



Senato
della Repubblica



Camera
dei deputati

I temi dell'attività parlamentare nella XVII legislatura

Welfare

DOSSIER - XVIII LEGISLATURA

marzo 2018

La documentazione di inizio legislatura - accessibile dalla home page della Camera dei deputati - dà conto delle principali politiche pubbliche della XVII legislatura, suddivise in Aree tematiche, a loro volta articolate per Temi e Focus di approfondimento



Servizio Studi

Tel. 06 6706 2451 - studi1@senato.it

Servizio del Bilancio

Tel. 06 6706 5790 - sbilanciocu@senato.it

Servizio Affari Internazionali

Tel. 06 6706 3666 - segreteriaaai@senato.it



Servizio responsabile:

Servizio Studi

Tel. 06 6760 3410 - st_segreteria@camera.it

Servizio Bilancio dello Stato

Tel. 06 6760 2174 - bs_segreteria@camera.it

Segreteria Generale - Ufficio Rapporti con l'Unione europea

Tel. 06 6760 2145 - cdrue@camera.it

Servizio Biblioteca

Tel. 06 6760 3805 - bib_segreteria@camera.it

Servizio per il Controllo parlamentare

Tel. 06 6760 3381 - sgcp@camera.it

La documentazione dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Si declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.

Welfare	1
Il Livello di finanziamento del Servizio sanitario nazionale	3
<i>Il livello di finanziamento del Servizio sanitario nazionale e gli obiettivi di finanza pubblica nel periodo 2015-2018</i>	4
<i>Le fonti del finanziamento del Servizio sanitario nazionale</i>	8
I nuovi Livelli essenziali di assistenza (LEA)	13
<i>I LEA</i>	15
<i>Revisione e aggiornamento dei LEA</i>	17
<i>Prevenzione collettiva e sanità pubblica</i>	18
<i>Assistenza distrettuale</i>	19
<i>Assistenza integrativa</i>	20
<i>Assistenza protesica</i>	21
<i>Assistenza specialistica ambulatoriale</i>	23
<i>Assistenza sociosanitaria</i>	25
<i>Assistenza ospedaliera</i>	26
<i>Speciali categorie di assistiti</i>	28
<i>Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale</i>	30
<i>Entrata in vigore nuovi LEA</i>	31
La spending review sanitaria	33
<i>Le misure di contrasto ai disavanzi sanitari e i Piani di rientro</i>	34
<i>Acquisto di beni e servizi</i>	38
<i>La governance farmaceutica</i>	42
<i>La spesa per i dispositivi medici</i>	47
<i>Assistenza ospedaliera</i>	52
<i>Riduzione delle Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale ad alto rischio di inappropriatezza</i>	54

<i>Appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di specialistica ambulatoriale</i>	56
<i>Adozione delle tariffe massime di remunerazione delle prestazioni sanitarie</i>	58
<i>Fondo per la riduzione del superticket</i>	60
<i>Piani di rientro e riqualificazione degli enti del Servizio sanitario nazionale</i>	61
<i>Il contenimento della spesa del personale sanitario</i>	63
<i>Aziende sanitarie uniche</i>	67
I farmaci e la spesa farmaceutica	68
<i>Governance e tetti della spesa farmaceutica</i>	70
<i>La spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera</i>	72
<i>La governance farmaceutica</i>	76
<i>Meccanismi di controllo della spesa farmaceutica</i>	81
<i>Proposte delle regioni per la governance farmaceutica</i>	83
<i>Rimborsabilità dei farmaci</i>	85
<i>Classificazione dei farmaci e regime di rimborsabilità</i>	86
<i>Regime brevettuale dei farmaci</i>	90
<i>I farmaci non rimborsabili</i>	92
<i>Prontuario farmaceutico nazionale e Prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio</i>	93
<i>Farmaci innovativi e istituzione di Fondi dedicati</i>	95
<i>I farmaci innovativi</i>	99
<i>I farmaci biologici e biosimilari</i>	103
<i>Impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali per la cura di malattie rare</i>	106
<i>L'impiego clinico dei medicinali per terapie avanzate non ancora in fase di sperimentazione</i>	108
<i>Uso off label di un farmaco</i>	111
<i>Le norme che disciplinano l'impiego di farmaci ancora in fase di sperimentazioni o per utilizzi non conformi a quelli previsti dall'AIC (off-label)</i>	112

<i>Produzione e distribuzione di farmaci monodose in ambito ospedaliero</i>	114
<i>L'equivalenza terapeutica</i>	115
<i>Payback:l'articolo 21 del Decreto Enti locali</i>	118
<i>Il Payback</i>	123
<i>Delega al Governo per la revisione della normativa sulla sperimentazione clinica dei medicinali e dei Comitati etici</i>	124
<i>Le norme che disciplinano l'impiego clinico dei farmaci ancora sottoposti a sperimentazione</i>	126
<i>Sperimentazione clinica dei farmaci</i>	128
Tutela della salute	133
<i>Disposizioni urgenti sul superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari (OPG) e sull'impiego di medicinali per terapie avanzate</i>	135
<i>Disciplina degli stupefacenti e impiego di farmaci meno onerosi per il SSN</i>	137
<i>Assistenza e cura delle persone con disturbi dello spettro autistico</i>	139
<i>Screening neonatali per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie</i>	141
<i>Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale</i>	142
<i>Coltivazione e somministrazione della cannabis ad uso medico</i>	151
<i>Utilizzo dei farmaci cannabinoidi nell'ambito dei servizi sanitari regionali</i>	153
<i>Prevenzione cura e riabilitazione della dipendenza da gioco d'azzardo</i>	160
<i>Indennizzo per le persone affette da sindrome da talidomide</i>	161
<i>Indagine conoscitiva "La sfida della tutela della salute tra nuove esigenze del sistema sanitario e obiettivi di finanza pubblica"</i>	163
<i>Indagine conoscitiva sulle malattie rare</i>	166
<i>Malattie rare</i>	167
Professioni sanitarie e organizzazione del Servizio sanitario nazionale	178

<i>La responsabilità professionale del personale sanitario</i>	179
<i>Sperimentazione clinica e riordino delle professioni sanitarie</i>	187
<i>Conferimento degli incarichi di direttore generale, sanitario ed amministrativo degli enti del Servizio sanitario nazionale</i>	196
<i>Assistenza transfrontaliera</i>	199
<i>Interventi normativi nel settore delle farmacie</i>	201
<i>Gli strumenti attuativi della sanità digitale</i>	205
<i>La sanità digitale - eHealth</i>	208
<i>Il Patto per la salute 2014-2016</i>	224
Ricerca sanitaria	227
<i>Ricerca corrente e finalizzata</i>	229
<i>Sanità universitaria</i>	231
<i>Protezione degli animali da laboratorio</i>	244
<i>L'attività di ricerca negli IRCSS</i>	247
Consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento	248
<i>Consenso informato</i>	249
<i>Consenso da parte dei minori e degli incapaci</i>	252
<i>Dignità nella fase finale della vita</i>	253
<i>Disposizioni anticipate di trattamento</i>	254
<i>Pianificazione condivisa delle cure</i>	256
Le misure a sostegno della famiglia e i fondi per le politiche sociali	257
<i>Livelli essenziali delle prestazioni sociali e fabbisogni standard</i>	259
<i>Rafforzamento degli interventi in materia di servizi sociali</i>	262
<i>Fondo nazionale per le politiche sociali</i>	264
<i>Fondo non autosufficienza</i>	265
<i>Fondo politiche per la famiglia</i>	267
<i>Politica regionale di sviluppo - Piano azione coesione</i>	268

<i>Il Fondo nazionale per l'infanzia e l'adolescenza</i>	271
<i>Fondo nazionale politiche giovanili</i>	272
<i>La Carta acquisti ordinaria</i>	273
<i>Dopo di noi - Disabili gravi privi di sostegno familiare</i>	274
<i>Fondo Dopo di noi per il sostegno alle persone con disabilità grave</i>	279
<i>Bonus bebè - Assegno di natalità</i>	280
<i>Carta famiglia</i>	281
<i>Fondo di sostegno alla natalità</i>	282
<i>Premio alla nascita - Bonus mamma domani</i>	283
<i>Buono per il pagamento di rette relative alla frequenza di asili nido</i>	284
<i>Fondo per il sostegno e l'assistenza dei giovani fuori famiglia</i>	285
<i>Fondo per l'assistenza dei bambini affetti da malattia oncologica</i>	286
<i>Fondo per il sostegno del ruolo di cura e di assistenza del caregiver familiare</i>	287
<i>Buoni per famiglie con quattro o più figli</i>	288
<i>Riforma ISEE</i>	289
<i>Principali agevolazioni fiscali per la famiglia</i>	294
<i>Conciliazione vita-lavoro e supporto alla genitorialità</i>	308
<i>Misure di contrasto alla povertà</i>	311
<i>Alcuni dati sulla povertà</i>	313
<i>La Carta acquisti ordinaria</i>	315
<i>Sostegno per l'inclusione attiva - SIA</i>	316
<i>Lotta alla povertà nella stabilità 2016</i>	318
<i>Estensione del Sia su tutto il territorio nazionale: decreto maggio 2016</i>	320
<i>Ampliamento del SIA: decreto marzo 2017</i>	321

<i>Lotta alla povertà nella legge di bilancio 2017</i>	323
<i>Legge delega sul contrasto della povertà e sul riordino delle prestazioni e del sistema degli interventi e dei servizi sociali</i>	324
<i>Reddito di inclusione (ReI)</i>	326
<i>Estensioni del ReI previste dalla legge di bilancio 2018</i>	331
<i>Risorse del Fondo povertà nel 2018</i>	333
<i>Povertà educativa</i>	334
<i>Distribuzione gratuita di derrate alimentari agli indigenti</i>	335
<i>Lotta agli sprechi, donazione e distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale</i>	337
<i>Povertà estreme e senza dimora</i>	340
Riforma del Terzo settore	341
<i>La legge delega 106/2016 per la riforma del Terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del servizio civile universale</i>	342
<i>Codice del Terzo settore (D. Lgs. 117/2017)</i>	346
<i>Revisione della disciplina in materia di impresa sociale (D. Lgs. 112/2017)</i>	352
<i>Disciplina del cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche (D.Lgs. 111/2017)</i>	354
<i>Statuto della Fondazione Italia sociale (D.P.R. 28 luglio 2017)</i>	355
<i>La riforma del servizio civile</i>	356
Il Pilastro europeo dei diritti sociali	359
<i>Prime misure presentate</i>	364
<i>Monitoraggio dei progressi</i>	365

Welfare

L'area del **welfare** comprende i provvedimenti e le misure riconducibili sia al settore della **sanità** che a quello della **famiglia, dell'infanzia e delle politiche sociali**.

In linea generale, **le politiche in materia sanitaria** sono finalizzate a garantire la **tutela della salute delle popolazioni**, assicurando, al contempo, **il governo della spesa** in tale ambito. Per quanto attiene alla determinazione del **livello di finanziamento del Servizio sanitario nazionale**, il 10 luglio 2014 è stata siglata l'Intesa sul **Patto per la salute per gli anni 2014-2016** che ha fissato, per il triennio di riferimento, il perimetro del concorso finanziario dello Stato al sistema salute. La **spending review in sanità**, iniziata nel 2011 e ancora in corso, intende razionalizzare i processi di acquisto di beni e servizi in ambito sanitario, recuperando le aree di inefficienza. Le misure approvate nel corso della XVII legislatura hanno riguardato diversi ambiti. Tra i vari interventi adottati in tema di **tutela della salute** va ricordata l'approvazione del **D.L. 73/2017**, che amplia l'elenco delle vaccinazioni obbligatorie per i minori ed opera una revisione delle relative sanzioni. In materia di **professioni sanitarie** vanno menzionate sia la **legge n. 24/2017**, che reca, tra l'altro, disposizioni in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie, che la **legge n.3/2018** che, oltre a prevedere norme in tema di sperimentazione clinica dei medicinali, opera un complessivo riordino delle diverse professioni sanitarie. Infine è stata approvata la **legge 22 dicembre 2017, n. 219** che ha disciplinato le modalità di espressione e di revoca del **consenso informato** e ha regolamentato **le disposizioni anticipate di trattamento**, con le quali il dichiarante enuncia i propri orientamenti sul "fine vita" nell'ipotesi in cui sopravvenga una perdita irreversibile della capacità di intendere e di volere.

In tema di **famiglia e infanzia**, **misure di carattere temporaneo a sostegno del nucleo familiare** sono state introdotte dalle leggi di stabilità per il 2015 e per il 2016. E' stato previsto un beneficio economico per i nuovi nati e per i bimbi adottati nel periodo 1 gennaio 2015 - 31 dicembre 2017 all'interno di nuclei familiari con determinati redditi ISEE (*bonus bebé*) e misure economiche di sostegno per l'acquisto di beni e servizi a favore dei nuclei familiari disagiati. Più recentemente, la legge di bilancio 2017 ha previsto un **premio alla nascita o all'adozione di minore** e ha introdotto, a regime, l'erogazione di un **buono per il pagamento di rette relative alla frequenza di asili nido pubblici o privati**. Infine, la legge di bilancio 2018 **ha prorogato il bonus bebè per un solo anno** e ha istituito dei **Fondi dedicati ai caregiver e ai giovani fuori famiglia** per provvedimenti dell'autorità giudiziaria. Quanto alle **misure riguardanti più in generale il contrasto alla povertà** va ricordato, tra l'altro, che in attuazione della **legge n. 33/2017** è stato adottato il **D.Lgs. 15 settembre 2017, n. 147**, che istituisce a decorrere dal 1° gennaio 2018, il **Reddito di inclusione (Rel)**, quale misura unica a livello nazionale di contrasto alla povertà e all'esclusione sociale. Il Rel costituisce **livello essenziale delle prestazioni**. In tema di **diritti delle persone con disabilità** va inoltre ricordata l'approvazione della **legge n.112/2016**, che reca misure di assistenza in favore delle persone con disabilità grave prive di sostegno familiare (c.d."dopo di noi"), mentre sul tema della **Riforma del terzo settore** va menzionata l'approvazione

della [legge 6 giugno 2016, n. 106](#) che, prevedendo una serie di deleghe, ha formulato i criteri per una revisione organica della legislazione riguardante il volontariato, la cooperazione sociale, l'associazionismo non-profit, le fondazioni e le imprese sociali. attuate con l'emanazione di diversi decreti legislativi.

Il Livello di finanziamento del Servizio sanitario nazionale

Il 10 luglio 2014 è stata siglata l'Intesa sul Patto della salute 2014-2016 che ha fissato, per il triennio di riferimento, il perimetro del concorso finanziario dello Stato al sistema salute.

A causa del contributo aggiuntivo che le regioni hanno dovuto assicurare alla finanza pubblica per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018, con una serie di atti concordati a livello di Conferenza Stato-regioni, il livello di finanziamento del Servizio sanitario nazionale è stato poi rideterminato in riduzione.

L'ammontare del fabbisogno sanitario nazionale per gli anni 2017 e 2018, come stabilito nell'Intesa dell'11 febbraio 2016, è stato così determinato in 113.063 milioni di euro per il 2017 e 114.998 milioni di euro per il 2018.

Successivamente, la legge di bilancio 2017 ha rideterminato, ancora in diminuzione, il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale, portandolo a 113.000 milioni di euro per il 2017 e a 114.000 milioni di euro per il 2018. Per il 2019 il livello del finanziamento è stato fissato in 115.000 milioni di euro.

In ultimo, il decreto 5 giugno 2017, a causa del mancato contributo delle autonomie speciali agli obiettivi di finanza pubblica, ha nuovamente rideterminato il livello del fabbisogno sanitario nazionale, stabilendo ulteriori riduzioni: 423 milioni di euro per il 2017 e 604 milioni di euro per il 2018.

Pertanto, il Fondo sanitario nazionale nel 2018 risulta pari a 113.396 milioni di euro (anziché a 114.000 milioni come previsto dalla legge 232/2016 - Legge di Bilancio 2017), ai quali bisogna aggiungere 30 milioni di euro, che la legge di bilancio 2018 ha destinato ai Fondi contrattuali per il trattamento economico accessorio della dirigenza medica, sanitaria e veterinaria.

Il livello di finanziamento del Servizio sanitario nazionale e gli obiettivi di finanza pubblica nel periodo 2015-2018 4

Le fonti del finanziamento del Servizio sanitario nazionale 8

Il livello di finanziamento del Servizio sanitario nazionale e gli obiettivi di finanza pubblica nel periodo 2015-2018

Patto per la salute 2014-2016

L'[Intesa del 10 luglio 2014 sul Patto per la salute per il triennio 2014-2016](#) ha definito il quadro finanziario per il triennio di vigenza e ha disciplinato alcune misure finalizzate a una più efficiente programmazione del SSN, al miglioramento della qualità dei servizi e all'appropriatezza delle prestazioni.

Il livello di finanziamento del SSN a cui concorre lo Stato è stato fissato, all'art. 1, in: 109.928.000.000 euro per il 2014; 112.062.000.000 euro per il 2015; 115.444.000.000 euro per il 2016.

Legge di stabilità 2015

La legge di stabilità per il 2015 ([legge n. 190/2014](#)) ha dato attuazione a molte disposizioni contenute nel Patto, e, al comma 556, ha confermato il livello di finanziamento per il biennio 2015-2016 come definito dal Patto della salute. Contestualmente, la legge di stabilità 2015 ha anche stabilito che l'ammontare delle risorse destinate alla sanità poteva essere rideterminato in base al contributo aggiuntivo dovuto dalle regioni alla finanza pubblica per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018.

La stessa legge di stabilità 2015 ha inoltre previsto che gli ambiti di spesa da cui attingere le risorse necessarie all'ammontare del contributo aggiuntivo avrebbero dovuto essere individuati entro il 31 gennaio 2015 con una Intesa in sede di Conferenza Stato-regioni. L'[Intesa, poi sancita il 26 febbraio 2015](#), ha quindi previsto, al punto E), la riduzione delle risorse destinate al finanziamento del settore sanitario per 2.352 milioni di euro (di cui 2.000 a carico delle Regioni a statuto ordinario; 352 milioni di euro, a carico delle autonomie speciali).

Il Documento di economia e finanza 2015 ha confermato i contenuti dell'Intesa del 26 febbraio 2015 e ha chiarito che la riduzione operata sul livello di finanziamento statale al SSN, pari a 2.352 milioni di euro, decorre dal 2015 ed è una misura a carattere permanente. Il nuovo livello di finanziamento del SSN è stato pertanto rideterminato in:

- 109,7 miliardi per il 2015;
- 113,1 miliardi per il 2016.

L'[Intesa del 2 luglio 2015](#) ha successivamente individuato gli ambiti sui quali operare un efficientamento della spesa sanitaria con conseguente rideterminazione del livello del finanziamento del SSN. Successivamente, il [decreto-legge n. 78/2015 \(L. 140/2015\)](#), recante disposizioni urgenti in materia di enti territoriali, all'art. 9-septies, ha confermato la riduzione del livello del finanziamento del SSN pari a 2.352 milioni di euro come taglio di spese correnti di natura permanente.

Pertanto, **per il 2015**, in base all'[intesa del 23 dicembre 2015](#), il livello di finanziamento del SSN è stato complessivamente pari a **109.715 milioni di euro**.

La cifra, partendo dal fabbisogno individuato dalla legge di stabilità per il 2015 pari a 112.062 milioni di euro, ha tenuto conto sia della riduzione di 2.352 milioni di euro disposta a regime per la spesa sanitaria corrente, sia dell'incremento di 5 milioni per il finanziamento aggiuntivo dello screening neonatale a decorrere dal 2015, misure entrambe disposte dalla medesima legge di stabilità per il 2015.

Legge di stabilità 2016

La legge di stabilità 2016 (art. 1, co. 568, [legge 208/2015](#)) ha ridefinito, **per il 2016**, il **livello del fabbisogno sanitario** in **111.000 milioni di euro** e ha richiesto, per il biennio 2017-2018, alle Regioni e Province autonome (art. 1, comma 680, [legge 208/2015](#)), un contributo di finanza pubblica per una quota-parte pari a 3.980 milioni di euro per il 2017 (di cui 480 a carico delle Autonomie speciali) e 5.480 milioni (di cui sempre 480 milioni a carico delle Autonomie speciali) a decorrere dal 2018.

L'[Intesa dell'11 febbraio 2016](#) ha poi provveduto a rideterminare il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale al valore di 113.063 milioni di euro per l'anno 2017 e 114.998 per l'anno 2018. Contestualmente, l'Intesa del febbraio 2016 ha anche previsto che il Governo e le autonomie speciali si impegnassero a sottoscrivere, entro il successivo 15 marzo 2016, specifiche Intese dirette a definire il contributo di propria spettanza.

Legge di bilancio 2017

Successivamente, la legge di bilancio 2017 ([legge 232/2016](#)), all'articolo 1, commi 392-394, ha ancora rideterminato, in diminuzione, il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato, portato a 113.000 milioni di euro per il 2017 e a 114.000 milioni di euro per il 2018. Per il 2019 il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale è stato fissato in 115.000 milioni di euro.

Come chiarito dal comma 394 della legge di bilancio 2017, le autonomie speciali avrebbero dovuto assicurare gli effetti finanziari risultanti dalla rideterminazione del livello di finanziamento mediante la sottoscrizioni di singoli Accordi con lo Stato, da stipularsi entro il 31 gennaio 2017, ma, come sottolineato da un [comunicato del Ministero della salute](#) le Regioni a statuto speciale "avendo scelto di non chiudere tali accordi e di ricorrere alla Corte costituzionale avverso le disposizioni della legge di stabilità, hanno di fatto determinato un supplemento di manovra a carico delle regioni ordinarie". Conseguentemente, il [decreto MEF 5 giugno 2017](#) ha ridotto di 423 milioni di euro il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato per il 2017; a decorrere dal 2018, il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato è stato invece ridotto di 604 milioni di euro.

Pertanto il **fabbisogno sanitario nazionale standard** per il biennio 2017-2018 è stato così rideterminato:

- **per il 2017 in 112.577 milioni di euro;**
- **per il 2018 in 113.396 milioni di euro.**

Legge di bilancio 2018

In ultimo, la legge di bilancio 2018 ([legge 205/2017](#)) all'art.1, comma 435, ha disposto un incremento del livello di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard destinato a incrementare i Fondi contrattuali per il trattamento economico accessorio della dirigenza medica, sanitaria e veterinaria. Gli importi dell'incremento sono pari a 30 milioni nel 2019, 35 milioni nel 2020, 40 milioni nel 2021, 43 milioni nel 2022, 55 milioni nel 2023, 68 milioni nel 2024, 80 milioni nel 2025 e 86 milioni di euro a decorrere dal 2026.

TAB. 15/SA - Incidenza spesa sanitaria sul PIL e sulle altre spese del Conto economico consolidato delle pubbliche amministrazioni (anni 2013/2016)

	Anni				Variazioni percentuali			Variazioni % cumulate	Variazioni % medie
	2013	2014	2015	2016	2014	2015	2016	2014-2016	2014-2016
Totale spesa corrente	761.236	765.380	761.887	771.973	0,5	-0,5	1,3	1,3	0,4
di cui: Spesa per interessi	77.568	74.337	68.066	66.272	-4,2	-8,4	-2,6	-15,2	-5,1
Spesa corrente primaria	683.668	691.043	693.821	705.701	1,1	0,4	1,7	3,2	1,1
di cui: Spesa sanitaria*	109.614	110.938	111.245	112.542	1,2	0,3	1,2	2,7	0,9
Spesa primaria corrente al netto della spesa sanitaria	574.054	580.065	582.576	593.159	1,0	0,4	1,8	3,2	1,1
Incidenza spesa sanitaria su spesa corrente primaria	16,0	16,0	16,0	15,9					
Incidenza spesa sanitaria sul PIL	6,8	6,8	6,8	6,7					
Spesa per pensioni e altre prestazioni sociali in denaro	319.688	326.863	332.792	337.514	2,2	1,8	1,4	5,4	1,8
Incidenza spesa pensionistica e altre prestazioni sociali sulla spesa primaria corrente	46,8	47,3	48,0	47,8					
Incidenza spesa pensionistica e altre prestazioni sociali sul Pil	19,9	20,1	20,2	20,2					
Investimenti fissi lordi	38.557	36.806	36.686	35.048	-4,54	-0,33	-4,46	-9,3	-3,1
Incidenza investimenti fissi lordi sul PIL	2,4	2,3	2,2	2,1					
PIL nominale (miliardi di euro)	1.604,5	1.621,8	1.645,4	1.672,4	1,1	1,5	1,6	4,2	1,4

Fonte: elaborazione Corte dei conti su dati da Def 2017, importi in milioni di euro

Per quanto riguarda l'incidenza della spesa sanitaria sul PIL, la Corte dei Conti (Corte dei conti, [Relazione sulla gestione finanziaria degli Enti locali: Esercizio 2015](#), giugno 2017) rileva che "la spesa sanitaria mostra di avere raggiunto un livello di sostenibilità nell'ambito del quadro finanziario e macroeconomico dato: l'incidenza sul Pil, pari al 6,7% nel 2016, è stimata, dal DEF 2017, in progressiva riduzione nel prossimo triennio, fino a raggiungere il 6,4% del Pil nel 2020; già ora, in ambito europeo, la quota di spesa sanitaria italiana in termini di Pil si rivela superiore solo a quella di Polonia, Spagna, Grecia e Portogallo, mentre è la più bassa tra le maggiori economie dell'area euro, risultando inferiore di quasi due punti percentuali a quella di Francia (nel 2015, 8,6% del Pil) e di quasi tre punti percentuali a quella di Germania (nel 2015, 9,4%). Nel 2016, la spesa pro capite sanitaria italiana è stata pari a 1.858 euro, in aumento dell'1,3% rispetto al precedente anno, ma comunque inferiore al livello del 2010 (1.866 euro), mentre quella del 2015, pari a 1.834 euro, risulta inferiore di circa il 35% alla spesa pro capite francese (2.840 euro) 304 e di quasi il 50% a quella tedesca (3.511 euro)".

Manovre di finanza pubblica in ambito sanitario nel periodo compreso tra il 2010 e il 2017 e Serie storica finanziamento SSN 2000-2019

Per quanto riguarda un **panorama puntuale delle manovre di finanza pubblica in ambito sanitario nel periodo compreso tra il 2010 e il 2017**, si rinvia al testo dell'audizione "[Le manovre di finanza pubblica a carico delle regioni e degli enti locali](#)" (febbraio 2018) resa dai rappresentanti della Ragioneria dello Stato alla Commissione per l'attuazione del federalismo fiscale e alla [Tabella dei Finanziamenti SSN serie storica 2000-2019](#) a cura della Segreteria della

Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome - Settore Sanità e Politiche Sociali.

Per ulteriori approfondimenti vedi anche [Le fonti del finanziamento del Servizio sanitario nazionale](#).

Focus

- [Le fonti del finanziamento del Servizio sanitario nazionale](#)
aggiornato a 13 febbraio 2018

Le fonti del finanziamento del Servizio sanitario nazionale

La legge statale determina annualmente il fabbisogno sanitario nazionale standard, cioè il livello complessivo delle risorse del Servizio sanitario nazionale (SSN) al cui finanziamento concorre lo Stato. Il fabbisogno sanitario nazionale standard è determinato, tramite intesa, in coerenza con il quadro macroeconomico complessivo e nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall'Italia in sede comunitaria, coerentemente con il fabbisogno derivante dalla determinazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) erogati in condizioni di efficienza ed appropriatezza. In sede di determinazione, sono distinte la quota destinata complessivamente alle regioni a statuto ordinario, comprensiva delle risorse per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale, e le quote destinate ad enti diversi dalle regioni.

Il finanziamento del SSN è stato disegnato dal [D.Lgs. 56/2000](#) che ha previsto un sistema di finanziamento del SSN basato sulla capacità fiscale regionale, anche se corretto da adeguate misure perequative, stabilendo che al finanziamento del SSN concorrano l'IRAP, l'addizionale regionale all'IRPEF e la compartecipazione all'IVA.

Il fabbisogno sanitario nazionale standard è pertanto finanziato dalle **seguenti fonti**:

- entrate proprie degli enti del SSN (*ticket* e ricavi derivanti dall'attività intramoenia dei propri dipendenti);
- fiscalità generale delle regioni: IRAP (nella componente di gettito destinata alla sanità) e addizionale regionale all'IRPEF. La fiscalità generale, nelle sue componenti distinte IRAP ed addizionale IRPEF, transita nei conti di Tesoreria. Poiché i valori di gettito dell'IRAP e dell'addizionale regionale all'IRPEF considerati per l'anno di riferimento costituiscono valori stimati, qualora i gettiti effettivi risultino inferiori, il differenziale è assicurato dal fondo di garanzia di cui all'[articolo 13 del D.lgs. 56/2000](#). Le risorse relative alle due imposte sono erogate alle regioni ogni mese integralmente (decreto legge 112/2008, articolo 77-*quater*);

L'articolo 77 -*quater* del [decreto legge 112/2008](#) stabilisce che: "Le somme che affluiscono mensilmente a titolo di imposta regionale sulle attività produttive (IRAP) e addizionale regionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche (IRPEF) ai conti correnti infruttiferi, istituiti presso la tesoreria centrale dello Stato, e intestati alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano, sono accreditate, entro il quinto giorno lavorativo del mese successivo, presso il tesoriere regionale o provinciale. Resta ferma per le regioni a statuto ordinario, fino alla determinazione definitiva della quota di compartecipazione all'imposta sul valore aggiunto (IVA), il meccanismo di garanzia per compensare le regioni a statuto ordinario delle eventuali minori entrate dell'IRAP e dell'addizionale regionale all'IRPEF (meccanismo di garanzia di cui all' [articolo 13, comma 3 del D.Lgs. 56/2000](#)). Conseguentemente le eventuali eccedenze di gettito IRAP e addizionale regionale all'IRPEF - con esclusione degli effetti derivanti dalle manovre eventualmente disposte dalla regione - rispetto alle previsioni delle imposte medesime effettuate ai fini del finanziamento del Servizio sanitario nazionale cui concorre ordinariamente lo Stato, sono riversate all'entrata statale in sede di conguaglio".

Si ricorda inoltre che la misura delle aliquote di compartecipazione può essere rideterminata annualmente con DPCM, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza Stato-regioni ([art. 5 del D. Lgs. 56/2000](#)).

- compartecipazione delle Regioni a Statuto speciale e delle Province autonome

di Trento e di Bolzano: tali enti compartecipano al finanziamento sanitario fino a concorrenza del fabbisogno non soddisfatto dalle fonti di cui ai precedenti punti, tranne la Regione siciliana, per la quale l'aliquota di compartecipazione è fissata dal 2009 nella misura del 49,11 per cento del suo fabbisogno sanitario ([legge n. 296/2006](#) art. 1, comma 830);

- bilancio dello Stato: finanzia il fabbisogno sanitario non coperto dalle altre fonti di finanziamento essenzialmente attraverso la compartecipazione all'imposta sul valore aggiunto - IVA (destinata alle Regioni a statuto ordinario), e attraverso il Fondo sanitario nazionale (una quota è destinata alla Regione siciliana, mentre il resto finanzia anche le spese sanitarie vincolate a determinati obiettivi).

I capitoli interessati del Bilancio dello Stato sono:

1. capitolo 2700 Fondo sanitario nazionale, iscritto nel programma 3.6 *Concorso dello Stato al finanziamento della spesa sanitaria* dello stato di previsione del MEF, di cui una quota è destinata alla Regione siciliana, mentre il resto finanzia le spese sanitarie vincolate a determinati obiettivi;
2. capitolo 2701 *Finanziamento del Fondo sanitario nazionale in relazione alle minori entrate dell'Irap* iscritto nel programma 3.6 *Concorso dello Stato al finanziamento della spesa sanitaria* dello stato di previsione del MEF, determinato annualmente nella Tabella C della legge di stabilità, provvede a compensare l'eventuale mancato gettito fiscale dell'IRAP (nella parte dedicata alla sanità), configurandosi come un meccanismo di salvaguardia in grado di non condizionare il livello del finanziamento sanitario all'andamento del ciclo economico e, in ultima analisi, all'andamento delle entrate fiscali;
3. capitolo 2862 *Somme da erogare alle regioni a statuto ordinario a titolo di compartecipazione all'IVA* (per le Regioni a statuto ordinario).

