

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 sul settore sanitario

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 l'Intesa Stato – Regioni del 5 agosto 2014 sullo schema di Regolamento recante: *"Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, in attuazione dell'art. 15, co.13, let. c), del d.l. 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni, dalla l. 7 agosto 2012, n. 135 che richiama l'art 1, co. 169 della l. 30 dicembre 2004, n. 311"*

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 autoordinamento 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, commi 400 e seguenti recante norme per le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano che stabiliscono che le regioni e province autonome medesime, in conseguenza dell'adeguamento dei propri ordinamenti ai principi di coordinamento della finanza pubblica, introdotti dalla legge 23 dicembre 2014, n.190, assicurino, per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018, un contributo aggiuntivo alla finanza pubblica, in termini di indebitamento netto e in termini di saldo netto da finanziare pari a 467 milioni di euro per ciascuno degli anni 2015, 2016 e 2017 e a 513 milioni di euro per l'anno 2018;
- l'articolo 1, comma 414, il quale dispone che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assicurano il finanziamento dei livelli essenziali di assistenza come eventualmente rideterminato ai sensi dei commi da 398 a 417.
- 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 Governo, Regioni e Province Autonome, 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 il Titolo II del decreto legislativo 23 giugno 2011, n.118 come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2014 n. 126;

Visto il decreto ministeriale 15 giugno 2012 recante “Nuovi modelli di rilevazione economica Conto Economico (CE) e Stato patrimoniale (SP) delle aziende del Servizio Sanitario Nazionale”;

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 del decreto – legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

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 legge 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, gli articoli 34 e 35, in materia di pagamento dei debiti sanitari e l’articolo 41, comma 4, in materia di attestazione dei tempi di pagamento degli enti del SSN;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 22 settembre 2014 di “Definizione degli schemi e delle modalità per la pubblicazione su internet dei dati relativi alle entrate e alla spesa dei bilanci preventivi e consuntivi e dell’indicatore annuale di tempestività dei pagamenti delle pubbliche amministrazioni”;

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

Si conviene sulla necessità di operare un efficientamento della spesa sanitaria sui seguenti ambiti, da adottare con atto legislativo, ove necessario, con conseguente rideterminazione del livello del finanziamento:

A. BENI E SERVIZI

A.1. Acquisto beni e servizi

Al fine di razionalizzare le risorse in ambito sanitario e di conseguire un efficientamento della spesa per acquisto di beni e servizi, fermo restando quanto già previsto dalla vigente normativa, anche con riferimento al rispetto dei tempi di pagamento, ivi ricomprendendo le misure di razionalizzazione delle procedure di pagamento, e in considerazione della progressiva attuazione del Regolamento sugli standard ospedalieri, gli enti del SSN sono tenuti a proporre ai fornitori di **beni e servizi** di cui all'allegata tabella 1, compresi i beni e servizi forniti nell'ambito di contratti derivanti da forme di partnership pubblico privato, una rinegoziazione dei relativi contratti, che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/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 su base annua del 4,5% del valore complessivo 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, gli enti del SSN hanno il diritto di recedere dal contratto senza alcun onere a carico degli stessi, in deroga all'articolo 1671 del codice civile. E' fatta salva anche la facoltà del prestatore dei beni e dei servizi di recedere dal contratto entro 30 giorni dalla comunicazione della manifestazione di volontà di operare la riduzione, senza alcuna penalità da recesso verso l'amministrazione. Il recesso è comunicato all'Amministrazione e ha effetto decorsi trenta giorni dal ricevimento della relativa comunicazione da parte di quest'ultima. 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, previo consenso del nuovo esecutore.

A.2. Acquisto dispositivi medici

1. Al fine di garantire, in ciascuna Regione, il rispetto del tetto di spesa regionale fissato coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, secondo modalità da definirsi nell'ambito di un tavolo tecnico interistituzionale Stato-Regioni sui dispositivi medici e la farmaceutica, fermo restando il tetto nazionale fissato al **4,4%** dall'articolo 15, comma 13 lett.f) del dl 95/2012, gli enti del SSN, al fine di razionalizzare le risorse in ambito sanitario e di conseguire un efficientamento della spesa per acquisto di beni e servizi, fermo restando quanto già previsto dalla vigente normativa, anche con riferimento al rispetto della direttiva europea sui tempi di pagamento, ivi ricomprendendo le misure di razionalizzazione delle procedure di pagamento, e in considerazione della progressiva attuazione del Regolamento sugli standard ospedalieri, 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 e/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, gli enti del SSN hanno il diritto di recedere dal contratto senza alcun onere a carico degli stessi, e ciò in deroga all'articolo 1671 del codice civile. E' fatta salva anche la facoltà del prestatore dei beni e dei servizi di recedere dal

