Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la Manovra per l'anno 2015

Rep. n. del

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del……:

VISTO il Patto per la salute 2014-2016, di cui all'intesa siglata il 10 luglio 2014 in Conferenza Stato – Regioni, e, in particolare:

- l'articolo 1, recante la determinazione del fabbisogno del Servizio sanitario nazionale e dei fabbisogni regionali- costi standard e Livelli Essenziali di Assistenza;
- l'articolo 5, commi 24 e 25 sull'assistenza in emergenza urgenza territoriale 118;
- l'articolo 23, sull'assistenza farmaceutica;
- l'articolo 24, sui dispositivi medici;
- l'articolo 30, comma 2 il quale dispone che:" In caso di modifiche normative sostanziali e/o degli importi di cui all'articolo 1, ove necessarie in relazione al conseguimento degli obiettivi di finanza pubblica e a variazioni del quadro macroeconomico, la presente Intesa dovrà essere altresì oggetto di revisione";

VISTA la legge 23 dicembre 2014, n. 190 recante: "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (Legge di stabilità 2015) e, in particolare:

- l'articolo 1, comma 398, il quale, nel modificare l'articolo 46, comma 6, del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, dispone alla lett. C) che: "Per gli anni 2015-2018 il contributo delle regioni a statuto ordinario, di cui al primo periodo, è incrementato di 3.452 milioni di euro annui in ambiti di spesa e per importi complessivamente proposti, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza, in sede di autocoordinamento dalle regioni da recepire con intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro il 31 gennaio 2015. A seguito della predetta intesa sono rideterminati i livelli di finanziamento degli ambiti individuati e le modalità di acquisizione delle risorse da parte dello Stato. In assenza di tale intesa entro il predetto termine del 31 gennaio 2015, si applica quanto previsto al secondo periodo, considerando anche le risorse destinate al finanziamento corrente del Servizio sanitario nazionale";
- l'articolo 1, comma 465, il quale, tra l'altro, dispone che: "L'importo complessivo delle voci rilevanti ai fini degli equilibri di cui al presente comma che ciascuna regione può considerare ai fini degli equilibri di cui al comma 463 è determinato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di

Bolzano entro il 31 gennaio 2015, nei limiti del fondo di cassa al 1 gennaio 2015, della quota vincolata del risultato di amministrazione e della quota libera del risultato di amministrazione accantonata per i residui perenti di ciascuna regione, e recepito con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze. In caso di mancata deliberazione della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, il decreto di cui al periodo precedente è emanato entro il 28 febbraio 2015 e il riparto è determinato in proporzione sul complesso:

a) del fondo di cassa al 1 gennaio 2015 risultante dal prospetto delle disponibilità liquide trasmesso alla banca dati del Sistema informativo delle operazioni degli enti pubblici (SIOPE);

b) della quota libera del risultato di amministrazione presunto al 31 dicembre 2014 accantonata per i residui perenti;

c) dell'utilizzo della quota vincolata del risultato di amministrazione al 31 dicembre 2014 prevista nel bilancio di previsione relativo all'esercizio 2015 di ciascuna regione;

- l'articolo 1, comma 556, il quale prevede che: "Il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale a cui concorre lo Stato è stabilito in 112.062.000.000 euro per l'anno 2015 e in 115.444.000.000 euro per l'anno 2016, salve eventuali rideterminazioni in attuazione dell'articolo 46, comma 6, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, come modificato dal comma 398 del presente articolo, in attuazione di quanto previsto dall'articolo 1, comma 1, del Patto per la salute";
- l'articolo 1, comma 585, relativo alla revisione del prontuario farmaceutico nazionale;

VISTA l'intesa siglata nella riunione della Conferenza Stato – Regioni del 26 febbraio 2015 in merito all'attuazione della legge 23 dicembre 2014, n. 190 recante: "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015), repertorio atti n. 37/CSR, e, in particolare **quanto previsto dalla condizione di cui alla lettera E), secondo cui :**

