

Sabato 22 DICEMBRE 2018

Manovra. Il Senato vota la fiducia sul maxiemendamento del Governo. Alla sanità 114,4 miliardi nel 2019. Più soldi per formazione specializzandi e mmg. 150 milioni per le liste d'attesa. Nuove norme su farmaci e dispositivi medici e sconto per piccole farmacie. Deroga iscrizione Ordini professioni sanitarie. **Tutte le misure comma per comma**

Con 167 voti favorevoli, 78 voti contrari e 3 astensioni, l'Assemblea di Palazzo Madama ha rinnovato nella notte di sabato la fiducia al Governo, approvando l'emendamento 1.9000 interamente sostitutivo dell'articolo 1 del disegno di legge di bilancio 2019. L'Aula ha poi approvato la seconda Nota di variazioni presentata dal Governo e ha proceduto alla votazione finale del ddl, che torna alla Camera per la terza lettura. Per la sanità molte novità. Ecco la sintesi di tutte le misure della nuova legge di Bilancio. [IL TESTO DEL MAXIEMENDAMENTO](#)

Alla fine, nella notte tra sabato e domenica e dopo aspre polemiche che hanno caratterizzato quasi tutto l'iter al Senato, l'Assemblea di Palazzo Madama ha votato al fiducia al Governo sul maxiemendamento alla legge di Bilancio 2019, con 167 voti favorevoli, 78 voti contrari e 3 astensioni.

La giornata di sabato si ricorderà nelle cronache parlamentari per l'ultimo stop and go a un testo già arrivato in zona "Cesarini" e che solo dopo un ultimo passaggio alla Bilancio, che l'ha trattenuto per alcune ore in quanto erano stati riscontrati alcuni errori da correggere (*nulla che riguardi i commi sulla sanità*) è ritornato all'esame dell'Aula solo alle ore 19, con una seconda richiesta di fiducia da parte del Governo sul testo con le correzioni apportate in extremis dalla Bilancio.

A quel punto la presidente **Casellati** convocava i capigruppo per verificare il calendario e valutare se procedere o meno al voto già questa sera oppure rinviare il tutto a domenica (richiesta da Forza Italia) o il 26 dicembre (richiesta del PD).

Alla fine è stato stabilito che le dichiarazioni di voto si sarebbero svolte a partire dalle ore 23.30 di sabato notte con voto a seguire a tarda ora.

Dopo l'approvazione del Senato il testo della legge di Bilancio torna ora alla Camera dove è atteso per un breve passaggio in Commissione il 27 dicembre per essere votato in Aula il 28 e il 29.

Ecco in ogni caso le principali le novità per la sanità che vanno dal via libera a nuove assunzioni in deroga per il Ministero della Salute all'aumento del fondo per il sostegno ai caregiver familiari, dal monitoraggio affidato ad Agenas per le performance delle Asl, alla deroga per l'iscrizione all'Ordine per i professionisti sanitari senza titoli con la creazione di appositi "Elenchi speciali ad esaurimento".

E ancora, novità per il payback per i dispositivi medici e per i farmaci, nuove norme per la negoziazione dei prezzi dei farmaci a carico del Ssn, trasferimenti da parte dell'Inail al Fondo sanitario nazionale e nuove risorse per l'anagrafe nazionale vaccini.

Per il Ssn stanziati 114, 439 miliardi per il 2019. Tale somma viene incrementata di 2 miliardi nel 2020 e di 1,5 miliardi nel 2021. Questi ultimi incrementi sono però vincolati alla firma del nuovo Patto per la salute tra Governo e Regioni entro il 31 marzo 2019. Il nuovo Patto dovrà tra l'altro prevedere una completa revisione dei ticket.

Soddisfatta poi una delle richieste dei medici con l'inserimento nel monte salari dell'indennità di esclusività. Previste poi agevolazioni per le piccole farmacie e la possibilità di assumere nel Ssn i

medici specializzandi all'ultimo anni di specializzazione. Incrementate inoltre sia le borse di studio in medicina generale che i contratti di specializzazione.

Di seguito l'analisi delle misure per la sanità ed il sociale comma per comma.

Comma 2-bis (Dispositivi medici a base di sostanze)

Aliquota **Iva al 10%** per i dispositivi medici a base di sostanze, normalmente usati per cure mediche, per la prevenzione delle malattie e per i trattamenti medici e veterinari.

Commi 29-vicies e 29-viciessemel (Tessera sanitaria modifica DI Fiscale)

Si modifica il decreto fiscale da poco diventato legge. Per il periodo d'imposta 2019, i **soggetti tenuti all'invio dei dati al Sistema tessera sanitaria**, ai fini dell'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata, **non possono emettere fatture elettroniche** con riferimento alle fatture i cui dati sono da inviare al Sistema tessera sanitaria. I dati fiscali trasmessi al Sistema tessera sanitaria possono essere utilizzati solo dalle Pubbliche Amministrazioni per Vapplicazione delle disposizioni in materia tributaria e doganale, ovvero, in forma aggregata per il monitoraggio della spesa sanitaria pubblica e privata complessiva.

Comma 174-octies (Proroga comandi per pagamenti emodanneggiati)

Il Ministero della Salute viene autorizzato per il 2019-2020 ad avvalersi di un contingente **fino a 20 unità di personale appartenente all'area III del comparto Ministeri in posizione di comando**. Conseguentemente per il 2019-2020 viene ridotta di 1 milione e 103 mila euro l'autorizzazione di spesa per le transazioni da stipulare con soggetti talassemici, affetti da altre emoglobinopatie o da anemie ereditarie, emofilici ed emotrasfusi occasionali danneggiati da trasfusione con sangue infetto o da somministrazione di emoderivati infetti e con soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie (legge 244/2007).

