunzioni dei concorsi straordinari per il biennio 2016-2017, verranno attuate nel rispetto della cornice finanziaria programmata.

Infine, le procedure di stabilizzazione del personale verranno estese anche all'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto della povertà (Inmp).

Comma 546 - Aziende sanitarie uniche nelle Regioni a statuto speciale

Le aziende sanitarie uniche, risultanti dall'incorporazione delle aziende ospedaliere-universitarie nelle aziende sanitarie locali possano essere costituite nelle regioni a statuto speciale – precedentemente potevano essere costituite in tutte le Regioni – che, nel biennio 2014-2015, abbiano riorganizzato il proprio Servizio sanitario regionale, o ne abbiano avviato la riorganizzazione attraverso processi di

accorpamento delle aziende sanitarie preesistenti.

Comma 547. Le disposizioni di cui al comma 546 non si applicano alle regioni sottoposte a piani di rientro dal disavanzo sanitario.

Disposizioni in materia di acquisizione di beni e servizi degli Enti del Servizio sanitario nazionale

Comma 548. Per garantire la effettiva realizzazione degli interventi di razionalizzazione della spesa, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, in via esclusiva, dalla Consip S.p.A.

Comma 549. Qualora le centrali di committenza individuate sulla base del comma 548 non siano disponibili ovvero operative, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali di committenza iscritte nell'elenco dei soggetti aggregatori.

Comma 550. I singoli contratti relativi alle categorie merceologiche individuate dal decreto di cui al comma 548, in essere alla data di entrata in vigore della presente legge, non possono essere prorogati oltre la data di attivazione del contratto aggiudicato dalla centrale di committenza individuata ai sensi del presente articolo. Le proroghe disposte in violazione della presente disposizione sono nulle e costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa.

Comma 551. In tema di Hta si prevede che, entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni adottano provvedimenti volti a garantire che gli enti del Servizio sanitario nazionale non istituiscano unità organizzative di valutazione delle tecnologie ovvero sopprimano quelle esistenti, ricorrendo a strutture di valutazione istituite a livello regionale o nazionale.

Comma 552. A livello nazionale la Cabina di regia provvede a: definire le priorità per la valutazione tecnica multidimensionale dei Dispositivi Medici sulla base dei criteri di: rilevanza del problema di salute nonché di rilevanza, sicurezza, efficacia, impatto economico ed impatto organizzativo dei dispositivi medici, in coerenza con le linee guida europee in materia (EUnetHTA); promuovere e coordinare le attività di valutazione multidimensionale realizzate da Agenas e dai presidi regionali e dai soggetti pubblici e privati operanti nel Programma Nazionale di HTA dei Dispositivi Medici.

Aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza e livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard per l'anno 2016

Comma 553. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, si provvede all'aggiornamento del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri recante "Definizione dei livelli essenziali di assistenza".

Comma 554. La definizione e l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza sono effettuati con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza Stato Regioni. Il Ministro della Salute, entro il 31 dicembre di ogni anno, presenta alla Camera una relazione sullo stato di attuazione dei commi da 553 a 565.

Comma 555. Per l'anno 2016 è finalizzato l'importo di 800 milioni per i nuovo Livelli essenziali di assistenza, a valere sulla quota indistinta del fabbisogno sanitario standard nazionale.

Comma 556. Viene istituita, presso il Ministero della salute, la "Commissione nazionale per l'aggiornamento dei Lea e la promozione dell'appropriatezza nel Ssn". La commissione, nominata e presieduta dal Ministro della salute, è composta dal Direttore della Direzione generale della programmazione sanitaria e da quindici esperti qualificati e da altrettanti supplenti, di cui quattro designati dal Ministro della salute, uno dall'Iss, uno dall'Agenas, uno da Aifa, uno dal Ministero

dell'economia e delle finanze e sette designati dalla Conferenza delle regioni. La commissione dura in carica 3 anni.

Comma 557 - Commissione nazionale aggiornamento Lea

Viene attribuita alla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (Lea) l'ulteriore compito di valutare che l'applicazione dei Lea avvenga in tutte le regioni con lo stesso standard di qualità e includa tutte le prestazioni previste.

Comma 558. La commissione formula annualmente una proposta di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza.

Comma 559. Se la proposta attiene esclusivamente alla modifica degli elenchi di prestazioni erogabili dal Servizio sanitario nazionale ovvero alla individuazione di misure volte ad incrementare l'appropriatezza della loro erogazione e la sua approvazione non comporta ulteriori oneri a carico della finanza pubblica, l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza è effettuato con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato Regioni, e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari.