- Ai sensi dell'articolo 30, comma 2, del Patto per la salute 2014-2016, di cui all'intesa siglata il 10 luglio 2014 in Conferenza Stato – Regioni, entro il 31 marzo 2015, con intesa da sancire in sede di Conferenza Stato – Regioni e Province autonome, individuano misure di razionalizzazione ed efficientamento della spesa del Servizio Sanitario Nazionale. Procedono, altresì, al rafforzamento dei sistemi di monitoraggio in ordine all'attuazione del Regolamento sugli standard ospedalieri di cui all'Intesa Stato – Regioni e Province autonome del 5 agosto 2014. Le Regioni e Province autonome potranno conseguire, comunque, il raggiungimento dell'obiettivo finanziario intervenendo su altre aree della spesa sanitaria, alternative rispetto a quelle individuate dalla citata intesa da sancire entro il 31 marzo 2015, ferma restando la garanzia del raggiungimento dell'equilibrio di bilancio del proprio servizio sanitario regionale, assicurando, in ogni caso, economie non inferiori a 2.352 milioni di euro alle quali corrisponde una conseguente rideterminazione delle risorse individuate dall'articolo 1 comma 556, della legge n. 190/2014;

VISTO l'articolo 16, comma 2, del decreto – legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

VISTO l'articolo 15, comma 13, del decreto – legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 e l'intesa Stato – Regioni sullo schema di Regolamento recante: "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, in attuazione dell'articolo 1, comma 169 della legge 30 dicembre 2004, n. 311" e dell'articolo 15, comma 13, lettera c) del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 – Repertorio atti n. 198/CSR del 13/1/2015;

VISTO l'articolo 1, comma 131, lettera b) della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013) relativo al tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici;

VISTA il decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla **l**egge 6 giugno 2013, n. 64, recante disposizioni urgenti per il pagamento dei debiti scaduti della pubblica amministrazione, per il riequilibrio finanziario degli enti territoriali, nonché in materia di versamento di tributi degli enti locali, e, in particolare, l'articolo 1, comma 10 e l'articolo 3, relativo al pagamento dei debiti degli enti del Servizio sanitario nazionale;

VISTA il decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla Legge 23 giugno 2014, n. 89, recante misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale, e, in particolare, gli articoli 8 e 9, sulla razionalizzazione della spesa pubblica per beni e servizi e gli articoli 34 e 35, in materia di pagamento dei debiti sanitari;

CONSIDERATO che nell'odierna seduta la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha espresso l'avviso favorevole all'intesa;

ACQUISITO, nel corso della riunione odierna di questa Conferenza, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome;

SANCISCE INTESA

sulla seguente Manovra per l'anno 2015

Si conviene sulla necessità di operare un taglio della spesa sui seguenti ambiti, da adottare con atto legislativo:

A. <u>Beni e servizi</u>

A.1. Rinegoziazione contratti acquisto beni e servizi

In considerazione della riduzione dei tempi di pagamento da parte degli enti del Ssn per effetto dell'entrata in vigore del dl 35/2013 e del dl 66/2014, le Aziende Sanitarie sono tenute a proporre