Comma 187-septes e 187-octies (Assunzioni Ministero Salute)

Si autorizza il Ministero della Salute ad assumere a tempo indeterminato per il triennio 2019-2021, mediante apposita procedura concorsuale pubblica, un contingente di personale di **80 unità** appartenenti all'Area III, posizione economica F1, e di **18 unità** appartenenti all'Area II, posizione economica in F1, in possesso del diploma di scuola secondaria di secondo grado.

Il Ministero della Salute potrà assumere a tempo indeterminato un contingente di personale in posizioni dirigenziali non generali delle professionalità sanitarie di complessive **210 unità**. Fermo restando il limite massimo di assunzioni autorizzate dal presidente comma, il Ministero della Salute potrà indire procedure per titoli e esami per un numero di unità non superiore a 155, riservate al personale medico, veterinario, chimico e farmacista, con incarichi per lo svolgimento di controlli obbligatori in materia di profilassi internazionale.

La dotazione organica del Ministero viene quindi incrementata di 210 posizioni dirigenziali non generali delle professioni sanitarie, nonché di 80 unità di personale non dirigenziale appartenenti all'Area III, posizione economica F1, e di 28 unità di personale non dirigenziale appartenenti all'Area II, posizione economica F1.

Comma 211 (Contributo straordinario Cnr)

Riconosce un **contributo straordinario di 30 mln annui per 10 anni** – dal 2019 al 2028 – al Consiglio nazionale delle ricerche (Cnr). Non viene specificata la finalità del contributo. Conseguentemente, si riduce del medesimo importo la Tabella B del Miur per gli anni

dal 2019 al 2021.

Comma 212 (Contributo straordinario European Brain Research Institute)

Autorizza la concessione di un **contributo straordinario di 1mln per ciascuno degli anni del triennio 2019-2021** in favore dell'European Brain Research Institute, a valere sulle risorse del Fondo - iscritto nello stato di previsione del Miur - da ripartire nel corso della gestione per eventuali sopravvenute maggiori esigenze di spese per acquisto di beni e servizi.

Commi 228 - 229 (Rinnovo contrattuale 2019-2021)

Per il personale dipendente da amministrazioni, istituzioni ed enti pubblici diversi dall'amministrazione statale, gli oneri per i rinnovi contrattuali per il triennio 2019 - 2021, nonché quelli derivanti dalla corresponsione dei miglioramenti economici al personale di cui all'articolo 3, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, sono posti a carico dei rispettivi bilanci ai sensi dell'articolo 48, comma 2, del medesimo decreto legislativo. In sede di deliberazione degli atti di indirizzo previsti dall'articolo 47, comma 1, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, i comitati di settore provvedono alla quantificazione delle relative risorse, attenendosi ai criteri previsti per il personale delle amministrazioni dello Stato. A tale fine i comitati di settore si avvalgono dei dati disponibili presso il Ministero dell'economia e delle finanze comunicati dalle rispettive amministrazioni in sede di rilevazione annuale dei dati concernenti il personale dipendente.

Comma 238-bis (Fondo persone con disabilità)

Per il 2019 la dotazione del Fondo viene determinata in **56,1 mln**.

Comma da 239-bis a 239-sexies (Fondo per la prevenzione della dipendenza da stupefacenti)

Viene istituito nello stato di previsione del Mef un fondo per la prevenzione della dipendenza da stupefacenti, il cui stanziamento è trasferito al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

Verranno finanziati progetti sperimentali finalizzati:

- a) all'attivazione di specifici interventi nelle scuole secondarie di primo e secondo grado;
- b) all'identificazione precoce delle condizioni di vulnerabilità e dell'uso occasionale con la finalità di ridurre i tempi di accesso alle cure;
- c) al supporto educativo e formativo in favore delle famiglie e del personale scolastico.

La dotazione del Fondo è di 3 mln di euro per il 2019, 1 mln per il 2020 e 3 mln per il 2021.

Commi da 251 a 255 (Nuova disciplina del Fondo per le politiche della famiglia, Fondo sostegno caregiver, Carta famiglia e misure di conciliazione vita-lavoro)

Ridisciplina il Fondo per le politiche della famiglia (di cui all'art. 1, commi da 1250 a 1252 della legge finanziaria 2007), e introduce, ai commi da 2 a 5, ulteriori misure in tema di **conciliazione vita-lavoro e sostegno alle famiglie**. Tra queste, segnaliamo, interventi volti a valorizzare il ruolo dei **Consultori familiari** e dei **Centri per la famiglia**, nonché a realizzare, unitamente al Ministro della salute, una intesa in sede di Conferenza unificata avente ad oggetto criteri e modalità per la riorganizzazione dei consultori familiari, finalizzata a potenziarne gli interventi sociali in favore delle famiglie. Si rileva, che la riorganizzazione dei consultori familiari è già prevista a legislazione vigente tra le finalità del Fondo, risulta invece assente la finalizzazione per i Centri per la famiglia.

Viene inoltre riconosciuta la facoltà di **proseguire il lavoro per tutti i mesi della gravidanza** e di astenersi esclusivamente dopo il parto entro i cinque mesi successivi allo stesso (a condizione che il medico competente attesti che tale opzione non porti pregiudizio alla salute della donna e del

bambino).

Il fondo in favore dei caregiver familiari viene incrementato di 5 mln l'anno per il triennio 2019-2021.

Infine, in materia di **Carta della famiglia** di cui all'art. 1, co. 391, della legge di stabilità 2016 (L. n. 208/2015), viene modificata la platea dei destinatari.

La Carta verrà destinata alle famiglie costituite da cittadini italiani ovvero appartenenti a Paesi membri dell'Unione europea regolarmente residenti nel territorio italiano (attualmente "alle famiglie di cittadini italiani o di cittadini stranieri regolarmente residenti nel territorio italiano"), con almeno tre figli conviventi di età non superiore ai 26 anni (attualmente è richiesto il requisito della minore età).