contratto entro 30 giorni dalla comunicazione della manifestazione di volontà di operare la riduzione, senza alcuna penalità da recesso verso l'amministrazione. Il recesso è comunicato all'Amministrazione e ha effetto decorsi trenta giorni dal ricevimento della relativa comunicazione da parte di quest'ultima. 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, previo consenso del nuovo esecutore. Nelle more dell'individuazione dei prezzi di riferimento da parte dell'ANAC, il Ministero della salute mette a disposizione delle regioni i prezzi unitari 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..

2. A decorrere dall'anno 2015, le aziende fornitrici di dispositivi medici sono tenute a ripianare una quota del valore eccedente il tetto di spesa registrato in ciascuna regione, 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, in misura pari all'incidenza percentuale del fatturato di ciascuna azienda sul totale della spesa per i dispositivi medici a carico del servizio sanitario regionale. La quota di ripiano è pari al 40% dell'eventuale superamento del tetto regionale nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50% a decorrere dal 2017. Il valore dello sfondamento rispetto al tetto nazionale e regionale viene certificato, a titolo provvisorio, dal Ministero della salute, con apposito decreto adottato entro il 30 settembre di ciascun anno, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, sulla base dei dati di consuntivo al 31 dicembre dell'anno precedente rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE di cui al decreto ministeriale 15 giugno 2012.

3. Le operazioni di conguaglio, rispetto a quanto certificato a titolo provvisorio, saranno regolate sulla base dei dati di spesa consuntivata dell'anno di riferimento, come certificati dal decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze di cui al comma 2.

4. Con il decreto di cui al comma 2 per l'anno 2015 sono recepiti i tetti regionali determinati dal Tavolo interistituzionale di cui al comma 1.

A.3. Altre misure in materia di dispositivi medici

1. A decorrere dall'entrata in vigore del provvedimento normativo attuativo della presente intesa, 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). 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.

2. E' istituito presso il Ministero della salute, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, l'Osservatorio prezzi dei **dispositivi medici** per il supporto ed il monitoraggio delle

stazioni appaltanti, con il compito di verificare 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.

3. 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.

A.4. Potenziamento monitoraggio beni e servizi

Governo e regioni convengono sulla necessità di potenziare il monitoraggio del rispetto della normativa vigente sui beni e servizi, anche mediante il coinvolgimento di ANAC e Consip, prevedendo forme di verifica infra-annuale.

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

1. 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 sulla ricetta l'indicazione della condizione di erogabilità o indicazione prioritaria.

2. Gli enti del SSN 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 a carico del SSN una prestazione senza osservare le condizioni e le limitazioni citate, l'ente del SSN, dopo aver richiesto al medico le ragioni della mancata osservanza, ove ritenga insoddisfacenti le motivazioni rese, adotta i provvedimenti di competenza, applicando, nei confronti del medico dipendente del SSN, una riduzione del trattamento economico accessorio, nel rispetto delle procedure previste dal Contratto Collettivo Nazionale di settore e della legislazione vigente , e nei confronti del medico convenzionato con il SSN, una riduzione, mediante le procedure previste dall'Accordo Collettivo Nazionale di riferimento, delle quote variabili dell'Accordo collettivo nazionale di lavoro e dell'accordo integrativo regionale.

3. La mancata adozione da parte dell'ente del SSN dei provvedimenti di competenza nei confronti del medico prescrittore comporta la responsabilità del Direttore Generale ed è valutata ai fini della verifica dei risultati di gestione e della realizzazione degli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi, assegnati al medesimo dalla regione.

4. Conseguentemente, le regioni o gli enti del SSN ridefiniscono i tetti di spesa annui 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. Per l'anno 2015 le regioni o gli enti del SSN assicurano un abbattimento del valore degli stessi contratti di almeno l'1% del valore complessivo della spesa sostenuta per l'assistenza specialistica ambulatoriale nell'anno 2014.