ai fornitori di **beni e servizi,** compresi i beni e servizi forniti nell'ambito di contratti derivanti da forme di partnership pubblico privato, di cui all'allegata tabella 1, con esclusione dei farmaci e dei dispositivi medici, una rinegoziazione dei relativi contratti ivi compresi quelli aventi che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso. La rinegoziazione deve garantire un abbattimento medio del 4% del valore dei contratti in essere. In caso di mancato accordo, entro il termine di 30 giorni dalla trasmissione della proposta, in ordine alla rinegoziazione come sopra proposta, le Aziende sanitarie hanno il diritto di recedere dal contratto senza alcun onere a carico delle stesse, in deroga all'articolo 1671 del codice civile. Ai sensi dell'articolo 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n.98 convertito, con modificazioni, nella legge 15 luglio 2011, n.111, le aziende sanitarie che abbiano proceduto alla rescissione del contratto, nelle more dell'espletamento delle gare indette in sede centralizzata o aziendale, possono, al fine di assicurare comunque la disponibilità dei beni e servizi indispensabili per garantire l'attività gestionale e assistenziale, stipulare nuovi contratti accedendo a convenzioni-quadro, anche di altre regioni, o tramite affidamento diretto a condizioni più convenienti in ampliamento di contratto stipulato dagli enti del Servizio sanitario regionale, anche di altre regioni, mediante gare di appalto o forniture, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 311 del DPR n. 207/2010[1].

A.2. Rinegoziazione contratti acquisto dispositivi medici

---

[1] **Art. 311. Varianti introdotte dalla stazione appaltante**

1. La stazione appaltante non può richiedere alcuna variazione ai contratti stipulati, se non nei casi di seguito previsti.

2. Ai sensi di quanto previsto dall'articolo 114, comma 2, del codice, la stazione appaltante può ammettere variazioni al contratto nei seguenti casi:

a) per esigenze derivanti da sopravvenute disposizioni legislative e regolamentari;
b) per cause impreviste e imprevedibili accertate dal responsabile del procedimento o per l'intervenuta possibilità di utilizzare materiali, componenti e tecnologie non esistenti al momento in cui ha avuto inizio la procedura di selezione del contraente, che possono determinare, senza aumento di costo, significativi miglioramenti nella qualità delle prestazioni eseguite;
c) per la presenza di eventi inerenti alla natura e alla specificità dei beni o dei luoghi sui quali si interviene, verificatisi nel corso di esecuzione del contratto.

3. Sono inoltre ammesse, nell'esclusivo interesse della stazione appaltante, le varianti, in aumento o in diminuzione, finalizzate al miglioramento o alla migliore funzionalità delle prestazioni oggetto del contratto, a condizione che tali varianti non comportino modifiche sostanziali e siano motivate da obiettive esigenze derivanti da circostanze sopravvenute e imprevedibili al momento della stipula del contratto. L'importo in aumento o in diminuzione relativo a tali varianti non può superare il cinque per cento dell'importo originario del contratto e deve trovare copertura nella somma stanziata per l'esecuzione della prestazione. Le varianti di cui al presente comma sono approvate dal responsabile del procedimento ovvero dal soggetto competente secondo l'ordinamento della singola stazione appaltante.

4. Nei casi previsti al comma 2, la stazione appaltante può chiedere all'esecutore una variazione in aumento o in diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza di un quinto del prezzo complessivo previsto dal contratto che l'esecutore è tenuto ad eseguire, previa sottoscrizione di un atto di sottomissione, agli stessi patti, prezzi e condizioni del contratto originario senza diritto ad alcuna indennità ad eccezione del corrispettivo relativo alle nuove prestazioni. Nel caso in cui la variazioni superi tale limite, la stazione appaltante procede alla stipula di un atto aggiuntivo al contratto principale dopo aver acquisito il consenso dell'esecutore.

5. L'esecutore è obbligato ad assoggettarsi alle variazioni di cui ai commi 2 e 3, alle stesse condizioni previste dal contratto.

6. In ogni caso l'esecutore ha l'obbligo di eseguire tutte quelle variazioni di carattere non sostanziale che siano ritenute opportune dalla stazione appaltante e che il direttore dell'esecuzione del contratto abbia ordinato, a condizione che non mutino sostanzialmente la natura delle attività oggetto del contratto e non comportino a carico dell'esecutore maggiori oneri.