Commi da 269 a 271 (Risorse per la riduzione dei tempi di attesa delle prestazioni sanitarie)

Per l'attivazione di interventi volti a ridurre, anche in osservanza delle indicazioni previste nel vigente Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (Pngla), i tempi d'attesa nell'erogazione delle prestazioni sanitarie viene autorizzata la spesa di **150 milioni di euro per il 2019, e 100 milioni per il 2020 e 2021.**

Le risorse saranno ripartite in favore delle regioni secondo modalità individuate con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato Regioni, da adottarsi entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del decreto.

L'azione di monitoraggio verrà effettuata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, dal Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza.

Da segnalare che, anche nel **Decreto Fiscale** recentemente approvato dal Parlamento, per il solo **anno 2020**, veniva autorizzata una spesa pari a **50 mln** per le stesse finalità di riduzione dei tempi delle liste d'attesa per prestazioni sanitarie. Pertanto per l'anno 2020 risulterebbero due autorizzazioni di spesa aventi la stessa finalità in base a provvedimenti diversi, **per un totale complessivo di 150 milioni di euro.**

Comma 271-bis (Monitoraggio Agenas performance Asl)

Si affida ad Agenas il compito di realizzare a supporto del Ministero della salute e delle Regioni un sistema di analisi e monitoraggio delle performance delle aziende sanitarie che segnali, in via preventiva, attraverso un apposito meccanismo di allerta, eventuali e significativi scostamenti relativamente alle componenti economico - gestionale, organizzativa, finanziaria e contabile, clinico-assistenziale, di efficacia clinica e dei processi diagnostico - terapeutici, della qualità, sicurezza ed esito delle cure, nonché dell'equità e della trasparenza dei processi. Per lo svolgimento di queste attività è autorizzata la spesa di **100.000 euro annui a decorrere dal 2019.**

Commi da 272 a 274 (Fabbisogno sanitario nazionale standard per gli anni 2019-2021)

Il Fondo sanitario nazionale si attesterà a **114,439 mld.** Una cifra destinata a crescere nei prossimi anni. Il Fsn verrà infatti incrementato di **2 mld per il 2019** e per l'anno **2021 di ulteriori 1,5 mld.**

Gli aumenti per il biennio 2020-2021 saranno però subordinati alla stipula entro il 31 marzo 2019 di una specifica Intesa in Stato Regioni per il **Patto per la salute 2019-2021** che contempli misure di programmazione e di miglioramento della qualità delle cure e dei servizi erogati e di efficientamento dei costi.

Queste misure riguarderanno in particolare:

- a) la revisione del sistema di compartecipazione alla spesa sanitaria a carico degli assistiti al fine di promuovere maggiore equità nell'accesso alle cure;
- b) il rispetto degli obblighi di programmazione a livello nazionale e regionale in coerenza con il processo di riorganizzazione delle reti strutturali dell'offerta ospedaliera e dell'assistenza territoriale, con particolare riferimento alla cronicità e alle liste d'attesa;
- c) la valutazione dei fabbisogni del personale del Ssn e riflessi sulla programmazione della formazione di base e specialistica e sulle necessità assunzionali, ricomprendendo l'aggiornamento del parametro di riferimento relativo al personale;
- d) l'implementazione di infrastrutture e modelli organizzativi finalizzati alla realizzazione del sistema di interconnessione dei sistemi informativi del Ssn che consentiranno di tracciare il percorso seguito dal paziente attraverso le strutture sanitarie e i diversi livelli assistenziali del territorio nazionale tenendo conto delle infrastrutture già disponibili nell'ambito del sistema Tessera Sanitaria e del fascicolo sanitario elettronico;
- e) la promozione della ricerca in ambito sanitario;
- f) il miglioramento dell'efficienza e dell'appropriatezza nell'uso dei fattori produttivi, e l'ordinata programmazione del ricorso agli erogatori privati accreditati che siano preventivamente sottoposti a controlli di esiti e di valutazione con sistema di indicatori oggettivi e misurabili **(quest'ultima parte novità introdotta al Senato, che richiama quanto già previsto sul privato accreditato dal contratto di Governo sottoscritto da M5S e Lega);**
- g) la valutazione del fabbisogno di interventi infrastrutturali di ammodernamento tecnologico.

Comma 275 (Educatore professionale socio-pedagogico e del pedagogista)

Si estende l'ambito di attività dell'educatore professionale socio-pedagogico e del pedagogista modificando il comma 594, art. 1, della legge di bilancio 2018 (L. 205/2017). In particolare tale ambito viene esteso ai presidi socio-sanitari e della salute, limitatamente agli aspetti socio-educativi, al fine di conseguire risparmi di spesa.

Comma 276 (Borse di studio medicina generale)

Al fine di attivare ulteriori borse di studio per i medici di medicina generale che partecipano ai corsi di formazione si propone di incrementare di **10 milioni di euro** a decorrere dall'anno **2019** le risorse vincolate sul Fondo sanitario nazionale che, contestualmente, aumenterà per lo stesso importo (circa **250 borse in più**).

Comma 277 (Valorizzazione Ismett Palermo)

Prorogata, dal 31 dicembre 2018 al 31 dicembre 2021, l'autorizzazione concessa alla Regione Siciliana, in deroga alla normativa vigente, ad incrementare la valorizzazione tariffaria dell'attività sanitaria e la valorizzazione delle funzioni dell'Istituto Mediterraneo per i trapianti e le terapie ad alta specializzazione (Ismett) di Palermo.

Comma 278 (Fondo diritto lavoro disabili)

Incrementata la dotazione del Fondo per il diritto al lavoro dei disabili di **10 mln per il 2019**.

Comma 279 (Contratti formazione specialistica)

Al fine di aumentare il numero dei contratti di formazione specialistica dei medici (sono **900 borse in più**) viene autorizzata una spesa incrementata di **22,5 milioni di euro per il 2019**, di **45 milioni di euro per il 2020**, di **68,4 milioni di euro per il 2021**, di **91,8 milioni di euro per il 2022** e di **100 milioni di euro** a decorrere dall'anno **2023**.