Comma 560. La partecipazione alla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei Lea è onorifica. Essa può dar luogo esclusivamente solo al rimborso delle spese sostenute.

Comma 561. La Commissione è supportata da una Segreteria tecnico-scientifica operante presso la Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute, che può avvalersi di personale messo a disposizione, in posizione di comando o distacco, da Iss, Aifa, Agenas, Regioni, enti del Ssn ed altri enti rappresentati nell'ambito della Commissione, nel numero massimo di cinque unità.

Comma 562. Per le attività di supporto di cui al comma 561 che richiedono specifiche attività di ricerca, il Ministero della salute può avvalersi, anche tramite specifiche convenzioni, della collaborazione di istituti di ricerca, società scientifiche e strutture pubbliche o private, anche non nazionali, nonché di esperti, nel numero massimo di cinque.

Comma 563. Gli oneri derivanti dai commi 556, 561 e 562 del presente articolo ammontano ad euro 1 milione.

Comma 564. All'articolo 54 (Lea) della legge Finanziaria del 2002, ope le parole "Consiglio dei Ministri," sono aggiunte le seguenti "su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze".

Comma 565. A decorrere dalla costituzione della Commissione di cui al comma 557, è abrogato il comma 10 dell'articolo 4-bis del decreto-legge 15 aprile 2002 n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112.

Comma 566-567 - Cure termali

Nell'ambito delle risorse destinate al finanziamento del Servizio sanitario nazionale, per la revisione delle tariffe massime delle prestazioni di assistenza termale, è autorizzata la spesa di 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2016, 2017 e 2018.

A decorrere dal 1° gennaio 2016, i cittadini che usufruiscono delle cure termali, con esclusione dei soggetti individuati dall'articolo 8, comma 16, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dei soggetti individuati dal regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 28 maggio 1999, n. 329, degli invalidi di guerra titolari di pensione diretta vitalizia, dei grandi invalidi per servizio, degli invalidi civili al 100 per cento e dei grandi invalidi del lavoro, sono tenuti a partecipare alla spesa ai sensi dell'articolo 52, comma 2, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, in misura pari a 55 euro o nella misura superiore che potrà essere individuata in sede di accordo di cui all'articolo 4, comma 4, della legge 24 ottobre 2000, n. 323. In conseguenza di questa misura il livello del finanziamento del

fabbisogno sanitario standard cui concorre ordinariamente lo Stato è incrementato di 2 milioni di euro per ciascuno degli anni 2016, 2017 e 2018.

Comma 568. Il livello del Finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato è rideterminato, per l'anno 2016, in 111.000 milioni di euro. Sono sterilizzati gli effetti derivanti dal periodo precedente sugli obiettivi di finanza pubblica delle autonomie speciali.

Comma 569. I 500 milioni per ciascuno degli anni 2015 e 2016, che la stabilità dello scorso anno ha stanziato per il Fondo per l'acquisto dei farmaci innovativi (compresi quelli per l'epatite C), concorreranno al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica territoriale solo per l'eventuale eccedenza di spesa oltre i 500 milioni previsti per ciascun anno.

Comma 570. Il Ministero della Salute, sentita l'Aifa, dovrà predisporre ogni anno un Programma strategico volto a definire le priorità di intervento, le condizioni di accesso ai trattamenti, i parametri di rimborsabilità sulla base di risultati clinici significativi, il numero dei pazienti potenzialmente trattabili e le relative previsioni di spesa, le condizioni d'acquisto, gli schemi di prezzo condizionati al risultato e gli indicatori di performance degli stessi, gli strumenti a garanzia e trasparenza di tutte le procedure, le modalità di monitoraggio e valutazione degli interventi in tutto il territorio nazionale.

Comma 571. E' istituito, nello stato di previsione del Ministero della Salute, il fondo per finanziare la prima applicazione da parte delle farmacie del servizio di revisione dell'uso dei medicinali (Medicine Use Review), finalizzato, in via sperimentale, ad assicurare l'aderenza farmacologica alle terapie con conseguente riduzione dei costi per le spese sanitarie relative ai pazienti affetti da asma.

Comma 572. Il Fondo di cui al comma 571 è assegnato alle Regioni in proporzione alla popolazione residente ed è destinato in via esclusiva e diretta a finanziare la remunerazione del servizio reso dal farmacista.

Comma 573. Per il finanziamento del Fondo di cui al comma 571 è stanziata la somma di 1 mln di euro.