Al fine di garantire, in ciascuna Regione, il rispetto del tetto di spesa regionale, di cui alla tabella 2 allegata, fissato coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, fermo restando il tetto nazionale fissato al **4,4%** dall'articolo 15, comma 13 lett.f) del dl 95/2012, le Aziende Sanitarie, anche in considerazione della riduzione dei tempi di pagamento per effetto dell'entrata in vigore del dl 35/2013 e del dl 66/2014, sono tenute a proporre ai fornitori di **dispositivi medici**, una rinegoziazione dei relativi contratti, che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso. In caso di mancato accordo, entro il termine di 30 giorni dalla trasmissione della proposta, in ordine ai prezzi o ai volumi come sopra proposti, le Aziende sanitarie hanno il diritto di recedere dal contratto senza alcun onere a carico delle stesse, e ciò in deroga all'articolo 1671 del codice civile. Ai sensi dell'articolo 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n.98 convertito, con modificazioni, nella legge 15 luglio 2011, n.111, le aziende sanitarie che abbiano proceduto alla rescissione del contratto, nelle more dell'espletamento delle gare indette in sede centralizzata o aziendale, possono, al fine di assicurare comunque la disponibilità dei beni e servizi indispensabili per garantire l'attività gestionale e assistenziale, stipulare nuovi contratti accedendo a convenzioni-quadro, anche di altre regioni, o tramite affidamento diretto a condizioni più convenienti in ampliamento di contratto stipulato dagli enti del Servizio sanitario regionale, anche di altre regioni, mediante gare di appalto o forniture. Nelle more dell'individuazione dei prezzi di riferimento da parte dell'ANAC, il Ministero della salute mette a disposizione delle regioni i prezzi unitari[2] per i dispositivi medici presenti nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario ai sensi del decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010 (G.U. Serie Generale n. 175 del 29 luglio 2010) e s.m.i..

A decorrere dall'anno 2016, il Ministero della salute, con apposito decreto adottato entro il mese di maggio di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, certifica, sulla base dei dati di preconsuntivo dell'anno precedente rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, l'eventuale superamento del predetto tetto a livello nazionale e regionale.

Sulla base di procedure amministrative regionali, definite con apposito accordo sancito in sede di Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, le aziende fornitrici di dispositivi medici sono tenute a ripianare, in misura pari all'incidenza percentuale del fatturato di ciascuna azienda sul totale della spesa a carico del servizio sanitario regionale, una quota del valore eccedente il tetto di spesa registrato in ciascuna regione e certificato dal predetto decreto ministeriale, pari al 30% nell'anno 2016, al 40% nell'anno 2017 e al 50% a decorrere dal 2018.

A.3. Altre misure in materia di dispositivi medici

A decorrere dall'entrata in vigore del provvedimento normativo, tra le specifiche tecniche della fattura elettronica, istituita ai sensi dell'articolo 21, comma 1, del DPR 633/72, per i dispositivi medici è prevista la registrazione del numero di repertorio istituito ai sensi del decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 (G.U. Serie Generale n. 17 del 22 gennaio 2010). A

[2] Nel "Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici - Anno 2013" sono stati individuati circa 30.000 numeri di repertorio riferiti a dispositivi medici che presentano valori di spesa di buon livello qualitativo e corrispondono circa al 70% della spesa complessivamente rilevata con il flusso consumi per l'anno 2013 (DM 11 giugno 2010 e s.m.i). Pertanto il campione di prezzi è ampio. Inoltre, le Regioni e le centrali acquisto hanno a disposizione diversi indicatori per individuare il prezzo di riferimento di categorie di dispositivi o singoli dispositivi. Sono in corso analoghe attività di verifica della qualità per i dati 2014.

decorrere dalla messa a regime delle nuove specifiche tecniche della fatturazione elettronica, il Ministero dell'economia e delle finanze rende mensilmente disponibili al Ministero della salute i dati delle fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del SSN.