Comma 280 (Idoneità medici cure palliative)

Al fine di garantire il rispetto della legge sull'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore, e il rispetto dei Lea, previa intesa in sede di Conferenza Stato Regioni, saranno ritenuti idonei ad

operare nelle reti dedicate alle cure palliative pubbliche o private accreditate medici sprovvisti dai requisiti previsti dal decreto del Ministero della Salute 28 marzo 2013 (relativi alle equipollenze) e che alla data di entrata in vigore della legge di Bilancio 2019 sono già in servizio presso queste reti e rispondono a tutti questi requisiti:

- a) possesso di un'esperienza almeno triennale, anche non continuativa, nel campo delle cure palliative acquisita nell'ambito di strutture ospedaliere, residenziali-hospice e Ucp domiciliari accreditate per l'erogazione delle cure palliative con il Ssn;
- b) un congruo numero di ore professionali esercitate e di casistica assistita corrispondente ad almeno il 50% dell'orario previsto per il rapporto di lavoro a tempo determinato;
- c) l'acquisizione di una specifica formazione in cure palliative conseguita attraverso l'Educazione continua in medicina, ovvero master universitari in cure palliative, ovvero corsi organizzati dalle Regioni per l'acquisizione delle competenze di cui all'accordo tra Stato e Regioni del 10 luglio 2014.

Comma 281 (Finanziamento Rete oncologica e Rete cardiovascolare)

Previsti per il 2019, due finanziamenti di **5 milioni di euro** ciascuno per due reti di ricerca sanitaria del Ministero della salute: la Rete oncologica e la Rete cardiovascolare, cui fanno parte Istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico (Irccs) impegnati, rispettivamente, nello sviluppo di **nuove tecnologie antitumorali CAR-T** e nella **prevenzione primaria cardiovascolare**. I corrispondenti fondi sono allocati nello stato di previsione del Ministero della salute, al programma Ricerca per il settore della sanità pubblica, Missione Ricerca e innovazione.

Ricordiamo che, sullo stesso tema, interviene anche l'articolo 23-quater, comma 4, del **Decreto Fiscale** recentemente approvato dal Parlamento che **destina altri 10 milioni alle due reti di Irccs per l'anno 2020**.

Comma 281-bis (Irccs)

Si adegua la normativa nazionale riguardante gli Irccs. La norma, in un primo momento compresa nel decreto semplificazione, **adegua la normativa nazionale a quella comunitaria relativa agli organismi di ricerca**. Si tenta così di scongiurare l'insorgere di eventuali contenziosi aventi ad oggetto la possibilità per gli Irccs di essere destinatari dei fondi pubblici, sia nazionali che comunitari, per l'attività di ricerca.

Commi 282-283 (Pubblicità sanitaria)

Si interviene in ordine alle comunicazioni informative da parte delle strutture sanitarie private di cura e degli iscritti agli albi dei relativi Ordini delle professioni sanitarie - in qualsiasi forma giuridica svolgano la loro attività, comprese le società operanti nel settore odontoiatrico di cui all'art. 1, comma 153, L. 124/2017 (legge annuale concorrenza).

Ai sensi della disposizione in commento, tali **comunicazioni possono contenere unicamente le informazioni funzionali a garantire la sicurezza dei trattamenti sanitari ed escludendo elementi di carattere promozionale o suggestionale**. In caso di violazione delle disposizioni sull'informativa sanitaria, gli ordini territoriali procedono in via disciplinare nei confronti dei professionisti o società iscritti; inoltre, detti ordini segnalano le violazioni all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, per l'eventuale adozione dei provvedimenti sanzionatori di competenza. Inoltre, le strutture private di cura sono tenute a dotarsi di un Direttore sanitario iscritto all'albo territoriale in cui hanno sede operativa entro 120 giorni dalla data di pubblicazione della legge in esame.

Commi da 282-bis a 282-decies (Trasferimenti Inail/Ssn)

Si stabilisce che l'**Inail**, dal 1 gennaio 2019, per la compilazione e trasmissione per via telematica,

da parte dei medici e delle strutture sanitarie del Ssn, dei certificati medici di infortunio e malattia professionale, dovrà **trasferire annualmente al fondo sanitario nazionale 25 mln** da ripartire tra le Regioni.

Per gli anni successivi al 2019, questo importo viene maggiorato del tasso di inflazione programmato dal governo. Quota parte di questi trasferimenti di Inail, determinata con intesa in sede di Conferenza Stato Regioni, andrà ad implementare per il personale dipendente del Ssr, direttamente i fondi di ciascuna azienda o ente per la contrattazione decentrata integrativa, altra quota parte sarà invece vincolata al fondo destinato ai rinnovi contrattuali della medicina convenzionata incrementando la quota capitaria riconosciuta per assistito al medico di medicina generale.

L'importo che l'Inail trasferirà al Fsn potrà essere rivisto ogni due anni sulla base dell'incremento della percentuale del rapporto tra il numero dei certificati compilati e trasmessi telematicamente all'Inail e gli infortuni e le malattie professionali denunciati nel biennio di riferimento rispetto a quello precedente.

Da comma 283-bis a comma 283-septies (Deroga iscrizione a Ordini per professionisti sanitari senza titoli e norme su massaggiatori e massofisioterapisti)

Si modifica la legge 42/99 (Disposizioni in materia di professioni sanitarie) introducendo per la terza volta, dopo l'inammissibilità in Commissione Bilancio alla Camera e poi il ritiro dell'emendamento della Lega al Senato, una **deroga per l'iscrizione agli Ordini da parte dei professionisti senza titoli**. Viene stabilito infatti che chi ha svolto professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione senza il possesso di un titolo abilitante per l'iscrizione all'albo professionale, per un periodo minimo di 36 mesi, anche non continuativi, negli ultimi 10 anni, potrà continuare a svolgere le attività professionali previste dal profilo della professione sanitaria di riferimento, purché si iscriva, entro il 31 dicembre 2019, in appositi elenchi speciali ad esaurimento (da costituire entro 60 giorni con decreto del ministero della Salute) e istituiti presso gli Ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, fermo restando che tale iscrizione non si tradurrà in un'equiparazione.