Sul punto, si ricorda che la compartecipazione delle regioni a statuto ordinario al gettito erariale dell'IVA è stata prevista a decorrere dal 2001 dall' [art.2 del D.Lgs. 56/2000](#). Una parte rilevante della compartecipazione è stata destinata al finanziamento del Servizio sanitario. La quota annuale che compete a ciascuna regione viene determinata sulla base della media dei consumi finali delle famiglie rilevati dall'Istat a livello regionale negli ultimi tre anni; essa viene stabilita ogni anno entro il 30 settembre con DPCM, sulla base di parametri riferiti alla popolazione residente, alla capacità fiscale, ai fabbisogni sanitari ed alla dimensione geografica di ciascuna regione. Nel caso in cui l'IVA necessaria ad una regione risulti inferiore all'IVA spettante sulla base dei consumi pro-capite, interviene la solidarietà interregionale che consente l'attingimento da un apposito fondo perequativo, che è alimentato dalle regioni con surplus di IVA.

La normativa in materia di compartecipazione regionale all'IVA è stata modificata dagli artt. 4 e 15 del [D. Lgs 68/2011](#), che ha ridisegnato l'autonomia d'entrata delle Regioni a statuto ordinario e delle Province, nonché la determinazione dei costi e fabbisogni standard nel settore sanitario. Secondo quanto previsto dal [D. Lgs 68/2011](#), la compartecipazione regionale all'IVA deve essere attribuita secondo il principio di territorialità, in base al luogo effettivo in cui avvengono la cessione dei beni o la prestazione di servizi. In tal senso, la base imponibile cui applicare l'aliquota di compartecipazione IVA corrisponde al gettito IVA complessivo realizzato nel penultimo anno precedente a quello in considerazione al netto di quanto devoluto alle regioni a statuto speciale e delle risorse UE. La percentuale di compartecipazione IVA deve poi essere stabilita con DPCM sentita la Conferenza Stato-regioni in misura pari al livello minimo assoluto del fabbisogno corrispondente ai livelli essenziali delle prestazioni rilevato in una sola regione (si ricorda che i livelli essenziali delle prestazioni sono definiti solo per la sanità. Restano da definire quelli per: assistenza sociale, istruzione scolastica, spesa in c/capitale del Trasporto pubblico locale). In questa

cornice, nel caso in cui il gettito tributario della regione sia insufficiente al finanziamento integrale dei LEP, è previsto l'intervento di quote del Fondo perequativo per spese essenziali, anch'esso finanziato con una quota di compartecipazione IVA.

L'applicazione delle disposizioni riferibili al [D. Lgs. 68/2011](#), che dovevano entrare in vigore a partire dal 2013, è stata, in ultimo, rinviata dall'art. 1, comma 778, della legge di bilancio 2018, che ha rinviato al 2020 l'entrata in vigore dei nuovi meccanismi di finanziamento delle funzioni regionali relative ai livelli essenziali di assistenza ed ai livelli essenziali delle prestazioni. Si tratta in particolare dell'attribuzione della compartecipazione IVA in base alla territorialità, della fiscalizzazione dei trasferimenti statali e dell'istituzione dei fondi perequativi.

La composizione del finanziamento del SSN nei termini suddetti è evidenziata nei cosiddetti "riparti" (assegnazione del fabbisogno alle singole Regioni ed individuazione delle fonti di finanziamento) proposti dal Ministero della Salute sui quali si raggiunge un'intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni e che sono poi recepiti con propria delibera dal Comitato interministeriale per la programmazione economica - CIPE.

IRAP e addizionale regionale all'IRPEF

L'imposta regionale sulle attività produttive – IRAP è un'imposta a carattere reale, istituita e disciplinata dal [D.Lgs. 446/1997](#); la quasi totalità del gettito ottenuto è attribuito alle Regioni con l'obiettivo di concorrere al finanziamento del Servizio sanitario nazionale.

Il presupposto d'imposta è l'esercizio abituale di una attività autonomamente organizzata, diretta alla produzione o allo scambio di beni ovvero alla prestazione di servizi. Anche l'attività così esercitata dalle società e dagli enti, compresi gli organi e le amministrazioni dello Stato, costituisce presupposto di imposta. Soggetti passivi sono infatti le persone fisiche, le società e gli enti (privati e pubblici) che esercitano la suddetta attività. La base imponibile è il valore della produzione netta realizzato nel territorio di ciascuna regione, che viene determinato secondo regole differenziate per tipi di attività e soggetti passivi.

L'aliquota ordinaria (inizialmente fissata al 4,25 per cento) ammonta al 3,9 per cento. Sono previste le seguenti speciali misure di aliquota:

- ai soggetti che esercitano attività di imprese concessionarie diverse da quelle di costruzione e gestione di autostrade e trafori, si applica l'aliquota del 4,20 per cento;
- a banche, enti e società finanziari si applica l'aliquota del 4,65 per cento;
- alle imprese di assicurazioni si applica l'aliquota del 5,90 per cento;
- ai soggetti che operano nel settore agricolo e per le cooperative della piccola pesca e loro consorzi si applica un'aliquota stabilita nella misura dell'1,9%.

Nei confronti delle pubbliche amministrazioni, relativamente al valore prodotto nell'esercizio di attività non commerciali, si applica l'aliquota dell'8,5 per cento. Il tributo è dichiarato e riscosso con le stesse modalità dell'Irpef e affluisce direttamente alle regioni.

Le recenti modifiche alla disciplina delle addizionali IRPEF si inquadrano nell'alveo degli interventi attuativi della legge sul federalismo fiscale ([legge n. 42/2009](#)).

Ulteriori e successivi interventi hanno inciso sulla misura dell'addizionale regionale e sulla possibilità delle regioni di manovrare l'aliquota di spettanza. Dal 2012 è stato infatti ripristinato il potere di regioni e comuni di deliberare aumenti delle aliquote delle addizionali IRPEF.

Il decreto legislativo in materia di federalismo regionale e fabbisogni standard nel settore sanitario ([D.Lgs. n. 68 del 2011](#), come modificato dal citato [D. L. 138 del 2011](#)) ha recato importanti novità in tema di addizionale regionale all'IRPEF e, in particolare:

- è stato previsto che, dal 2012, sia rideterminata l'addizionale regionale all'Irpef, la cui misura di base è dell'1,23 per cento (per effetto dell'innalzamento operato dall'[articolo 28 del D.L. 201 del 2011](#), dal precedente valore dello 0,9 per cento);
- all'aliquota così rideterminata si aggiungono le eventuali maggiorazioni dell'addizionale, che ciascuna regione può effettuare nel limite dello 0,5% per il 2012 e il 2013, dell'1,1% per il 2014 e del 2,1% dal 2015;
- le regioni sottoposte al piano di stabilizzazione finanziaria possono anticipare al 2013 l'aumento dell'addizionale IRPEF di 1,1 punto percentuale stabilito dal [D.Lgs. 68/2011](#) relativamente all'anno 2014 ([D.L. 95 del 2012](#));
- è stata posticipata dal 2013 al 2014 la decorrenza di alcune disposizioni che disciplinano i poteri delle Regioni di manovrare l'addizionale regionale IRPEF (articolo 1, comma 555 della legge di stabilità 2013, [legge n. 228 del 2012](#)). In particolare, tra le norme di cui è posticipata la decorrenza vi è l'autorizzazione a innalzare la misura delle detrazioni per carichi di famiglia - a carico dell'addizionale regionale - e la possibilità di introdurre detrazioni fiscali in luogo dell'erogazione di sussidi, *voucher*, buoni servizio e altre misure di sostegno sociale previste dalla legislazione regionale.

La legge di stabilità 2014 (articolo 1, comma 509) ha differito al 2015 le norme in materia di manovrabilità dell'addizionale Irpef da parte delle regioni (previste dall'[articolo 6 del D.Lgs. 6 maggio 2011, n. 68](#)). In particolare, tra le norme di cui è posticipata la decorrenza vi è l'autorizzazione a innalzare la misura delle detrazioni per carichi di famiglia - a carico dell'addizionale regionale - e la possibilità di introdurre detrazioni fiscali in luogo dell'erogazione di sussidi, *voucher*, buoni servizio e altre misure di sostegno sociale previste dalla legislazione regionale.

Si segnala tuttavia che **dal 2016** (comma 26 della legge di stabilità 2016, successivamente novellato dal comma 42 della legge di bilancio 2017 e infine dal comma 37 della legge di bilancio 2018) la legge ha **sospeso l'efficacia delle leggi regionali e delle deliberazioni comunali** per la parte in cui **aumentano i tributi e le addizionali** attribuite ai medesimi enti. Sono escluse dalla sospensione le regioni in situazione di disavanzo sanitario, nelle quali viene applicata la maggiorazione dell'aliquota dell'IRAP, nella misura di 0,15 punti percentuali, e dell'addizionale regionale all'IRPEF.

Concorso delle Regioni a statuto speciale e delle province autonome al finanziamento del SSN

Le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono al finanziamento del Servizio sanitario nazionale con risorse provenienti interamente dal proprio bilancio. Fa eccezione la Regione siciliana, sola regione tra le autonomie speciali, a non finanziarie completamente i servizi di assistenza sanitaria sul proprio territorio. Ai sensi della legge 296/2006, articolo 1 comma 830, infatti, la regione a decorrere dal 2009, partecipa alla spesa sanitaria nella misura del 49,11%. Per la restante parte essa riceve i finanziamenti dallo Stato al pari delle regioni a statuto ordinario. Per tale ragione, la Regione siciliana è esclusa dalla normativa concernente le regioni a statuto speciale.

Il sistema di finanziamento delle regioni a statuto speciale prevede che, attraverso le entrate fiscali che ricevono sotto forma di compartecipazioni ai tributi erariali (le cui quote sono stabilite negli statuti speciali e nelle norme di attuazione), esse provvedono al finanziamento integrale dell'esercizio delle funzioni attribuitegli dallo statuto speciale e dalle norme di attuazione. In particolare la regione Valle d'Aosta e le province autonome di Trento e Bolzano - ai sensi dell'[articolo 34, comma 3 della legge 23 dicembre 1994, n. 724](#) -, la Regione Friuli Venezia Giulia - ai sensi dell'articolo 1, comma 144 della [legge 662/1996](#) -, e la Regione Sardegna - ai sensi dell'[articolo 1, comma 836 della legge 296/2006](#) -, provvedono al finanziamento del rispettivo fabbisogno senza alcun apporto a carico del Bilancio dello Stato.

Per la Regione siciliana, invece, ai sensi della [legge 296/2006](#) articolo 1 comma 830, l'aliquota di partecipazione alla spesa sanitaria è fissata nella misura del 49,11. La norma, in particolare, dispone l'aumento progressivo della percentuale di spesa sanitaria posta a carico del bilancio della Regione siciliana: 44,85 per cento per l'anno 2007, 47,05 per cento per l'anno 2008 e 49,11 per cento per l'anno 2009). Essa perciò, per la parte restante, rientra nella ripartizione del Fondo sanitario nazionale.

Si ricorda inoltre che, stante il diverso modo di finanziamento del Servizio sanitario nazionale sul proprio territorio e in ragione del principio di coordinamento della finanza pubblica, tutte le regioni e le province autonome sono tenute a contribuire agli obiettivi di finanza pubblica. Pertanto, a fronte di una riduzione del finanziamento erariale per il comparto delle regioni a statuto ordinario, è previsto che anche le autonomie speciali realizzino un risparmio.

I nuovi Livelli essenziali di assistenza (LEA)

Nel corso della XVII Legislatura, è stato esaminato lo [schema di D.P.C.M di aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza - LEA](#), sottoposto a parere parlamentare. Le Commissioni competenti di Camera e Senato hanno svolto un ampio ciclo di audizioni, a conclusione del quale, hanno espresso pareri molto articolati ([parere Commissione XII della Camera](#); [parere Commissione 12° del Senato](#)). Il [D.P.C.M 12 gennaio 2017 Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#) è stato poi pubblicato sulla G.U. n. 65 del 18 marzo 2017.

I precedenti LEA erano stati definiti con [D.P.C.M. del 29 novembre 2001](#). Da allora, i tentativi di aggiornare i contenuti dei Nomenclatori, primi fra tutti quelli dedicati alle prestazioni di specialistica ambulatoriale e di assistenza protesica erogabili dal Ssn, sono stati numerosi. La necessità di una nuova definizione dei LEA è stata infine riconosciuta dal nuovo Patto per la salute 2014-2016, che ne ha disposto l'aggiornamento entro il 31 dicembre 2014. Successivamente, la legge di stabilità 2015 ([legge 190/2014](#)) ha "ratificato" in via normativa i contenuti del Patto della salute, mentre la legge di stabilità 2016 (commi da 553 a 564 della [legge 208/2015](#)) ha quantificato l'impatto economico-finanziario della revisione dei LEA prevedendo un incremento di spesa non superiore a 800 milioni di euro annui per la prima revisione e definendo, anche a regime, due possibili procedure di revisione dei livelli essenziali di assistenza in ambito sanitario.

L'aggiornamento dei LEA operato dal D.P.C.M. 12 gennaio 2017 ha introdotto modifiche al nomenclatore della specialistica ambulatoriale, includendo prestazioni tecnologicamente avanzate ed eliminando quelle ormai obsolete, ha innovato il nomenclatore dell'assistenza protesica, revisionato l'elenco delle malattie rare e quello delle malattie croniche e introdotto nuovi vaccini e nuovi accertamenti per patologie neonatali, ma, finora, non sono stati ancora emanati i decreti che fissano le tariffe massime delle prestazioni dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica, rendendo così non fruibili le nuove prestazioni.

Per questo, la legge di bilancio 2018 (art. 1, comma 420, della [legge 205/2017](#)) ha posto il 28 febbraio 2018 come termine ultimo per l'emanazione dei decreti sulle tariffe massime.

I LEA	15
Revisione e aggiornamento dei LEA	17
Prevenzione collettiva e sanità pubblica	18
Assistenza distrettuale	19

<i>Assistenza integrativa</i>	20
<i>Assistenza protesica</i>	21
<i>Assistenza specialistica ambulatoriale</i>	23
<i>Assistenza sociosanitaria</i>	25
<i>Assistenza ospedaliera</i>	26
<i>Speciali categorie di assistiti</i>	28
<i>Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale</i>	30
<i>Entrata in vigore nuovi LEA</i>	31

I LEA

La nozione di livelli essenziali è stata introdotta nella Costituzione dalla [legge costituzionale n. 3 del 2001](#), di riforma del Titolo V, con riferimento alla competenza legislativa esclusiva dello Stato nella determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali da garantirsi su tutto il territorio nazionale.

In ambito sanitario, i Livelli essenziali di assistenza (LEA) sono stati poi definiti dal [Decreto del presidente del Consiglio dei ministri del 29 novembre 2001](#), che costituisce un classificatore e nomenclatore delle prestazioni sanitarie sulla base della loro erogabilità da parte del SSN.

Il decreto specifica le prestazioni di assistenza sanitaria garantite dal SSN e riconducibili ai seguenti Livelli Essenziali di Assistenza:

- assistenza sanitaria collettiva in ambienti di vita e di lavoro, che comprende tutte le attività di prevenzione rivolte alle collettività ed ai singoli (tutela dagli effetti dell'inquinamento, dai rischi infortunistici negli ambienti di lavoro, sanità veterinaria, tutela degli alimenti, profilassi delle malattie infettive, vaccinazioni e programmi di diagnosi precoce, medicina legale);
- assistenza distrettuale, vale a dire le attività e i servizi sanitari e sociosanitari diffusi capillarmente sul territorio, dalla medicina di base all'assistenza farmaceutica, dalla specialistica e diagnostica ambulatoriale alla fornitura di protesi ai disabili, dai servizi domiciliari agli anziani e ai malati gravi ai servizi territoriali consultoriali (consultori familiari, SERT, servizi per la salute mentale, servizi di riabilitazione per i disabili, ecc.), alle strutture semiresidenziali e residenziali (residenze per gli anziani e i disabili, centri diurni, case famiglia e comunità terapeutiche);
- assistenza ospedaliera, declinata nell'assistenza in pronto soccorso, in ricovero ordinario, in day hospital e day surgery, in strutture per la lungodegenza e la riabilitazione, e così via.

Le prestazioni e i servizi inclusi nei LEA rappresentano il livello "essenziale" garantito a tutti i cittadini ma le Regioni possono utilizzare risorse proprie per garantire servizi e prestazioni ulteriori rispetto a quelle incluse nei LEA.

Il D.P.C.M. del 2001 elencava, negli allegati, le attività e le prestazioni incluse nei LEA, le prestazioni escluse e le prestazioni che potevano essere fornite dal SSN solo a particolari condizioni. In dettaglio:

- l'[allegato 1](#): riportava le prestazioni erogate dal SSN nelle tre grandi aree di offerta della "Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro", della "Assistenza distrettuale" e della "Assistenza ospedaliera";
- l'[allegato 2](#): era composto dall'allegato 2A che elenca le prestazioni escluse dai LEA, e dagli allegati 2B e 2C che elencano le prestazioni erogabili in particolari condizioni;
- l'[allegato 3](#): forniva indicazioni particolari per l'applicazione dei LeA;
- l'[allegato 4](#): definiva le linee guida relative al ruolo delle Regioni;
- l'allegato 5: riportava gli impegni assunti dalle Regioni per la riduzione delle liste di attesa delle prestazioni specialistiche ambulatoriali e in regime di ricovero. Per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e per l'assistenza protesica, il [D.P.C.M. 29 novembre 2001](#) fa riferimento agli allegati

al [DM 22 luglio 1996](#) e al [decreto 27 agosto 1999, n. 332](#).

Il D.P.C.M. del novembre 2001 dedicava un passaggio (allegato 1C) all'integrazione socio-sanitaria, ovvero alle prestazioni nelle quali la componente sanitaria e quella sociale non risultavano operativamente distinguibili e per le quali si era convenuta una percentuale di costo non attribuibile alle risorse finanziarie destinate al SSN. Tale percentuale di costo non attribuibile al Ssn era coperta dai Comuni - in quanto responsabili dei costi delle prestazioni sociali - o dall'utente. Inoltre, l'allegato 3, lettera d) del D.P.C.M. del novembre 2001 stabiliva che nell'ambito dell'integrazione sociosanitaria la precisazione delle linee prestazionali a carico del Ssn doveva tener conto dei diversi livelli di dipendenza o non autosufficienza e che il riferimento fondamentale sul piano normativo era costituito dall'atto di indirizzo e coordinamento sull'integrazione socio sanitaria di cui al [D.P.C.M. 14 febbraio 2001](#).

La garanzia dell'effettiva erogazione sul territorio e dell'uniformità delle prestazioni rese ai cittadini è stata disciplinata dal [DM 12 dicembre 2001](#), che fornisce un set di indicatori rilevanti per la valutazione dell'assistenza sanitaria finalizzata agli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal Ssn. Di fatto, il monitoraggio dell'assistenza sanitaria erogata dalle Regioni sul territorio nazionale avviene attraverso una serie di informazioni che, raccolte ed opportunamente elaborate e rappresentate sotto forma di indicatori, consentono di leggere importanti aspetti dell'assistenza sanitaria, inclusi quelli di qualità, appropriatezza e costo. Nello specifico, l'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 ha affidato la verifica degli adempimenti cui sono tenute le Regioni al [Comitato LEA](#) (Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza) che, congiuntamente al Tavolo di verifica degli adempimenti, consente alle Regioni coinvolte (eccetto la Valle d'Aosta, le due Province Autonome di Bolzano e Trento, il Friuli Venezia Giulia e la Sardegna dal 2010) di accedere alla quota premiale del 3% (per le regioni adempienti nell'ultimo triennio la quota è pari al 2%) delle somme dovute a titolo di finanziamento della quota indistinta del fabbisogno sanitario al netto delle entrate proprie .

Revisione e aggiornamento dei LEA

Il **D.P.C.M. 12 gennaio 2017** di aggiornamento dei LEA è composto di **64 articoli**, suddivisi in 6 Capi, e di **12 Allegati**.

I lavori per la predisposizione del provvedimento si sono sviluppati da aprile a dicembre 2014 e sono stati condotti da quattro gruppi di lavoro a composizione mista (Ministero, Regioni e A.Ge.Nas), che hanno elaborato proposte per l'aggiornamento delle aree portanti dei LEA.

La necessaria **Intesa con la Conferenza Stato-regioni** è stata raggiunta in data 7 settembre 2016. In Parlamento, l'*iter* del provvedimento si è concluso con il parere delle competenti Commissioni parlamentari; le Commissioni XII della Camera e Igiene e sanità del Senato, nel dicembre 2016, a conclusione dell'esame dello schema di decreto del Presidente del Consiglio recante la definizione e l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) (**A.G. 358**), hanno espresso, rispettivamente, **parere favorevole con condizione e osservazioni** e **parere favorevole con condizioni**.

Il provvedimento è integralmente sostitutivo del D.P.C.M. 29 novembre 2001 e di numerosi altri provvedimenti attualmente in vigore. Infatti, mentre il decreto del 2001 aveva un carattere sostanzialmente ricognitivo e si limitava, per la maggior parte dei sottolivelli, ad una descrizione generica, rinviando agli atti normativi vigenti alla data della sua emanazione, l'attuale provvedimento si propone come la fonte primaria per la definizione delle "attività, dei servizi e delle prestazioni" garantiti ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione del SSN.

Si ricorda che il **procedimento per l'aggiornamento dei LEA** è stato fissato dalla legge di stabilità 2016 (art. 1, commi 554 e 559, della **legge 208/2015**). La procedura seguita per l'emanazione del D.p.c.m. 12 gennaio 2017 è quella fissata dal comma 554, ovvero: decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari. La seconda procedura, posta dal comma 559, riguarda le ipotesi di aggiornamento dei livelli essenziali che non determinano ulteriori oneri a carico della finanza pubblica e che modificano esclusivamente gli elenchi di prestazioni erogabili dal Servizio sanitario nazionale ovvero individuano misure intese ad incrementare l'appropriatezza dell'erogazione delle medesime prestazioni. In questa seconda procedura, il provvedimento finale è costituito da un decreto del Ministro della salute (anziché da un decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri) e la Conferenza Stato-regioni esprime un parere sullo schema di decreto (mentre la prima procedura richiede un'intesa nella suddetta sede della Conferenza); anche questa seconda procedura contempla il parere delle Commissioni parlamentari competenti.

Prevenzione collettiva e sanità pubblica

Rispetto al D.P.C.M. del 2001, si rilevano una diversa aggregazione delle attività, una maggiore specificazione dei programmi e una maggiore attenzione alla sorveglianza e alla prevenzione primaria delle malattie croniche. Inoltre, si prevede che siano **poste a carico del Ssn le vaccinazioni indicate dal Piano nazionale della prevenzione vaccinale 2012-2014**, quelle previste dal **Piano nazionale della prevenzione 2014-2018**, nonché ulteriori vaccinazioni. Più in particolare, l'art. 4 dell'[Intesa del 7 settembre 2016](#) sullo schema di D.P.C.M. di aggiornamento dei Lea impegna le regioni e le province autonome a garantire il raggiungimento delle coperture per le nuove vaccinazioni introdotte dall'[allegato 1](#) del provvedimento, con la gradualità indicata dall'[allegato B](#) dell'Intesa stessa. Infatti, il [Piano nazionale delle vaccinazioni \(PNPV\) 2017-2019](#) prevede che le nuove **vaccinazioni** vengano **offerte gratuitamente alla popolazione per fascia d'età** e contiene capitoli dedicati agli **interventi vaccinali destinati a particolari categorie a rischio** (per patologia, per esposizione professionale, per eventi occasionali): meningococco B e Rotavirus (1° anno di vita); varicella 1° dose (2° anno di vita); varicella 2° dose (5-6 anni); HPV nei maschi 11enni, IPV meningococco tetravalente ACWY135 (adolescenti); Pneumococco e Zoster (anziani).

Assistenza distrettuale

L'articolo 3 individua le 9 aree di attività in cui si articola l'assistenza distrettuale:

- assistenza sanitaria di base;
- emergenza sanitaria territoriale;
- assistenza farmaceutica; assistenza integrativa;
- assistenza specialistica ambulatoriale; assistenza protesica;
- assistenza termale;
- assistenza sociosanitaria domiciliare e territoriale;
- assistenza sociosanitaria residenziale e semiresidenziale.

Per quanto riguarda l'assistenza sanitaria di base, la continuità assistenziale e l'assistenza ai turisti (articoli 4-6), sono riportate le principali attività, le prestazioni garantite agli assistiti dai medici di medicina generale e dai pediatri convenzionati, nonché le modalità organizzative e la tempistica di erogazione dell'assistenza, riprendendo sostanzialmente i contenuti di quanto oggi previsto dal D.P.C.M. 29 novembre 2001 e dagli Accordi collettivi nazionali siglati con le categorie interessate. Anche per quanto riguarda l'emergenza sanitaria territoriale (articolo 7), sono proposte le prestazioni già garantite dal Ssn.

La farmaceutica viene declinata in maniera puntuale (articoli 8 e 9) introducendo novità normative quali: la farmacia dei servizi, come individuata dai decreti legislativi adottati ai sensi della legge 69/2009, la fornitura dei generici; la distribuzione diretta dei farmaci attraverso i servizi territoriali ed ospedalieri dei servizi sanitari regionali; i medicinali innovativi e quelli *off-label*.

Assistenza integrativa

Per quanto riguarda l'assistenza integrativa, si segnala la **traslazione in questa aerea dei dispositivi medici monouso** (come sacche per stomie, cateteri, ausili per incontinenza e medicazioni), precedentemente contabilizzati nell'assistenza protesica.

Gli elenchi degli Ausili monouso sono contenuti nell'[Allegato 2](#), mentre l'[Allegato 11](#) ne reca le modalità di erogazione. Si segnala che, nel settore dei dispositivi medici monouso sono stati introdotti alcuni prodotti innovativi, quali le medicazioni avanzate per le lesioni da decubito e nuove tipologie di dispositivi monouso quali: cannule, cateteri, ausili assorbenti per incontinenza e sacche per stomia.

L'articolo 13 prevede – nell'ambito dell'assistenza integrativa – la **fornitura di ausili per le persone diabetiche** ed introduce l'erogazione di **presidi per le persone affette da malattie rare** (le tipologie di ausili sono, per la prima volta, elencate e codificate nell'[Allegato 3](#)).

Viene poi confermata (art. 14) la fornitura di **prodotti dietetici** alle persone affette da **malattie metaboliche congenite** e da **fibrosi cistica**, e l'erogazione di **alimenti senza glutine** alle persone affette da celiachia, nonché la fornitura di latte artificiale per i nati da madri con infezione HIV/AIDS. Il provvedimento infine prevede che le Regioni provvedano alla fornitura gratuita di **prodotti aproteici** ai **soggetti affetti da nefropatia cronica**, come già alcune Regioni attualmente garantiscono ai propri assistiti attingendo a risorse regionali.

Assistenza protesica

Per quanto riguarda l'assistenza protesica, si segnala l'introduzione di alcune prestazioni innovative, soprattutto nel settore delle tecnologie informatiche e di comunicazione, a favore dei disabili con gravissime limitazioni funzionali (cosiddetti **ausili ICT- *Information Communication Technologies***), nonché l'introduzione degli **apparecchi acustici a tecnologia digitale** per la prescrizione dei quali, tuttavia, è stato indicato un preciso intervallo di perdita uditiva.

Il nuovo Nomenclatore ([Allegato 5 - Ausili su misura](#)) contiene gli elenchi delle prestazioni e delle tipologie di dispositivi erogabili dal Ssn, riportando per ciascuna prestazione o tipologia di dispositivo il codice identificativo, la definizione, la descrizione delle principali caratteristiche e le condizioni di erogabilità.

Sostanzialmente il Decreto di Aggiornamento dei LEA aggiorna la disciplina di erogazione dell'assistenza protesica, oggi contenuta nel D.M. 27 agosto 1999, n. 332, nei termini seguenti:

- ridefinisce l'elenco delle protesi e ortesi "su misura" (elenco 1) e l'elenco degli ausili "di serie" (elenco 2A e 2B), aggiornando la nomenclatura in relazione alle innovazioni cliniche e tecnologiche intervenute negli anni, e rendendo "di serie" alcuni ausili sino ad oggi erogati "su misura" (carrozzine, protesi acustiche etc.). Nei nuovi elenchi sono tra l'altro inclusi molti dispositivi di tecnologia avanzata per gravissime disabilità e protesi acustiche digitali, mentre sono esclusi dispositivi ortopedici su misura per lievi deformità del piede (quali i plantari).
- identifica i beneficiari dell'assistenza (art. 18), includendovi i soggetti che, pur in attesa di accertamento dell'invalidità, abbiano urgente bisogno dell'ausilio, i soggetti affetti da malattie rare ed i soggetti in assistenza domiciliare integrata con disabilità temporanea;
- rinvia la definizione delle modalità di erogazione ad un'apposita Intesa in sede di Conferenza Stato-regioni (art. 19);
- ridefinisce i principi generali per l'individuazione degli erogatori di protesi prevedendo l'istituto dell'accreditamento sulla base dell'accertamento di alcuni requisiti, e conferma la modalità di remunerazione in base a tariffe predeterminate per gli ausili su misura;
- in attesa dell'istituzione del Repertorio dei presidi ortesici e protesici erogabili a carico del Ssn, previsto dall'art.1, co. 292, della legge finanziaria per il 2006 (legge n. 266/2005), conferma la vigente disciplina di fornitura degli ausili tramite procedure di gara e rinvia alla disciplina regionale numerosi aspetti oggi disciplinati dal D.M. n. 332/1999.

Più precisamente, gli **elenchi degli ausili sono così organizzati**:

[Allegato 2](#) elenca gli ausili monouso;

[Allegato 5](#) – Elenco 1 enumera i dispositivi su misura, fabbricati appositamente in base a prescrizione redatta da un medico specialista per un singolo paziente;

[Allegato 5](#) – Elenco 2a riporta gli Ausili di serie che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato;

[Allegato 5](#) – Elenco 2b contiene gli ausili di serie pronti per l'uso.

Per quanto riguarda l'**individuazione dei fornitori di protesi e ortesi su misura**, l'[allegato 12](#) del [D.p.c.m. 12 gennaio 2017](#) specifica che questi devono essere individuati fra i soggetti iscritti alla [Banca dati dei fabbricanti dispositivi medici su](#)

misura (istituita presso il Ministero della salute), mentre un accordo sancito dalla Conferenza Stato-regioni dovrà fissare i requisiti per l'accreditamento dei fabbricanti iscritti, tali da garantire la qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate e il rispetto delle esigenze dell'assistito in termini di accessibilità, riservatezza e comfort ambientale.

Per la fornitura dei dispositivi di serie di cui agli elenchi 2A e 2B del decreto, l'allegato 12 specifica invece che, nelle more dell'istituzione del Repertorio dei dispositivi di serie, per l'erogazione di tali dispositivi, e per la determinazione dei relativi prezzi di acquisto, le regioni e le aziende sanitarie locali stipulano contratti con i fornitori aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente.

Si ricorda che la Commissione XII della Camera, nel proprio **parere**, ha chiesto lo stralcio dalle modalità di acquisto a mezzo gara e l'assoggettamento al regime tariffario per alcuni dispositivi di serie che "per le loro caratteristiche e per le specifiche necessità funzionali dell'utenza cui sono destinati necessitano di un percorso prescrittivo individualizzato e di un appropriato percorso valutativo condotto da un'equipe multidisciplinare nonché di un adeguato training all'uso, al fine di garantire la massima personalizzazione e aderenza alle esigenze degli utenti, obiettivi difficilmente raggiungibili mediante procedure di gara".

In ultimo si ricorda che, **affinché le nuove prestazioni di assistenza protesica "su misura", inserite nei nuovi LEA, possano essere erogate effettivamente, è necessario attendere la pubblicazione delle tariffe, in via di definizione, da corrispondere per queste prestazioni agli erogatori sia pubblici che privati equiparati o accreditati.**

Nel periodo tra l'entrata in vigore dei nuovi LEA e la pubblicazione del decreto con le tariffe, vengono ancora erogate - anche agli assistiti esenti, vecchi e nuovi, per patologia o per gravidanza - le prestazioni e gli ausili elencati nel DPCM 29 novembre 2001, fatte salve le prerogative delle Regioni.