E' istituito presso il Ministero della salute, senza maggiori oneri per la finanza pubblica, l'osservatorio prezzi dei **dispositivi medici** per il supporto ed il monitoraggio delle stazioni appaltanti, con il compito di controllare la coerenza dei prezzi a base d'asta rispetto ai prezzi di riferimento definiti da ANAC o ai prezzi unitari disponibili nel flusso consumi NSIS.

Governo e regioni convengono sulla necessità di avviare quanto prima le procedure per il recepimento anticipato delle disposizioni di cui all'articolo 33 in materia di "Accordi quadro" della Direttiva 2014/24/UE del 26 febbraio 2014 di adeguamento del Codice degli appalti.

B. Appropriatezza

Si conviene sulla necessità di adottare misure per la riduzione delle prestazioni inappropriate erogate in regime di assistenza specialistica ambulatoriale e in regime di ricovero di riabilitazione

B.1. Riduzione delle prestazioni inappropriate di assistenza specialistica ambulatoriale

Si prevede che con decreto ministeriale da adottare, d' intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, entro 30 giorni dall'entrata in vigore dell'atto legislativo in attuazione della presente intesa, siano individuate le condizioni di erogabilità e le indicazioni prioritarie per la prescrizione appropriata delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale ad alto rischio di inappropriatezza, di cui al decreto ministeriale 22 luglio 1996.

Al di fuori delle condizioni di erogabilità le prestazioni sono a totale carico dell'assistito. All'atto della prescrizione, il medico riporta al lato della prestazione prescritta l'indicazione della condizione di erogabilità o indicazione prioritaria.

Le aziende sanitarie locali e le aziende ospedaliere curano l'informazione e l'aggiornamento dei medici prescrittori nonché i controlli obbligatori, necessari ad assicurare che la prescrizione delle prestazioni a carico del Servizio sanitario nazionale sia conforme alle condizioni di erogabilità ed alle indicazioni prioritarie di cui al comma 1 e che il ricettario del Servizio sanitario nazionale non sia utilizzato per la prescrizione di prestazioni specialistiche in assenza delle condizioni indicate. Qualora dal controllo risulti che un medico abbia prescritto una prestazione senza osservare le condizioni e le limitazioni citate, l'azienda sanitaria locale o l'azienda ospedaliera, dopo aver richiesto al medico stesso le ragioni della mancata osservanza, ove ritenga insoddisfacente le motivazioni addotte, adotta i provvedimenti di competenza applicando una riduzione del trattamento economico accessorio per il personale medico dipendente del SSN o degli incentivi legati al raggiungimento degli obiettivi di qualificazione e appropriatezza per il personale medico convenzionato con il SSN.
Conseguentemente, le regioni o le aziende sanitarie ridefiniscono i tetti di spesa annua degli erogatori privati accreditati delle prestazioni di specialistica ambulatoriale interessati dall'introduzione delle condizioni e indicazioni di cui al presente punto e stipulano o rinegoziano i contratti assicurando un abbattimento medio dell'1% del valore dei contratti in essere.

B.2. Riduzione dei ricoveri di riabilitazione ad alto rischio di inappropriatezza

Si prevede che con decreto ministeriale da adottare entro il ……., siano individuati i criteri di appropriatezza dei ricoveri di riabilitazione ospedaliera, con riferimento alla correlazione clinica del ricovero con la tipologia di evento acuto, alla distanza temporale tra il ricovero e l'evento acuto e, nei ricoveri non conseguenti ad evento acuto, alla tipologia di casistica potenzialmente inappropriata.

Per i **ricoveri ordinari e diurni clinicamente inappropriati** identificati a livello regionale, sulla base dei suddetti criteri, dalla competente istituzione deputata alla verifica e al controllo, è applicata una riduzione pari al 50% della tariffa fissata dalla Regione ovvero, se di minor importo, è applicata la tariffa media fissata dalla medesima Regione per i ricoveri di riabilitazione estensiva presso strutture riabilitative extraospedaliere. Per tutti i ricoveri **ordinari** clinicamente appropriati, la remunerazione tariffaria prevista nella prima colonna dell'allegato 2 del DM 18 ottobre 2012, è ridotta del 60% per le **giornate oltre-soglia**.