L'iscrizione all'elenco speciale non comporterà un automatico diritto ad un diverso inquadramento contrattuale o retributivo, ad una progressione verticale o al riconoscimento di mansioni superiori.

A differenza di quanto previsto dall'emendamento di maggioranza presentato da Romeo (Lega), non potranno essere attivati corsi di formazione regionale per il rilascio di titoli.

Viene infine abrogato l'articolo 1 della legge 403/71 nel quale si sanciva che "la professione sanitaria ausiliaria di massaggiatore e massofisioterapista è esercitabile soltanto dai massaggiatori e massofisioterapisti diplomati da una scuola di massaggio e massofisioterapia statale o autorizzata con decreto del Ministro per la sanità, sia che lavorino alle dipendenze di enti ospedalieri e di istituti privati, sia che esercitino la professione autonomamente".

Comma 283-quater (educatore professionale sociosanitario)

Fermo restando quanto previsto dalla legge 26 febbraio 1999, n. 42 e dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, i diplomi e gli attestati, indicati nella tabella allegata al DM 22 giugno 2016, ottenuti a seguito di corsi regionali o di formazione specifica ed iniziati tra il 1997 e il 2000, o comunque conseguiti entro il 2005, sono equipollenti al diploma universitario (rilasciato a seguito di completamento del corso di laurea L/SNT2) di educatore professionale sociosanitario ai fini dell'esercizio professionale, dell'accesso alla formazione post-base e dell'iscrizione all'albo della

professione sanitaria di educatore professionale, istituito con legge 11 gennaio 2018, n.3.

Comma 284 (Disciplina rapporti lavoro personale ricerca Irccs e Izs)

Viene modificato l'art. 1, comma 432, della L. 205/2017, che estende che estende la possibilità di essere assunti a tempo determinato anche ai titolari, alla data del 31 dicembre 2017, di borsa di studio erogata dagli Irccs pubblici e gli Istituti zooprofilattici sperimentali a seguito di procedura selettiva pubblica che abbiano maturato una titolarità di borsa di almeno tre anni negli ultimi cinque; la possibilità di assunzione è ora riservata ai soli titolari di rapporti di lavoro flessibile instaurati a seguito di procedura selettiva pubblica, che abbiano maturato un'anzianità di servizio di almeno tre anni negli ultimi cinque.

Comma 285 (Screening neonatali)

Si introduce l'articolo 41-bis, che modifica in più punti la L. n. 167 del 2016 in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori e, in particolare:

- agli articoli 1, 2 e 3, comma 4, lett. e) estende tali accertamenti obbligatori a scopo di prevenzione e ambito di applicazione degli screening neonatali anche alle **malattie neuromuscolari genetiche**, alle **immunodeficienze congenite severe** e alle **malattie da accumulo lisosomiale**;

- all'articolo 4, inserisce il comma 2-bis, al fine di prevedere una revisione periodica, almeno biennale, della lista di patologie da ricercare attraverso screening neonatale (revisione a cura del Ministero della salute, in collaborazione con Istituto superiore di sanità, Age.na.s e regioni e province autonome, sentite le società scientifiche di settore);

- all'articolo 6, comma 1, si prevede l'inserimento nei Lea della diagnosi precoce anche delle suddette patologie genetiche;

all'articolo 6, comma 2, si **incrementa di 4 mln** (da 25,715 a 29,715 milioni), a decorrere dal 2019 la copertura finanziaria della legge n. 167/2016 (screening neonatali).

Comma 286 (Indennità di esclusività)

A decorrere dal triennio contrattuale 2019-2021 il trattamento economico stabilito per la categoria di dirigenti medici, veterinari e sanitari con rapporto di lavoro esclusivo di cui all'articolo 15-quater, co. 5, del D. lgs. n. 502/1992 concorre alla formazione del monte salari utile ai fini della determinazione degli oneri derivanti dalla contrattazione collettiva a carico delle amministrazioni competenti, con oneri a valere sul finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale.

Comma 287 (Incremento quota indistinta Fsn)

Dal 2019, fermo restando il livello di finanziamento del Ssn, le seguenti quote del fabbisogno vincolato del Ssn confluiscono nella quota indistinta e sono ripartiti tra regioni e province autonome secondo i criteri stabiliti a legislazione vigente:

- **30,990 milioni** per l'assistenza sanitaria a stranieri non iscritti al Ssn;
- fino a **41,317 milioni** per la riqualificazione dell'assistenza sanitaria e dell'attività libero-professionale.

Restano invece **vincolate le quote per le borse di studio per la medicina** generale pari a 38,735 mln.

Commi 288-289 (Concorsi per i medici di formazione specialistica)

I medici in formazione specialistica iscritti all'ultimo anno del relativo corso sono ammessi alle procedure concorsuali in esame nella specifica disciplina bandita e collocati, nel caso di esito positivo delle procedure, in una graduatoria separata. La loro eventuale assunzione a tempo

indeterminato, nel caso in cui siano risultati idonei o utilmente collocati nelle rispettive graduatorie, è comunque subordinata al conseguimento del titolo di specializzazione e all'esaurimento della graduatoria dei medici già specialisti alla data di scadenza del bando.

Comma 290 (Alternative a ticket sulla specialistica ambulatoriale)

Apportate alcune novelle all'art. 1 co. 796 , lett. p-bis) della finanziaria 2007 (legge. n. 296/2006) relativamente alla possibilità, per le regioni, di prevedere misure diverse dalla quota fissa di compartecipazione al ticket per la specialistica ambulatoriale.