Per questo, la legge di bilancio 2018 (articolo 1, comma 420, della legge 205/2017) ha disposto che, entro il 28 febbraio 2018, siano adottati i decreti di fissazione delle tariffe massime delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale nonché le tariffe massime delle prestazioni di assistenza protesica relativa ai dispositivi su misura. Tali decreti, in base all'art. 64, commi 2 e 3, del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 che ha operato una revisione complessiva dei livelli essenziali di assistenza (LEA), dovranno essere emanati dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza Stato-regioni. Ai sensi del citato articolo 64, dalla data di pubblicazione dei decreti trovano applicazione, rispettivamente, le nuove disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale e in materia di erogazione di dispositivi protesici, disposizioni richiamate dai medesimi commi 2 e 3 dell'art. 64 e stabilite dal suddetto D.P.C.M. di revisione dei LEA. Si ricorda infine che entro il 28 febbraio 2018 è attesa la proposta annuale di aggiornamento annuale dei LEA.

Assistenza specialistica ambulatoriale

Sono state introdotte **nuove prestazioni prima erogabili solo in regime di ospedalizzazione**, tra le quali l'**adroterapia**, la **procreazione medicalmente assistita**, la terapia fotodinamica laser con verteporfina nonché **analisi di laboratorio per la diagnosi e il monitoraggio di malattie rare**. Inoltre, per le prestazioni di genetica viene introdotta la consulenza per coloro che si sottopongono ad un'indagine genetica utile a confermare o ad escludere un sospetto diagnostico.

Nella stesura del Nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale ([Allegato 4](#)) è stata dedicata particolare attenzione all'appropriatezza clinica: diventa infatti obbligatorio per il medico prescrittore di riportare sulla ricetta la diagnosi o il sospetto diagnostico (art. 15, comma 1). Inoltre, sono state introdotte **condizioni di erogabilità e indicazioni alla prescrizione appropriata** per prestazioni ad alto costo o a rischio di uso inappropriato con l'introduzione di prestazioni "reflex", vale a dire prestazioni composte da 2 accertamenti diagnostici o clinici dei quali il secondo viene eseguito solo se l'esito del primo lo richiede. Pertanto, per numerose prestazioni - soprattutto nel settore della diagnostica per immagini e nel laboratorio - , sono state individuate "indicazioni di appropriatezza prescrittiva" utili ad orientare l'attività prescrittiva dei medici verso un utilizzo appropriato delle stesse (art.16, comma 2); per un numero più ridotto di prestazioni sono state individuate "condizioni di erogabilità", di carattere vincolante ai fini dell'inclusione nei LEA (art.16, comma 1).

Le condizioni di erogabilità e le indicazioni di appropriatezza prescrittiva associate alle prestazioni incluse nel Nomenclatore delle prestazioni di specialistica ambulatoriale ([Allegato 4](#)) assorbono quelle già previste dal [decreto ministeriale 9 dicembre 2015](#) (complessivamente 103), attuativo del disposto normativo di cui all'articolo 9-*quater* del [decreto legge 78/2015](#) (Decreto Enti territoriali), contestualmente abrogato dal decreto di aggiornamento dei LEA. L'elenco delle note e delle corrispondenti condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza prescrittiva è contenuto nell'[allegato 4D](#). I nuovi LEA inoltre confermano le condizioni e i limiti di erogabilità delle prestazioni di densitometria ossea e di chirurgia refrattiva, attualmente previste dal D.P.C.M. 5 marzo 2007, e riportate negli allegati [4A](#) e [4B](#) (art.16). Per le prestazioni di odontoiatria il provvedimento attua quanto già previsto dall'articolo 9 del [D.Lgs. 502/1992](#) (Fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale), individuando per ciascuna prestazione i possibili beneficiari secondo i criteri esplicitati nell'[allegato 4C](#).

In ultimo si ricorda, che come per le prestazioni di assistenza protesica, **l'erogazione delle nuove prestazioni di specialistica ambulatoriale rimane ancora problematica** in quanto i nomenclatori della specialistica ambulatoriale e protesica, allegati al D.p.c.m. 12 gennaio 2017, recano le prestazioni senza le corrispondenti **tariffe**; le nuove prestazioni rimangono pertanto non fruibili fino a quando non sarà adottato il decreto (del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, previa intesa con la Conferenza Stato-regioni) di fissazione delle tariffe massime delle prestazioni, il cui termine ultimo per l'emanazione è stato fissato al 28 febbraio 2018 dalla legge di bilancio 2018 (art. 1, comma 420, della legge

205/2017).

Assistenza sociosanitaria

Il Capo IV (articoli 21-35) dispone in merito alle norme riguardanti l'assistenza sociosanitaria. Il provvedimento individua e descrive le **diverse tipologie di assistenza** caratterizzate da diversi livelli di complessità ed impegno assistenziale, ai quali corrispondono diversi percorsi assistenziali, **confermando sostanzialmente quanto già previsto precedentemente, se non per l'introduzione delle cure palliative domiciliari**, del servizio di **neuropsichiatria infantile**, non menzionati dal D.P.C.M. del 2001, e l'**estensione dell'area delle dipendenze a tutte le dipendenze patologiche e i comportamenti di abuso** (fra queste anche la **ludopatia**, come fra l'altro stabilito dall'[art. 5 del decreto legge 158/2012](#)).

Assistenza ospedaliera

Per l'assistenza ospedaliera, si ricorda l'intervento di razionalizzazione operato con il [decreto legge 78/2015](#) (Decreto Enti Territoriali), il cui articolo 9-*quater*, commi 8 e 9, ha inteso ridurre il numero dei ricoveri inappropriati di riabilitazione ospedaliera e le giornate inappropriate di ricovero. In linea con le misure già adottate, il decreto di aggiornamento dei LEA dedica una particolare attenzione al tema dell'appropriatezza organizzativa e ai criteri di appropriatezza per tutti i regimi di ricovero, infatti l'[allegato 6A](#) del decreto contiene un elenco di *Disease related groups (DRG)* **ad alto rischio di non appropriatezza in regime di degenza ordinaria**. Il decreto demanda alle singole Regioni la responsabilità di stabilire una "soglia di ammissibilità".

Si ricorda che, con l'approvazione dei Livelli Essenziali di Assistenza nel 2001 (DPCM 29 novembre 2001), è stato individuato un elenco di prestazioni ad alto rischio di inappropriatezza se erogate in regime di degenza ordinaria delegando alle regioni il compito, sulla base di proprie rilevazioni, di individuare un valore percentuale/soglia di ammissibilità oltre il quale l'erogazione di tali DRG viene considerata inappropriata. Il Patto per la salute 2010-2012, approvato il 3 dicembre 2009 dalla Conferenza Stato-regioni, ha esteso l'elenco delle prestazioni ritenute ad alto rischio di non appropriatezza individuando: un elenco di 24 prestazioni ad alto rischio di non appropriatezza in regime di *day surgery*, trasferibili in regime ambulatoriale; un elenco di 108 DRG ad alto rischio di non appropriatezza erogabili in regime di degenza ordinaria.

In particolare il decreto di aggiornamento dei LEA prevede che:

- le regioni e le province autonome adottino adeguate misure per incentivare **l'esecuzione in ricovero diurno delle classi di ricovero elencate nell'[allegato 6A](#) (*DRG ad alto rischio di non appropriatezza in regime di degenza ordinaria*)** in una percentuale, sul totale dei ricoveri, che sarebbe dovuta essere fissata per ciascuna classe, entro il 31 marzo 2017, dalla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale;
- le regioni e le province autonome avrebbero dovuto adottare entro il 15 marzo 2017 adeguate misure per incentivare il **trasferimento dal regime di *day surgery* al regime ambulatoriale** degli interventi chirurgici elencati nell'[allegato 6B](#) (*Prestazioni ad alto rischio di non appropriatezza in regime di day surgery - trasferibili in ambiente ambulatoriale*) in una percentuale, sul totale dei ricoveri di day surgery, che avrebbe dovuto essere fissata per ciascuna classe, entro il 28 febbraio 2017, dalla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale. Le regioni possono prevedere l'erogabilità di ulteriori interventi chirurgici, precedentemente erogati in *day surgery*, nelle strutture ambulatoriali a ciò specificamente accreditate e tenute alla compilazione di idonea documentazione clinica, dandone tempestiva comunicazione alla suddetta Commissione nazionale ai fini dell'eventuale aggiornamento del Nomenclatore della specialistica ambulatoriale, e al Ministero della salute ai fini della fissazione della corrispondente tariffa;
- le regioni e le province autonome avrebbero dovuto adottare entro il 15 marzo 2017 adeguate misure per incentivare il **trasferimento delle prestazioni dal regime di *day hospital* al regime ambulatoriale**, in una percentuale sul totale

dei ricoveri di *day hospital*, che sarebbe dovuta essere fissata per ciascuna classe di ricovero, entro il 28 febbraio 2017, dalla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale.

Si ricorda, in ultimo, che i nuovi LEA assicurano l'**analgesia epidurale** nelle strutture individuate dalle regioni e dalle province autonome tra quelle che garantiscono le soglie di attività fissate dall'Accordo sancito in sede di Conferenza Stato-regioni sul documento ["Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo"](#).

Speciali categorie di assistiti

Il Capo VI (artt. 50-63) elenca le specifiche tutele garantite dal Ssn ad alcune categorie di cittadini secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

In particolare, per quanto riguarda gli **invalidi** (articolo 51), viene confermata l'erogazione delle prestazioni garantite prima dell'entrata in vigore della [legge n. 833 del 1978](#), nonché l'erogazione gratuita dei farmaci di classe C) agli invalidi di guerra ed alle vittime del terrorismo, già prevista dalla normativa in vigore.

Per quanto concerne le **malattie rare** (articolo 52), si evidenzia che l'elenco delle malattie rare viene integrato nei termini previsti all'Allegato 7 che introduce oltre 110 nuove malattie o gruppi. Sono inserite nell'elenco, tra le altre, la sarcoidiosi, la sclerosi sistemica progressiva, la miastenia grave.

Con riferimento alle persone affette da **malattie croniche** (articolo 53), è prevista l'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria per le prestazioni individuate dal decreto ministeriale n. 329 del 1999. L'elenco delle malattie croniche, allegato a quest'ultimo, viene integralmente sostituito da un nuovo elenco (allegato 8) che vede l'inserimento di sei nuove patologie: broncopneumopatia cronica ostruttiva – BPCO (limitatamente agli stadi « moderato », « medio-grave » e « grave »), rene policistico autosomico dominante, osteomielite cronica, l'endometriosi (limitatamente agli stadi III e IV) malattie renali croniche, sindrome da talidomide. Sono incluse, inoltre, alcune patologie attualmente tutelate come malattie rare (come la celiachia). Relativamente alle persone affette da *fibrosi cistica* (articolo 54), si confermano le previsioni recate dalla [legge n. 548 del 1993](#).

Per i **nefropatici cronici** in trattamento dialitico (articolo 55), si conferma il rimborso delle spese di trasporto al centro dialitico, nei limiti e con le modalità fissate dalle regioni.

Per le persone affette da **Morbo di Hansen** (articolo 56), si confermano le previsioni della [legge n. 126 del 1980](#), mentre per le persone con infezioni da **HIV/AIDS** (articolo 57) si confermano le previsioni della [legge n. 135 del 1990](#) e del Progetto obiettivo AIDS dell'8 marzo 2000.

Con riferimento alle **persone detenute e internate in istituti penitenziari e minori sottoposti a provvedimento penale** (articolo 58), si richiama il contenuto del d.P.C.M. 10 aprile 2008.

Per quanto riguarda la **tutela della gravidanza e della maternità** (articolo 59), si dispone l'esclusione dalla partecipazione al costo delle prestazioni specialistiche ambulatoriali indicate dagli allegati 10A e 10B, fruite presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, compresi i consultori familiari. Vengono inoltre escluse dalla partecipazione al costo le visite periodiche ostetrico-ginecologiche, i corsi di accompagnamento alla nascita e l'assistenza in puerperio. In caso di minaccia di aborto, sono escluse dalla partecipazione al costo anche tutte le prestazioni specialistiche ambulatoriali necessarie per il monitoraggio e l'evoluzione della gravidanza. Nelle specifiche condizioni di rischio fetale, indicate dall'allegato 10C, sono escluse dalla partecipazione al costo anche le prestazioni specialistiche ambulatoriali prescritte dallo specialista, quando ritenute necessarie ed appropriate. Si segnala fra l'altro che viene erogato in esenzione, indipendentemente dall'età, lo *screening* con *bitest* e *translucenza nucale*, mentre esami invasivi quali amnio e villocentesi vengono erogati solo in presenza di un risultato sospetto dello screening o di altri fattori di rischio personali, come precedenti gravidanze con anomalie

cromosomiche o familiarità per malattie genetiche.

Con riferimento ai **disturbi dello spettro autistico** (articolo 60), si conferma il contenuto della [legge n. 134 del 2015](#), rinviando specificamente all'articolo 4 della stessa legge, che dispone, entro centoventi giorni dall'adozione dello schema in esame, l'aggiornamento delle linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nei disturbi pervasivi dello sviluppo (DPS), con particolare riferimento ai disturbi dello spettro autistico, di cui all'Accordo in sede di Conferenza unificata del 22 novembre 2012. Le linee di indirizzo, adottate con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza unificata, dovranno essere aggiornate con cadenza triennale.

In relazione all'**assistenza sanitaria all'estero** (articolo 61), per gli assistiti del Servizio sanitario nazionale in temporaneo soggiorno negli Stati UE, nell'area EFTA (Svizzera, Norvegia, Islanda, Liechtenstein) nonché negli Stati con i quali sono in vigore accordi bilaterali in materia di sicurezza sociale si richiamano le previsioni dei Regolamenti CE n. 883/2004 e n. 987/2009 UE, le previsioni in materia di assistenza transfrontaliera della [direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio e del decreto legislativo n. 38 del 2014](#), di attuazione della direttiva stessa, e il disposto della [legge n. 595 del 1985](#) in materia di cure di altissima specializzazione all'estero.

Per i **cittadini di Stati non appartenenti all'UE iscritti al SSN** (articolo 62) si richiama la previsione dell'articolo 34 del Testo unico sull'immigrazione e i diritti dello straniero in Italia, di cui al [decreto legislativo n. 286 del 1998](#) mentre per i cittadini stranieri non iscritti al Servizio sanitario nazionale non in regola con il permesso di soggiorno (articolo 63) si richiama la previsione di cui all'articolo 35 del predetto Testo unico.

Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale

La Legge di stabilità 2016 (art.1, comma 556, della [legge 208/2015](#)) ha previsto l'istituzione della [Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale](#). Costituita con decreto ministeriale 16 giugno 2016, parzialmente modificata con decreto ministeriale 17 ottobre 2016 e 10 febbraio 2017, la Commissione si è insediata l'11 ottobre 2016 presso il Ministero della Salute con il compito di provvedere all'aggiornamento continuo del contenuto dei LEA, proponendo l'esclusione di prestazioni, servizi o attività divenuti obsoleti e, analogamente, suggerendo l'inclusione di trattamenti che, nel tempo, si sono dimostrati innovativi o efficaci per la cura dei pazienti.

La Commissione è presieduta dal Ministro della salute ed è composta dal direttore della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute e da quindici esperti qualificati e da altrettanti supplenti, di cui quattro designati dal Ministro della salute, uno dall'ISS, uno dall'Agenas, uno dall'AIFA, uno dal Ministero dell'economia e delle finanze e sette dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome.

La Commissione dura in carica tre anni a decorrere dalla data di insediamento e svolge le attività previste dall'articolo 1, commi 557 e 558, della stabilità 2016.

I compiti della Commissione sono stati definiti nell'immediato dall'articolo 2 dell'[Intesa](#) Stato-Regioni di approvazione dello schema di aggiornamento dei LEA. In particolare, l'intesa impegna la Commissione a formulare entro il 28 febbraio 2017 la proposta di aggiornamento dei LEA per il 2017, con la conseguente adozione, entro il 15 marzo 2017, del provvedimento di revisione.

L'Intesa, inoltre, individua i compiti, fra quelli stabiliti dal comma 557 della stabilità 2016, ai quali la Commissione deve dedicare impegno particolare e prioritario. Fra i compiti citati nell'Intesa si ricordano: revisione dei DRG ad elevato rischio di inappropriata in regime di ricovero ordinario o diurno, ovvero individuazione di soglie nazionali o di strumenti alternativi per favorire l'appropriatezza dei ricoveri per acuti e di riabilitazione ed il migliore uso delle risorse; aggiornamento delle condizioni di erogabilità dell'adroterapia nonché definizione di PDTA nazionali per le più diffuse malattie croniche. Infine, nel documento che accompagna l'Intesa, viene specificato che la Commissione Nazionale dovrà effettuare il *delisting* delle prestazioni obsolete con lo scopo di assicurare la compatibilità tra le risorse necessarie e le prestazioni da erogare in maniera omogenea sul territorio nazionale.

Entrata in vigore nuovi LEA

L'entrata in vigore dei nuovi LEA sarà **progressiva** e sarà legata ad una verifica, da parte delle Regioni, della loro sostenibilità economica, inoltre il decreto del 12 gennaio 2017 ha previsto un aggiornamento annuale, entro il 28 febbraio dell'anno di riferimento a cura della *Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale*. Il primo aggiornamento avrebbe dovuto aver luogo entro il 28 febbraio 2017, mentre entro il 15 marzo 2017 doveva essere adottato il relativo provvedimento di aggiornamento, con le modalità definite dalla stabilità 2016.

Nel [documento che accompagna l'Intesa Stato-regioni del 7 settembre 2016](#), la Conferenza delle regioni ha considerato realistica una graduale entrata in vigore dell'erogazione delle prestazioni di nuova introduzione, come ad esempio l'adroterapia, da sottoporre, a giudizio della Conferenza, a una verifica preventiva. In data 25 gennaio 2017, la Segreteria della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha puntualizzato ([Scadenze - Intesa DPCM LEA](#)) che la Commissione per l'aggiornamento dei LEA ha già iniziato a lavorare e sono stati costituiti tre gruppi di lavoro, rispettivamente su: Adroterapia; Modifica dei 108 DRG potenzialmente inappropriati; Delisting delle prestazioni.

Questi i **termini e le scadenze poste** dal [D.P.C.M.12 gennaio 2017](#):

- l'entrata in vigore del nuovo elenco delle **malattie rare** esenti è procrastinata di sei mesi rispetto all'entrata in vigore del D.P.C.M. di aggiornamento, per consentire alle regioni di individuare i Presidi della Rete delle malattie rare specificamente competenti nella diagnosi e nel trattamento delle nuove malattie rare e di riorganizzare la Rete. Al proposito, si segnala che dal 15 settembre 2017 sono effettivamente vigenti le nuove esenzioni per malattia rara, ma le prestazioni erogabili sono quelle del vecchio Nomenclatore (sul punto [l'interrogazione](#) a risposta immediata in Commissione XII della Camera 5/12521);
- l'entrata in vigore delle **disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale e di alcune disposizioni in materia di assistenza protesica** (e dei relativi nuovi Nomenclatori) è subordinata alla preventiva entrata in vigore dei provvedimenti che dovranno fissare le tariffe massime per le corrispondenti prestazioni. Come già detto, la legge di bilancio 2018 ha fissato al 28 febbraio 2018 il termine ultimo per l'emanazione dei decreti;
- i pazienti affetti da **malattie croniche** dovranno attendere per l'erogazione di prestazioni di specialistica esenti. Infatti, il nuovo elenco delle malattie croniche (allegato 8) prevede che vengano erogate in esenzione numerose prestazioni specialistiche incluse nel Nuovo Nomenclatore, ma le stesse non saranno immediatamente erogabili per quanto detto precedentemente, per cui è stato predisposto un elenco transitorio (allegato 8-bis), che individua, per le nuove patologie incluse nell'allegato 8 del decreto, solo le prestazioni specialistiche già presenti nel Nomenclatore vigente delle prestazioni ambulatoriali. L'elenco provvisorio (allegato 8-bis) cesserà di operare all'entrata in vigore del nuovo Nomenclatore delle prestazioni specialistiche ambulatoriali;

- **le linee di indirizzo volte a garantire omogeneità nei processi di integrazione istituzionale, professionale e organizzativa delle aree sanitaria e dei servizi sociali compresenti nell'erogazione degli interventi e servizi propri dell'assistenza sociosanitaria** dovranno essere definite con apposito accordo sancito in sede di Conferenza unificata. Lo stesso Accordo, anche con l'apporto delle autonomie locali, dovrà definire le modalità di utilizzo delle risorse dedicate all'integrazione sociosanitaria, anche con riferimento al Fondo per le non autosufficienze.

La spending review sanitaria

La spending review in sanità, iniziata nel 2011 e ancora in corso, intende razionalizzare i processi di acquisto di beni e servizi in ambito sanitario, recuperando le aree di inefficienza sia a livello gestionale che organizzativo.

Gli interventi in tema di contenimento e razionalizzazione della spesa sanitaria hanno interessato le diverse componenti della spesa dedicata al finanziamento del SSN. La riduzione delle risorse è stata fronteggiata con la rimodulazione o l'introduzione di nuovi tetti di spesa, la parziale riorganizzazione della rete ospedaliera e un diverso sistema di acquisto e gestione dei beni e dei servizi in ambito sanitario.

Le misure introdotte per il governo e il recupero dei disavanzi sanitari regionali e il monitoraggio delle politiche di risanamento, rappresentano un ulteriore settore di rilievo nel controllo della spesa sanitaria, collegato peraltro al processo di federalismo delineato dal D. Lgs. 68/2011 per la determinazione dei costi e fabbisogni standard.

<i>Le misure di contrasto ai disavanzi sanitari e i Piani di rientro</i>	34
<i>Acquisto di beni e servizi</i>	38
<i>La governance farmaceutica</i>	42
<i>La spesa per i dispositivi medici</i>	47
<i>Assistenza ospedaliera</i>	52
<i>Riduzione delle Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale ad alto rischio di inappropriatezza</i>	54
<i>Appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di specialistica ambulatoriale</i>	56
<i>Adozione delle tariffe massime di remunerazione delle prestazioni sanitarie</i>	58
<i>Fondo per la riduzione del superticket</i>	60
<i>Piani di rientro e riqualificazione degli enti del Servizio sanitario nazionale</i>	61
<i>Il contenimento della spesa del personale sanitario</i>	63
<i>Aziende sanitarie uniche</i>	67

Le misure di contrasto ai disavanzi sanitari e i Piani di rientro

I **piani di rientro** sono **finalizzati** a verificare la qualità delle prestazioni sanitarie ed a raggiungere il **riequilibrio dei conti dei servizi sanitari regionali**. La Corte Costituzionale con la [sentenza 11 aprile 2011, n. 123](#) ha sottolineato che "le disposizioni che prevedono accordi fra Stato e regioni per il ripiano dei disavanzi sono finalizzate al contenimento della spesa pubblica sanitaria e, dunque, sono espressive di un correlato principio di coordinamento della finanza pubblica".

Le **regioni in piano di rientro attualmente** sono sette (Puglia, Sicilia, Abruzzo, Campania, Lazio, Molise e Calabria), di cui quattro commissariate (Campania, Lazio, Molise e Calabria). Il [21 marzo 2017](#), il Piemonte, avendo raggiunto un equilibrio economico-finanziario di tipo strutturale, è ufficialmente uscito dal piano di rientro dal debito sanitario

Per le regioni con elevati disavanzi sanitari, la [legge 191/2009](#) (legge finanziaria per il 2010), come previsto dal [Patto per la salute 2010-2012](#), ha stabilito nuove regole per i **Piani di rientro** e per il commissariamento delle regioni. Oltre a ridurre al 5% il livello di squilibrio economico (in precedenza fissato al 7%), per la presentazione del Piano di rientro regionale, ha infatti modificato la procedura per la predisposizione e l'approvazione del Piano, nonché il procedimento di diffida della regione e della nomina di commissari *ad acta*.

Di seguito viene brevemente illustrato il procedimento di diffida e di commissariamento.

Accertato il *deficit*, la regione presenta entro il 30 giugno dell'anno di riferimento, il Piano, di durata non superiore al triennio, elaborato con AIFA e AGENAS. Dopo l'approvazione regionale, la valutazione è compiuta dai Tavoli tecnici di monitoraggio (Tavolo adempimenti e Comitato LEA), a cui partecipano rappresentanti dei ministeri competenti (rispettivamente MEF e Ministero della salute), delle regioni e della Conferenza Stato-Regioni. Decorsi i termini previsti, il Governo valuta il Piano e lo approva. Se la regione non presenta il Piano di rientro, o nel caso di valutazione negativa del Piano da parte dei Tavoli tecnici per gravi ritardi nella sua attuazione, il Governo diffida la regione a compiere gli adempimenti previsti entro la data riportata nella diffida. I Tavoli tecnici sono chiamati a valutare gli atti adottati dalla regione e la loro congruità a recuperare il grave ritardo nell'attuazione del Piano di rientro. In caso di valutazione negativa lo stesso Governo nomina un commissario *ad acta* per gli adempimenti necessari. Con il commissariamento la regione perde la sua potestà sulla sanità con particolare riferimento agli obiettivi nominati esplicitamente nel mandato commissariale. Il Commissario può essere affiancato nell'attuazione del suo mandato da uno o più Sub commissari ai quali viene conferito specifico mandato.

Il commissariamento della regione comporta l'automatica adozione di misure restrittive e sanzionatorie verso la regione (sospensione dei trasferimenti erariali a carattere non obbligatorio, decadenza dei direttori generali, amministrativi e sanitari, incremento delle aliquote nelle misure fisse di 0,15 punti percentuali dell'aliquota dell'Irap e di 0,30 punti percentuali dell'addizionale all'Irpef). Resta fermo l'obbligo del mantenimento, per l'intera durata del piano, delle maggiorazioni dell'aliquota dell'imposta regionale sulle attività produttive e dell'addizionale regionale all'IRPEF ove scattate automaticamente ai sensi dell' art. 1, co. 174, della L 311/2004.

Le regioni sottoposte ai Piani di rientro e commissariate, possono presentare un nuovo Piano di rientro, o, in alternativa, la prosecuzione del piano di rientro secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi della gestione commissariale. Se la regione presenta un nuovo Piano di rientro cessa il commissariamento, e si ritorna alla gestione ordinaria (articolo 2, comma 88 legge finanziaria 2010).

Il [decreto-legge 78/2010](#), all'articolo 11, ha inoltre disposto:

- per le regioni sottoposte ai piani di rientro ma non commissariate, la possibilità

di proseguire, alla scadenza del 31 dicembre 2009, il piano di rientro, per il triennio 2010-2012, al fine dell'attribuzione della quota di risorse finanziarie, già subordinata, a legislazione vigente, alla piena attuazione del piano.

- per le regioni con piani di rientro e commissario *ad acta*, la ricognizione definitiva dei debiti accertati, la predisposizione di un piano che definisca modalità e tempi di pagamento dei debiti medesimi, il divieto di intraprendere o proseguire, fino al 31 dicembre 2010, azioni esecutive nei confronti delle aziende sanitarie locali e ospedaliere delle regioni in oggetto.

La legge di stabilità 2011, (art. 1, commi 50-52, [legge 220/2010](#)), ha concesso, per l'esercizio 2010, alle regioni che non avevano attuato completamente il loro piano, di provvedere al disavanzo sanitario con risorse proprie, purché le misure di copertura fossero adottate entro il 31 dicembre 2010, ed ha previsto:

- il divieto di intraprendere o proseguire fino al 31 dicembre 2013, **azioni esecutive nei confronti delle aziende sanitarie locali e ospedaliere delle regioni sottoposte ai piani di rientro** e commissariate alla data dell'entrata in vigore del [decreto legge 78/2010](#) (art. 1, comma 51 così modificato dall'art. 17, comma 4, lett. e) del [decreto-legge 98/2011](#) e, successivamente, dall'art. 6-*bis*, comma 2, lett. a) e b), del [decreto-legge 158/2012](#));
- una deroga del 10 per cento del **blocco automatico del turn-over del personale sanitario** dal 1° gennaio 2011. L'art. 4-*bis* del [decreto-legge 158/2012](#) ha poi stabilito, per le regioni in piano di rientro, la disapplicazione del 15 per cento del blocco del *turn-over* per il 2012.

Il [decreto-legge 95/2012](#), all'art. 15, comma 20, ha disposto per un ulteriore triennio, dal 2013 al 2015, l'applicabilità delle disposizioni di cui all'[articolo 11, comma 1, del decreto-legge 78/2010](#): le regioni in piano di rientro e non commissariate potevano proseguire i programmi previsti nel piano di rientro, a condizione che avessero garantito l'equilibrio economico nel settore sanitario (disavanzo inferiore alla soglia del 5% del livello del finanziamento del SSR ovvero le regioni che, pur avendo un livello di disavanzo superiore alla soglia del 5%, garantivano la copertura integrale del disavanzo con gli automatismi fiscali o altre risorse di bilancio regionale (art. 2, comma 77 della L. 191/2009).

La prosecuzione ed il completamento del piano di rientro sono le condizioni per l'attribuzione di **risorse aggiuntive** e della **quota premiale** del finanziamento del SSN. Per quanto riguarda la quota premiale, si ricorda che questa è prevista dal 2013 (art. 2, comma 67-*bis* della legge finanziaria 2010 - legge 191/2009), per le regioni che istituiscono una Centrale regionale per gli acquisti e l'aggiudicazione di procedure di gara per l'approvvigionamento di beni e servizi per un volume annuo non inferiore ad un importo determinato. La quota premiale è pari alla misura dello 0,25 per cento delle risorse ordinarie previste per il finanziamento del SSN (come previsto dall'art. 15, comma 23, del decreto legge 95/2012. Successivi interventi legislativi hanno previsto che la percentuale prevista fosse pari allo 0,30 per cento, limitatamente all'anno 2013 e all'1,75 per cento, limitatamente all'anno 2014).

Per quanto riguarda la **rimodulazione in riduzione delle aliquote fiscali** preordinate per l'equilibrio dei Piani di rientro, l'articolo 1, comma 796, lettera *b*), della [legge 296/2006](#) (legge finanziaria 2007) ha previsto che, qualora sia verificato che il rispetto degli obiettivi intermedi previsti dal piano di rientro è stato conseguito con risultati quantitativamente migliori, la regione interessata può ridurre, con riferimento all'anno d'imposta dell'esercizio successivo a quello di riferimento del risultato di gestione, l'addizionale all'Irpef e l'aliquota dell'Irap per la quota corrispondente al miglior risultato ottenuto. La disposizione è stata confermata dall'[articolo 2, comma 80, della legge 191/2009](#), prevedendo inoltre che può essere applicata analoga misura di attenuazione anche al blocco automatico del *turn over* e al divieto di effettuare spese non obbligatorie in presenza delle medesime condizioni di attuazione del piano. Successivamente l'[articolo 2, comma 6, del decreto legge 120/2013](#) ha consentito, a decorrere dal 2013, alle regioni sottoposte a Piano di rientro del disavanzo sanitario, in caso di riduzione strutturale del disavanzo (verificata dai Tavoli tecnici), di evitare le massimizzazioni delle aliquote dell'IRAP e dell'addizionale regionale all'IRPEF. Tenuto fermo che una quota parte del relativo gettito deve essere finalizzata alla copertura del disavanzo, per la restante quota di gettito la regione interessata può disporre la riduzione delle aliquote ovvero la destinazione anche a finalità extrasanitarie.

In materia di commissariamento delle regioni in disavanzo, il [Patto per la salute 2014-2016](#) ha previsto che la **nomina a commissario *ad acta*** per la predisposizione, l'adozione o l'attuazione del Piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario, sia incompatibile con l'affidamento o la prosecuzione di qualsiasi incarico istituzionale presso la Regione soggetta a commissariamento. Allo stesso tempo, il Patto prevede che il Commissario debba essere in possesso di un curriculum che evidenzi qualifiche e comprovate professionalità ed esperienze di gestione sanitaria anche in base ai risultati in precedenza conseguiti e gli attribuisce il potere di proporre la decadenza dei direttori generali, amministrativi e sanitari degli enti del servizio sanitario regionale, se, in corso di verifica, risultino non aver conseguito gli obiettivi di risanamento del Piano a loro affidati. Il Patto prevede poi espressamente che i sub- Commissari svolgano attività a supporto dell'azione del Commissario, essendo il loro mandato vincolato alla realizzazione di tutti o di taluni degli obiettivi affidati al Commissario con il mandato commissariale. Le misure sono state poi recepite dalla legge di stabilità 2015 (commi 569-573 della [legge 190/2014](#)).