C. Applicazione del regolamento "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera"

C.1. Riduzione del numero di ricoveri effettuati da erogatori privati accreditati con meno di 40 p.l., in attuazione del Regolamento sul riordino della rete ospedaliera in corso di pubblicazione

Si prende atto che, in seguito alla riorganizzazione della rete ospedaliera prevista nel regolamento sugli standard, si verificherà un azzeramento dei ricoveri con oneri a carico SSN presso le strutture con meno di 40 posti letto, fatta eccezione per le strutture mono specialistiche per le quali sono previste espresse deroghe.

C.2. Riduzione della spesa di personale a seguito della riduzione di strutture complesse e di strutture semplici conseguente al riordino della rete ospedaliera

Si prende atto che, in seguito alla riorganizzazione della rete ospedaliera prevista nel regolamento sugli standard, si verificherà una rideterminazione dello standard di strutture semplici e complesse che comporterà per alcune regioni un allineamento in riduzione delle medesime strutture. Conseguentemente, gli atti aziendali dovranno prevedere una riduzione degli incarichi di struttura semplice e complessa cui sono associate specifiche voci retributive che a normativa vigente confluirebbero nei fondi della contrattazione integrativa. Le risorse relative al trattamento accessorio liberate a seguito delle riorganizzazioni correlate al rispetto degli standard ospedalieri, non concorrono all'ammontare complessivo dei fondi destinati annualmente al trattamento accessorio, come previsto dall'articolo 9, comma 2-bis, del decreto-legge 31 maggio 2010, n.78 convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122.

C.3 Riduzione progressiva del n. delle Centrali operative 118

Si prende atto che, in seguito alla riorganizzazione della rete ospedaliera prevista nel regolamento sugli standard, si verificherà una riduzione di 15 Centrali operative 118 rispetto alle attuali.

D. Farmaceutica territoriale ed ospedaliera

D.1. Introduzione dell'elenco dei prezzi di riferimento relativi al rimborso massimo da parte del SSN di medicinali terapeuticamente assimilabili

Governo e Regioni condividono la necessità di emendare l'art. 11, comma 1, primo periodo, del D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, successivamente modificata dall'art.1, comma 585, della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (Legge di stabilità 2015). Pertanto, il periodo "*Entro il 31 dicembre 2015 l'AIFA, sulla base delle valutazioni della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato Prezzi e Rimborso, provvede a una revisione straordinaria del Prontuario Farmaceutico Nazionale sulla base del criterio costo-beneficio ed efficacia terapeutica, prevedendo anche dei prezzi di riferimento per categorie terapeutiche omogenee*" deve essere modificato in "*Entro il 30 giugno 2015, l'AIFA provvede alla revisione straordinaria del Prontuario Farmaceutico Nazionale prevedendo l'introduzione di prezzi di riferimento relativi al rimborso massimo da parte del Servizio Sanitario Nazionale di medicinali terapeuticamente assimilabili".*

In applicazione della normativa in tal modo novellata, entro il 30 giugno 2015, l'AIFA provvede a:

a) sviluppare la metodologia che utilizzerà nell'individuazione dei raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili, condividendone i principi con le associazione di categoria maggiormente rappresentative delle aziende farmaceutiche;

b) individuare i raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili, comprendenti specialità medicinali a brevetto scaduto e/o soggetti a copertura brevettuale;

c) identificare, nell'ambito di ogni raggruppamento, i sottogruppi di confezioni che consentono la medesima intensità di trattamento, ovvero le confezioni che - sulla base delle analisi contenute nell'ultimo rapporto AIFA-OSMED - consentono la dispensazione del medesimo valore totale di dosi definite giornaliere (DDD);