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

1. Nelle more dell'attuazione dell'articolo 1, comma 3, dell'Intesa Stato Regioni del 10 luglio 2014, con decreto ministeriale da adottare entro 60 giorni dalla presente intesa, sono 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 e determinato il nuovo valore tariffario per i ricoveri di riabilitazione inappropriati e per le giornate oltre-soglia, di cui al comma 2.

2. 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 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. Riorganizzazione della rete assistenziale di offerta pubblica e privata

Per effetto dell'entrata in vigore del regolamento, recante la definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, su cui è stata acquisita l'Intesa della Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in data 5 agosto 2014, la rete ospedaliera del SSN sarà in grado di rispondere in maniera adeguata ai nuovi bisogni e alle nuove modalità con cui si manifestano. Conseguentemente, si realizzeranno obiettivi di razionalizzazione riferiti prioritariamente ai servizi e alle prestazioni che maggiormente incidono sulla qualità dell'assistenza sia in termini di efficacia che di efficienza. La riduzione del tasso di occupazione dei posti letto, della durata della degenza media e del tasso di ospedalizzazione, consentirà, poi, che gli attesi incrementi di produttività si possano tradurre in un netto miglioramento del Servizio sanitario nazionale nel suo complesso ed in una riduzione degli oneri connessi all'assistenza ospedaliera erogata dalle strutture accreditate, pubbliche e private.

C.2. Riduzione del numero di ricoveri effettuati da erogatori privati accreditati con meno di 40 posti letto, in attuazione del Regolamento sul riordino della rete ospedaliera

La riorganizzazione della rete ospedaliera prevista nel regolamento sugli standard, comporterà un azzeramento dei ricoveri con oneri a carico SSN presso le strutture con meno di 40 posti letto accreditati per acuti, fatta eccezione per le strutture mono specialistiche per le quali sono previste espresse deroghe.

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

In coerenza con gli standard di cui all'articolo 12 dell'Intesa Stato-regioni del 3 dicembre 2009, la riorganizzazione della rete ospedaliera prevista nel regolamento sugli standard ospedalieri comporterà in molte regioni una riduzione di strutture semplici e complesse. Conseguentemente, gli atti aziendali dovranno prevedere una rideterminazione 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, sono portate permanentemente in riduzione dell'ammontare complessivo dei fondi destinati annualmente al trattamento accessorio.

C.3 Riduzione progressiva del numero delle Centrali operative 118

La riorganizzazione della rete assistenziale prevista nel regolamento sugli standard ospedalieri comporterà una riduzione di 15 Centrali operative 118 rispetto alle attuali.

C.4. Monitoraggio attuazione Regolamento standard ospedalieri

1. Governo e regioni convengono sulla necessità di effettuare il monitoraggio dell'attuazione del Regolamento sugli standard ospedalieri, armonizzando l'attività degli istituendi tavoli tecnici e garantendo un adeguato supporto alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e di Bolzano ai fini della sua applicazione.

2. A tal fine, è istituita, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, una commissione nazionale composta da rappresentanti del Ministero della salute, del Ministero dell'economia e delle finanze e della Conferenza delle regioni e delle province autonome, dell'Agenas e dal Direttore Scientifico del Piano Nazionale Esiti.

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 assimilabili¹. 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 procede a rinegoziare con le aziende farmaceutiche la riduzione del prezzo dei medicinali rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili, individuati sulla base dei dati relativi al 2014 dell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali-OSMED-AIFA, comprensivi sia dei medicinali a brevetto scaduto, che ancora soggetti a tutela brevettuale, autorizzati con indicazioni comprese nella medesima area terapeutica, aventi il medesimo regime di rimborsabilità, nonché il medesimo regime di fornitura. L'azienda farmaceutica, tramite l'accordo negoziale con AIFA, potrà ripartire tra i propri medicinali inseriti nei raggruppamenti terapeuticamente assimilabili, il risparmio da essa atteso, attraverso l'applicazione selettiva di riduzioni del prezzo. Il risparmio atteso in favore del SSN attraverso la rinegoziazione con l'azienda farmaceutica è dato dalla somma del valore differenziale, moltiplicato per i corrispondenti consumi nel 2014, tra il prezzo a carico del SSN di tutti i medicinali di cui l'azienda è titolare inseriti nei raggruppamenti terapeuticamente assimilabili e il prezzo più basso tra tutte le confezioni autorizzate e commercializzate che consentono la medesima intensità di trattamento a parità di Dosi Definite Giornaliere (DDD). In caso di mancato accordo, totale o parziale, il risparmio atteso sarà restituito dall'azienda farmaceutica alle Regioni, con le modalità di pay-back già consentite ai sensi dell'art. 1, comma 796, lettera g), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, ovvero attraverso la riclassificazione dei medicinali terapeuticamente assimilabili di titolarità dell'azienda con l'attribuzione della fascia C di cui all'art. 8, comma 10, della legge del 24 dicembre 1993, n. 537, fino a concorrenza del risparmio atteso dall'azienda stessa."