Comma 291 (Fondi farmaci innovativi e innovativi oncologici)

Viene disposto il trasferimento, **dal Ministero della Salute allo stato di previsione del Mef**, dei Fondi per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi e oncologici innovativi, introdotti, rispettivamente, dai commi 400 e 401 della legge di bilancio 2017 (L. n. 232/2016) nell'ambito del finanziamento - vincolato a tali fini - del fabbisogno sanitario standard cui concorre lo Stato. Rimane ferma la competenza già attribuita al Ministero della salute per la disciplina delle modalità operative di erogazione delle risorse stanziare, secondo quanto previsto dalla normativa vigente (DM 16 febbraio 2018).

Commi 292-293 (Sconto per le farmacie)

Si interviene in materia di sconto per le farmacie. Più in particolare vengono apportate modifiche all'articolo 1, comma 40, della legge 662/1996, come di seguito sintetizzato:

- la lett. a) numero 1) identifica come farmacie a basso fatturato quelle con un fatturato annuo in regime di servizio sanitario nazionale al netto dell'Iva **non inferiore a euro 150.000** (attualmente il fatturato è fissato a 300mila euro);
- la lett. a) numero 2) aggiunge un periodo al predetto comma 40, confermando per le farmacie con un fatturato annuo in regime di Ssn al netto dell'Iva inferiore a 150.000 euro sia l'esenzione dagli sconti a beneficio del Ssn ex lege 662/1996 (proporzionali al prezzo del farmaco) che l'esenzione dall'ulteriore sconto di cui all'art. 15, comma 2, del decreto legge 95/2012 (pari al **2,25 per cento**).
- la lett. b) inserisce nel corpo della legge 662/1996 il comma 41-bis che, facendo salve le determinazioni delle regioni e province autonome già assunte fino a fine 2018, definisce in dettaglio le voci di fatturato che, dal 2019, rientreranno nella determinazione dell'ammontare annuo delle farmacie convenzionate: il fatturato per i farmaci ceduti in regime di Ssn; la remunerazione del servizio di distribuzione reso in nome e per conto; il fatturato delle prestazioni di assistenza integrativa e protesica erogati in regime di Ssn e regionale; le quote di partecipazione alla spesa a carico dell'assistito. Sono in ogni caso escluse dal calcolo le percentuali Iva, le trattenute convenzionali e di legge, altri sconti, le quote che per legge rimangono a carico dei cittadini e la remunerazione di ulteriori prestazioni per servizi erogati dalle farmacie convenzionate.

La copertura degli oneri, quantificati in **4 mln**, dal 2019 è a valere sul finanziamento di cui all'art. 1, co. 34 e 34-bis della L. 662/1996, vale a dire le quote vincolate del Fsn per la realizzazione di specifici obiettivi e sulla base di progetti elaborati dalle regioni.

Commi 294-295 (Negoziazione prezzi farmaci a carico del Ssn)

Si interviene in materia di criteri e modalità a cui l'Aifa si dovrà attenere per determinare, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Ssn. Si prevede che, entro il 15 marzo 2019, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Mef, sentita la Conferenza Stato Regioni, sono dettati i predetti criteri, al fine di garantire criteri aggiornati all'evoluzione della politica farmaceutica nella fase di negoziazione del prezzo dei farmaci tra l'Aifa e l'azienda farmaceutica titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (Aic) del farmaco.

Inoltre si dispone che, dal 2019, l'Aifa può riavviare, prima della scadenza dell'accordo negoziale

con l'azienda farmaceutica titolare dell'Aic del farmaco oggetto di determinazione del prezzo, le procedure negoziali per riconsiderare le condizioni dell'accordo in essere, nel caso in cui intervengono variazioni di mercato dello prezzo del medicinale stesso, tali da far prevedere un incremento del suo livello di utilizzo o configurarne un rapporto costo-terapia sfavorevole rispetto alle alternative presenti nel prontuario farmaceutico nazionale.

Commi 296-297 (Programmi di edilizia sanitaria)

Ai fini del programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico, l'importo fissato dall'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, e successive modificazioni, rideterminato in 24 miliardi di euro dall'articolo 2, comma 69 della legge 23 dicembre 2009, n. 191, è **elevato a 28 miliardi di euro**, fermo restando, per la sottoscrizione di accordi di programma con le regioni e l'assegnazione di risorse agli altri enti del settore sanitario interessati, il limite annualmente definito in base alle effettive disponibilità di bilancio. L'incremento di cui al presente comma è destinato prioritariamente alle regioni che abbiano esaurito, con la sottoscrizione di accordi, la loro disponibilità a valere sui citati 24 miliardi di euro.

Commi 297-bis e 297-ter (Payback dispositivi medici)

Il comma 297-bis, nel rispetto dei principi di semplificazione, equità e trasparenza, è finalizzato a superare le attuali criticità riscontrate per effettuare il calcolo del superamento del tetto di spesa previsto per legge - articolo 17 del DL n. 98 del 2011 e s.m.i. – e del conseguente ripiano a carico delle aziende che producono dispositivi medici, nel rispetto dell'articolo 9-ter del DL n. 78 del 2015.

Nel merito, la prospettata sostituzione del comma 8 dell'articolo 9-ter del DL n. 78 del 2015, che a legislazione vigente prevede, come metodo di calcolo, l'utilizzo dei dati di consuntivo, rilevati dalle specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE, - con il nuovo modello sopra descritto che punta al fatturato azienda, rilevato sulla base dei dati della fatturazione elettronica, si ritiene la misura adeguata per garantire, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, il contenimento della spesa pubblica.

Quanto alle disposizioni di cui al comma 297-ter, l'obiettivo della norma muove dalla necessità di garantire ai cittadini, nel rispetto del diritto alla salute, la corretta erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza, anche mediante una adeguata implementazione e gestione dei dati di cui ai sistemi di sorveglianza.