La legge di bilancio 2017 (art. 1, commi 395 e 396, della [legge 232/2016](#)) ha escluso, per le fattispecie di commissariamento delle regioni per i casi di inadempimento - successivo a diffida da parte del Governo -, l'applicazione della disciplina di cui all'art. 1, commi 569 e 570, della legge 190/2014. Quest'ultima norma stabilisce che la nomina a commissario *ad acta* (per la predisposizione, l'adozione o l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario, ivi comprese le fattispecie di inadempimento summenzionate) sia incompatibile con l'affidamento o la prosecuzione di qualsiasi incarico istituzionale presso la regione soggetta a commissariamento (ivi compresa la carica di Presidente della regione) e che il commissario debba possedere un curriculum che attesti "qualifiche e comprovate professionalità ed esperienza di gestione sanitaria anche in base ai

risultati in precedenza conseguiti". La norma della legge di bilancio 2017 ha soppresso tali vincoli per le nomine relative alle fattispecie di inadempimento summenzionate, ma a garanzia di tale procedura, ha stabilito che il Comitato permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza ed il Tavolo tecnico di verifica degli adempimenti producano, con cadenza semestrale per le regioni interessate, una relazione ai ministeri Salute/MEF, da trasmettere al Consiglio dei ministri, in ordine al monitoraggio dell'equilibrio del bilancio e dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza. La verifica viene effettuata con la finalità, nei casi di riscontrata difficoltà nell'attuazione del piano, di sostituire il commissario *ad acta* inadempiente.

Acquisto di beni e servizi

Il Servizio sanitario nazionale (SSN) è responsabile di un terzo di tutta la spesa della Pubblica Amministrazione in beni e servizi. Si tratta di un volume di circa 30 miliardi di euro su un totale di quasi 90. Nei 30 miliardi (di cui 22 miliardi di spesa gestita attraverso Consip. Sul punto Consip, [L'approccio Consip alla spesa del settore sanitario](#)) sono inclusi sia gli acquisti di beni e servizi standard (ovvero quelli di uso comune a tutte le amministrazioni pubbliche, es. computer, energia, buoni pasto) sia la spesa specifica del settore sanitario (ad es. apparecchiature diagnostiche, dispositivi medici, farmaci).

La normativa in materia di controllo e razionalizzazione della spesa sanitaria, con riferimento ai beni e servizi, è stata inizialmente prevista dal [decreto legge 98/2011](#), che, all'articolo 17, comma 1, lettera a), ha disposto che l'[Osservatorio dei contratti pubblici](#), presso l'Autorità Nazionale Anticorruzione – A.N.AC., fornisse alle regioni un'**elaborazione dei prezzi di riferimento in ambito sanitario** riferita a prestazioni e servizi sanitari e non sanitari individuati dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali (Agenas) tra quelli di maggiore impatto in termini di costo a carico del SSN. Le misure di razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi sono state rafforzate dall'articolo 15, comma 13, lettera b), del [decreto legge 95/2012](#) (*Spending review*) che ha attribuito carattere stringente all'adozione dei prezzi di riferimento, divenuti non solo strumenti operativi di controllo e razionalizzazione della spesa ma anche parametri di riferimento per la rinegoziazione dei contratti in essere. Infatti, a seguito della prima pubblicazione, nel luglio 2012, dei [prezzi di riferimento](#) di un set di beni sanitari e non (principi attivi, dispositivi medici, materiale di guardaroba, materiale di cancelleria) e dei prezzi relativi ai servizi di lavanderia, ristorazione e pulizia, è stato introdotto, proprio dal [decreto legge 95/2012](#) (c.d. *Spending review*), l'istituto della "rinegoziazione" da utilizzare per i contratti in essere di acquisto di beni e servizi in cui il prezzo contrattuale presentasse uno scostamento, superiore al 20%, rispetto al prezzo di riferimento, con il diritto di recedere dagli stessi contratti senza alcun onere a carico degli enti o aziende del SSN. Più in particolare, l'art. 15, comma 13, lettera a) della *Spending review* ha disposto la riduzione del 10 per cento dei corrispettivi per l'acquisto di beni e servizi (con esclusione dei farmaci ospedalieri) a partire dal 2013 e dei corrispondenti volumi d'acquisto per tutta la durata residua dei contratti, e l'obbligo per le aziende sanitarie di rinegoziare con i fornitori i contratti per l'acquisto di beni e servizi (con possibilità di recesso dagli stessi) qualora i prezzi unitari in essi previsti risultino superiori al 20 per cento rispetto ai prezzi di riferimento individuati dall'Osservatorio per i contratti pubblici.

Per quanto riguarda i prezzi di riferimento, la [prima rilevazione](#) dei prezzi di riferimento è stata messa a punto nel maggio 2012 e pubblicata sul sito dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori servizi e forniture (Avcp) – ora Autorità nazionale anticorruzione ANAC). Nel corso del 2014, è stata avviata una [nuova rilevazione](#) dei dati sugli acquisti di beni e servizi in ambito sanitario che è stata preceduta da una Consultazione dei soggetti interessati, che si è tenuta nel mese di ottobre 2013. Nella rilevazione sono state coinvolte le amministrazioni pubbliche operanti nel settore sanitario nonché le centrali regionali di acquisito con competenza in sanità censite all'interno della Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP). La richiesta di dati è stata rivolta a 283 amministrazioni rispetto

alle 66 della rilevazione del 2012, passando così da una rilevazione di tipo campionario ad una rilevazione censuaria. La rilevazione si è svolta nei mesi di aprile-maggio 2014 ed ha riguardato gli acquisti dei seguenti beni e servizi:

- dispositivi medici;
- principi attivi;
- servizio di pulizia;
- servizio di lavanderia/lava nolo;
- servizio di ristorazione.

Per tutte le categorie di beni e servizi oggetto di indagine il prezzo di riferimento è stato stabilito tenendo conto, come previsto dal Legislatore, delle caratteristiche di significatività statistica e di eterogeneità riscontrate dall'Osservatorio.

Successivamente, il decreto legge 90/2014 ha soppresso l'AVCP e ha trasferito le competenze in materia di vigilanza dei contratti pubblici all'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC). Pertanto, le risultanze delle rilevazioni dell'anno 2014 sono state pubblicate sul sito dell'ANAC nel corso degli anni 2015 e 2016.

La rilevazione del 2014 dei prezzi di riferimento ha avuto anche la finalità di riorganizzare la domanda, ovvero di selezionare, preventivamente all'indizione delle gare di appalto, i beni più aderenti alle richieste pervenute dalle aziende e dagli enti del SSN. La capacità di riorganizzare la domanda è infatti ritenuta centrale in sanità: settore in cui i beni da acquistare sono rappresentati da categorie merceologiche di difficile individuazione quali i dispositivi medici e i principi attivi farmacologici. Nell'adunanza del 2 marzo 2016, il Consiglio dell'Autorità ha approvato il prezzo di riferimento del servizio di pulizia e sanificazione in ambito sanitario (qui la [delibera](#)) e i prezzi di riferimento dei dispositivi medici: siringhe, ovatta di cotone e cerotti (qui la [delibera](#)).

Nel corso dell'audizione del 3 marzo 2016, presso la Commissione Igiene e sanità del Senato, il Presidente dell'Autorità Nazionale Anticorruzione – A.N.AC., ha illustrato i criteri con cui vengono individuati i prezzi di riferimento (qui la [memoria depositata](#)).

In seguito, il [decreto legge 78/2015](#) (Decreto Enti territoriali) ha rafforzato e inasprito le misure finora descritte, con la finalità di conseguire risparmi ulteriori, non sostitutivi. In tema di **rinegoziazione dei contratti**, l'art. 9-ter ha infatti stabilito che gli enti del SSN erano tenuti a proporre ai fornitori una ulteriore rinegoziazione dei contratti in essere con l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, senza che ciò comportasse modifica della durata del contratto. La misura della riduzione è stata fissata su base annua al 5% del valore complessivo dei contratti in essere. La norma ha esteso tale misura a tutte le tipologie di contratti in essere di beni e servizi, quindi anche alle concessioni di lavori pubblici, alla finanza di progetto, alla locazione finanziaria di opere pubbliche e al contratto di disponibilità. In caso di mancato accordo, entro 30 giorni dalla trasmissione della proposta, gli enti del SSN avevano il diritto di recedere dal contratto senza oneri a proprio carico; anche la controparte aveva la possibilità di recedere entro 30 giorni dalla comunicazione della manifestazione di volontà di operare la riduzione. Gli enti del SSN che avevano risolto il contratto, nelle more dell'espletamento delle gare, potevano stipulare nuovi contratti accedendo a convenzioni-quadro, anche di altre regioni, o ricorrere, tramite affidamento diretto, a condizioni più convenienti in

ampliamento di contratto stipulato, mediante gare di appalto o forniture, da aziende sanitarie della stessa o di altre regioni o da altre stazioni appaltanti regionali per l'acquisto di beni e servizi. Il successivo articolo 9-sexies, ha potenziato il monitoraggio delle procedure di acquisto di beni e servizi da parte delle regioni e delle province autonome.

Per quanto riguarda la **procedura di acquisto dei beni e servizi**, il [decreto legge 95/2012](#), comma 13, lettera d), ha obbligato gli enti e le aziende del SSN ad avvalersi degli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla CONSIP o, eventualmente, dalle Centrali di committenza regionali di riferimento; il rispetto di tale procedura è stato considerato uno degli adempimenti necessari per poter accedere al finanziamento integrativo al SSN. Viceversa, i contratti stipulati in violazione di tale procedura devono essere dichiarati nulli e tale violazione costituisce illecito disciplinare e determina responsabilità amministrativa.

Il [decreto legge 66/2014](#) ha poi ridisegnato il sistema di acquisto di beni e servizi della Pubblica Amministrazione e, all'articolo 9, ha istituito dei nuovi organismi denominati "soggetti aggregatori", che si aggiungono a Consip S.p.A. ed alle centrali di committenza, per gli acquisti delle PA. I nuovi organismi, istituiti fino ad un numero massimo di 35 sul territorio nazionale, sono censiti da una nuova specifica anagrafe denominata "elenco dei soggetti aggregatori" operante presso l'Autorità nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.). I soggetti aggregatori, attraverso un nuovo organismo denominato "Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori", hanno il compito di procedere a una programmazione integrata tra livello nazionale, regionale e aziendale, per la definizione di elenchi di beni e dei relativi prezzi, al di sopra dei quali sarà obbligatorio rivolgersi a Consip S.p.A. ed ai soggetti aggregatori per il relativo approvvigionamento. A partire dal 1° ottobre 2014, l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture (Avcp) - ora Autorità nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.) -, attraverso la Banca dati nazionale dei contratti pubblici, fornisce alle amministrazioni pubbliche un'elaborazione dei prezzi di riferimento alle condizioni di maggiore efficienza di beni e di servizi, tra quelli di maggiore impatto in termini di costo a carico della pubblica amministrazione, nonché pubblica sul proprio sito *web* i prezzi unitari corrisposti dalle pubbliche amministrazioni per gli acquisti di tali beni e servizi. I prezzi di riferimento pubblicati dall'Autorità e dalla stessa aggiornati entro il 1° ottobre di ogni anno, sono utilizzati per la programmazione dell'attività contrattuale della pubblica amministrazione e costituiscono prezzo massimo di aggiudicazione. I contratti stipulati in violazione di tale prezzo massimo sono nulli.

Le misure sopra descritte sono state rafforzate dalla legge di stabilità 2016 ([legge 208/2015](#)) che, all'art. 1, commi da 548 a 550, ha previsto che gli enti del SSN sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, in via esclusiva tramite le centrali regionali di committenza di riferimento (leggi anche tramite Soggetto aggregatore individuato dalla regione), ovvero dalla Consip S.p.A..

Il [D.P.C.M. 9 febbraio 2015](#) ha poi individuato, per gli enti del SSN, le categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà, nonché i valori di spesa ritenuti significativi per le acquisizioni di beni e servizi, con riferimento ad ambiti, anche territoriali, da ritenersi ottimali ai fini dell'aggregazione e della centralizzazione della

domanda.

Qualora le centrali di committenza individuate non siano disponibili ovvero operative, gli enti del SSN sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali di committenza iscritte nell'elenco dei soggetti aggregatori. In tale ipotesi, spetta alla centrale regionale di committenza di riferimento l'individuazione, ai fini dell'approvvigionamento, di altra centrale di committenza. La violazione di questi adempimenti costituisce illecito disciplinare ed è causa di responsabilità per danno erariale.

Il comma 550 della legge di stabilità 2016 ([legge 208/2015](#)) ha poi previsto che i singoli contratti relativi alle categorie merceologiche individuate dal [D.P.C.M. 9 febbraio 2015](#), in essere al 1° gennaio 2016, non potevano essere prorogati oltre la data di attivazione del contratto aggiudicato dalla centrale di committenza. Le proroghe disposte in violazione della disposizione erano pertanto nulle e avrebbero costituito illecito disciplinare ed essere causa di responsabilità amministrativa (per le indicazioni attuative [Circolare MEF/Salute del 19 febbraio 2016](#)).

In ultimo, la legge di bilancio 2018 (art. 1, commi 412-415 della [legge 205/2017](#)) ha specificato che - ai fini del potenziamento del **monitoraggio della spesa sanitaria** - , per gli enti ed aziende del SSN (nonché, ove esistente, per la gestione sanitaria accentrata presso la regione di una quota del finanziamento del Servizio sanitario regionale), la trasmissione in formato elettronico dei documenti attestanti l'ordinazione e l'esecuzione degli acquisti di beni e servizi deve essere eseguita tramite un Sistema di gestione messo a disposizione dal Ministero dell'economia e delle finanze-Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato. Tale sistema può essere gestito anche avvalendosi di strutture societarie del Dicastero. Nella gestione del sistema deve essere assicurata l'integrazione con le seguenti infrastrutture: banca dati nazionale dei contratti pubblici, gestita dall'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC); sistema di interscambio delle fatture elettroniche (facente capo al Ministero dell'economia e delle finanze ed inerente all'obbligo di emissione di fatture in formato elettronico, da parte di privati, nei confronti di pubbliche amministrazioni); infrastruttura della banca dati SIOPE (gestita dalla Banca d'Italia e nel cui ambito transitano gli ordini emessi dalle pubbliche amministrazioni, nei confronti dei propri tesoriери, di incasso e di pagamento). Le modalità ed i tempi di attuazione degli obblighi e del Sistema di gestione messo a disposizione dal Ministero dell'economia e delle finanze devono essere definiti con decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'Agenzia per l'Italia Digitale e d'intesa con la Conferenza Stato-regioni. Il sistema di gestione rientra tra gli strumenti per il monitoraggio della spesa nel settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie di cui all'art. 50 del decreto-legge 269/2003 relativo al [Sistema Tessera sanitaria](#).

La governance farmaceutica

Negli ultimi anni sono intervenute numerose disposizioni in materia di contenimento della spesa farmaceutica e di appropriatezza nell'uso dei farmaci.

L'articolo 11 del [decreto legge 78/2010](#):

- ha rideterminato le quote di spettanza dei grossisti e dei farmacisti sul prezzo di vendita al pubblico dei farmaci di classe A interamente rimborsati dal SSN, rispettivamente, al 3 per cento per i grossisti (precedentemente al 6,65%) e al 30,35% per i farmacisti (precedentemente al 26,7%);
- ha previsto un'ulteriore quota di sconto del 3,65%, trattenuta dal SSN sul prezzo di vendita al pubblico dei farmaci interamente rimborsati dal SSN al netto dell'IVA, ripartita, rispettivamente, per l'1,82% a carico delle farmacie, e per 1,83% a carico delle aziende farmaceutiche. Queste ultime, sulla base di tabelle approvate dall'AIFA e definite per regione e per singola azienda, corrispondono l'importo direttamente alle regioni (*pay back*);
- ha spostato un valore di 600 milioni di euro annui, dalla spesa farmaceutica ospedaliera a quella territoriale;
- ha determinato la predisposizione di tabelle di raffronto tra la spesa farmaceutica territoriale delle singole regioni, con la conseguente definizione delle migliori soglie prescrittive dei farmaci generici da parte dei medici del SSN;
- ha rinviato ad un accordo in Conferenza Stato-regioni la fissazione delle procedure per l'acquisto diretto dei medicinali da parte delle ASL;
- ha stabilito che l'Aifa, dal 2011, fissi i limiti di rimborso dei medicinali equivalenti di classe A, in misura idonea a realizzare un risparmio di spesa non inferiore a 600 milioni di euro annui. I risparmi restano nelle disponibilità regionali. La delibera AIFA del 30 marzo 2011 ha reso operativa tale misura. Come paesi di riferimento sono stati prescelti Germania, Regno Unito, Francia e Spagna, mentre il taglio massimo è stato fissato al 40 per cento dei listini, prevedendo un taglio dell'8 per cento anche per i farmaci i cui prezzi sono già allineati a quelli dei Paesi di riferimento;
- ha previsto, dal 1 giugno al 31 dicembre 2010, una riduzione del prezzo dei medicinali equivalenti del 12,5 per cento.

In seguito, l'articolo 17 del [decreto legge 98/2011](#) ha stabilito un incremento del livello di finanziamento del SSN per gli anni 2013 e 2014 inferiore a quello previsto dalla legislazione previgente, rinviando, per il raggiungimento delle riduzioni di spesa, a modalità da stabilirsi in sede di intesa Stato-Regioni, da stipularsi entro il 30 aprile 2012. In caso di mancata Intesa, come avvenuto, ha previsto, nel biennio 2013-2014, l'applicazione di una pluralità di interventi sulla spesa sanitaria. Per la spesa farmaceutica, il [decreto legge 98/2011](#) ha esteso alle aziende farmaceutiche, a decorrere dal 2013, la partecipazione al ripiano della spesa ospedaliera (precedentemente a carico delle sole regioni) tramite il meccanismo del *payback* (prima previsto solo per la spesa territoriale), prevedendo di disciplinare le modalità di attuazione con un decreto interministeriale. In caso di mancata adozione, come avvenuto, per garantire gli effetti finanziari programmati, a decorrere dal 2013 il

tetto della spesa farmaceutica territoriale è stato rideterminato in diminuzione.

Successivamente, l'articolo 15 del [decreto legge 95/2012](#) ha precisato le misure di razionalizzazione e contenimento della spesa farmaceutica introdotte dall'[articolo 17 del D.L. 98/2011](#). Per quanto riguarda la spesa **farmaceutica territoriale**:

- abbassamento del tetto per la spesa farmaceutica territoriale (a livello nazionale ed in ogni regione) per il 2012, portato dal 13,3 al 13,1 per cento. Dal 2013 decresce fino all'11,35 per cento;
- incremento dei titoli degli sconti dovuti al SSN dai farmacisti e dalle aziende farmaceutiche sui medicinali di fascia A erogati in regime di SSN, che passano per i farmacisti dall'1,82% al 2,25% e per le aziende farmaceutiche dall'1,83% al 4,1% ;
- ridefinizione del sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco sulla base di un accordo tra l'AIFA e le associazioni di categoria maggiormente rappresentative. Il termine, originariamente fissato al 1° gennaio 2013, è stato posticipato nel tempo da diverse disposizioni normative. In ultimo, la legge di bilancio 2018 (art. 1, comma 1141 *b*) della [legge 205/2017](#)) ha rinviato il termine al 1° gennaio 2019. Solo con l'entrata in vigore del nuovo metodo di remunerazione, perdono di efficacia le disposizioni che prevedono l'imposizione di sconti e trattenute su quanto dovuto alle farmacie per le erogazioni in regime di SSN;
- conferma del meccanismo di ripiano totalmente a carico della filiera farmaceutica (aziende, grossisti, farmacisti) anche se, sempre a decorrere dal 2013, il *payback* è erogato dalle aziende farmaceutiche per il 25 per cento alle sole regioni che hanno superato il tetto e per il restante 75 per cento a tutte le regioni, secondo la percentuale del riparto del fabbisogno indistinto del SSN.

Per quanto riguarda la spesa **farmaceutica ospedaliera**:

- il tetto della farmaceutica ospedaliera (a livello nazionale ed in ogni regione), dal 2013 viene portato da 2,4 a 3,5 punti percentuali;
- il ripiano, a decorrere dal 2013, in caso di sfioramento del tetto è a carico delle aziende farmaceutiche per una quota pari al 50 per cento del valore eccedente il livello nazionale. Le aziende effettuano versamenti (*payback*) alle regioni e alle province autonome in proporzione alla quota di riparto delle complessive disponibilità del SSN, al netto delle quote relative alla mobilità interregionale. Il restante 50 per cento dello sfioramento rimane a carico delle sole regioni nelle quali si sia superato il limite, in proporzione ai rispettivi valori eccedenti.

Ulteriori misure nel settore della spesa farmaceutica sono state introdotte dall'art. 9-ter, commi 10 e 11, del [decreto legge 78/2015](#) (Decreto Enti territoriali) che ha previsto:

- la rinegoziazione in riduzione, da parte dell'AIFA ed entro il 30 settembre 2015, del prezzo dei farmaci a carico del SSN. La [determina 1267/2015 AIFA](#) ha dato attuazione alla disposizione, prevedendo la rinegoziazione dei prezzi dei medicinali di fascia A, suddivisi per raggruppamenti terapeuticamente assimilabili, separando, ai fini della determinazione del prezzo di rimborso a carico del SSN, i farmaci a brevetto scaduto da quelli coperti da brevetto;

- l'inserimento dei medicinali equivalenti nel Prontuario farmaceutico nazionale in sede di periodico aggiornamento dello stesso Prontuario (aggiornamento per il quale non viene indicata nessuna scadenza) solo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare del farmaco originatore di riferimento;
- contenimento del prezzo dei farmaci biotecnologici alla scadenza del brevetto sul principio attivo. La [determina 1252/2015 AIFA](#) ha attuato la disposizione. La ridefinizione è prevista per i farmaci biologici a scadenza brevettuale del principio attivo e in assenza dell'avvio di una concomitante procedura di contrattazione del prezzo relativa a un medicinale biosimilare o terapeuticamente assimilabile;
- rinegoziazione in riduzione del prezzo dei farmaci soggetti a rimborsabilità condizionata (tali modelli prevedono il pagamento dei farmaci in base a quanto e come il paziente risponde al trattamento. Nei casi in cui il farmaco non sortisce alcun effetto, l'azienda farmaceutica rimborsa completamente la spesa). La [Determina AIFA n. 296/2015](#) ha disciplinato le modalità di restituzione da parte delle aziende farmaceutiche delle somme relative all'applicazione delle procedure di rimborsabilità condizionata (*payment-by-results, cost-sharing, risk-sharing, success fee*, etc.) alle strutture sanitarie del servizio sanitario nazionale.

La **legge di stabilità 2015** ([legge 190/2014](#)), commi da 593 a 598, ha introdotto disposizioni di favore per i **medicinali innovativi**, stabilendo che la definizione di innovatività, la sua valutazione ed il conferimento della qualifica di medicinale innovativo sono procedure di competenza dell'AIFA e delle sue Commissioni. Successivamente, l'art. 5, comma 2, lettera a), del [decreto legge 159/2007](#) ha stabilito che la qualifica di medicinale innovativo implica l'applicazione di benefici economici fissati dalla legge, limitati nel tempo e potenzialmente soggetti a rivalutazione a fronte dell'emergere di nuove evidenze scientifiche (per una visione generale della qualifica di innovatività si rinvia al paragrafo *Farmaci innovativi e istituzione di Fondi dedicati*, contenuto nel tema [Farmaci e spesa farmaceutica](#)). L'art. 5, co 3, lettera a), del decreto legge 159/2007 ha poi chiarito che tali farmaci non concorrono ai vincoli ordinari di *budget* e usufruiscono di un fondo di risorse incrementali a loro dedicate, denominato fondo aggiuntivo per i farmaci innovativi (ovvero i fondi per la spesa dei farmaci innovativi previsti dall'art. 5, comma 2, lett. a), del decreto legge 159/2007 per la spesa farmaceutica territoriale, e dall'art. 15, comma 8, lett. b) del decreto legge 95/2012 per la spesa farmaceutica ospedaliera). In caso di sfondamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale nazionale, se la spesa per i farmaci innovativi supera il valore del fondo aggiuntivo fissato ad inizio dell'anno, tali farmaci non partecipano al ripiano. Lo sfondamento da ripianare è, invece, ripartito tra tutte le aziende in proporzione ai rispettivi fatturati dei medicinali non innovativi coperti da brevetto. La legge di stabilità 2015 (art. 1, co. 595 della [legge 190/2014](#)) ha inoltre stabilito che, se il fatturato derivante dalla commercializzazione di un farmaco innovativo è superiore a 300 milioni di euro, la quota dello sfondamento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo, resta, in misura pari al 20 per cento, a carico dell'azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) relativa al medesimo farmaco, e il restante 80 per

cento è ripartito, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto.

Inoltre, la legge di stabilità 2015 ([legge 190/2014](#)) ha anche istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, un Fondo per il rimborso alle regioni per l'acquisto di medicinali innovativi ([legge 190/2014](#), art. 1, co. 593-598). La norma è collegata alla immissione in commercio di **farmaci innovativi destinati alla cura dell'Epatite C e ai nuovi antitumorali**. Le risorse per il 2015 erano costituite da:

- a) un contributo statale, pari a 100 milioni di euro;
- b) 400 milioni di euro a valere sulle risorse del Fondo sanitario nazionale nella componente destinata alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale (PSN).

Le risorse per il 2016, pari a 500 milioni di euro, sono state tutte a valere sul Fondo sanitario nazionale.

Il [Decreto 9 ottobre 2015](#), *Rimborso alle Regioni per l'acquisto dei farmaci innovativi*, ha disciplinato le modalità operative di erogazione delle risorse stanziare a titolo di concorso al rimborso per l'acquisto dei medicinali innovativi per il 2015 e il 2016. La legge di stabilità 2016 ([legge 208/2015](#)), commi 569 e 570, è tornata ad occuparsi della **somministrazione dei farmaci innovativi e del loro accesso**, in una prospettiva di sostenibilità di sistema e di programmazione delle cure. Il comma 569 ha chiarito che le risorse costituenti la dotazione del Fondo per il rimborso alle regioni per l'acquisto di medicinali innovativi, pari a 500 milioni per ciascuno degli anni 2015 e 2016 non dovevano essere calcolate ai fini del raggiungimento del tetto vigente della spesa farmaceutica territoriale. Il comma 570 ha invece previsto che il Ministero della salute, sentita l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, adotti, ogni anno, un programma strategico in materia di trattamenti innovativi, che definisca tra l'altro le priorità di intervento, le condizioni di accesso ai trattamenti, i parametri di rimborsabilità, le previsioni di spesa, gli schemi di prezzo, gli strumenti di garanzia e trasparenza, le modalità di monitoraggio e la valutazione degli interventi medesimi.

La **legge di bilancio 2017** (art. 1, co. 397-408, della [legge 232/2016](#)) ha **revisionato parzialmente la governance farmaceutica nella componente dei tetti**: la percentuale di incidenza della spesa farmaceutica sul Fondo sanitario nazionale è rimasta al 14,85 per cento, ma sono cambiate le percentuali delle sue componenti. Più precisamente, a decorrere dal 2017, è stato rideterminato in aumento il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, che è passato dalla misura del 3,5% al 6,89% (al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, da cui la nuova denominazione "tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti"). Conseguentemente, è stato rideterminato in diminuzione il tetto della spesa farmaceutica territoriale (ridenominata "tetto della spesa farmaceutica convenzionata") nella misura del 7,96% (precedentemente 11,35%). Si sottolinea che la modifica delle percentuali relative alla componenti territoriali/convenzionata e ospedaliera/per acquisti diretti consegue anche all'inclusione, disposta dalla stessa legge di bilancio per il 2017, della spesa per farmaci di classe A in distribuzione diretta tra quelli ospedalieri e non più tra quelli territoriali.

A valere sul Fondo sanitario nazionale, la legge di bilancio 2017 ha istituito due **Fondi**, con una dotazione di 500 milioni ciascuno, dedicati rispettivamente ai medicinali innovativi e agli oncologici innovativi. Si è inoltre stabilito che la spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi concorre al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti (spesa farmaceutica ospedaliera) per l'ammontare eccedente annualmente l'importo di ciascuno dei fondi. Visto il peso economico rappresentato dai farmaci innovativi, è stato fissato il termine del 31 marzo 2017, entro il quale, con determina dell'AIFA, dovranno essere definiti i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e a innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi. Il requisito di innovatività potrà valere per un massimo di 36 mesi. Vengono infine introdotte nuove norme sulla sostituibilità dei farmaci biologici con i loro biosimilari e sull'acquisto dei farmaci biologici a brevetto scaduto. In ultimo, è stata prevista una specifica finalizzazione per l'acquisto dei vaccini ricompresi nel Nuovo Piano Nazionale Vaccini.

Si ricorda infine una misura sperimentale, introdotta dai commi 591 e 592 della stabilità 2015 ([legge 190/2014](#)), per la **produzione e la distribuzione di farmaci monodose in ambito ospedaliero**. La misura, adottata in via sperimentale per un biennio, ha la finalità di contenere e razionalizzare la spesa farmaceutica. Le modalità attuative dovranno essere individuate da un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Consiglio superiore di sanità, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari, sulla base di una proposta elaborata d'intesa con l'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) e con la Federazione nazionale degli ordini dei medici-chirurghi e degli odontoiatri, nel rispetto dei principi e delle disposizioni europei e compatibilmente con le esigenze terapeutiche. Con il medesimo decreto dovrà essere fissato il periodo in cui è comunque ammessa la prosecuzione della produzione e della commercializzazione delle confezioni pluridose e sono stabilite le modalità per il monitoraggio degli obiettivi finanziari raggiunti.

Riassumendo: dal 2008 al 2017, il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale è passato dal 14% al 7,96% del finanziamento complessivo ordinario del SSN. Viceversa il tetto per la spesa farmaceutica ospedaliera dal 2008 al 2014, è passato da 2,4 a 6,89 punti percentuali del finanziamento complessivo ordinario del SSN.

Pertanto, attualmente il tetto della spesa farmaceutica nazionale è fissato al 14,85 (il 7,96% della farmaceutica territoriale + il 6,89% della farmaceutica ospedaliera).

La spesa per i dispositivi medici

In un contesto di riduzione delle risorse destinate al SSN, il settore dei [dispositivi medici](#) è stato chiamato a contribuire in maniera significativa al raggiungimento degli obiettivi di risparmio programmati. Le misure adottate discendono da esigenze di tenuta della finanza pubblica e rispondono alla logica finanziaria di taglio della spesa per gli acquisti di beni e servizi.

Come per la spesa farmaceutica, l'articolo 17, comma 1, lett. c), del [decreto legge 98/2011](#) ha previsto un **tetto per la spesa per i dispositivi medici**, inizialmente fissato al 5,2 per cento del livello del finanziamento del SSN a carico dello Stato e poi ridefinito, dal [decreto legge 95/2012](#) e dalla legge di stabilità per il 2013 ([legge 228/2012](#)), al 4,8 per cento per il 2013 e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,4 per cento.

Il [decreto legge 98/2011](#), all'art.17, comma 1, lett. a), ha poi previsto l'elaborazione dei prezzi di riferimento dei dispositivi, quale strumento principale in grado di contenere la spesa così da rispettare i tetti nazionale e regionali, e ha attribuito all'Osservatorio dei contratti pubblici, presso l' A.N.A.C., il compito di pubblicare, a partire dal 1 luglio 2012, le elaborazioni dei prezzi di riferimento oltre che per i dispositivi medici anche per farmaci per uso ospedaliero e per i servizi sanitari e non sanitari, individuati dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) tra quelli di maggiore impatto sulla spesa sanitaria complessiva. A seguito della pubblicazione dei prezzi di riferimento, relativamente ad un set di principi attivi, dispositivi medici, materiale di guardaroba, materiale di cancelleria e dei servizi di lavanderia, ristorazione e pulizia, è stato introdotto, con il [decreto legge 95/2012](#), l'istituto della "rinegoziazione" dei contratti in essere, a cui gli enti del SSN sono tenuti in caso di uno scostamento, superiore del 20%, del prezzo contrattuale rispetto al prezzo di riferimento. In caso di mancato accordo sulla rinegoziazione del contratto di concessione, gli enti del SSN hanno diritto di recedere dagli stessi senza alcun onere.