Commi 574-579 - Acquisto di prestazioni di assistenza ospedaliera ed ambulatoriale di alta specialità e dagli Irccs

Si prevede che l'obbligo di risparmio del 2% rispetto alla spesa del 2014, per l'acquisto da parte del SSN di prestazioni ospedaliere da soggetti privati accreditati (previsto dalla spending review di Monti del 2012), può non essere applicato per l'acquisto di prestazioni di alta specialità, nonché per l'acquisto di prestazioni erogate, da parte degli IRCCS (Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico), a favore di cittadini residenti in Regioni diverse da quelle di appartenenza degli IRCCS stessi. Le Regioni dovranno comunque assicurare l'invarianza finanziaria, agendo e razionalizzando altre aree della spesa sanitaria.

Nuove modalità per la compensazione della mobilità dei ricoveri Irccs. Si prevede inoltre che le Regioni dove hanno sede gli Irccs dovranno trasmettere trimestralmente al Mef e al Ministero della Salute i provvedimenti di propria competenza per la compensazione della maggiore spesa sanitaria regionale per i pazienti extra regione presi in carico dagli Irccs. Gli stessi dati dovranno essere poi trasmessi anche alle Regioni di residenza di quei pazienti e al Coordinamento regionale per la salute e per gli affari finanziari.

Si stabilisce inoltre che gli accordi bilaterali tra le Regioni per la mobilità sanitaria previsti dal Patto per la Salute debbano concludersi entro il 31 dicembre 2016.

Stessi diritti di accesso ed erogazione delle prestazioni per i pazienti extra Regione. Si prevede che le strutture sanitarie che erogano prestazioni a carico del Ssn debbano applicare ai pazienti residenti fuori

regione le medesime regole di accesso e di erogazione previste per i pazienti residenti nella regione di appartenenza delle strutture.

Regioni in Piano di rientro. Più supporto del ministero della Salute e possibilità di affiancamento da parte dell'Agenas.

Comma 580. Al fine di dotare il Paese di un'infrastruttura dedicata ad un progetto nazionale di genomica applicata alla sanità pubblica, volto alla realizzazione di un piano nazionale di implementazione medico sanitarie delle conoscenze e tecnologie genomiche con particolare riguardo al sequenziamento, analisi e valorizzazione scientifica delle sequenze genomiche della popolazione italiana, è istituito presso il Ministero della Salute, un fondo di 5 mln di euro per ciascuno degli anni 2016, 2017 e 2018.

Comma 581. Gli atti e i provvedimenti concernenti l'utilizzo del Fondo, la progettazione e la gestione del "Progetto genomi Italia", sono adottati da una commissione denominata "Commissione nazionale genomi Italia" istituita con decreto del Ministero della Salute. La commissione, di durata triennale, individua entro 90 giorni dalla pubblicazione della presente legge, il o i soggetti, pubblici o privati, che si impegnano a cofinanziare il progetto nella misura non inferiore alle risorse destinate annualmente dallo Stato.

Commi da 582 a 585 - Altre disposizioni in materia sanitaria

Prevista l'assegnazione al Centro nazionale trapianti, per lo svolgimento delle attività di coordinamento della rete trapiantologica, delle risorse stanziare per le attività dei Centri di riferimento interregionali per i trapianti.

Quanto al processo di superamento degli Ospedali psichiatrici giudiziari (Opg), si trasferiscono alle Regioni a statuto speciale le risorse assegnate alle regioni medesime in sede di riparto della quota vincolata di Fondo sanitario nazionale per gli anni 2012, 2013, 2014, 2015. Infine, autorizzata la spesa di 1 milione per l'anno 2016, 2 milioni per ciascuno degli anni 2017 e 2018 e di 1 milione a decorrere dal 2019 a favore dell'Istituto Gaslini di Genova.

Comma 586 - Indennizzi a persone danneggiate da emotrasfusioni

Gli indennizzi dovuti alle persone danneggiate da trasfusioni, somministrazioni di emoderivati o vaccinazioni, in base alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, riconosciuti dopo il 10 maggio 2001, demandati alle regioni, in attesa del trasferimento dallo Stato delle somme dovute, vengono anticipati da ogni regione agli aventi diritto.