Al riguardo, nell'ambito dei sistemi di sorveglianza e dei registri che il Ministero della salute, già a legislazione vigente può proporre ed istituire con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, vengono inseriti anche i registri relativi ai dispositivi medici impiantabili differenziando e chiarendo così quest'ultimi dai registri relativi agli impianti protesici. La norma, inoltre, provvede a rendere obbligatoria l'attività di tenuta e aggiornamento dei registri prevedendo un'apposita misura di programmazione all'interno del prossimo Patto della salute 2019-2021, già previsto dal presente disegno di legge.

Comma 298 (Finanziamento Cnao)

Autorizzato un contributo di **5 mln per il 2019 e di 10 mln per ciascuno degli anni 2020 e 2021** a favore del Centro nazionale di adroterapia oncologica (Cnao), a valere sulle risorse in conto capitale di cui al precedente comma 1 destinate all'edilizia sanitaria. Scopo della norma è consentire la prosecuzione dell'attività di ricerca, assistenza e cura dei malati oncologici, mediante la terapia innovativa dell'adroterapia. Per la concessione del contributo, il Cnao presenta al Ministero della salute, entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore del disegno di legge in esame, il piano di investimenti in conto capitale da effettuare per il perseguimento degli scopi istituzionali del Centro, impegnandosi a rendicontare a fine anno il processo di avanzamento progettuale. L'erogazione delle

somme è effettuata per stati di avanzamento lavori.

Comma 290 (Finanziamento Fondazione italiana ricerca malattie pancreas)

Al fine di sostenere l'attività di ricerca sul genoma del pancreas, alla Fondazione italiana per la ricerca sulle malattie del pancreas Onlus è attribuito un contributo di **500.000 euro l'anno** a decorrere dal 2019 (stanziamento già previsto dalla manovra 2018, fino al 2019).

Commi da 299 a 301 (Interventi in materia di disabilità)

Si incrementa di **25 mln per ciascun anno del triennio 2019-2021**, l'autorizzazione di spesa di cui alla L. 205/2016, art. 1, comma 70, per l'esercizio delle funzioni relative all'assistenza per l'autonomia e la comunicazione personale degli alunni con disabilità fisiche o sensoriali, già esercitate dalle province e trasferite alle regioni. Prevede inoltre il concerto del Miur, per il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri relativo al riparto del contributo da corrispondere alle regioni per le funzioni riguardanti l'assistenza per l'autonomia e la comunicazione personale degli alunni con disabilità fisiche o sensoriali.

Si demanda ad un decreto del Ministro per la famiglia e le disabilità, di concerto con i Ministri del lavoro, delle infrastrutture e dei trasporti e dei beni e della attività culturali la definizione dei criteri per il rilascio della **UE Disability Card in Italia**, la determinazione delle modalità per l'individuazione degli aventi diritto, la realizzazione e la distribuzione della stessa a cura dell'Inps. Per tali finalità di cui al presente comma è autorizzata la spesa di 1,5mln per ciascuno degli anni 2019, 2020 e 2021.

Per le coperture si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per l'attuazione del programma di governo.

Comma 309 (Ospedale Mater Olbia)

Si modifica la normativa di cui all'art. 16, commi 2 e 2-bis del DL 133/2014 che disciplina l'acquisto di prestazioni specialistiche del centro di ricerca medica applicata "Mater Olbia" da parte della regione Sardegna. In particolare, **per il triennio 2019-2021, viene estesa dal 6 al 20 per cento la possibilità di incremento della spesa per l'acquisto di prestazioni sanitarie da soggetti privati** definito dall'art. 15, comma 14, del DL. 95/2012 (cd. decreto spending review). La copertura dei maggiori oneri è assicurata annualmente all'interno del bilancio regionale. Viene peraltro precisato che la predetta autorizzazione triennale ha carattere sperimentale ed è finalizzata al conseguimento di incrementi di tassi di mobilità attiva ed abbattimento di quelli relativi alla mobilità passiva.

Viene inoltre modificata la disposizione di cui al comma 2-bis del citato articolo 16 in materia di monitoraggio delle prestazioni sanitarie, prevedendo che, per il triennio considerato, esso sia effettuato in relazione all'effettiva qualità dell'offerta clinica, alla piena integrazione con la rete sanitaria pubblica e al conseguente ed effettivo decremento della mobilità passiva.

Comma 310 (Banca dati DAT)

Si autorizza la spesa di **400 mila euro annui dal 2019** per l'istituzione presso il Ministero della salute di una banca dati destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento sanitario (Dat), a valere sulle risorse di cui all'art. 55 del presente disegno di legge (Fondo per l'attuazione del programma di Governo).

Commi da 311 a 320-bis (Payback farmaci)

Vengono riscritti i commi compresi tra il 311 e il 320 della manovra approvata alla Camera relativi alla governance farmaceutica. Dal 1 gennaio 2019, per il monitoraggio dei tetti di spesa farmaceutica, viene fissato un **tetto pari allo 0,20%** relativo alla spesa per acquisti diretti di gas

medicinali. Conseguentemente, per gli altri acquisti diretti il tetto di spesa è determinato al **6,69%**.

L'Aifa, ai fini del monitoraggio annuale della spesa farmaceutica, si avvarrà delle fatture elettroniche emesse nell'anno solare di riferimento.

Per l'anno 2019 entro il 31 luglio 2020, e per gli anni successivi entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, l'Aifa determina l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica nell'anno di riferimento per acquisti diretti, mediante la rilevazione nell'anno solare del fatturato, al lordo dell'Iva, delle aziende farmaceutiche titolari di Aic riferito a tutti i codici dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, ad esclusione dei codici relativi a vaccini, farmaci innovativi ed innovativi oncologici. Si dovrà inoltre tenere separato conto dell'incidenza della spesa per acquisti diretti dei gas medicinali.