La [tabella dei prezzi di riferimento per i dispositivi](#) , pubblicata sul sito dell'Osservatorio nel febbraio 2014, contiene una nota che specifica che alcuni dei prezzi di riferimento indicati sono interessati dalle "sentenze del TAR Lazio numero: 4401/2013;4586/2013;4589/2013; 4601/2013; 4602/2013; 4603/2013. I prezzi pubblicati mantengono la validità di riferimento quali strumenti di programmazione e razionalizzazione della spesa secondo lo spirito de [D.L. 95/2012](#)".

Sul punto si ricorda che il TAR per il Lazio (sezione terza) con la sentenza n. 04401/2013 del 2 maggio 2013, ha disposto l' annullamento dell'elenco dei prezzi di riferimento per i dispositivi medici come stabiliti dall'Autorità di vigilanza dei contratti pubblici (AVCP). Il Collegio ha censurato la metodologia utilizzata per la definizione dei prezzi di riferimento, individuando diversi motivi di illegittimità . In particolare, il Collegio ha ritenuto non adeguata la procedura di individuazione del prezzo di riferimento, spesso basata su un limitato numero di rilevazioni con conseguente scarsa rappresentatività del campione. Inoltre, la fissazione del prezzo di riferimento al decimo percentile (ovvero alla media tra il decimo e il venticinquesimo percentile nel caso di un numero di rilevazioni compreso tra 5 e 10), è stata ritenuta distorsiva, poiché, in presenza di un limitato numero di rilevazioni, il prezzo di riferimento è sostanzialmente determinato dai primi due o tre prezzi più bassi. Infine, il Collegio ha ritenuto che l'uso della classificazione nazionale dei dispositivi medici, che individua classi di prodotti eccessivamente ampie ricomprendenti al loro interno prodotti diversi, implica che il prezzo di riferimento non sia omogeneo e confrontabile rispetto ai singoli e concreti dispositivi.

Inoltre, l'art.1 comma 449, lett.v) della [legge 296/2006](#) (Finanziaria 2007) prevede la determinazione del prezzo di alcuni dispositivi medici come base d'asta delle forniture al SSN. I prezzi, ai sensi del citato art.1 c.449 lett.v) della [legge 296 /2006](#), sono stati determinati dal Ministero della Salute, di concerto con il MEF, di intesa con la Conferenza Stato-Regioni e pubblicati in tre decreti, tuttora in vigore, i quali indicano i prezzi di alcuni dispositivi medici da assumere, con decorrenza dal 1 maggio 2007, come base d'asta per le forniture del Servizio Sanitario Nazionale:

1. [Decreto Ministero della Salute 11 ottobre 2007](#);
2. [Decreto Ministero della Salute 25 gennaio 2008](#);
3. [Decreto Ministero della Salute 15 aprile 2008](#).

Gli enti del Servizio sanitario nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le

convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A. Per gli acquisti sotto soglia, è previsto inoltre l'obbligo di ricorrere al mercato elettronico ai sensi dell'art. 1, comma 450, della legge 296/2006 (modificato dalla legge n. 94 del 2012 e dalla legge n. 228 del 2012).

L'ultima [tabella sui prezzi di riferimento dei dispositivi](#) (Siringhe, Ovatta di cotone e Cerotti) è stata pubblicata nell'aprile 2016 a seguito della [delibera 212/2016](#).

Dei dispositivi è tornato ad interessarsi il [decreto legge 78/2015](#) (Decreto Enti territoriali) che, all'articolo 9 -ter, ha rimodulato la **procedura di rinegoziazione per i contratti in essere aventi ad oggetto i dispositivi medici**. La norma stabilisce infatti che la rinegoziazione deve essere condotta nel rispetto del tetto di spesa nazionale (confermato al 4,4%) e dei tetti di spesa regionali relativi ai dispositivi. Inoltre, l'offerta di rinegoziazione deve consentire di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso. Si ricorda, che l'articolo 9 -ter stabilisce che i tetti di spesa regionali devono essere definiti, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, da un Accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni entro il 15 settembre 2015, e poi aggiornati con cadenza biennale.

Ai fini dell'applicazione delle disposizioni sulla rinegoziazione dei contratti, il Decreto Enti territoriali fissa ulteriori adempimenti:

- il Ministero della salute, nelle more dell'individuazione dei prezzi di riferimento dei dispositivi da parte dell'A.N.A.C., dovrà mettere a disposizione delle regioni i prezzi unitari dei dispositivi medici presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario (NIS);
- il Ministero dell'economia e delle finanze dovrà trasmettere mensilmente al Ministero della salute le informazioni concernenti i dati delle fatture elettroniche riguardanti i dispositivi acquistati dalle strutture pubbliche del SSN, comprensivi del codice di repertorio;
- presso il Ministero della salute, dovrà inoltre essere istituito l'Osservatorio nazionale sui prezzi dei dispositivi medici allo scopo di supportare e monitorare le stazioni appaltanti e verificare la coerenza dei prezzi a base d'asta con i prezzi di riferimento definiti dall'A.N.A.C. o ai prezzi unitari disponibili nel flusso consumi del Nuovo sistema informativo sanitario.

In caso di mancato accordo circa i termini della rinegoziazione, sia il concessionario che l'ente del Servizio sanitario hanno diritto di recedere dal contratto.

Il Decreto Enti territoriali ha poi introdotto anche per i dispositivi medici, nei casi del superamento del tetto di spesa regionale, il meccanismo del ripiano. L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale è stato posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50% a decorrere dal 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. L'eventuale sfioramento del tetto deve essere certificato entro il 30 settembre di ogni anno, da un decreto interministeriale Salute/Economia (per il 2015 e il 2016 i decreti non risultano emanati). Le modalità procedurali del ripiano dovranno essere definite con apposito Accordo in sede di Conferenza Stato-

regioni.

A conferma delle difficoltà di un [governo appropriato della spesa per dispositivi medici](#), la legge di stabilità 2016 (legge 208/2015), ai commi 551- 552, ha poi stabilito che la Cabina di regia istituita in attuazione dell'articolo 26 del [Patto per la salute 2014-2016](#), provveda ad attuare le disposizioni previste in materia di [Health Technology Assessment- HTA](#) dei dispositivi medici, ovvero svolga attività di valutazione tecnica multidimensionale dei dispositivi medici. Le norme prevedono che i singoli enti del Servizio sanitario nazionale non possano più svolgere tale attività autonomamente, bensì ricorrendo a strutture di valutazione istituite a livello regionale o nazionale, che dovranno comunque operare sotto il coordinamento e sulla base delle priorità individuate dalla Cabina di regia operante a livello nazionale, già istituita con decreto del Ministro della salute del 12 marzo 2015, in attuazione del Patto per la salute.

Presidi e dispositivi nei nuovi LEA

Il SSN garantisce alle persone riconosciute invalide o in attesa di riconoscimento dell'invalidità le prestazioni sanitarie che comportano l'erogazione di protesi, ortesi ed ausili tecnologici nell'ambito di un progetto riabilitativo individuale volto alla prevenzione, alla correzione o alla compensazione di menomazioni o disabilità funzionali conseguenti a patologie o lesioni, al potenziamento delle abilità residue nonché alla promozione dell'autonomia dell'assistito.

Per quanto riguarda l'erogazione delle protesi e dei dispositivi medici a carico del Ssn, si ricorda che attualmente questa è regolata dal Nomenclatore tariffario protesi e dispositivi (Decreto del Ministero della sanità 27 agosto 1999, n. 332) che individua le prestazioni di assistenza protesica e i dispositivi erogati dal SSN, stabilendone le tariffe e le modalità di erogazione e individua nel dettaglio le categorie di persone che hanno diritto all'assistenza protesica. Le prestazioni che comportano l'erogazione dei dispositivi sono riportate negli elenchi 1, 2 e 3. Più nel dettaglio:

- l'elenco n. 1 del nomenclatore contiene i dispositivi (protesi, ortesi e ausili tecnici) costruiti su misura e quelli di serie la cui applicazione richiede modifiche eseguite da un tecnico abilitato su prescrizione di un medico specialista ed un successivo collaudo da parte dello stesso. L'elenco n. 1 contiene, inoltre, i dispositivi di fabbricazione continua o di serie finiti che, per essere consegnati ad un determinato paziente, necessitano di essere specificamente individuati e allestiti a misura da un tecnico abilitato, su prescrizione del medico specialista. I dispositivi contenuti nell'elenco n. 1 sono destinati esclusivamente al paziente cui sono prescritti. L'articolo 6, co. 3, del decreto legge Proroga termini 2015 (D.L. 210/2015) ha prorogato al 30 settembre 2016 il termine di validità delle tariffe massime di riferimento per le prestazioni;
- l'elenco n. 2 del nomenclatore contiene i dispositivi (ausili tecnici) di serie, la cui applicazione o consegna non richiede l'intervento del tecnico abilitato;
- l'elenco n. 3 del nomenclatore contiene gli apparecchi acquistati direttamente (normalmente attraverso gare d'appalto) dalle aziende sanitarie locali ed assegnati in uso con procedure indicate.

Il [D.P.C.M. 12 gennaio 2017](#) di aggiornamento dei LEA ha stabilito la traslazione

nell'area dedicata all'assistenza integrativa dei dispositivi medici monouso (come sacche per stomie, cateteri, ausili per incontinenza e medicazioni), attualmente contabilizzati nell'assistenza protesica ed ha introdotto alcune prestazioni innovative, soprattutto nel settore delle tecnologie informatiche e di comunicazione, a favore dei disabili con gravissime limitazioni funzionali (cosiddetti ausili ICT-Information Communication Technologies), nonché l'introduzione degli apparecchi acustici a tecnologia digitale per la prescrizione dei quali, tuttavia, è stato indicato un preciso intervallo di perdita uditiva. Per quanto riguarda le categorie di ausili, sono stati inseriti modelli oggi non prescrivibili (fra questi: apparecchi per l'incentivazione dei muscoli respiratori, la barella per doccia, le carrozzine con sistema di verticalizzazione, lo scooter a quattro ruote, il kit di motorizzazione universale per carrozzine, i sollevatori fissi e per vasca da bagno, i sistemi di sostegno nell'ambiente bagno, i carrelli servoscala per interni).

Nei nuovi LEA, gli elenchi degli ausili sono così organizzati:

- l'Allegato 2 elenca gli ausili monouso;
- l'Allegato 5 – Elenco 1 enumera i dispositivi su misura, fabbricati appositamente in base a prescrizione redatta da un medico specialista;
- l'Allegato 5 – Elenco 2a riporta gli Ausili di serie che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato;
- l'Allegato 5 – Elenco 2b contiene gli ausili di serie pronti per l'uso e pertanto acquistati dalle aziende sanitarie mediante procedure pubbliche di acquisto. Sul punto, si osserva che la Commissione XII della Camera, nel parere approvato, ha stigmatizzato l'utilizzo delle pubbliche procedure in luogo del sistema tariffario, precedentemente previsto, per l'acquisto di dispositivi audioprotesici e di alcuni ausili di serie di cui all'allegato 5, elenchi 2A e 2B (Carrozzina ad autospinta con due mani sulle ruote posteriori, superleggera, a telaio rigido e a telaio pieghevole; carrozzina a spinta con telaio basculante e sistema di supporto posturale a configurazione regolabile; carrozzina ad autospinta sulle ruote posteriori pieghevole, leggera, a verticalizzazione manuale oppure a verticalizzazione elettrica; carrozzina elettronica a prevalente uso interno e ad uso esterno; Modulo posturale per capo, per bacino, per tronco, per tronco/bacino; Seggiolone a configurazione fissa e a configurazione regolabile; Stabilizzatore per statica prona/eretta – modello per assistiti in età evolutiva; stabilizzatore mobile per statica eretta e per statica supina, con inclinazione regolabile; Passeggino riducibile; Emulatori di mouse a Joystick, con il capo e con lo sguardo) in quanto "per le loro caratteristiche e per le specifiche necessità funzionali dell'utenza cui sono destinati, tali ausili necessitano di un percorso prescrittivo individualizzato e di un appropriato percorso valutativo condotto da un'equipe multidisciplinare nonché di un adeguato training all'uso, al fine di garantire la massima personalizzazione e aderenza alle esigenze degli utenti, obiettivi difficilmente raggiungibili mediante procedure di gara".

Per quanto riguarda l'entrata in vigore delle disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale e di alcune disposizioni in materia di assistenza protesica (e dei relativi nuovi Nomenclatori), l'articolo 64, commi 2-3, del D.P.C.M. di aggiornamento dei LEA, prevede che l'efficacia delle predette norme sia subordinata alla preventiva entrata in vigore dei provvedimenti che dovranno fissare le tariffe massime per le corrispondenti prestazioni sostituendo le previsioni ora

contenute nel Nomenclatore tariffario protesi e dispositivi (Decreto del Ministero della sanità 27 agosto 1999, n. 332).

Per tale motivo, la legge di bilancio 2018 (articolo 1, comma 420, della legge 205/2017) ha disposto che, entro il 28 febbraio 2018, siano adottati i decreti di fissazione delle tariffe massime delle prestazioni di assistenza ospedaliera (per acuti, di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie), di specialistica ambulatoriale nonché le tariffe massime delle prestazioni di assistenza protesica relativa ai dispositivi su misura. Tali decreti, in base all'art. 64, commi 2 e 3, del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, che ha operato una revisione complessiva dei livelli essenziali di assistenza (LEA), dovranno essere emanati dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza Stato-regioni. Ai sensi del citato articolo 64, dalla data di pubblicazione dei decreti trovano applicazione, rispettivamente, le nuove disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale e in materia di erogazione di dispositivi protesici, disposizioni richiamate dai medesimi commi 2 e 3 dell'art. 64 e stabilite dal suddetto D.P.C.M. di revisione dei LEA.

Si osserva che il 28 febbraio 2018 scade il termine per l'aggiornamento annuale dei Lea.

Assistenza ospedaliera

Il [decreto legge 95/2012](#), articolo 15, comma 13, lettera c), ha programmato la riduzione dello standard di posti letto ospedalieri: i 4 posti letto per mille abitanti, precedentemente previsti, sono stati ridotti ad un massimo di 3,7 posti letto per mille abitanti, comprensivi di 0,7 posti letto per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie. Specularmente, il tasso di ospedalizzazione è stato portato dal valore di 180 per mille abitanti al valore di 160 per mille abitanti, di cui il 25 per cento riferito ai ricoveri diurni (*Day Hospital*).

La riduzione dei posti letto è stata posta a carico delle strutture pubbliche per una quota non inferiore al 50 per cento, conseguita esclusivamente attraverso la riduzione di unità operative complesse. Nell'ambito del processo di riduzione, le regioni e le province autonome hanno dovuto operare una verifica, sotto il profilo assistenziale e gestionale, della funzionalità delle piccole strutture ospedaliere pubbliche, anche se funzionalmente e amministrativamente facenti parte di presidi ospedalieri articolati in più sedi, e promuovere l'ulteriore passaggio dal ricovero ordinario al ricovero diurno e dal ricovero diurno all'assistenza in regime ambulatoriale, favorendo l'assistenza residenziale e domiciliare.

Il processo di riduzione dei posti letto e di riorganizzazione della rete delle piccole strutture ospedaliere è stato avviato con l'attesa emanazione, originariamente fissata al 31 ottobre 2012, del [Decreto 2 aprile 2015, n. 70 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera](#).

Il regolamento definisce i criteri in base ai quali le regioni devono procedere, entro il triennio di attuazione del Patto per la salute 2014-2016, alla riorganizzazione della loro rete ospedaliera portando la dotazione dei posti letto ospedalieri accreditati ed effettivamente a carico del Servizio sanitario regionale ad un livello non superiore a 3,7 posti letto per mille abitanti, comprensivi di 0,7 posti letto per mille abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie (parametro vincolante dettato dall'articolo 15, comma 13, lettera c) del [decreto legge 95/2012](#)). Il regolamento, adottato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa della Conferenza Stato-regioni, è stato predisposto con il coinvolgimento di esperti delle Regioni e Province autonome, delle Università e delle Società scientifiche. Successivamente è stato avviato un percorso di analisi e revisione unitamente alle Regioni e Province autonome, che si è concluso il 5 agosto 2014 con la stipula dell' [intesa in sede di Conferenza Stato-regioni](#).

Le regioni hanno dovuto provvedere, entro il 19 settembre 2015, ad adottare un provvedimento generale di programmazione e di riduzione della dotazione dei posti letto ospedalieri accreditati ed effettivamente a carico del Servizio sanitario regionale.

Il regolamento, che si compone di 3 articoli e di un allegato, intende:

- definire le condizioni necessarie per garantire livelli di assistenza ospedaliera omogenei su tutto il territorio nazionale, in termini di adeguatezza delle strutture, di risorse umane impiegate in rapporto al numero di pazienti trattati, al livello di complessità clinico-assistenziale della struttura ed alla sua interazione sinergica nell'ambito della rete assistenziale territoriale, fissando gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera e promuovendo l'ampliamento degli ambiti dell'appropriatezza, efficacia, efficienza, umanizzazione, sicurezza e qualità delle cure;
- stabilire il criterio vincolante di programmazione ospedaliera indicando alle regioni il parametro della dotazione dei posti letto ospedalieri accreditati ed effettivamente a carico del Servizio sanitario regionale come disposto dal [decreto legge 95/2012](#);
- fissare criteri uniformi per la classificazione delle strutture ospedaliere in tre livelli a complessità crescente (presidi ospedalieri di base, con bacino di utenza compreso tra 80.000 e 150.000 abitanti; presidi ospedalieri di I livello, con bacino di utenza compreso tra 150.000 e 300.000 abitanti; presidi

ospedalieri di II livello, con bacino di utenza compreso tra 600.000 e 1.200.000 abitanti), prevedendo, per le strutture ospedaliere private accreditate, un numero minimo di posti letto in grado di assicurare efficacia e sicurezza delle cure;

- individuare omogenei standard per singola disciplina fissando specifici parametri, da adottarsi tenendo conto di eventuali specificità del territorio regionale, documentate sulla base di criteri epidemiologici e di accessibilità attraverso compensazioni tra discipline, tenendo conto del numero di posti/letto (3.7/1000 ab.) fissato dal [decreto legge 95/2012](#), del tasso di ospedalizzazione atteso (160/1000 ab.), dell'indice di occupazione del posto/letto che deve attestarsi su valori del 90% tendenziale e sulla durata media di degenza, per i ricoveri ordinari, che deve essere inferiore mediamente a 7 giorni;
- stabilire l'applicazione dei requisiti di autorizzazione e di accreditamento definiti dalle Regioni e Province autonome;
- fornire indicazioni programmatiche ed organizzative per la rete dell'emergenza-urgenza, prevedendo anche specifiche misure per assicurare la disponibilità di posti letto di ricovero nelle situazioni ordinarie e in quelle in cui sono prevedibili picchi di accesso;
- fornire indicazioni in merito alla integrazione ospedale territorio e continuità di cura, anche relativamente alla creazione di strutture intermedie e dei cosiddetti Ospedali di Comunità.

Un ulteriore intervento di razionalizzazione è stato operato con il [decreto legge 78/2015](#) (Decreto Enti Territoriali). L'articolo 9-*quater*, commi 8 e 9, ha inteso ridurre il numero dei ricoveri inappropriati di riabilitazione ospedaliera e le giornate inappropriate di ricovero.

Il comma 8 traspone normativamente quanto convenuto al punto B.2 co.1, dell'[Intesa Stato Regioni del 2 luglio 2015](#), sulla riduzione dei ricoveri di riabilitazione ad alto rischio di inappropriatezza. La norma demanda a un decreto del Ministro della salute, da adottarsi d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, l'individuazione dei criteri di appropriatezza dei ricoveri di riabilitazione ospedaliera, tenendo conto della correlazione clinica del ricovero con la tipologia di evento acuto, della distanza temporale tra il ricovero e l'evento acuto e, nei ricoveri non conseguenti ad evento acuto, della tipologia di casistica. Il decreto non è stato finora emanato.

Il comma 9 stabilisce che, a decorrere dal 2015 per i ricoveri ordinari e diurni non conformi ai criteri di appropriatezza, ovvero ad elevato rischio di inappropriatezza, di cui al decreto ministeriale previsto dal comma 8, effettuati nelle strutture private accreditate ed identificati a livello regionale, sono applicate penalizzazioni tariffarie. Nello specifico:

- una riduzione pari al 50% della tariffa fissata dalla regione ovvero, se di minor importo, l'applicazione della tariffa fissata dalla medesima regione per i ricoveri di riabilitazione estensiva presso strutture riabilitative extraospedaliere;
- una riduzione del 60% (in luogo dell'attuale 40%) della remunerazione tariffaria prevista nella prima colonna dell'Allegato 2 del decreto ministeriale 18 ottobre 2012, per le giornate oltre-soglia con riferimento a tutti i ricoveri ordinari di riabilitazione, clinicamente appropriati, effettuati nelle strutture private accreditate.

Per ulteriori approfondimenti vedi il focus [Standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi per l'assistenza ospedaliera](#).

Riduzione delle Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale ad alto rischio di inappropriatezza

Nell'intento di razionalizzare anche l'**acquisto di prestazioni sanitarie di assistenza ambulatoriale ed ospedaliera da soggetti privati accreditati**, l'articolo 15, comma 14, del [decreto legge 95/2012](#) ha applicato una riduzione dell'importo e dei volumi d'acquisto in una misura percentuale fissa applicata dalla regione o dalla provincia autonoma di riferimento a tutti i contratti e accordi vigenti nell'esercizio 2012, tale da ridurre la spesa complessiva annua, rispetto alla spesa consuntivata per l'anno 2011, dello 0,5 per cento per il 2012, dell'1 per cento per il 2013 e del 2 per cento a decorrere dall'anno 2014. Ancora in questo ambito, con una disposizione resa operativa dal [Decreto ministeriale 18 ottobre 2012](#) è stata determinata una **tariffa massima per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera e specialistica ambulatoriale**. Le tariffe massime costituiscono l'importo massimo rimborsabile a carico del SSN. Pertanto, gli importi tariffari superiori alle tariffe massime restano a carico dei bilanci regionali delle regioni che li hanno determinati. Le tariffe massime dovevano essere valide fino al 31 dicembre 2014, ma una disposizione del [decreto legge 192/2014](#) ne ha prorogato la validità di un anno, fino al 31 dicembre 2015.

La legge di stabilità 2016 ([legge 208/2015](#)), commi da 574 a 578, ha introdotto una deroga a quanto previsto dall'art.15, co. 14, del decreto legge 95/2012 (*Spending Review*), relativamente alla riduzione del 2%, dell'importo e dei volumi della spesa per l'acquisto delle prestazioni ospedaliere ed ambulatoriali da privato (compreso anche l'acquisto di prestazioni da privato per pazienti non residenti in regione: la cosiddetta mobilità attiva). Queste le deroghe:

- dal 2016, in considerazione del processo di riorganizzazione del settore ospedaliero determinato dal decreto 70/2015 "*Regolamento recante la definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi dell'assistenza ospedaliera*" si permette alle regioni e alle province autonome di programmare l'acquisto di prestazioni di assistenza ospedaliera di alta specialità nonché di prestazioni erogate da parte degli IRCCS, in deroga ai limiti previsti (riduzione del 2%) a favore di cittadini residenti in regioni diverse da quelle di appartenenza se ricomprese in specifici accordi;
- le prestazioni di assistenza ospedaliera di alta specialità e i criteri di appropriatezza sono definiti con successivo accordo sancito in Conferenza Stato-regioni. In sede di prima applicazione sono definite come prestazioni di assistenza ospedaliera di alta specialità i ricoveri individuati come "ad alta complessità" nell'ambito del vigente "[Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria](#)" (84-DRG);
- per garantire l'invarianza dell'effetto finanziario connesso alla deroga, le regioni e le province autonome provvedono ad adottare misure alternative, volte a ridurre le prestazioni inappropriate di bassa complessità erogate in regime ambulatoriale, di pronto soccorso, in ricovero ordinario, in riabilitazione e lungo degenza;
- possono contribuire al raggiungimento degli obiettivi di risparmio anche misure alternative a valere su altre aree della spesa sanitaria;

- le regioni trasmettono trimestralmente ai Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze i provvedimenti di propria competenza di compensazione della maggiore spesa sanitaria regionale per i pazienti extraregionali presi in carico dagli IRCCS. Ne danno altresì comunicazione alle regioni di residenza dei medesimi pazienti e al coordinamento regionale per la salute e per gli affari finanziari al fine di permettere, alla fine dell'esercizio, le regolazioni in materia di compensazione della mobilità sanitaria nell'ambito del riparto delle disponibilità finanziarie del SSN. Le regioni pubblicano per ciascun IRCCS su base trimestrale il valore delle prestazioni rese ai pazienti extraregionali di ciascuna regione.

La stabilità 2016 ha anche impegnato le strutture sanitarie che erogano prestazioni a carico del SSN ad applicare ai pazienti residenti fuori regione le medesime regole di accesso e di erogazione previste per i pazienti residenti nella regione di appartenenza delle strutture.

Successivamente, la legge di bilancio 2018 (art. 1, comma 421, della [legge 205/2018](#)) ha previsto che le Regioni procedano alla rivalutazione del fabbisogno di prestazioni assicurate dagli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) di diritto pubblico e privato (accreditati nell'ambito del Servizio sanitario regionale), al fine di valorizzare la qualità delle prestazioni di tali Istituti, anche con riferimento alle prestazioni rese in favore di cittadini residenti in regioni diverse da quella di appartenenza della struttura dell'Istituto (nell'ambito della mobilità sanitaria interregionale). Resta fermo il rispetto della normativa vigente relativa ai rapporti della regione con le strutture pubbliche e private accreditate nonché dei vincoli finanziari vigenti (anche in materia di tetti di spesa).

Appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di specialistica ambulatoriale

L'articolo 9-*quater*, commi da 1 a 6. del [decreto legge 78/2015](#) (Decreto Enti territoriali) prevede che, con decreto ministeriale, da adottare, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, 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. Al di fuori delle condizioni di erogabilità, le prestazioni sono a totale carico dell'assistito. Per garantire il rispetto delle condizioni prescrittive da parte dei medici prescrittori, la norma prevede che in caso di comportamenti prescrittivi non conformi alle condizioni e alle indicazioni di cui al decreto ministeriale, si applichino delle penalizzazioni su alcune componenti retributive del trattamento economico (precisamente sul trattamento economico accessorio) spettante ai medici. Inoltre, 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 del rispetto degli obiettivi assegnati al medesimo dalla regione. Di conseguenza, il comma 7 stabilisce che le regioni e gli enti del SSN ridefiniscano i tetti di spesa annui degli erogatori privati di specialistica ambulatoriale interessati dall'introduzione delle nuove condizioni di appropriatezza, riducendo per il 2015 il valore dei contratti di almeno l'1 per cento del valore complessivo della relativa spesa consuntivata per l'anno 2014.

Sulla G.U n. 15 del 20 gennaio 2016 è stato pubblicato il [Decreto 9 dicembre 2015](#) *Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale*.

Le condizioni di erogabilità e le indicazioni di appropriatezza prescrittiva previste interessano: Odontoiatria, Genetica, Radiologia diagnostica, Esami di laboratorio, Dermatologia allergologica, Medicina nucleare.

Gli allegati al Decreto sono 3 :

- l'allegato 1 contiene le 203 prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale cui sono associate condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza prescrittiva;
- l'allegato 2 riporta le patologie diagnosticabili con le prestazioni di genetica medica; le patologie e le condizioni per le quali è appropriata l'esecuzione di prestazioni di citogenetica; le patologie e le condizioni oncoematologiche per le quali è indicata l'indagine genetica e/o citogenetica e le patologie e le condizioni per cui è appropriata l'esecuzione di prestazioni di immunogenetica;
- l'allegato 3 contiene i criteri con cui sono state identificate le condizioni di erogabilità di odontoiatria.

Successivamente, la [sentenza della Corte costituzionale 169/2017](#) ha sottolineato il "il carattere personalistico delle cure sanitarie, sicché la previsione legislativa non può precludere al medico la possibilità di valutare, sulla base delle più aggiornate e accreditate conoscenze tecnico-scientifiche, il singolo caso sottoposto alle sue cure, individuando di volta in volta la terapia ritenuta più idonea ad assicurare la tutela della salute del paziente (in senso conforme, tra le altre, sentenza n. 151 del 2009). Alla luce di tale indefettibile principio, l'"appropriatezza prescrittiva" prevista dall'art.

9-quater, comma 1, del d.l. n. 78 del 2015 ed i parametri contenuti nel decreto ministeriale devono essere dunque intesi come un invito al medico prescrittore di rendere trasparente, ragionevole ed informata la consentita facoltà di discostarsi dalle indicazioni del decreto ministeriale. In tale accezione ermeneutica devono essere intese anche le disposizioni in tema di controlli di conformità alle indicazioni del decreto ministeriale: esse non possono assolutamente conculcare il libero esercizio della professione medica, ma costituiscono un semplice invito a motivare scostamenti rilevanti dai protocolli".

In ultimo, il [D.p.c.m. 12 gennaio 2017](#) *Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA), di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502* ha abrogato il Decreto 9 dicembre 2015.

I nuovi LEA hanno dedicato particolare attenzione all'appropriatezza clinica: diventa infatti obbligatorio, per il medico prescrittore, di riportare sulla ricetta la diagnosi o il sospetto diagnostico (art. 15, comma 1). Inoltre, sono state introdotte condizioni di erogabilità e indicazioni alla prescrizione appropriata per prestazioni ad alto costo o a rischio di uso inappropriato con l'introduzione di prestazioni "reflex", vale a dire prestazioni composte da 2 accertamenti diagnostici o clinici dei quali il secondo viene eseguito solo se l'esito del primo lo richiede. Pertanto, per numerose prestazioni - soprattutto nel settore della diagnostica per immagini e nel laboratorio - , sono state individuate **"indicazioni di appropriatezza prescrittiva"** utili ad orientare l'attività prescrittiva dei medici verso un utilizzo appropriato delle stesse (art.16, comma 2); per un numero più ridotto di prestazioni sono state individuate **"condizioni di erogabilità"**, di carattere vincolante ai fini dell'inclusione nei LEA (art.16, comma 1).

Le condizioni di erogabilità e le indicazioni di appropriatezza prescrittiva associate alle prestazioni incluse nel Nomenclatore delle prestazioni di specialistica ambulatoriale ([Allegato 4](#)) assorbono quelle già previste dal decreto ministeriale 9 dicembre 2015 (complessivamente 103), attuativo del disposto normativo di cui all'articolo 9-quater del [decreto legge 78/2015](#) (Decreto Enti territoriali). L'elenco delle note e delle corrispondenti condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza prescrittiva è contenuto nell'[allegato 4D](#). I nuovi LEA inoltre confermano le condizioni e i limiti di erogabilità delle prestazioni di densitometria ossea e di chirurgia refrattiva, attualmente previste dal D.P.C.M. 5 marzo 2007, e riportate negli allegati [4A](#) e [4B](#) (art.16). Per le prestazioni di odontoiatria il provvedimento attua quanto già previsto dall'articolo 9 del D.Lgs. 502/1992 (Fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale), individuando per ciascuna prestazione i possibili beneficiari secondo i criteri esplicitati nell'[allegato 4C](#).

Adozione delle tariffe massime di remunerazione delle prestazioni sanitarie

Il SSN garantisce l'erogazione delle prestazioni sanitarie incluse nei LEA attraverso l'attività di soggetti erogatori pubblici (Aziende sanitarie e ospedaliere, Aziende ospedaliero-universitarie, IRCCS pubblici), privati equiparati (IRCCS privati, Ospedali classificati) e privati accreditati, con i quali le regioni e le aziende stipulano degli accordi o dei contratti. Tutti gli erogatori del SSN sono remunerati secondo regole stabilite a livello regionale. Le regole di base del sistema di remunerazione vigente sono state inizialmente stabilite dal [D.Lgs. 502/1992](#) (articolo 8-sexies), che ha introdotto nel SSN un sistema di tipo prospettico, basato su tariffe per prestazione fissate preventivamente. Elemento fondamentale del sistema sono le tariffe predeterminate per singola prestazione. Le prestazioni sanitarie per le quali sono determinate le tariffe sono definite in maniera univoca, a livello nazionale, per ciascuna categoria di attività assistenziale, al fine di garantirne l'omogeneità tra regioni e la connessa portabilità dei diritti di assistenza.