2. In applicazione della suddetta norma, entro il 30 giugno 2015, l'AIFA provvede a:

- a) Definire i raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili, comprendenti specialità medicinali a brevetto scaduto e/o soggetti a copertura brevettuale, anche tenendo conto del loro impatto sulla spesa farmaceutica nazionale;
- b) Identificare, nell'ambito di ogni raggruppamento, i sottogruppi di AIC che consentono la medesima intensità di trattamento, ovvero le confezioni che - sulla base dei dati relativi all'anno 2014 dell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali-OSMED-AIFA - consentono la dispensazione del medesimo valore totale di dosi definite giornaliere (DDD);
- c) Condividere, con ogni azienda farmaceutica per i medicinali di propria titolarità, l'elenco di quelli compresi nei raggruppamenti di medicinali assimilabili e il relativo risparmio atteso, per negoziare le riduzioni di prezzo selettive. L'esito di ogni negoziazione viene contestualmente sottoscritto tra AIFA e il titolare dell'AIC nell'ambito di un accordo formale che diventerà efficace a decorrere dal 1° luglio 2015, con Determinazione del Direttore Generale. In caso di mancato o parziale accordo, AIFA provvederà a chiedere all'azienda farmaceutica la restituzione, tramite procedura di pay-back, alle Regioni del risparmio atteso. In caso di mancato pagamento, AIFA provvederà a riclassificare i medicinali terapeuticamente assimilabili di titolarità dell'azienda in fascia C di cui al comma 10, dell'art. 8, della legge del 24 dicembre 1993, n. 537, fino a concorrenza del risparmio atteso dall'azienda stessa.

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

Governo e regioni convengono che sia attribuito ad AIFA il mandato di rinegoziare in riduzione con le aziende farmaceutiche 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-Introduzione di disciplina della revisione dei prezzi di medicinali soggetti a procedure di rimborsabilità condizionata (payment-by-result, risk-cost-sharing, success fee)

Governo e regioni convengono che sia attribuito ad AIFA il mandato 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.

Governo e Regioni convengono che le misure di cui ai punti D1, D2 e D3 devono assicurare un risparmio di almeno 500 milioni di euro su base annua per il SSN.

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

1. Governo e regioni condividono la necessità di individuare tetti di spesa farmaceutica ospedaliera a livello regionale, analogamente a quanto previsto per la spesa per l'acquisto dei dispositivi medici, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, secondo modalità da definirsi nell'ambito del tavolo tecnico interistituzionale di cui al comma 1 della lettera A.2, fermo restando il tetto nazionale fissato dall'articolo 15, comma 4 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.

2. Governo e regioni convengono che la spesa per l'acquisto di farmaci innovativi eccedente l'importo finanziato con il fondo istituito dall'articolo 1, comma 593, della legge 23 dicembre 2014, n.190, concorre al raggiungimento del tetto di spesa della farmaceutica territoriale di cui all'articolo 15, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2012, n.95 convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n.135.

E. RIDETERMINAZIONE LIVELLO FINANZIAMENTO SSN

Ai fini del conseguimento degli obiettivi di finanza pubblica di cui all'articolo 46, comma 6 del decreto legge 24 aprile 2014, n.66, convertito, con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89 e in attuazione di quanto stabilito dall'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti

tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano in data 26 febbraio 2015, prevista dall'articolo 1, comma 398, della legge 23 dicembre 2014, n.190, il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale a cui concorre lo Stato, come stabilito dall'articolo 1, comma 556, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, è ridotto dell'importo di 2.352 milioni di euro a decorrere dal 2015.

F. MISURE ALTERNATIVE

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.

G. DISPOSIZIONI FINALI

Governo e regioni convengono che le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano concorrono al conseguimento degli obiettivi di cui al presente accordo compatibilmente con i propri statuti di autonomia e con le relative norme di attuazione.

H. ULTERIORI PROPOSTE DI GOVERNANCE

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'efficiamento 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.