Commi da 692 a 700 - Concorso alla finanza pubblica delle Regioni e Province autonome e ulteriori disposizioni

Vista la specificità del comparto sanitario e gli specifici criteri contabili cui sono sottoposte le relative entrate e spese, la norma consente alle regioni, nell'ambito della disciplina relativa al pareggio di bilancio per l'anno 2015, di utilizzare gli avanzi di amministrazione vincolati degli esercizi precedenti il 2015 per nuovi impegni di spesa per il finanziamento del servizio sanitario nazionale, che non vengono pertanto computati nei saldi.

Commi 702-703 - Spesa farmaceutica

Nelle more della conclusione da parte di Aifa delle procedure di riipiano dello sfioramento dei tetti di spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera 2013-2014, l'Aifa impegna nel bilancio regionale dell'anno 2015, nella misura del 90 per cento e al netto degli importi eventualmente già contabilizzati, le somme a titolo di ripiano per ciascuno degli anni 2013 e 2014.

Comma 790-791- Percorso tutela vittime di violenza

Si dispone che in applicazione della disciplina europea in materia di protezione ed assistenza delle vittime di reato, nonché in attuazione del decreto-legge n.93/2013 è istituito nelle aziende sanitarie ed ospedaliere un percorso di protezione denominato "Percorso tutela vittime di violenza".

Commi da 918 a 948 - Disposizioni in materia di giochi

Si innalza, a decorrere dal 1° gennaio 2016, il PREU sulle newslot dal 15 al 17,5 per cento e si riduce la percentuale minima destinata alle vincite (pay out) dal 74 al 70 per cento.

Disposta a decorrere dal 2016 l'abrogazione della norma che ha stabilito a decorrere dal 2015 la riduzione di 500 milioni di euro dei compensi spettanti ai concessionari e agli altri operatori di filiera della raccolta del gioco con newslot e videolottery. Sempre dal 2016 il rilascio del nulla osta per le newslot è consentito solo in sostituzione di quelli già esistenti: si preclude pertanto l'ammissione di apparecchi aggiuntivi. Introdotta una nuova sanzione amministrativa di 20 mila euro in caso di violazione della norma che vieta l'installazione negli esercizi pubblici dei c.d. totem.

Vietata la pubblicità dei giochi con vincita in denaro nelle trasmissioni radiofoniche e televisive generaliste dalle ore 7 alle ore 22 di ogni giorno. E ancora, previste campagne di informazione e sensibilizzazione, in particolare nelle scuole, sui fattori di rischio connessi al gioco d'azzardo. Attribuite alle regioni, a decorrere dal 1° gennaio 2016, le funzioni relative all'assistenza per l'autonomia e la comunicazione personale degli alunni con disabilità fisiche o sensoriali, nonché ai servizi di supporto organizzativo del servizio di istruzione degli alunni medesimi. Per l'esercizio di tale funzioni è attribuito un contributo di 70 milioni di euro per l'anno 2016.

Istituito presso il Ministero della salute il Fondo per il gioco d'azzardo patologico-GAP, al fine di garantire le prestazioni di prevenzione, cura e riabilitazione delle persone affette. Il Fondo è ripartito tra le regioni sulla base di criteri determinati con decreto del Ministro della salute da emanare entro sessanta giorni, sentita la Conferenza Stato regioni e enti locali. Per la dotazione del fondo è autorizzata la spesa di 50 milioni di euro annui a decorrere dal 2016.

Commi 949 e 953 - Disposizioni di semplificazione per la dichiarazione precompilata

Si prevede che non si applicano le sanzioni in caso di lieve ritardo o di errata trasmissione dei dati relativi al 2014 ovvero relativi al primo anno di applicazione della normativa, a condizione che l'errore non abbia determinato una indebita fruizione di detrazioni o deduzioni nella dichiarazione precompilata. Si tratta, in particolare, delle sanzioni a carico dei soggetti obbligati con riferimento alle prestazioni sanitarie.

Previsto inoltre che l'elaborazione della dichiarazione precompilata da parte dell'Agenzia delle entrate con riferimento ai dati trasmessi dagli enti, dalle casse, dalle società di mutuo soccorso aventi esclusivamente fine assistenziale e dai fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale avvenga a partire dall'anno d'imposta 2015

Si rende sperimentale, per il 2016, l'esclusione dal c.d. spesometro per i contribuenti che trasmettono i dati tramite il sistema tessera sanitaria.

Comma 960 - IVA cooperative sociali

Estesa l'applicazione dell'aliquota IVA agevolata al 5 per cento a tutte le prestazioni socio-sanitarie rese dalle cooperative sociali ai soggetti indicati dalla legge e non solo, dunque, a quelle rese in esecuzione di contratti di appalto.