Questi i **decreti** che, nonostante l'emanazione del [D.p.c.m 12 gennaio 2017](#) di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA), **determinano ancora le tariffe delle prestazioni:**

- [Decreto del Ministero della Salute 18 ottobre 2012](#) che, in deroga alla procedura prevista dall'art. 8-sexies del D. Lgs. 502/1992, determina le tariffe nazionali massime di riferimento per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti (all.1); di assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie (all. 2); e di assistenza specialistica ambulatoriale (all. 3). Il decreto del 2012 sarà sostituito dall'[Allegato 4 \(Nomenclatore prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale\)](#) al D.p.c.m. 12 gennaio 2017;
- [Nomenclatore tariffario protesi e dispositivi](#) (Decreto del Ministero della sanità 27 agosto 1999, n. 332) che individua le prestazioni di assistenza protesica e i dispositivi erogati dal SSN, stabilendone le tariffe e le modalità di erogazione e individua nel dettaglio le categorie di persone che hanno diritto all'assistenza protesica, le prestazioni che comportano l'erogazione dei dispositivi sono riportate negli elenchi 1, 2 e 3. Il Nomenclatore sarà sostituito dall'[Allegato 5 Ausili su misura e ausili di serie](#) (elenchi 1, 2A e 2B) del D.p.c.m 12 gennaio 2017 di aggiornamento del LEA.

Il decreto del 18 ottobre 2012, previsto dall'art. 15, co. 15, del [decreto legge 95/2012](#), ha fissato la validità delle tariffe massime di riferimento (per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, di assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale) fino alla data del 31 dicembre 2014. L'art. 7, co. 4, del [decreto legge 192/2014](#) di proroga termini ha poi prorogato di un anno, dal 31 dicembre 2014 al 31 dicembre 2015, la validità delle tariffe massime di riferimento per la remunerazione delle prestazioni, così come determinate dal D.M. 18 ottobre 2012. Successivamente, l'articolo 6, comma 3, del [decreto legge 210/2015](#) ha prorogato: al 30 settembre 2016 il termine di validità delle tariffe massime di riferimento per le prestazioni di assistenza ambulatoriale indicate dal decreto del Ministro della salute 18 ottobre 2012 e di assistenza protesica relativa ai dispositivi su misura di cui all'elenco 1 allegato al regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 27 agosto 1999, n. 332; al 31 dicembre 2016 il termine di validità delle tariffe massime di riferimento per le prestazioni di assistenza ospedaliera indicate dal decreto del Ministro della salute 18 ottobre 2012.

In ultimo, la **legge di bilancio 2018** (articolo 1, comma 420, della [legge 205/2017](#)) ha disposto che, **entro il 28 febbraio 2018, siano adottati i decreti di fissazione**

delle tariffe massime delle prestazioni di assistenza ospedaliera (per acuti, di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie), di specialistica ambulatoriale nonché le tariffe massime delle prestazioni di assistenza protesica relativa ai dispositivi su misura. Tali decreti, in base all'art. 64, commi 2 e 3, del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 che ha operato una revisione complessiva dei livelli essenziali di assistenza (LEA), dovranno essere emanati dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza Stato-regioni. Ai sensi del citato articolo 64, dalla data di pubblicazione dei decreti trovano applicazione, rispettivamente, le nuove disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale e in materia di erogazione di dispositivi protesici, disposizioni richiamate dai medesimi commi 2 e 3 dell'art. 64 e stabilite dal suddetto D.P.C.M. di revisione dei LEA. I decreti non risultano ancora emanati. Si ricorda infine che entro il 28 febbraio 2018 dovrebbe essere presentata la proposta annuale di aggiornamento annuale dei LEA. La proposta non è stata ancora presentata.

Fondo per la riduzione del superticket

L'articolo 1, commi 804 e 805, della legge di bilancio 2018 ([legge 205/2017](#)) ha istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, un Fondo per la riduzione della quota fissa relativa all'erogazione di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale (cosiddetto *superticket*). La **dotazione** del fondo è pari a **60 milioni di euro annui** a decorrere **dal 2018**.

Si ricorda che tale quota fissa, a carico degli assistiti non esentati dalla partecipazione al costo, è pari a 10 euro e che essa può essere non applicata, in tutto o in parte, dalle singole regioni, che possono decidere di adottare misure alternative di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie, purché assicurino lo stesso gettito e fermo restando il principio del mantenimento dell'equilibrio economico-finanziario (secondo i criteri e le procedure di cui alla lettera *p-bis*) dell'art. 1, comma 796, della legge 296/2006).

Il nuovo Fondo è destinato a consentire una maggiore equità e ad agevolare l'accesso alle prestazioni sanitarie da parte di specifiche categorie di soggetti vulnerabili.

La **definizione dei criteri per la ripartizione del Fondo** è demandata ad un **decreto** del Ministro della salute, da adottare, di concerto con il MEF, previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della legge di bilancio 2018.

Nella determinazione dei medesimi criteri dovranno essere **privilegiate le regioni in cui siano state adottate iniziative intese ad ampliare il numero dei soggetti esentati dal pagamento della quota fissa di 10 euro ovvero in cui siano state introdotte altre misure regionali di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie**.

Piani di rientro e riqualificazione degli enti del Servizio sanitario nazionale

La legge di stabilità 2016 (articolo 1, commi da 521 a 536 della [legge 208/2015](#)) ha introdotto l'istituto relativo ai piani di rientro aziendali per gli enti del SSN.

I commi da 521 a 536 infatti introducono l'**obbligo di adozione e di attuazione di un piano di rientro** per le **aziende ospedaliere o ospedaliero-universitarie** e gli **istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici** che presentino un determinato *disavanzo o un mancato rispetto dei parametri relativi a volumi, qualità ed esiti delle cure* (commi da 524 a 534) e prevedono un'**estensione dell'istituto del piano di rientro, a decorrere dal 2017, alle aziende sanitarie locali ed ai relativi presidi ospedalieri** (commi 535 e 536). Più nel dettaglio, sono sottoposti al risanamento, gli enti del Servizio sanitario nazionale che presentino una o entrambe delle seguenti condizioni:

- una situazione di disequilibrio economico. Sul punto si rinvia alla [risposta del Governo](#) all'interrogazione 5-08586 *Criteri per la determinazione dei piani di rientro delle aziende ospedaliere universitarie*;
- un mancato rispetto dei parametri relativi a volumi, qualità ed esiti delle cure.

La legge di bilancio 2017 (art. 1, comma 390, della [legge 232/2016](#)), modificando quanto precedentemente stabilito dalla legge di stabilità 2016, considera **situazione di disequilibrio economico** un **disavanzo tra i costi ed i ricavi** (derivanti dalla remunerazione delle attività da parte del Servizio sanitario regionale) **pari o superiore al 7%** (precedentemente 10%) dei medesimi ricavi o pari, in valore assoluto, ad almeno **7 milioni di euro** (originariamente 10 milioni).

Questi i passaggi procedurali previsti:

- adozione di un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-Regioni, finalizzato a definire la metodologia di valutazione del disavanzo; gli ambiti assistenziali e i parametri di riferimento relativi a volumi, qualità ed esiti delle cure; le linee guida per la predisposizione dei relativi piani di rientro, comma 526. In attuazione del comma 526 è stato emanato il [decreto del Ministero della salute 21 giugno 2016, Piani di cui all'articolo 1, comma 528, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, per le aziende ospedaliere \(AO\), le aziende ospedaliere universitarie \(AOU\), gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici \(IRCCS\) o gli altri enti pubblici](#);
- adozione di un ulteriore decreto del Ministro della salute, da emanarsi di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, per la rideterminazione degli schemi di contabilità (per gli enti del Servizio sanitario nazionale), al fine di dare evidenza e trasparenza ai costi e ricavi summenzionati, comma 527;
- individuazione da parte delle regioni, sulla base della metodologia e dei parametri definiti, degli enti del proprio Servizio sanitario regionale che ricadono in almeno una delle due fattispecie determinanti l'obbligo di un piano di rientro, ed istituzione - qualora non sia già presente - una "gestione sanitaria accentrata" ed iscrizione nel bilancio della medesima, al fine di garantire

l'equilibrio complessivo del Servizio sanitario regionale, di una quota del fondo sanitario regionale corrispondente alla somma degli eventuali scostamenti negativi di cui ai piani di rientro, comma 531;

- presentazione alla regione di riferimento, da parte degli enti così individuati, di un piano di rientro aziendale, che preveda le misure necessarie per il raggiungimento dell'equilibrio economico-finanziario e patrimoniale e il miglioramento dell'offerta dei servizi;
- valutazione e approvazione del piano da parte della regione;
- verifica trimestrale, da parte delle regioni, della realizzazione degli interventi previsti nei piani di rientro aziendale ed adozione delle eventuali misure correttive, comma 533.

Al fine di rendere effettive le misure previste dai piani di rientro aziendali, si prevede la decadenza automatica dei direttori generali degli enti sottoposti a tali piani, nel caso di esito negativo delle verifiche, da parte della regione, sull'attuazione dei piani stessi (comma 534).

Le misure sopra descritte, ancorché con alcune differenze procedurali, si applicano sia nelle regioni non in piano di rientro che in quelle in piano di rientro, eventualmente anche commissariate.

Inoltre, nel presupposto che la trasparenza possa rappresentare uno strumento molto efficace per garantire la corretta gestione delle risorse, la norma prevede, per gli enti del Servizio sanitario nazionale, l'obbligo di pubblicare nel proprio sito Internet il bilancio d'esercizio, nonché gli esiti del monitoraggio sulla qualità delle attività assistenziali erogate.

Il contenimento della spesa del personale sanitario

Nel confronto con il 2009, anno con il massimo numero di occupati nella sanità pubblica, a fine 2015 risultavano impiegate nel SSN 40.364 persone in meno (RGS, [Commento ai principali dati del Conto annuale del periodo 2007-2015](#), gennaio 2017). Tale contrazione di **personale impiegato nel comparto sanità**, è stata determinata dalla riconferma del blocco del *turn over* per le regioni sotto piano di rientro (totale o parziale) e dalle politiche di contenimento degli organici attivate autonomamente dalle regioni non sottoposte ai piani di rientro (RGS, [Monitoraggio della spesa sanitaria: rapporto n.3](#)). Unitamente a tale fattore, hanno contribuito al rallentamento della dinamica della spesa per il personale le misure introdotte dalla legislazione nazionale, con particolare riferimento al blocco delle procedure contrattuali e il divieto, sino al 2014, del riconoscimento di incrementi retributivi al di sopra del livello vigente nell'anno 2010. Il contenimento è stato maggiore nelle regioni sottoposte a piano di rientro, passate da un incremento medio annuo dell'1,9% nel periodo 2006-2010 ad un tasso di variazione medio annuo negativo (-2,3%) nel periodo 2011-2015. Anche le regioni non sottoposte a piano di rientro hanno osservato, nel periodo 2011-2015, una crescita negativa della spesa che passa dal 33% del 2010 al 31,3% del 2015.

La spesa per l'assistenza medico-generica da convenzione (medici di base, pediatri di libera scelta, Sumai e altri convenzionati) passa da un incremento medio annuo del 2,8% nel periodo 2006-2010 a un incremento dello 0,2% nel periodo 2011-2015. Il peso sulla spesa sanitaria totale è pari al 5,9% sia nel 2010 che nel 2015. La sostanziale stabilità di tale voce di spesa è da ricondursi principalmente al blocco del rinnovo delle convenzioni di medicina di base e al congelamento dei livelli retributivi a quelli in vigore nell'anno 2010, in analogia a quanto previsto per il personale dipendente.

Per il **contenimento della spesa per il personale sanitario** hanno inciso le **misure** relative a:

1. la revisione delle dotazioni organiche;
2. la proroga del tetto alla spesa per il personale dipendente (pari alla spesa per il personale registrata nell'anno 2004 diminuita dell'1,4 per cento) disposta per il periodo 2010-2012 in attuazione del Patto per la Salute 2010-2012 e poi prorogata al triennio 2013-2015 ([decreto legge 98/2011](#) e [decreto legge 95/2012](#));
3. il blocco dei rinnovi contrattuali;
4. il limite alla crescita dei trattamenti economici per gli anni 2011-2013 pari al trattamento spettante nell'anno 2010, introdotto dal [decreto legge 78/2010](#), prorogato fino al 2014 dal [decreto legge 98/2011](#), ed ulteriormente esteso al 2015 con la stabilità 2015 (legge 190/2014);
5. la rideterminazione automatica dei fondi per il trattamento accessorio del personale in misura proporzionale alla riduzione del personale in servizio ([decreto legge 78/2010](#));
6. il congelamento dell'indennità di vacanza contrattuale ([decreto legge 98/2011](#) e legge di stabilità 2014).

Più in dettaglio, il [decreto legge 95/2012](#) (art. 15, commi 21 e 25) è intervenuto sul contenimento della spesa del personale sanitario modificando quanto previsto dall'articolo 2, commi 71, 72 e 73 della [legge 191/2009](#) (legge finanziaria 2010), per il triennio 2010-2012 e per gli anni 2013 e 2014. La norma conferma per il 2013 e per il 2014 ed estende al 2015, il livello di spesa stabilito per il 2004, ridotto dell'1,4 per cento, al netto dei rinnovi contrattuali successivi al 2004. Per il conseguimento di questo obiettivo le Regioni possono adottare interventi sulla rete ospedaliera e sulla spesa per il personale (fondi di contrattazione integrativa, organizzazione delle strutture semplici e complesse, dirigenza sanitaria e personale del comparto sanitario). La Regione è ritenuta adempiente al raggiungimento degli obiettivi previsti, a seguito dell'accertamento eseguito dal Tavolo di verifica degli adempimenti (ai sensi dell'art. 2, comma 73 della [legge 191/2009](#)).

La legge di stabilità 2015 ([legge 190/2014](#)) , al comma 584, ha esteso al 2020 i parametri di contenimento della spesa di personale degli enti del SSN, già previsti dall'art. 2, co. 71-73, della legge di stabilità 2010 ([L. n. 191/2009](#)), aggiungendo ulteriori condizioni perché una regione sia giudicata adempiente in caso di mancato raggiungimento degli obiettivi di riduzione di tale tipologia di spesa.

Più in particolare la regione è giudicata adempiente:

- se si accerta l'effettivo conseguimento degli obiettivi collegati al contenimento della spesa per il personale degli enti del SSN ;
- nel caso in cui la regione non raggiunga tali obiettivi, negli anni dal 2013 al 2019, è considerata adempiente ove abbia raggiunto l'equilibrio economico. Rispetto alla normativa vigente, viene però aggiunta un'ulteriore condizione per gli anni dal 2015 al 2019, in base alla quale la regione potrà essere considerata adempiente se, oltre ad aver raggiunto l'equilibrio economico, abbia attuato, negli anni dal 2015 al 2019, un percorso di graduale riduzione della spesa di personale fino al totale conseguimento, nel 2020, degli obiettivi indicati in quel settore.

Si segnala che le disposizioni contenute nella stabilità 2015 danno attuazione all'art. 22 del [Patto della salute 2014-2016](#), e che sul punto Stato e regioni hanno convenuto sulla necessità di avviare un approfondimento per aggiornare il parametro dell'1,4% di riduzione della spesa per il personale degli enti del SSN rispetto al livello del 2004.

Sulla materia è intervenuta in ultimo la legge di bilancio 2018 (art. 1, comma 454, della legge 205/2017) che ha specificato che nella nozione di graduale riduzione della spesa per il personale rientra anche l'ipotesi di una variazione pari allo 0,1 annuo.

Si ricorda che le misure di contenimento della spesa del personale della pubblica amministrazione (art. 16 del [decreto legge 98/2011](#)) si applicano anche al personale convenzionato con il Servizio sanitario nazionale (medici di medicina generale e pediatri di libera scelta).

Inoltre, l'articolo 1, comma 481, della legge di stabilità 2014 ([legge 147/2013](#)) ha operato una riduzione del livello statale di finanziamento del Servizio sanitario nazionale, nella misura di 540 milioni di euro per il 2015 e di 610 milioni annui a decorrere dal 2016. La riduzione è esplicitamente posta in relazione al trattamento economico del pubblico impiego e del personale convenzionato con il Servizio sanitario nazionale (medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e specialisti ambulatoriali). E' stato così confermato che le misure per l'indennità di vacanza contrattuale, e per il blocco della contrattazione, sono applicabili anche al personale convenzionato del SSN.

La **stabilità 2015**, al comma 583, ha anche ridotto i termini del blocco automatico del *turn over* del personale del servizio sanitario regionale delle regioni in piano di rientro previsto nei casi in cui il commissario *ad acta* non metta in atto i provvedimenti necessari per il ripiano del disavanzo di gestione (caso previsto dal comma 174, della legge finanziaria 2005 - [legge 311/2004](#)) . Il blocco viene previsto solo fino al 31 dicembre dell'anno successivo a quello di verifica; precedentemente era previsto fino al 31 dicembre del secondo anno successivo a quello di verifica. La norma era stata prevista dall'art. 22, comma 2, del [Patto della salute 2014-2016](#).

Il [decreto legge 78/2015](#) (Decreto Enti territoriali), all'articolo 9-*quinquies*, ha stabilito che, a decorrere dal 1° gennaio 2015, l'ammontare complessivo delle risorse destinate annualmente al trattamento accessorio del personale è decurtato di un importo pari alle riduzioni derivanti dalla rideterminazione delle strutture ospedaliere operata in attuazione dei processi di riorganizzazione discendenti dall'attuazione del Decreto 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera".

Successivamente la **legge di stabilità 2016** (articolo 1, commi 541, 542 e 543 della [legge 208/2015](#)) ha previsto disposizioni specifiche in tema di personale del SSN anche per garantire il rispetto delle disposizioni dell'Unione europea in materia di articolazione dell'orario di lavoro.

Il comma 541 ha disposto che, entro il 29 febbraio 2016, le regioni e le province autonome, ove non abbiano ancora adempiuto, adottino, come previsto dalla disciplina vigente, il provvedimento generale di programmazione di riduzione della dotazione dei posti letto ospedalieri, accreditati ed effettivamente a carico del Servizio sanitario regionale, nonché i relativi provvedimenti attuativi, e che, entro il medesimo termine del 29 febbraio 2016, definiscano un piano concernente il fabbisogno di personale, contenente l'esposizione delle modalità organizzative del personale, tale da garantire il rispetto delle norme vigenti (che hanno recepito quelle dell'Unione europea) in materia di articolazione dell'orario di lavoro, attraverso una più efficiente allocazione delle risorse umane disponibili.

Ai sensi del successivo comma 542, nelle more dell'adozione e della verifica del piano sul fabbisogno di personale, le regioni e le province autonome possono avvalersi, nel periodo 1° gennaio 2016-31 luglio 2016, al fine di evitare criticità nell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria ed in deroga alla relativa disciplina restrittiva per le pubbliche amministrazioni, di forme di lavoro flessibile (diverse dal rapporto di lavoro dipendente a tempo indeterminato), nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia sanitaria, ivi comprese quelle inerenti al contenimento del costo del personale e in materia di piani di rientro. I contratti in oggetto, qualora permanga la suddetta esigenza sottostante, possono essere prorogati fino al termine del 31 ottobre 2016. Il comma 543 ed il primo periodo del comma 544 consentono che gli enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale indicano, entro il 31 dicembre 2016, e concludano, entro il 31 dicembre 2017, procedure concorsuali straordinarie - in deroga ai vigenti limiti per le procedure concorsuali riservate per l'assunzione di personale precario del comparto sanità - per l'assunzione di personale medico, tecnico professionale e infermieristico, necessario a far fronte alle eventuali esigenze assunzionali emerse in relazione alle valutazioni operate nel

piano di fabbisogno del personale. I bandi di concorso in esame possono prevedere una quota di riserva, non superiore al 50 per cento dei posti disponibili, in favore del personale medico, tecnico-professionale ed infermieristico, in servizio al 1° gennaio 2016, che abbia maturato alla data di pubblicazione del bando almeno tre anni di servizio, anche non continuativi, negli ultimi cinque anni, con contratti a tempo determinato, con contratti di collaborazione coordinata e continuativa o con altre forme di rapporto di lavoro flessibile con i medesimi enti.

Infine, la **legge di bilancio 2017** (legge 232/2016), ha dato evidenza alla quota vincolata del Fondo sanitario nazionale necessaria a garantire assunzioni e stabilizzazioni dei precari in sanità. In particolare, è stato previsto che, nell'ambito del finanziamento del Ssn, venga destinata una quota pari a 75 milioni di euro per l'anno 2017 e a 150 milioni di euro a decorrere dall'anno 2018, per il concorso al rimborso alle regioni per gli oneri derivanti dai processi di assunzione e stabilizzazione del personale del Servizio sanitario nazionale secondo le procedure previste dall' art. 1, comma 543, della legge di stabilità 2016.

Per quel che riguarda, invece, la valutazione dei fabbisogni regionali relativi al personale Ssn, la stessa è stata demandata dal legislatore al Tavolo di verifica degli adempimenti ed al Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA, nonché al Tavolo per il monitoraggio dell'attuazione del regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70 (sul punto risposta del rappresentante del Governo nella seduta del 12 gennaio 2017 della XII Commissione Camera all'[interrogazione 5-10237 Nesci](#)).

Aziende sanitarie uniche

La legge di stabilità 2016 ha previsto, (art. 1, commi 546 e 547, [legge 208/2015](#)) che in alcune **regioni a statuto speciale** si possano costituire **aziende sanitarie uniche**, risultanti dall'incorporazione delle aziende ospedaliere-universitarie nelle aziende sanitarie locali. Al riguardo, si fa riferimento alle regioni (a statuto speciale) che, nel biennio 2014-2015, abbiano riorganizzato il proprio Servizio sanitario regionale, o ne abbiano avviato la riorganizzazione, attraverso processi di accorpamento delle aziende sanitarie preesistenti. Sono in ogni caso escluse le regioni sottoposte a piani di rientro dal disavanzo sanitario. L'ipotesi delle aziende sanitarie uniche è posta sia al fine di perseguire una più efficace e sinergica integrazione tra le attività di prevenzione, cura e riabilitazione e le attività di didattica e di ricerca sia al fine di conseguire risparmi di spesa. L'eventuale costituzione dell'azienda sanitaria unica è operata secondo modalità stabilite da un protocollo di intesa tra la regione e l'università interessata.

I farmaci e la spesa farmaceutica

La spesa farmaceutica rappresenta una parte rilevante delle risorse che lo Stato annualmente impegna per la sanità. A fronte di un settore così importante sul versante della tutela della salute, sono stati progressivamente introdotti strumenti di monitoraggio e di governance della spesa e di controllo sull'appropriatezza dell'uso dei farmaci. Gli interventi attuati nel corso della XVII Legislatura, hanno proseguito le misure di razionalizzazione iniziate con la Spending Review con la finalità di fronteggiare gli impegni di spesa derivanti dall'innovazione farmaceutica

<i>Governance e tetti della spesa farmaceutica</i>	70
<i>La spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera</i>	72
<i>La governance farmaceutica</i>	76
<i>Meccanismi di controllo della spesa farmaceutica</i>	81
<i>Proposte delle regioni per la governance farmaceutica</i>	83
<i>Rimborsabilità dei farmaci</i>	85
<i>Classificazione dei farmaci e regime di rimborsabilità</i>	86
<i>Regime brevettuale dei farmaci</i>	90
<i>I farmaci non rimborsabili</i>	92
<i>Prontuario farmaceutico nazionale e Prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio</i>	93
<i>Farmaci innovativi e istituzione di Fondi dedicati</i>	95
<i>I farmaci innovativi</i>	99
<i>I farmaci biologici e biosimilari</i>	103
<i>Impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali per la cura di malattie rare</i>	106
<i>L'impiego clinico dei medicinali per terapie avanzate non ancora in fase di sperimentazione</i>	108
<i>Uso off label di un farmaco</i>	111
<i>Le norme che disciplinano l'impiego di farmaci ancora in fase di sperimentazioni o per utilizzi non conformi a quelli previsti dall'AIC (off-label)</i>	112

<i>Produzione e distribuzione di farmaci monodose in ambito ospedaliero</i>	114
<i>L'equivalenza terapeutica</i>	115
<i>Payback: l'articolo 21 del Decreto Enti locali</i>	118
<i>Il Payback</i>	123
<i>Delega al Governo per la revisione della normativa sulla sperimentazione clinica dei medicinali e dei Comitati etici</i>	124
<i>Le norme che disciplinano l'impiego clinico dei farmaci ancora sottoposti a sperimentazione</i>	126
<i>Sperimentazione clinica dei farmaci</i>	128

Governance e tetti della spesa farmaceutica

La legge di bilancio 2017 (art. 1, co. 397-408, della [legge 232/2016](#)) ha revisionato parzialmente la **governance farmaceutica**: la percentuale di **incidenza della spesa farmaceutica sul Fondo sanitario nazionale** è rimasta al 14,85 per cento, ma sono cambiate le percentuali delle sue componenti ([spesa farmaceutica territoriale](#) e [spesa farmaceutica ospedaliera](#)). Più precisamente, a decorrere dal 2017, è stato rideterminato in aumento il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, che passa dal 3,5% al 6,89% (al lordo della spesa per i farmaci di classe A in [distribuzione diretta](#) e distribuzione per conto, da cui la nuova denominazione "tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti"). Conseguentemente, è stato rideterminato in diminuzione il tetto della spesa farmaceutica territoriale (ridenominata "tetto della spesa farmaceutica convenzionata") nella misura del 7,96% (precedentemente 11,35%). A valere sul Fondo sanitario nazionale, sono stati istituiti due **Fondi**, con una dotazione di 500 milioni ciascuno, dedicati rispettivamente ai **medicinali innovativi e agli oncologici innovativi**. Si è inoltre stabilito che la spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi concorre al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti (spesa farmaceutica ospedaliera) per l'ammontare eccedente annualmente l'importo di ciascuno dei fondi. Visto il peso economico rappresentato dai farmaci innovativi, è stato fissato il termine del 31 marzo 2017, entro il quale, con determina dell'AIFA, dovevano essere definiti i criteri per la **classificazione dei farmaci innovativi e a innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi**. Il requisito di innovatività potrà valere per un massimo di 36 mesi. La [Determina 519/2017](#) del 31 marzo 2017 ha quindi stabilito i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, la procedura di valutazione e i criteri per la permanenza del requisito dell'innovatività ai fini dell'eventuale riduzione del prezzo di rimborso. Successivamente, il [decreto legge 50/2017](#), all'articolo 30, ha chiarito che i farmaci ai quali è stato riconosciuto il requisito dell'innovatività condizionata sono inseriti di diritto nei Prontuari terapeutici regionali ma non accedono ai Fondi istituiti dai commi 400 e 401 della legge di bilancio 2017 per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto rispettivamente, dei medicinali innovativi e dei medicinali oncologici innovativi. La legge di bilancio 2017 ha anche introdotto nuove norme sulla **sostituibilità dei farmaci biologici con i loro biosimilari** e sull'acquisto dei **farmaci biologici a brevetto scaduto**. In ultimo, è stata prevista una **specific finalizzazione delle risorse del Fondo sanitario nazionale per l'acquisto dei vaccini** ricompresi nel Nuovo Piano Nazionale Vaccini.

Maggiori approfondimenti sono disponibili nei focus [La spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera](#), [Meccanismi di controllo della spesa farmaceutica](#), [Spending review farmaceutica](#) e [Proposte delle regioni per la governance farmaceutica](#).

Focus

- [La spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera](#)
aggiornato a 23 gennaio 2018
- [La governance farmaceutica](#)

aggiornato a 26 gennaio 2018

- [Meccanismi di controllo della spesa farmaceutica](#)
aggiornato a 26 gennaio 2018
- [Proposte delle regioni per la governance farmaceutica](#)
aggiornato a 26 gennaio 2018

La spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera

La spesa farmaceutica a carico del SSN si articola nelle due componenti dedicate rispettivamente alla spesa spesa farmaceutica convenzionata (farmaceutica territoriale) e alla spesa farmaceutica per acquisti diretti (farmaceutica ospedaliera). Al finanziamento della spesa farmaceutica è destinata una quota del finanziamento complessivo ordinario del SSN.

Spesa farmaceutica convenzionata (Spesa farmaceutica territoriale)

Ai sensi dell'[articolo 5 del D.L. 159/2007](#), la base di calcolo per la determinazione della spesa farmaceutica territoriale è costituita dal finanziamento del Servizio sanitario nazionale cui concorre ordinariamente lo Stato, inclusi gli obiettivi di piano e le risorse vincolate di spettanza regionale, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dalle aziende sanitarie.

Relativamente alle componenti, la spesa farmaceutica territoriale indica l'insieme della spesa riferibile ai farmaci rimborsabili di fascia A, al lordo delle quote di partecipazione alla spesa a carico degli assistiti, distribuiti attraverso le farmacie pubbliche e private convenzionate;

Il [D.L. 95/2012](#), ha rideterminato, in diminuzione, il tetto per la spesa farmaceutica territoriale (a livello nazionale ed in ogni regione) portandolo, per il 2012 al 13,1 per cento e dal 2013 all'11,35 per cento. Successivamente, l'articolo 1, comma 398, della legge di bilancio 2017 ha rideterminato nuovamente in diminuzione il tetto della territoriale, portandolo al 7,96%, ridenominandola "Spesa farmaceutica convenzionata".

Si ricorda che, in precedenza, il [decreto legge 159/2007](#) aveva stabilito all'articolo 5, comma 1, che, a decorrere dal 2008, l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale, non potesse superare (a livello nazionale ed in ogni singola Regione) il tetto del 14 per cento del finanziamento complessivo ordinario del medesimo SSN. Successivamente, l' [articolo 13, comma 1, lettera c\) del decreto legge 39/2009](#), ha rideterminato il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale (comprensivo della spesa farmaceutica convenzionata, della distribuzione diretta, della distribuzione per conto e del ticket) nella misura del 13,6 per cento per l'anno 2009. Il tetto è stato poi rideterminato nella misura del 13,3 per cento dall'anno 2010 dall' [articolo 22, comma 3, del decreto legge 78/2009](#).

Il [D.L. 159/2007](#) ha introdotto, all'articolo 5, un sistema di regolazione della spesa dei farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale, in base al quale l'AIFA attribuisce ad ogni azienda titolare di autorizzazioni all'immissione in commercio di farmaci un *budget* annuale, calcolato distintamente per i medicinali equivalenti e per quelli coperti da brevetto. La somma dei *budget* di ciascuna azienda, incrementata dal Fondo relativo alla spesa per i farmaci innovativi e dal Fondo di garanzia per esigenze allocative in corso d'anno, deve corrispondere all'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale. In caso di superamento del tetto per la farmaceutica territoriale, la filiera dei privati (Azienda farmaceutica, Grossista e Farmacista) è tenuta a coprire integralmente l'eventuale sfioramento in misura proporzionale alle relative quote di spettanza sui prezzi dei medicinali, fermo restando l'obbligo per le regioni di adottare le necessarie misure di contenimento. Ai

sensi dell'articolo 5, comma 3, lettera c), del [D.L. 150/2007](#), il ripiano a carico dei grossisti e dei farmacisti è operato dall'AIFA mediante rideterminazione provvisoria (per sei mesi e su scala nazionale) delle relative quote di spettanza sul prezzo di vendita dei medicinali e della percentuale di sconto in favore del Servizio sanitario nazionale mentre per le aziende farmaceutiche si applica il sistema del [pay-back](#). Le aziende farmaceutiche versano gli importi dovuti direttamente alle regioni dove si è verificato lo sfioramento, in proporzione al superamento del tetto di spesa regionale.

A decorrere dal 1° gennaio 2014, la legge di stabilità 2014 ([legge 147/2013](#)) applica a regime il sistema del [pay-back](#). A decorrere dalla stessa data, le aziende farmaceutiche possono chiedere all'AIFA che il sistema del [pay back](#) sia applicato anche ai farmaci immessi in commercio dopo il 31 dicembre 2006.