Le aziende titolari di Aic dovranno ripianare il 50% dell'eventuale superamento di ogni tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti. Il ripiano verrà effettuato da ciascuna azienda, in maniera distinta per gli acquisti diretti di gas medicinali rispetto agli altri acquisti diretti e in proporzione alla rispettiva quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica.

Il restante 50% dei superamenti dei tetti a livello nazionale è a carico delle sole Regioni nelle quali si è superato il relativo tetto di spesa, in proporzione ai rispettivi superamenti. L'Aifa determina la quota del ripiano attribuita ad ogni azienda, ripartita per ciascuna regione secondo il criterio pro capite. Il ripiano è effettuato tramite versamenti a favore delle regioni, da eseguire entro 30 giorni dalla comunicazione. Entro 60 giorni dalla scadenza del termine di pagamento, le regioni comunicano all'Aifa l'eventuale mancato versamento.

Nel caso in cui le aziende non adempiano agli obblighi di ripiano, i debiti per acquisti diretti delle Regioni, anche per il tramite degli enti del Ssn, nei confronti delle aziende farmaceutiche inadempienti sono compensati fino a concorrenza dell'intero ammontare.

Per il ripiano del payback per gli anni dal 2013 al 2015, e per il 2016, nonché per il 2017 per la spesa per acquisti diretti, nel caso in cui al 15 febbraio 2019 il Mef, mediante l'apposito Fondo, nonché le Regioni che non siano rientrate delle risorse finanziarie connesse alla procedura di ripiano, ogni tetto di spesa farmaceutica per acquisti diretti e il tetto di spesa per la farmaceutica convenzionata sono parametrati al livello del fabbisogno sanitario nazionale standard previsto per il 2018, fino al recupero integrale delle risorse, accertato con determinazione dell'Aifa.

Per il monitoraggio complessivo della spesa farmaceutica, fino al 31 dicembre 2021 l'Aifa si avvarrà dei dati presenti nel nuovo sistema informativo sanitario.

L'eccedenza della spesa rispetto alla dotazione di uno o entrambi i fondi per i farmaci innovativi, verrà ripianata da ciascuna azienda titolare di Aic in proporzione alla rispettiva quota di mercato. Nel caso di farmaci innovativi che presentano anche una o più indicazioni anche non innovativa la relativa quota di mercato viene determinata attraverso le disperazioni rilevate mediante i registri di monitoraggio Aifa e il prezzo di acquisto per il Ssn.

Comma 320-ter (Anagrafe nazionale vaccini)

Si stabilisce che per la completa realizzazione dell'anagrafe nazionale vaccini lo stanziamento gli stanziamenti previsti dalla legge Lorenzin sull'obbligo vaccinale viene incrementato di 50mila euro annui a decorrere dal 2019. Per raccogliere in maniera uniforme sull'intero territorio nazionale mediante le anagrafi vaccinali regionali i dati da inserire nell'anagrafe nazionale vaccini, anche attraverso il riuso di sistemi informatici o di parte di essi già realizzati da altre amministrazioni

regionali, vengono stanziati **2 mln di euro per l'anno 2019 e 500mila euro a decorrere dal 2019**, da ripartire tra le Regioni da ripartire sulla base di criteri determinati con decreto del Ministero della Salute.

Comma 386-quaterdecies (Dirigenza amministrativa, sanitaria e tecnica del Ssn)

La dirigenza amministrativa, professionale e tecnica del Servizio sanitario nazionale, in considerazione della mancata attuazione nei termini previsti della delega di cui all'articolo 11 comma 1 lettera b) della legge 124 del 7 agosto 2015, rimane nei ruoli del personale del Servizio sanitario nazionale. Con apposito Accordo, ai sensi dell'articolo 40 comma 2 del D.lgs 165 del 2001, tra Aran e Confederazioni sindacali si provvede alla **modifica del Contratto collettivo quadro per la definizione delle aree e dei comparti di contrattazione per il triennio 2016-2018** del 13 luglio 2016.

Comma 386-quindecies (Sisac)

L'autorizzazione di spesa per la Sisac viene incrementata di **259.640 mila euro a decorrere dal 2019**.

Comma 428-bis (Animali d'affezione)

Per la legge quadro in materia di animali di affezione e prevenzione del randagismo viene autorizzata la spesa di **1 mln per il 2019**.

Commi da 509-bis a 509-viciesquinquies (Pagamenti debiti PA)

Si punta ad accelerare il pagamento di debiti commerciali introducendo la possibilità per istituzioni e intermediari finanziari di concedere anticipazioni a regioni, anche per conto dei rispettivi enti del Ssn, che si trovino in situazioni di temporanea carenza di liquidità, al fine di far fronte al pagamento dei propri debiti certi, liquidi ed esigibili.

Per il pagamento dei debiti degli **enti del Ssn il termine è di 30 giorni** dalla data di effettiva erogazione da parte dell'istituto finanziatore.

Per gli enti del Ssn che non rispettano i tempi di pagamento previsti, le Regioni provvedono ad integrare i contratti dei Direttori generali e Direttori amministrativi inserendo uno specifico obiettivo volto al rispetto dei tempi di pagamento ai fini del riconoscimento dell'indennità di risultato. La quota dell'indennità di risultato condizionata al predetto obiettivo non può essere inferiore al 30%.

La predetta quota dell'indennità di risultato:

- non è riconosciuta qualora l'ente sanitario registri ritardi superiore a 60 giorni oppure in caso di mancata riduzione di almeno il 10% del debito commerciale residuo;
- è riconosciuta per la metà qualora l'ente sanitario registri ritardi compresi fra i 31 ed i 60 giorni;
- è riconosciuta per il 75% qualora l'ente sanitario registri ritardi compresi fra 11 e 30 giorni;
- è riconosciuta per il 90% qualora l'ente sanitario registri ritardi compresi fra 1 e 10 giorni.

Comma 654-octies (Proroga concorsuale Aifa)

Si estendono al 2019 le procedure concorsuali per Aifa introdotte dalla legge 125/2015.