d) fissare il prezzo massimo di rimborso a carico del SSN in corrispondenza della confezione con il prezzo al pubblico più basso, ponendo il differenziale di prezzo superiore a quello massimo di rimborso a carico del cittadino;

e) pubblicare nel proprio sito istituzionale, dandone avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, l'elenco dei raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili e provvedere periodicamente all'aggiornamento, nonché pubblicare l'elenco dei relativi prezzi massimi di rimborso a carico del SSN. Di conseguenza, tali prezzi di rimborso saranno riportati anche nelle liste di trasparenza AIFA, composte ai sensi dell'art. 9, comma 5, del decreto-legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito, con modificazioni dalla Legge 8 agosto 2002, n. 178.

D.2. Riforma della disciplina di definizione del prezzo dei medicinali biotecnologici dopo la scadenza brevettuale

Si attribuisce all'AIFA il potere di rinegoziare con le aziende farmaceutiche, in riduzione di almeno il 20% , il prezzo di un medicinale biotecnologico alla scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare**,** in assenza di una concomitante negoziazione del prezzo per un medicinale biosimilare o terapeuticamente assimilabile.

D.3. Altre misure in materia di farmaceutica

D.3.1. Introduzione di disciplina della revisione dei prezzi di medicinali soggetti a procedure di rimborsabilità condizionata (payment-by-result, risk- cost-sharing, success fee)

Si attribuisce ad AIFA il potere di rinegoziare in riduzione, con le aziende farmaceutiche, il prezzo di un medicinale soggetto a rimborsabilità condizionata (payment-by-result, risk/cost-sharing, success-fee), già concordato sulla base degli accordi sottoscritti in sede di contrattazione del prezzo del medicinale, ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e ss.mm.ii.. La rinegoziazione si applica quando i benefici (outcome) rilevati nell'ambito dei Registri di monitoraggio AIFA dopo almeno due anni di commercializzazione, risultano inferiori rispetto a quelli attesi e garantiti nell'ambito dell'accordo negoziale.

D.4. Mancato incremento del livello di finanziamento e impatto sui livelli di spesa farmaceutica programmati

Il livello di finanziamento ordinario per il SSN per l'anno 2015, previsto dall'articolo 1, comma 556 della legge 23 dicembre 2014, n.190, si è ridotto per un valore corrispondente alla manovra di 2,352 mld di euro prevista dall'Intesa Stato-regioni del 26 febbraio 2015.

Governo e regioni convengono che, al fine di salvaguardare i livelli essenziali di assistenza, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono comunque conseguire l'obiettivo economico-finanziario di cui alla presente Intesa adottando misure alternative, purché assicurino l'equilibrio del bilancio sanitario con il livello di finanziamento ordinario.

In aggiunta alle suddette leve, Governo e Regioni condividono la necessità di introdurre le seguenti misure di governance da sviluppare nell'ambito dei lavori per la spending review che concorreranno all'efficentamento del sistema:

1) riorganizzazione e ripensamento del sistema aziendale pubblico in una logica di valutazione e miglioramento della produttività, intesa quale rapporto tra il valore prodotto (in termini quantitativi e economici) ed i fattori produttivi utilizzati (in termini quantitativi e economici);
2) individuazione e utilizzo di indicatori standard relativi alla gestione degli immobili, strumentali e non, delle aziende sanitarie pubbliche;
3) valutazione e valorizzazione delle esperienze ed iniziative in ambito di servizi sovra-aziendali, allo scopo di diffondere rapidamente ed efficacemente le migliori pratiche;
4) valutazione della possibilità di realizzazione di un centro di competenza nazionale in materia di stesura dei capitolati per l'acquisizione di beni e servizi:

Infine, Governo e Regioni condividono la necessità di introdurre modifiche normative sulla responsabilità civile e penale dei professionisti della salute, in modo da favorire l'appropriatezza prescrittiva e limitare gli effetti della medicina difensiva.