Spesa farmaceutica per acquisti diretti (Spesa farmaceutica ospedaliera)

La spesa farmaceutica ospedaliera indica invece la spesa riferibile ai medicinali di fascia H acquistati o resi disponibili all'impiego da parte delle strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN. L'articolo 1, comma 398, della legge di bilancio 2017 ha rideterminato in aumento il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, dal 3,5% al 6,89% e ha compreso al suo interno i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, intesa come la distribuzione, per il tramite delle strutture ospedaliere e dei presidi delle aziende sanitarie locali, di medicinali agli assistiti per la somministrazione presso il proprio domicilio. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera ha assunto la denominazione di "tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti".

La farmaceutica ospedaliera era stata in precedenza rimodulata dall'articolo 15, commi da 4 a 11, del [decreto legge 95/2012](#), che ne aveva precisato la definizione e i suoi componenti e ne aveva incrementato il tetto, portandolo, dal 2013, (a livello nazionale ed in ogni regione) da 2,4 a 3,5 punti percentuali del Fondo sanitario nazionale, ridefinendo in ultimo anche le modalità di ripiano in caso di sfondamento. Attualmente, l'AIFA calcola i *budget* della spesa farmaceutica ospedaliera sulla base della spesa e del consumo relativo ad ogni specialità medicinale di fascia H e A, rilevati rispettivamente: per i farmaci di fascia H, per ogni singola azienda farmaceutica, nell'ambito del flusso della tracciabilità del farmaco (flusso di dati dalle aziende farmaceutiche al [Nuovo sistema informativo sanitario-NSIS](#) del Ministero della Salute, ai sensi del DM 15 Luglio 2004) ; per i farmaci di fascia A in distribuzione diretta e per conto grazie al flusso informativo, istituito ai sensi del DM 31 luglio 2007, fra le Regioni e le Province autonome e la Banca Dati centrale presso il il NSIS (se una Regione non invia i dati relativi alla spesa per medicinali di fascia A erogata in distribuzione diretta e per conto o li invia in modo incompleto, ai sensi dell'art.5, comma 1, del decreto legge 159/2007, si applica una spesa pari al 40% del valore rilevato attraverso la tracciabilità del farmaco).

Inoltre, la spesa farmaceutica ospedaliera è calcolata al netto delle somme corrispondenti a:

- somme versate con il meccanismo del *pay-back* dalle aziende farmaceutiche a fronte della sospensione della riduzione del 5 per cento del prezzo dei farmaci stabilita con Determinazione AIFA n. 26 del 27 settembre 2006 sul prezzo al pubblico comprensivo di IVA di tutti i farmaci rimborsabili dal SSN (fascia A-H);
- somme restituite alle regioni e alle province autonome dalle aziende farmaceutiche a seguito del superamento del limite massimo di spesa fissato per il medicinale in sede di contrattazione;
- somme restituite dalle aziende farmaceutiche, anche sotto forma di extra sconti, in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata per farmaci innovativi.

Lo sfondamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera a livello nazionale e in ogni singola regione avviene quando non viene rispettato il limite di spesa a questa attribuito con legge, vale a dire quando si supera la cifra corrispondente al 6,89% del finanziamento del SSN cui concorre lo Stato. In questi casi si crea un disavanzo, che deve essere ripianato per il 50% dalle aziende farmaceutiche che hanno superato il *budget* loro assegnato e per il restante 50% dalle regioni in cui è avvenuto lo sfondamento del tetto.

Dal 2013, il ripiano dello sfondamento del tetto della spesa ospedaliera è infatti a carico delle aziende farmaceutiche per una quota pari al 50 per cento del valore eccedente a livello nazionale; il restante 50 per cento è a carico delle sole regioni nelle quali si sia superato il limite, in proporzione ai rispettivi valori eccedenti. Resta fermo che, come detto, non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo.

Si ricorda che l' [articolo 17, comma 1, lettera b\) del D.L. 98/2011](#), aveva già contemplato, per gli anni 2013 e successivi, un'ipotesi di attribuzione parziale degli oneri a carico delle aziende farmaceutiche - limitatamente ad una quota pari al 35 per cento del valore eccedente a livello nazionale. Tale meccanismo doveva essere introdotto con regolamento governativo, mai emanato, entro il 30 giugno 2012.

Il ripiano a carico delle singole aziende titolari di AIC avviene tramite versamenti a favore delle regioni e delle province autonome (*pay-back*).

L'imputazione di una quota a carico delle aziende farmaceutiche pari al 50 per cento ha comportato la determinazione di una procedura per la ripartizione fra le aziende farmaceutiche del *pay-back*. Tale procedura è stata fissata sulla base delle procedure utilizzate per il ripiano della spesa farmaceutica territoriale come stabilite dall'[articolo 5 del D.L. 159/2007](#). In tal senso, l'AIFA, in via provvisoria il 31 marzo e in via definitiva il 30 settembre dell'anno di riferimento, attribuisce a ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC un *budget* annuale calcolato sull'acquisto dei medicinali da parte delle strutture pubbliche, distintamente per i farmaci equivalenti e per i farmaci ancora coperti da brevetto. Vengono inoltre definite le modalità di riparto fra le aziende farmaceutiche della quota necessaria per il ripiano e i provvedimenti da adottare in caso di mancata corresponsione di tale quota.

L'AIFA predispone le procedure di recupero della quota di disavanzo a carico delle singole aziende farmaceutiche titolari di AIC in proporzione al superamento del *budget* aziendale definitivo tenendo conto di quanto disposto per i medicinali innovativi ed i medicinali orfani. In particolare:

- per quanto riguarda i farmaci innovativi, il loro fatturato non concorre al superamento del *budget* aziendale definitivo;
- per quanto riguarda i medicinali orfani la legge di stabilità 2014, al comma 228,

ha disposto che anche il fatturato dei farmaci orfani non concorre alla determinazione del fatturato delle aziende per il calcolo del tetto dei rimborsi dovuti al SSN in caso di sfondamento del tetto della spesa farmaceutica programmata.

Partendo dall'evidenza del difficile contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera, il [decreto legge 78/2010](#) ha inoltre disposto che l'AIFA individui, fra i medicinali attualmente dispensati dalle strutture ospedaliere, i farmaci da assegnare alla distribuzione territoriale.

Il transito di farmaci di fascia H, a carico della spesa farmaceutica ospedaliera, in fascia A, quindi a carico della spesa farmaceutica territoriale, è stato pari a un volume di 600 milioni di euro annui.

La mancata corresponsione da parte delle aziende farmaceutiche di quanto dovuto alle regioni interessate comporta l'adozione da parte dell'AIFA di provvedimenti di riduzione del prezzo di uno o più medicinali dell'azienda interessata in misura e per un periodo di tempo tali da coprire l'importo corrispondente alla somma non versata, incrementato del 20 per cento, fermo restando quanto previsto dalla normativa vigente in materia di recupero del credito da parte delle pubbliche amministrazioni interessate nei confronti delle aziende farmaceutiche inadempienti.

In sede di prima applicazione, per la definizione dei *budget* delle aziende farmaceutiche per l'anno 2013, si procede detraendo dai fatturati aziendali relativi al 2012 una quota derivante dalla ripartizione fra tutte le aziende farmaceutiche, in proporzione al fatturato relativo al 2012, dell'ammontare del superamento, a livello complessivo, del tetto di spesa farmaceutica ospedaliera per lo stesso anno.

La governance farmaceutica

Negli ultimi anni sono intervenute numerose disposizioni in materia di contenimento della spesa farmaceutica e di appropriatezza nell'uso dei farmaci.

L'articolo 11 del [decreto legge 78/2010](#):

- ha rideterminato le quote di spettanza dei grossisti e dei farmacisti sul prezzo di vendita al pubblico dei farmaci di classe A interamente rimborsati dal SSN, rispettivamente, al 3 per cento per i grossisti (precedentemente al 6,65%) e al 30,35% per i farmacisti (precedentemente al 26,7%);
- ha previsto un'ulteriore quota di sconto del 3,65%, trattenuta dal SSN sul prezzo di vendita al pubblico dei farmaci interamente rimborsati dal SSN al netto dell'IVA, ripartita, rispettivamente, per l'1,82% a carico delle farmacie, e per 1,83% a carico delle aziende farmaceutiche. Queste ultime, sulla base di tabelle approvate dall'AIFA e definite per regione e per singola azienda, corrispondono l'importo direttamente alle regioni (*pay back*);
- ha spostato un valore di 600 milioni di euro annui, dalla spesa farmaceutica ospedaliera a quella territoriale;
- ha determinato la predisposizione di tabelle di raffronto tra la spesa farmaceutica territoriale delle singole regioni, con la conseguente definizione delle migliori soglie prescrittive dei farmaci generici da parte dei medici del SSN;
- ha rinviato ad un accordo in Conferenza Stato-regioni la fissazione delle procedure per l'acquisto diretto dei medicinali da parte delle ASL;
- ha stabilito che l'Aifa, dal 2011, fissi i limiti di rimborso dei medicinali equivalenti di classe A, in misura idonea a realizzare un risparmio di spesa non inferiore a 600 milioni di euro annui. I risparmi restano nelle disponibilità regionali. La delibera AIFA del 30 marzo 2011 ha reso operativa tale misura. Come paesi di riferimento sono stati prescelti Germania, Regno Unito, Francia e Spagna, mentre il taglio massimo è stato fissato al 40 per cento dei listini, prevedendo un taglio dell'8 per cento anche per i farmaci i cui prezzi sono già allineati a quelli dei Paesi di riferimento;
- ha previsto, dal 1 giugno al 31 dicembre 2010, una riduzione del prezzo dei medicinali equivalenti del 12,5 per cento.

In seguito, l'articolo 17 del [decreto legge 98/2011](#) ha stabilito un incremento del livello di finanziamento del SSN per gli anni 2013 e 2014 inferiore a quello previsto dalla legislazione previgente, rinviando, per il raggiungimento delle riduzioni di spesa, a modalità da stabilirsi in sede di intesa Stato-Regioni, da stipularsi entro il 30 aprile 2012. In caso di mancata Intesa, come avvenuto, ha previsto, nel biennio 2013-2014, l'applicazione di una pluralità di interventi sulla spesa sanitaria. Per la spesa farmaceutica, il [decreto legge 98/2011](#) ha esteso alle aziende farmaceutiche, a decorrere dal 2013, la partecipazione al ripiano della spesa ospedaliera (precedentemente a carico delle sole regioni) tramite il meccanismo del *payback* (prima previsto solo per la spesa territoriale), prevedendo di disciplinare le modalità di attuazione con un decreto interministeriale. In caso di mancata adozione, come avvenuto, per garantire gli effetti finanziari programmati, a decorrere dal 2013 il

tetto della spesa farmaceutica territoriale è stato rideterminato in diminuzione.

Successivamente, l'articolo 15 del [decreto legge 95/2012](#) ha precisato le misure di razionalizzazione e contenimento della spesa farmaceutica introdotte dall'[articolo 17 del D.L. 98/2011](#). Per quanto riguarda la spesa **farmaceutica territoriale**:

- abbassamento del tetto per la spesa farmaceutica territoriale (a livello nazionale ed in ogni regione) per il 2012, portato dal 13,3 al 13,1 per cento. Dal 2013 decresce fino all'11,35 per cento;
- incremento dei titoli degli sconti dovuti al SSN dai farmacisti e dalle aziende farmaceutiche sui medicinali di fascia A erogati in regime di SSN, che passano per i farmacisti dall'1,82% al 2,25% e per le aziende farmaceutiche dall'1,83% al 4,1% ;
- ridefinizione del sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco sulla base di un accordo tra l'AIFA e le associazioni di categoria maggiormente rappresentative. Il termine, originariamente fissato al 1° gennaio 2013, è stato posticipato nel tempo da diverse disposizioni normative. In ultimo, la legge di bilancio 2018 (art. 1, comma 1141 *b*) della [legge 205/2017](#)) ha rinviato il termine al 1° gennaio 2019. Solo con l'entrata in vigore del nuovo metodo di remunerazione, perdono di efficacia le disposizioni che prevedono l'imposizione di sconti e trattenute su quanto dovuto alle farmacie per le erogazioni in regime di SSN;
- conferma del meccanismo di ripiano totalmente a carico della filiera farmaceutica (aziende, grossisti, farmacisti) anche se, sempre a decorrere dal 2013, il *payback* è erogato dalle aziende farmaceutiche per il 25 per cento alle sole regioni che hanno superato il tetto e per il restante 75 per cento a tutte le regioni, secondo la percentuale del riparto del fabbisogno indistinto del SSN.

Per quanto riguarda la spesa **farmaceutica ospedaliera**:

- il tetto della farmaceutica ospedaliera (a livello nazionale ed in ogni regione), dal 2013 viene portato da 2,4 a 3,5 punti percentuali;
- il ripiano, a decorrere dal 2013, in caso di sfioramento del tetto è a carico delle aziende farmaceutiche per una quota pari al 50 per cento del valore eccedente il livello nazionale. Le aziende effettuano versamenti (*payback*) alle regioni e alle province autonome in proporzione alla quota di riparto delle complessive disponibilità del SSN, al netto delle quote relative alla mobilità interregionale. Il restante 50 per cento dello sfioramento rimane a carico delle sole regioni nelle quali si sia superato il limite, in proporzione ai rispettivi valori eccedenti.

Ulteriori misure nel settore della spesa farmaceutica sono state introdotte dall'art. 9-ter, commi 10 e 11, del [decreto legge 78/2015](#) (Decreto Enti territoriali) che ha previsto:

- la rinegoziazione in riduzione, da parte dell'AIFA ed entro il 30 settembre 2015, del prezzo dei farmaci a carico del SSN. La [determina 1267/2015 AIFA](#) ha dato attuazione alla disposizione, prevedendo la rinegoziazione dei prezzi dei medicinali di fascia A, suddivisi per raggruppamenti terapeuticamente assimilabili, separando, ai fini della determinazione del prezzo di rimborso a carico del SSN, i farmaci a brevetto scaduto da quelli coperti da brevetto;

- l'inserimento dei medicinali equivalenti nel Prontuario farmaceutico nazionale in sede di periodico aggiornamento dello stesso Prontuario (aggiornamento per il quale non viene indicata nessuna scadenza) solo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare del farmaco originatore di riferimento;
- contenimento del prezzo dei farmaci biotecnologici alla scadenza del brevetto sul principio attivo. La [determina 1252/2015 AIFA](#) ha attuato la disposizione. La ridefinizione è prevista per i farmaci biologici a scadenza brevettuale del principio attivo e in assenza dell'avvio di una concomitante procedura di contrattazione del prezzo relativa a un medicinale biosimilare o terapeuticamente assimilabile;
- rinegoziazione in riduzione del prezzo dei farmaci soggetti a rimborsabilità condizionata (tali modelli prevedono il pagamento dei farmaci in base a quanto e come il paziente risponde al trattamento. Nei casi in cui il farmaco non sortisce alcun effetto, l'azienda farmaceutica rimborsa completamente la spesa). La [Determina AIFA n. 296/2015](#) ha disciplinato le modalità di restituzione da parte delle aziende farmaceutiche delle somme relative all'applicazione delle procedure di rimborsabilità condizionata (*payment-by-results*, *cost-sharing*, *risk-sharing*, *success fee*, etc.) alle strutture sanitarie del servizio sanitario nazionale.

La **legge di stabilità 2015** ([legge 190/2014](#)), commi da 593 a 598, ha introdotto disposizioni di favore per i **medicinali innovativi**, stabilendo che la definizione di innovatività, la sua valutazione ed il conferimento della qualifica di medicinale innovativo sono procedure di competenza dell'AIFA e delle sue Commissioni. Successivamente, l'art. 5, comma 2, lettera a), del [decreto legge 159/2007](#) ha stabilito che la qualifica di medicinale innovativo implica l'applicazione di benefici economici fissati dalla legge, limitati nel tempo e potenzialmente soggetti a rivalutazione a fronte dell'emergere di nuove evidenze scientifiche (per una visione generale della qualifica di innovatività si rinvia al paragrafo *Farmaci innovativi e istituzione di Fondi dedicati*, contenuto nel tema [Farmaci e spesa farmaceutica](#)). L'art. 5, co 3, lettera a), del decreto legge 159/2007 ha poi chiarito che tali farmaci non concorrono ai vincoli ordinari di *budget* e usufruiscono di un fondo di risorse incrementali a loro dedicate, denominato fondo aggiuntivo per i farmaci innovativi (ovvero i fondi per la spesa dei farmaci innovativi previsti dall'art. 5, comma 2, lett. a), del decreto legge 159/2007 per la spesa farmaceutica territoriale, e dall'art. 15, comma 8, lett. b) del decreto legge 95/2012 per la spesa farmaceutica ospedaliera). In caso di sfondamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale nazionale, se la spesa per i farmaci innovativi supera il valore del fondo aggiuntivo fissato ad inizio dell'anno, tali farmaci non partecipano al ripiano. Lo sfondamento da ripianare è, invece, ripartito tra tutte le aziende in proporzione ai rispettivi fatturati dei medicinali non innovativi coperti da brevetto. La legge di stabilità 2015 (art. 1, co. 595 della [legge 190/2014](#)) ha inoltre stabilito che, se il fatturato derivante dalla commercializzazione di un farmaco innovativo è superiore a 300 milioni di euro, la quota dello sfondamento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo, resta, in misura pari al 20 per cento, a carico dell'azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) relativa al medesimo farmaco, e il restante 80 per

cento è ripartito, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto.

Inoltre, la legge di stabilità 2015 ([legge 190/2014](#)) ha anche istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, un Fondo per il rimborso alle regioni per l'acquisto di medicinali innovativi ([legge 190/2014](#), art. 1, co. 593-598). La norma è collegata alla immissione in commercio di **farmaci innovativi destinati alla cura dell'Epatite C e ai nuovi antitumorali**. Le risorse per il 2015 erano costituite da:

- a) un contributo statale, pari a 100 milioni di euro;
- b) 400 milioni di euro a valere sulle risorse del Fondo sanitario nazionale nella componente destinata alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale (PSN).

Le risorse per il 2016, pari a 500 milioni di euro, sono state tutte a valere sul Fondo sanitario nazionale.

Il [Decreto 9 ottobre 2015](#), *Rimborso alle Regioni per l'acquisto dei farmaci innovativi*, ha disciplinato le modalità operative di erogazione delle risorse stanziare a titolo di concorso al rimborso per l'acquisto dei medicinali innovativi per il 2015 e il 2016. La legge di stabilità 2016 ([legge 208/2015](#)), commi 569 e 570, è tornata ad occuparsi della **somministrazione dei farmaci innovativi e del loro accesso**, in una prospettiva di sostenibilità di sistema e di programmazione delle cure. Il comma 569 ha chiarito che le risorse costituenti la dotazione del Fondo per il rimborso alle regioni per l'acquisto di medicinali innovativi, pari a 500 milioni per ciascuno degli anni 2015 e 2016 non dovevano essere calcolate ai fini del raggiungimento del tetto vigente della spesa farmaceutica territoriale. Il comma 570 ha invece previsto che il Ministero della salute, sentita l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, adotti, ogni anno, un programma strategico in materia di trattamenti innovativi, che definisca tra l'altro le priorità di intervento, le condizioni di accesso ai trattamenti, i parametri di rimborsabilità, le previsioni di spesa, gli schemi di prezzo, gli strumenti di garanzia e trasparenza, le modalità di monitoraggio e la valutazione degli interventi medesimi.

La **legge di bilancio 2017** (art. 1, co. 397-408, della [legge 232/2016](#)) ha **revisionato parzialmente la governance farmaceutica nella componente dei tetti**: la percentuale di incidenza della spesa farmaceutica sul Fondo sanitario nazionale è rimasta al 14,85 per cento, ma sono cambiate le percentuali delle sue componenti. Più precisamente, a decorrere dal 2017, è stato rideterminato in aumento il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, che è passato dalla misura del 3,5% al 6,89% (al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, da cui la nuova denominazione "tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti"). Conseguentemente, è stato rideterminato in diminuzione il tetto della spesa farmaceutica territoriale (ridenominata "tetto della spesa farmaceutica convenzionata") nella misura del 7,96% (precedentemente 11,35%). Si sottolinea che la modifica delle percentuali relative alla componenti territoriali/convenzionata e ospedaliera/per acquisti diretti consegue anche all'inclusione, disposta dalla stessa legge di bilancio per il 2017, della spesa per farmaci di classe A in distribuzione diretta tra quelli ospedalieri e non più tra quelli territoriali.

A valere sul Fondo sanitario nazionale, la legge di bilancio 2017 ha istituito due **Fondi**, con una dotazione di 500 milioni ciascuno, dedicati rispettivamente ai medicinali innovativi e agli oncologici innovativi. Si è inoltre stabilito che la spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi concorre al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti (spesa farmaceutica ospedaliera) per l'ammontare eccedente annualmente l'importo di ciascuno dei fondi. Visto il peso economico rappresentato dai farmaci innovativi, è stato fissato il termine del 31 marzo 2017, entro il quale, con determina dell'AIFA, dovranno essere definiti i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e a innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi. Il requisito di innovatività potrà valere per un massimo di 36 mesi. Vengono infine introdotte nuove norme sulla sostituibilità dei farmaci biologici con i loro biosimilari e sull'acquisto dei farmaci biologici a brevetto scaduto. In ultimo, è stata prevista una specifica finalizzazione per l'acquisto dei vaccini ricompresi nel Nuovo Piano Nazionale Vaccini.

Si ricorda infine una misura sperimentale, introdotta dai commi 591 e 592 della stabilità 2015 ([legge 190/2014](#)), per la **produzione e la distribuzione di farmaci monodose in ambito ospedaliero**. La misura, adottata in via sperimentale per un biennio, ha la finalità di contenere e razionalizzare la spesa farmaceutica. Le modalità attuative dovranno essere individuate da un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Consiglio superiore di sanità, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari, sulla base di una proposta elaborata d'intesa con l'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) e con la Federazione nazionale degli ordini dei medici-chirurghi e degli odontoiatri, nel rispetto dei principi e delle disposizioni europei e compatibilmente con le esigenze terapeutiche. Con il medesimo decreto dovrà essere fissato il periodo in cui è comunque ammessa la prosecuzione della produzione e della commercializzazione delle confezioni pluridose e sono stabilite le modalità per il monitoraggio degli obiettivi finanziari raggiunti.

Riassumendo: dal 2008 al 2017, il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale è passato dal 14% al 7,96% del finanziamento complessivo ordinario del SSN. Viceversa il tetto per la spesa farmaceutica ospedaliera dal 2008 al 2014, è passato da 2,4 a 6,89 punti percentuali del finanziamento complessivo ordinario del SSN.

Pertanto, attualmente il tetto della spesa farmaceutica nazionale è fissato al 14,85 (il 7,96% della farmaceutica territoriale + il 6,89% della farmaceutica ospedaliera).

Meccanismi di controllo della spesa farmaceutica

Il settore farmaceutico è stato oggetto di molteplici interventi regolatori mirati al governo e al contenimento della spesa farmaceutica. Il **decreto legge 78/2010** ha inteso fornire gli strumenti necessari per una corretta programmazione e razionalizzazione della spesa farmaceutica. Gli interventi proposti a tal fine hanno fra l'altro previsto:

- l'avvio di un **confronto tecnico** tra il **Ministero della salute**, il **Ministero dell'economia e delle finanze**, l'Agenzia nazionale del Farmaco (**AIFA**) e le **associazioni di categoria** maggiormente rappresentative, per la **revisione dei criteri di remunerazione della spesa farmaceutica**. I criteri indicati prevedono un maggiore controllo delle forme di distribuzione dei farmaci e un diverso sistema di retribuzione delle farmacie non più basato sul prezzo di riferimento del farmaco bensì sulla prestazione offerta (articolo 11, comma 6-*bis*);
- la **predisposizione**, da parte dell'**AIFA**, di **tabelle di raffronto** tra la **spesa farmaceutica territoriale** delle **singole regioni**, con la conseguente **definizione** delle **migliori soglie di appropriatezza** relative alla **prescrizione** dei **farmaci generici** da parte dei medici del SSN. La norma ha inteso monitorare la spesa farmaceutica territoriale al fine di individuare la quota ottimale dei farmaci equivalenti prescritti a prezzo minore per categoria terapeutica equivalente, ovvero uguale composizione in principi attivi. I dati emersi dal Sistema Tessera sanitaria hanno infatti documentato come per alcune categorie terapeutiche equivalenti (statine, sartani e inibitori della pompa protonica), il margine di economie sia molto cospicuo, tanto da far stimare in almeno 600 milioni le economie annue conseguibili. Le economie restano nelle casse delle Regioni (articolo 11, comma 7, lettera *b*);
- la fissazione di **linee guida** per incrementare l'efficienza delle aziende sanitarie nelle **attività di immagazzinamento e distribuzione interna** dei **medicinali acquistati direttamente** (articolo 11, comma 8).

Tali interventi sono stati proseguiti dal decreto legge 95/2012 (Spending review) che, all'articolo 15, comma 2, ha disposto la **sostituzione dell'attuale sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco con un nuovo metodo**, da definirsi sulla base di un accordo tra l'AIFA e le associazioni di categoria maggiormente rappresentative. Il **termine**, originariamente fissato al 1° gennaio 2013, più volte, in ultimo la legge di bilancio 2018 (art. 1, comma 1141 b), della legge 205/2017) ha prorogato i termine al 1° gennaio 2019. L'accordo dovrà essere **definito** con **decreto** del Ministro della salute, di concerto con il MEF, **previa intesa** in sede di Conferenza Stato-regioni. La norma della Spending review prevedeva, in caso di **mancato accordo** degli attori della filiera del farmaco, di provvedere con **decreto** del Ministro della salute, di concerto con il MEF, **previa intesa** in sede di Conferenza Stato-regioni, **sentite** le **Commissioni parlamentari** competenti. Solo con l'entrata in vigore del nuovo metodo di remunerazione, perdono di efficacia le disposizioni che prevedono l'imposizione di sconti e trattenute su quanto dovuto alle farmacie per le erogazioni in regime di SSN. La base di calcolo per definire il nuovo metodo di remunerazione è riferita ai margini vigenti al 30 giugno 2012. In ogni caso deve essere garantita l'invarianza dei saldi di finanza

pubblica.

Quote di spettanza e titoli di sconto

Il prezzo al pubblico dei farmaci rimborsati integralmente dal SSN viene definito a seguito di una contrattazione fra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e le aziende produttrici. L'articolo 1, comma 40, della legge 662/1996 stabilisce le **quote di spettanza** per le aziende farmaceutiche, i grossisti ed i farmacisti, ovvero le **percentuali di ricavo**, pari rispettivamente al 66,65 per cento, al 6,65 per cento e al 26,7 per cento del prezzo di vendita al pubblico al netto dell'IVA. Il prezzo al pubblico di un farmaco rimborsabile viene pertanto fissato partendo dal prezzo *ex factory* negoziato fra l'azienda produttrice ed il SSN, con l'aggiunta delle quote di spettanza dovute ai grossisti ed ai farmacisti, ovvero agli altri attori della filiera del farmaco.

In attesa dell'adozione di una nuova metodologia di remunerazione delle farmacie, il **D.L. 78/2010**, ha **rideterminato le percentuali di ricavo dovute dal SSN** (quote di spettanza) **ai grossisti e ai farmacisti sul prezzo di vendita al pubblico dei farmaci di classe A, interamente rimborsati dal SSN**. Tale rideterminazione ha abbassato la quota dei grossisti al 3 per cento (precedentemente al 6,65 per cento) portando quella dei farmacisti al 30,35 (precedentemente al 26,7 per cento). Per i farmacisti la quota di spettanza del 30,35 per cento deve intendersi come quota minima a questi spettante.

Quando il nuovo schema di remunerazione della filiera distributiva subentrerà allo schema attualmente vigente, cesserà l'efficacia delle disposizioni che prevedono l'imposizione di sconti e trattenute su quanto dovuto alle farmacie per le erogazioni in regime di Servizio sanitario nazionale. Le farmacie rurali sussidiate e le piccole farmacie a basso fatturato SSN godono di una riduzione dello sconto dovuto al SSN. Questi gli sconti attualmente vigenti:

- sconto a beneficio del SSN proporzionale al prezzo del farmaco per le diverse tipologie di farmacia definito ai sensi dell'articolo 1, comma 40, della legge 662/1996;
- sconto disposto con Determinazione AIFA del 9 Febbraio 2007 che riduce i margini a beneficio di farmacisti e grossisti per un valore pari allo 0,64% sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'IVA ai sensi dell'articolo 11, comma 6, del decreto legge 78/2010, successivamente modificato dall'articolo 2, comma 12-septis del decreto 225/2010, recepite ai sensi dell'art.3 della Determinazione AIFA 15 Giugno 2012;
- extrasconto - vigente alla data del 30 Giugno 2012 - dell'1,82% disposto ai sensi dell' articolo 11, comma 6, del decreto legge 78/2010.

Proposte delle regioni per la governance farmaceutica

Il 5 maggio 2016 la Conferenza delle regioni ha licenziato un [Documento sulla governance farmaceutica di cui al Tavolo per la revisione della disciplina sul governo della spesa farmaceutica](#) (qui la [sintesi](#)).

Al fine di riportare la spesa farmaceutica entro i limiti di compatibilità con il finanziamento del Fondo sanitario nazionale, le regioni sottolineano la necessità di ridefinire nuovi tetti di spesa e di adottare misure strutturali, tali da liberare risorse per far fronte ai nuovi bisogni assistenziali in campo farmaceutico: Tali misure strutturali possono essere così riassunte:

1. Introduzione della procedura di contrattazione prezzo/volume (con il prezzo che cala all'aumentare dei pazienti trattati) per le categorie di farmaci soggette a: ampliamento delle indicazioni di registrazione (farmaci *off-label*); a fenomeni di *combo therapy* (schemi terapeutici che associano più farmaci ad alto costo, da cui il raddoppio della spesa); al prolungamento delle terapie per stabilizzazione del paziente;
2. rivisitazione dei registri AIFA con particolare riferimento alla ridefinizione di "risultato terapeutico" e alla "fruibilità" da parte delle regioni dei dati clinici ivi contenuti;
3. adozione di criteri scientifici per l'attribuzione e la revisione del requisito dell'innovatività terapeutica e la ridefinizione dei prezzi dei farmaci sulla base di tale attribuzione;
4. interventi sulle "liste di trasparenza AIFA" tesi limitare la differenza di prezzo a carico del cittadino fra il prodotto *brand* e il prezzo di riferimento del farmaco equivalente al fine di ridurre sensibilmente la spesa a carico del cittadino;
5. azioni tese a favorire la intercambiabilità dei farmaci biosimilari con i corrispondenti *originator*;
6. introduzione, nel mercato farmaceutico, di elementi di concorrenzialità fra le aziende produttrici attraverso la determinazione dei prezzi con procedure selettiva ad evidenza pubblica nonché attraverso la individuazione, da parte di AIFA, su tutte le categorie di farmaci, dell'esistenza dell'equivalenza terapeutica totale, parziale o assenza di equivalenza in modo tale di poter consentire alle regioni l'espletamento di gare in equivalenza terapeutica;
7. revisione della delibera CIPE 3/2001 (Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci) tesa all'implementazione dei dossier con studi di costo-efficacia (CEA) e studi di impatto sul budget (BIA);
8. revisione della normativa relativa ai farmaci classificati come CNN e ai farmaci inseriti negli elenchi della legge 648/1996;
9. superamento dell'attuale sistema basato su due tetti di spesa, ovvero la spesa farmaceutica territoriale costituita dalla spesa farmaceutica convenzionata e dalla spesa derivante dalla distribuzione diretta e per conto dei farmaci di fascia "A" e il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera;
10. per quanto riguarda i meccanismi di ripiano dello sfondamento del tetto di spesa, ridefinire le procedure di contabilizzazione del *payback* per garantire la certezza dei rimborsi. A tal fine, devono essere modificate le fonti di dati che costituiscono la base per il calcolo del *payback* e introdotti sistemi più efficienti che consentano una verifica tempestiva degli scostamenti tra i dati forniti dalle aziende farmaceutiche e i dati forniti dalle regioni e una altrettanto tempestiva rettifica di

eventuali errori di trasmissione.

Rimborsabilità dei farmaci

La **legge di stabilità 2015** (legge 190/2014, art. 1, co. 588) ha introdotto **norme sulle procedure relative alla rivalutazione del prezzo dei farmaci e alla loro rimborsabilità da parte del Ssn**. L'[Agenzia Italiana per il Farmaco](#) (AIFA), in collaborazione con le regioni, è stata chiamata a coordinare le valutazioni di [Health Technology Assessment \(HTA\)](#) dei percorsi diagnostico-terapeutici dei farmaci per garantirne l'accesso e l'uso appropriato. Le valutazioni, integrate con i dati di utilizzo e di spesa dell'[Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali \(OSMED\)](#), oltre che con i dati raccolti attraverso i registri di monitoraggio AIFA, vengono utilizzate nell'*iter* istruttorio delle procedure di rivalutazione di prezzo o di rimborsabilità dei medicinali.

La norma, con l'introduzione delle valutazioni di HTA, intende garantire un equo ed omogeneo accesso dei pazienti a tutti i medicinali, con particolare riferimento ai medicinali innovativi o di eccezionale rilevanza terapeutica. Inoltre, la funzione dell'AIFA quale coordinatore delle valutazioni di HTA è una tra le attività necessarie all'attuazione della Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo sull'assistenza sanitaria transfrontaliera.

La disposizione della stabilità 2015 attua l'articolo 27 del [Patto per la salute 2014-2016](#).

Per approfondimenti vedi i focus [I farmaci non rimborsabili](#), [Regime brevettuale dei farmaci](#) e [Classificazione dei farmaci e regime di rimborsabilità](#).

Focus

- [Classificazione dei farmaci e regime di rimborsabilità](#)
aggiornato a 26 gennaio 2018
- [Regime brevettuale dei farmaci](#)
aggiornato a 26 gennaio 2018
- [I farmaci non rimborsabili](#)
aggiornato a 26 gennaio 2018

Classificazione dei farmaci e regime di rimborsabilità

Ai fini della rimborsabilità, i farmaci sono classificati in tre diverse fasce:

- **FASCIA A:** comprendente i **farmaci essenziali e quelli per le malattie croniche, interamente rimborsati dal SSN**, a meno che non sia presente una nota AIFA, che vincola la rimborsabilità a specifiche condizioni patologiche o terapeutiche in atto. La modalità di fornitura dei farmaci di fascia A avviene attraverso le farmacie territoriali o le strutture sanitarie pubbliche;
- **FASCIA H:** comprendente i **farmaci di esclusivo uso ospedaliero** utilizzabili solo in ospedale o che possono essere distribuiti dalle strutture sanitarie;
- **FASCIA C:** comprendente **farmaci a totale carico del paziente** (ad eccezione dei titolari di pensione di guerra diretta vitalizia – [legge 203/2000](#)). Con riferimento al regime di fornitura, i farmaci di classe C sono distinti in farmaci con obbligo di prescrizione medica e farmaci senza obbligo di prescrizione medica. I farmaci di classe C senza obbligo di prescrizione medica sono a loro volta distinti in due sottoclassi: farmaci utilizzati per patologie di lieve entità o considerate minori con accesso alla pubblicità (OTC) individuati dalla [legge 537/1993](#) nella fascia C-*bis* e farmaci senza obbligo di prescrizione medica (SOP), per i quali non è possibile fare pubblicità.

Quando un farmaco ha superato le fasi obbligatorie della sperimentazione clinica, **la Commissione Tecnico Scientifica (CTS)** dell' [Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA](#), effettua tutte le valutazioni necessarie (chimico-farmaceutiche, biologiche, farmaco-tossicologiche e cliniche) per assicurarne i requisiti di sicurezza ed efficacia. La CTS esamina anche i risultati delle ricerche condotte dall'azienda produttrice del farmaco.

Se tutte le valutazioni sono positive, il farmaco è pronto per essere immesso in commercio e l'AIFA rilascia l' [Autorizzazione all'immissione in commercio \(AIC\)](#), la carta di identità del farmaco che stabilisce: il nome del medicinale; la sua composizione; la descrizione del metodo di fabbricazione; le indicazioni terapeutiche, le controindicazioni e le reazioni avverse; la posologia, la forma farmaceutica, il modo e la via di somministrazione; le misure di precauzione e di sicurezza da adottare per la conservazione del medicinale e per la sua somministrazione ai pazienti; il riassunto delle caratteristiche del prodotto; il modello dell'imballaggio esterno; il foglio illustrativo; la valutazione dei rischi che il medicinale può comportare per l'ambiente. Ogni successiva modifica nel dosaggio o nella forma farmaceutica, nella presentazione o nella via di somministrazione del farmaco, comporta la richiesta e il rilascio di un'ulteriore autorizzazione.

Per essere immessi in commercio, tutti i farmaci hanno bisogno, oltre che dell'autorizzazione, anche dell'attribuzione di un prezzo e di una **classe di rimborsabilità**; deve essere infatti stabilito se il farmaco è a carico del Ssn (medicinale di classe A e H) o del cittadino (medicinale classe C).

I **prezzi dei farmaci di fascia C** sono liberamente determinati dalle imprese produttrici e sono unici su tutto il territorio nazionale, il loro prezzo, e quello dei medicinali di fascia C-*bis*, può essere aumentato soltanto nel mese di gennaio di ogni anno dispari. Per i medicinali di fascia C da vendersi dietro presentazione di

ricetta medica, il farmacista è obbligato ad informare il paziente dell'eventuale presenza di medicinali aventi la stessa composizione quali-quantitativa e la stessa forma farmaceutica con un prezzo più basso. Se il paziente accetta, il farmacista può sostituire il medicinale prescritto con un equivalente di prezzo minore. Il farmacista non può effettuare la sostituzione se sulla ricetta il medico ha indicato la non sostituibilità del medicinale. Anche per i **farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP)** il prezzo è stabilito liberamente dal produttore. Nella pluralità dei casi si tratta di farmaci di automedicazione, per l'acquisto e l'assunzione dei quali non è necessaria la prescrizione medica, poiché sono destinati all'utilizzo autonomo da parte del cittadino per curare disturbi lievi o passeggeri. Per alcuni **farmaci di libera vendita, definiti da banco o OTC** (acronimo di *over the counter*), introdotti dalla legge finanziaria 2004 ([legge 311/2004](#)) nella classe C-bis, è consentita la pubblicità. Ai sensi dell'articolo 96 del [D.Lgs. 219/2006](#) sull'etichetta dei medicinali compresi nella classe C-bis deve essere riportata la dicitura «medicinale di automedicazione».

Per i medicinali a carico del cittadino (classe C), l'AIFA svolge un'azione di monitoraggio sui farmaci con obbligo di prescrizione (ricetta), verificando il rispetto di due condizioni: il prezzo del medicinale deve essere aumentato ogni due anni (negli anni dispari); l'incremento non può superare l'inflazione programmata. Sul prezzo dei farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP), l'AIFA non esercita alcun controllo.

Per quanto riguarda i medicinali erogabili a carico del SSN, il [decreto legge 158/2012](#) ha introdotto, all'articolo 12, **novità rilevanti** in materia di procedure per la rimborsabilità e la determinazione del prezzo del farmaco. In seguito a tali innovazioni normative, le **aziende farmaceutiche possono presentare all'AIFA la domanda di avvio delle procedure relative alla classificazione di un medicinale fra quelli erogabili a carico del SSN soltanto dopo aver ottenuto l'Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) per lo stesso medicinale**. A questo punto, l'AIFA istruisce la domanda di concedibilità (ovvero di classificazione del medicinale fra i medicinali erogabili a carico del SSN) contestualmente alla contrattazione del relativo prezzo. In ogni caso, prima dell'inizio della commercializzazione, il titolare dell'AIC è tenuto a comunicare all'AIFA il prezzo *ex factory* e il prezzo al pubblico del medicinale.

La **determinazione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN**, mediante la **contrattazione tra Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e le Aziende Farmaceutiche** ([legge 326/2003](#)), è un'attività che l'Agenzia svolge sulla base delle modalità e dei criteri indicati nella deliberazione CIPE 1° febbraio 2001 "Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci". In particolare:

- un rapporto costo/efficacia positivo: il medicinale deve cioè essere ritenuto utile per il trattamento di patologie per le quali non esiste alcuna cura efficace, o fornire una risposta più adeguata rispetto a farmaci già disponibili per le stesse indicazioni terapeutiche, o presentare un rapporto rischio/beneficio più favorevole rispetto ad altri medicinali già disponibili in Prontuario per la stessa indicazione;
- altri elementi di interesse per il SSN, in modo che sia chiaro che il nuovo

medicinale presenta una superiorità clinica significativa rispetto a prodotti già disponibili o che quantomeno sia ugualmente efficace e sicuro di altri prodotti già disponibili.

A questo punto il Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) dell'AIFA esamina le richieste di rimborsabilità pervenute, supportato anche dai dati di consumo e spesa forniti dall'[Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali \(OSMED\)](#). Le contrattazioni che hanno come oggetto le specialità medicinali registrate secondo procedura nazionale, e quelle comunitarie di mutuo riconoscimento o centralizzata, possono dar luogo ad un accordo con le Aziende Farmaceutiche in cui sono specificati i prezzi e le condizioni di ammissione alla rimborsabilità. Successivamente, l'accordo è ratificato dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA e quindi sottoposto all'esame del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia per la successiva delibera, poi pubblicata in G. U..

In **deroga** a tale procedura, le aziende farmaceutiche possano presentare domanda di rimborsabilità prima del rilascio dell'AIC qualora la domanda riguardi:

- [farmaci orfani](#);
- **farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale** previsti in una specifica deliberazione dell'AIFA, adottata su proposta della Commissione consultiva tecnico-scientifica;
- **medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili.**

Al di là delle deroghe illustrate, **entro centottanta giorni dal ricevimento della domanda di concedibilità, l'AIFA comunica all'azienda interessata le proprie determinazioni.** Il rigetto della domanda è comunicato al richiedente unitamente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica o del Comitato prezzi e rimborso sul quale la decisione è fondata. Parimenti documentata è la comunicazione della determinazione di esclusione di un medicinale in precedenza classificato fra i farmaci erogabili dal SSN. **In attesa della determinazione dell'AIFA relativa alla classe di rimborsabilità e al prezzo, tutti i medicinali, sono automaticamente collocati in una apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità e classificati nei medicinali di classe C.**

Come innovato dalle disposizioni recate dall'articolo 12 del decreto legge 158/2012, quando è autorizzata un'estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale già in possesso di AIC e già classificato come farmaco erogabile dal SSN, il medicinale può essere prescritto per le nuove indicazioni con onere a carico del SSN solo a conclusione della procedura di contrattazione del prezzo e della correlata conferma della rimborsabilità del medicinale medesimo, nonché della pubblicazione, da parte dell'AIFA, del nuovo prezzo. Conseguentemente, il provvedimento che autorizza l'estensione delle indicazioni terapeutiche contiene anche il prezzo concordato in base alla nuova procedura di contrattazione e la conferma della rimborsabilità del medicinale.

I farmaci generici, o di medicinale biosimilare, sono automaticamente collocati, senza contrattazione del prezzo, nella classe di rimborso a cui appartiene il medicinale di riferimento se l'azienda titolare propone un prezzo di vendita di evidente convenienza per il SSN. E' considerato conveniente il prezzo che, rispetto

a quello del medicinale di riferimento, presenta un ribasso pari almeno a quello stabilito con decreto adottato dal Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, in rapporto ai volumi di vendita previsti.

Regime brevettuale dei farmaci

Ai fini del regime brevettuale, i farmaci si distinguono in **specialità medicinali** con nome e confezione specifici - con copertura brevettuale o a brevetto scaduto - e **farmaci generici** (definiti equivalenti dal decreto legge 87/2005) non coperti da brevetto, aventi uguale composizione in principi attivi, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie di una specialità medicinale a brevetto scaduto (*originator*).

Un **medicinale equivalente (o generico)** è una **copia** del suo medicinale di riferimento (*originator*) presente sul mercato già da molti anni (in Italia normalmente 10 anni) e, il cui brevetto è scaduto. Infatti, un farmaco equivalente (o generico) non può essere messo in commercio se il brevetto dell'*originator* è ancora valido. La definizione di equivalente è contenuta nella direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, nota anche come Codice per i medicinali di uso umano. Nel Codice sono contenute tutte le norme che regolano il settore farmaceutico europeo, dalla fabbricazione e registrazione dei medicinali alla sperimentazione clinica, alla farmacovigilanza, alla distribuzione dei medicinali fino alla pubblicità. L'Italia ha recepito il Codice con il decreto legislativo 219/2006, in cui, all'articolo 10, comma 5, lettera *b*), è contenuta la definizione di equivalente (generico) come un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità. I generici sono normalmente identificati dalla denominazione comune internazionale del principio attivo o, in mancanza di questa, dalla denominazione scientifica del medicinale, seguita dal nome del titolare dell'AIC (Autorizzazione all'immissione in Commercio). Se il titolare segue una procedura di registrazione nazionale, l'AIC è concessa dal Ministero della Salute, a fronte di un abbassamento del prezzo di almeno il 20 per cento rispetto al prezzo della corrispondente specialità medicinale che ha goduto della tutela brevettuale (*originator*) o delle specialità medicinali che hanno beneficiato della licenza da parte dell'*originator*.

L'articolo 7, comma 1 del decreto legge 347/2001, ha disciplinato la rimborsabilità dei farmaci non coperti da brevetto, affidando alle Regioni, sulla base di apposite direttive regionali, la determinazione della misura del rimborso fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente farmaco generico disponibile nel normale ciclo distributivo regionale. Il medico nel prescrivere i farmaci generici, aventi un prezzo superiore al minimo, può apporre sulla ricetta adeguata indicazione secondo la quale il farmacista non può sostituire il farmaco prescritto con un medicinale uguale avente un prezzo più basso. In mancanza di tale indicazione, il farmacista, dopo aver informato l'assistito, consegna allo stesso il farmaco avente il prezzo più basso. Qualora il medico apponga sulla ricetta l'insostituibilità del farmaco prescritto, ovvero l'assistito non accetti la sostituzione proposta dal farmacista, la differenza fra il prezzo più basso ed il prezzo del farmaco prescritto è a carico dell'assistito.

Ai fini di contenimento della spesa sanitaria, il [decreto legge 1/2012](#), all'articolo 11, comma 12 introduce, come ulteriore condizione per la vendita di un medicinale con prezzo più alto di quello di rimborso, l'espressa richiesta dell'assistito. Pertanto,

il farmacista è sempre tenuto a sostituire il medicinale prescritto con medicinale corrispondente di prezzo inferiore tranne quando: a) il medico dichiara in prescrizione la non sostituibilità del farmaco; b) c'è una diversa richiesta del paziente; c) non esistono in commercio medicinali a prezzo più basso.

Il [decreto legge 78/2010](#), all'**articolo 11, comma 9**, ha previsto che, a decorrere dal 2011, l'[Agenzia nazionale del farmaco \(AIFA\)](#) stabilisca un **prezzo massimo di rimborso per i medicinali equivalenti, collocati in classe A**, a parità di principio attivo, di dosaggio, di forma farmaceutica, di modalità di rilascio e di unità posologiche. Tali limiti di rimborso sono determinati dall'AIFA sulla base di una ricognizione dei prezzi vigenti nei paesi dell'Unione europea e in misura idonea a realizzare un risparmio di spesa non inferiore a 600 milioni di euro annui. I risparmi di spesa restano nella disponibilità delle regioni. La [delibera AIFA del 30 marzo 2011](#) ha reso operativa tale misura. Come paesi di riferimento sono stati prescelti Germania, Regno Unito, Francia e Spagna, mentre il taglio massimo è stato fissato al 40 per cento dei listini, prevedendo un taglio dell'8 per cento anche per i farmaci i cui prezzi sono già allineati a quelli dei Paesi di riferimento.

Infine, l'**articolo 15, comma 11-bis**, del [decreto legge 95/2012](#), come modificato dall'articolo 13-bis del [decreto legge 179/2012](#), ha introdotto, per la prima volta, la possibilità per il medico di medicina generale di prescrivere un **principio attivo in luogo di un medicinale equivalente**. In particolare, il medico di medicina generale, in caso di prima diagnosi di una patologia cronica o in presenza di un primo episodio di patologia non cronica e a fronte del possibile utilizzo di più medicinali equivalenti, indica nella ricetta del SSN la denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco oppure la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo accompagnata dalla denominazione di quest'ultimo. Per il farmacista, l'indicazione di un medicinale specifico è vincolante se nella ricetta è inserita a cura del medico, corredata obbligatoriamente da una sintetica motivazione, l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto. L'indicazione è vincolante per il farmacista anche quando il farmaco indicato abbia un prezzo pari a quello di rimborso, fatta comunque salva la diversa richiesta del cliente. La stessa disposizione prevede che le regioni, nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, si attengono alle valutazioni espresse dall'AIFA.

I farmaci non rimborsabili

L'**art. 5 del decreto legge 223/2006**, ha previsto la possibilità di vendere alcuni tipi di medicinali anche negli esercizi commerciali di vicinato, nelle medie e nelle grandi strutture, nelle parafarmacie e nei *corner*. In tutti questi esercizi commerciali possono essere effettuate attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica, ossia dei SOP e degli OTC, dei medicinali per uso veterinario, che possono essere acquistati senza ricetta medica, e dei prodotti omeopatici.

La vendita è consentita durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale e deve essere effettuata nell'ambito di un apposito reparto, alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio della professione ed iscritti al relativo ordine.

La [circolare n. 3 del 3 ottobre 2006 del Ministero della salute](#) illustra nel dettaglio l'applicazione dell'articolo 5 del D.L. 223/2006, specificando fra l'altro che la norma contenuta nell'articolo 9-*bis* del decreto legge 347/2001, per la parte in cui stabilisce che è ammesso il libero e diretto accesso da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione in farmacia, deve intendersi operante anche negli esercizi commerciali previsti nell'articolo 5. Pertanto, nell'apposito reparto, il farmaco può essere prelevato direttamente dal paziente, fermo restando l'obbligo per il farmacista di rispondere ad eventuali richieste da parte dei pazienti e di attivarsi nel caso risultasse opportuno il proprio intervento professionale.

Il Ministero della salute pubblica semestralmente l'[elenco](#) dei 50 medicinali senza obbligo di prescrizione più venduti alle farmacie aperte al pubblico ed agli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del decreto legge 223/2006.

In ultimo l'**articolo 32 del decreto legge 201/2011**, come modificato dall'articolo 11, comma 13, del decreto legge 1/2012, ha previsto la vendita dei farmaci di classe C, senza obbligo di ricetta medica e non rimborsabili dal SSN, anche presso le parafarmacie e i *corner* della grande distribuzione nei comuni con popolazione superiore a 12.500 abitanti. A tal fine, l'Agenzia italiana del farmaco, ha individuato un elenco, continuamente aggiornabile, dei farmaci di fascia C per i quali permane l'obbligo di ricetta medica e dei quali non sarà consentita la vendita fuori dalle farmacie. Il [decreto 18 aprile 2012](#) ha individuato pertanto i farmaci di fascia C che potranno essere acquistati solo in farmacia, la maggior parte dei quali appartiene alle quattro categorie di medicinali per le quali è stato lo stesso articolo 32, comma 1-*bis*, decreto legge 201/2011, ad escludere la possibilità del passaggio alla vendita senza ricetta: medicinali stupefacenti, iniettabili, medicinali del sistema endocrino e tutti i medicinali per i quali è previsto il più rigoroso regime della vendita dietro presentazione di ricetta medica da rinnovare volta per volta.

Prontuario farmaceutico nazionale e Prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio

Il [prontuario farmaceutico nazionale \(PNF\)](#) è predisposto dall'AIFA per favorire la prescrizione e dispensazione puntuale ed informata dei farmaci prescrivibili a carico del SSN. L'ultima edizione del PFN risale al 2005.

L'articolo 11 del [decreto legge 158/2012](#) ha previsto una revisione straordinaria del [Prontuario farmaceutico nazionale](#) diretta a favorire, da parte del SSN, l'**impiego razionale ed economicamente compatibile dei medicinali**. La misura, non ancora attuata, è stata ritenuta necessaria per adeguare il settore farmaceutico convenzionato agli interventi sulla spesa farmaceutica stabiliti con il decreto legge 95/2012, che hanno ridotto gli spazi economici destinati alla rimborsabilità dei farmaci. A tale scopo, l'AIFA avrebbe dovuto, entro il 30 giugno 2013, provvedere ad una revisione straordinaria del PNF escludendo dalla rimborsabilità i farmaci terapeuticamente superati. La legge di stabilità 2015 (legge 190/2014), al comma 585, ha poi posticipato - dal 30 giugno 2013 al 31 dicembre 2015 - la revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico e ha inoltre stabilito che l'AIFA dovrà operare la revisione sull'esplicita base del criterio specifico del costo/beneficio e dell'efficacia terapeutica nonché della previsione di prezzi di riferimento per categorie terapeutiche omogenee.

Successivamente, l'art. 9-ter, comma 10, del [decreto-legge 78/2015](#) (Decreto Enti territoriali) ha sostituito la disciplina prevista dal decreto legge 158/2012 in materia di revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale. In luogo della revisione del Prontuario, il comma 10 ha disposto che l'AIFA, entro il 30 settembre 2015, rinegoziasse al ribasso (con le aziende farmaceutiche) il prezzo di rimborso dei medicinali a carico del SSN nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili.

Nonostante i [rilievi](#) dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, lo stesso comma 10 ha anche confermato che l'inserimento dei medicinali equivalenti/generici nel Prontuario, è subordinato alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare del farmaco originatore di riferimento. In tal modo, la rimborsabilità da parte del SSN di un farmaco generico viene vincolata all'accertamento della scadenza della copertura brevettuale del medicinale di riferimento (*originator*) configurando una sorta di [patent linkage](#).

La legge di stabilità 2014 ([legge 147/2013](#)) si è invece occupata del **Prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio** (PHT), lo strumento che assicura la continuità terapeutica ospedale-territorio in aree diagnostiche caratterizzate da criticità terapeutica o bisognose di un periodico *follow-up* specialistico. Il comma 426 ha stabilito che l'AIFA deve aggiornare il PHT con cadenza annuale. In occasione dell'aggiornamento, l'AIFA deve anche provvedere ad individuare un elenco di medicinali che, per le loro caratteristiche farmacologiche, possono essere dispensati attraverso la distribuzione per conto (vedi sotto). Inoltre, nel corso della revisione del PHT, l'AIFA è stata incaricata di assegnare alla distribuzione in regime convenzionale (ovvero alla distribuzione attraverso le farmacie aperte al pubblico):

- i medicinali non coperti da brevetto (generici/equivalenti);

- i medicinali per i quali siano cessate le esigenze di controllo ricorrente da parte della struttura pubblica.

Il Ministero della salute, di concerto con il MEF, su proposta dell'AIFA, determinerà conseguentemente, a saldi invariati, l'entità della riduzione del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, caricando la riduzione, con equivalente attribuzione, al tetto della spesa farmaceutica territoriale.

I medicinali riportati nei prontuari PHT (nazionale e regionali) possono essere erogati attraverso le distinte modalità distributive, individuate dall'articolo 8 del [decreto legge 347/2001](#). In particolare:

1. la distribuzione diretta, che prevede l'erogazione diretta da parte delle strutture ospedaliere o dei distretti delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale;
2. la distribuzione per conto, che prevede la possibilità per le strutture sanitarie di acquistare i medicinali inclusi nel PHT direttamente dalle case farmaceutiche a prezzi scontati almeno del 50%, e di distribuirli tramite le farmacie pubbliche e private convenzionate, in base ad accordi stipulati dalle Regioni e dalle Province Autonome con le Associazioni sindacali delle farmacie medesime; i medicinali vengono, quindi, ceduti al prezzo d'acquisto ai grossisti, che provvedono alla fornitura delle farmacie. In tal caso ai farmacisti e ai grossisti vengono riconosciuti per l'attività distributiva margini inferiori, più convenienti per il SSN rispetto a quanto avverrebbe attraverso la tradizionale filiera della distribuzione: industria farmaceutica, grossisti, farmacie;
3. il modello misto che utilizza sia la farmacia ospedaliera/distrettuale che le farmacie private territoriali.

Farmaci innovativi e istituzione di Fondi dedicati

La **definizione dell'innovazione terapeutica** è stata, negli anni, fonte di continui dibattiti.

La legge di bilancio 2017 ([art. 1, comma 402, della legge 232/2016](#)) ha previsto che, entro il 31 marzo 2017, - con determina del direttore generale dell'AIFA, previo parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica -, fossero stabiliti i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e a innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi e le modalità per la valutazione degli effetti dei predetti farmaci ai fini della permanenza del requisito di innovatività, nonché le modalità per la eventuale riduzione del prezzo di rimborso a carico del Ssn.

La [Determina 519/2017](#) del 31 marzo 2017 ha quindi stabilito i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, la procedura di valutazione e i criteri per la permanenza del requisito dell'innovatività ai fini dell'eventuale riduzione del prezzo di rimborso. L'AIFA, previo parere della CTS, ha stabilito che per l'attribuzione del carattere di innovatività è necessaria la dimostrazione di un valore terapeutico aggiunto (rispetto alle altre terapie disponibili) nel trattamento di una patologia grave (intesa come una malattia ad esito potenzialmente mortale, oppure che induca ospedalizzazioni ripetute, o che ponga il paziente in pericolo di vita o che causi disabilità in grado di compromettere significativamente la qualità della vita).

Il modello di valutazione dell'innovatività è unico per tutti i farmaci ma, in caso di bisogno, possono essere utilizzati ulteriori indicatori specifici. Il modello di valutazione proposto prevede un approccio multidimensionale, che tiene conto di tre elementi fondamentali:

1. il bisogno terapeutico;
2. il valore terapeutico aggiunto;
3. la qualità delle prove ovvero la robustezza degli studi clinici (per la valutazione di questo parametro l'AIFA ha adottato il metodo [GRADE](#) - Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation).

Il **giudizio di innovatività** è formulato in base al profilo derivante dall'insieme delle valutazioni dei suddetti parametri.

Possono essere considerati innovativi i farmaci ai quali siano stati riconosciuti un bisogno terapeutico e un valore terapeutico aggiunto entrambi di livello "Massimo" o "Importante", ed una qualità delle prove "Alta". L'innovatività non può, invece, essere riconosciuta in presenza di un bisogno terapeutico e/o di un valore terapeutico aggiunto giudicati come "Scarso" o "Assente", oppure di una qualità delle prove giudicata "Bassa" o "Molto bassa". Situazioni intermedie saranno valutate caso per caso, tenendo conto del peso relativo dei singoli elementi considerati.

I possibili esiti della valutazione sono:

- riconoscimento dell'innovatività, a cui sono associati l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi, oppure nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici, i benefici economici previsti dalla legge di bilancio 2017 e l'inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali ;
- riconoscimento dell'innovatività condizionata (o potenziale), che comporta unicamente l'inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali con almeno una

rivalutazione obbligatoria a 18 mesi dalla sua concessione. Nel corso della rivalutazione, la disponibilità di nuove evidenze, valutate positivamente, può portare al riconoscimento dell'innovatività piena, con il conferimento dei benefici per il tempo residuo di durata prevista ;

- mancato riconoscimento dell'innovatività.

Come stabilito dalla legge di bilancio 2017, il riconoscimento dell'innovatività ed i benefici conseguenti hanno una durata massima di trentasei mesi. La permanenza del carattere di innovatività attribuito ad un farmaco viene riconsiderata nel caso emergano evidenze che ne giustifichino la rivalutazione. In presenza di evidenze che smentiscono quelle che ne avevano giustificato il riconoscimento o ne ridimensionano l'effetto, l'innovatività può non essere confermata, e i benefici ad essa connessi decadono, con conseguente avvio di una nuova negoziazione del prezzo e delle condizioni di rimborsabilità. I benefici associati al riconoscimento dell'innovatività hanno la durata massima di 36 mesi per il farmaco *first in class* (farmaci che operano con meccanismi di azione diversi da quelli esistenti sul mercato), mentre eventuali *followers* riconosciuti come innovativi possono beneficiarne per il periodo residuo.

L'articolo 30 del decreto legge 50/2017, aggiungendo il comma 402-bis nella legge di bilancio 2017, ha chiarito, riprendendo i contenuti della [Determina 519/2017](#), che i farmaci ai quali è stato riconosciuto il requisito dell'innovatività condizionata, ai sensi della Determinazione AIFA 519/2017, sono inseriti di diritto nei Prontuari terapeutici regionali ma non accedono ai Fondi istituiti dai commi 400 e 401 della legge di bilancio 2017 per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto rispettivamente, dei medicinali innovativi e dei medicinali oncologici innovativi.

A partire dal dicembre del 2014 hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio alcuni medicinali innovativi per l'eradicazione dell'epatite C. L'alto costo dei medicinali ha posto al centro del dibattito pubblico la necessità di coniugare la sostenibilità del sistema sanitario e il diritto di tutti i pazienti ad accedere alle nuove cure. In considerazione dei costi elevati dei farmaci antivirali, la Commissione Tecnico Scientifica dell'Agenzia nazionale per il farmaco (AIFA), ha stabilito criteri di eleggibilità al trattamento, ovvero un processo di modulazione di accesso alle terapie in regime di rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale, prevedendo una scala di priorità tra i pazienti, sulla base di criteri di urgenza clinica e gravità della malattia. Contestualmente all'immissione in commercio del primo farmaco "Sovaldi", l'AIFA ha anche previsto che le Regioni, per poter prescrivere i farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale, individuassero i centri di eccellenza abilitati alla prescrizione (centri prescrittori). L'Aifa ha poi aperto una lunga fase di contrattazione con le aziende produttrici dei nuovi farmaci volte alla definizione del prezzo dei farmaci, poi stabilito con accordi confidenziali prezzo/volume.

La Commissione XII ha dedicato una ampia discussione alla trasparenza degli accordi stipulati dall'Aifa con le case farmaceutiche, conclusa con l'approvazione della [Risoluzione in Commissione conclusiva di dibattito 8/00177](#) nella [seduta del 27 aprile 2016](#).

La Risoluzione impegna il Governo:

- ad avviare ogni utile iniziativa finalizzata a dare attuazione alla [direttiva 89/105/UEE del Consiglio del 21 dicembre 1988](#), con particolare riferimento alle attività di controllo relative all'immissione sul mercato di specialità medicinali;
- ad adottare iniziative volte a garantire che, nel futuro, non si ricorra ad accordi con clausole di riservatezza per l'acquisto di medicinali, ad eccezione di casi straordinari – sia per la rilevanza terapeutica innovativa che per le dimensioni dell'impatto finanziario – valutando comunque, in tali specifiche circostanze, di conformarsi ai consolidati orientamenti comunitari e, ove esistenti, alle

indicazioni fornite dall'EMA, nonché a sottoporre gli accordi con clausole di riservatezza alla vigilanza dell'Autorità nazionale anticorruzione, per quanto di competenza, e, anche in attuazione dell'[articolo 162 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50](#) (cosiddetto «codice appalti»), al controllo della Corte dei conti.

Successivamente, nella [seduta del 26 luglio](#) della Camera dei deputati, il Governo ha accolto nove diverse mozioni aventi oggetto la spesa farmaceutica, in particolare «concernenti iniziative relative al regime dei farmaci e dei relativi rimborsi da parte del Servizio sanitario nazionale, con particolare riferimento alla questione dei cosiddetti farmaci innovativi». Fra l'altro, il Governo si è impegnato a mantenere un fondo per i farmaci innovativi adeguatamente finanziato e ad "attivare al più presto la sperimentazione al fine di introdurre anche in Italia uno o più validi farmaci generici, e non solo un *brand*, per la cura dell'epatite C in tutti i suoi stadi di gravità al fine di poter curare tutti i pazienti registrati presso il Servizio sanitario nazionale".

Fondi dedicati

La legge di stabilità 2015 ha introdotto nuove regole per il ripiano (*payback*) dello sfioramento del **fondo aggiuntivo per la spesa per farmaci innovativi**, precedentemente a carico di tutte le aziende farmaceutiche, in proporzione ai fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto. La norma della stabilità 2015 ha introdotto una eccezione per le aziende farmaceutiche produttrici di un farmaco innovativo la cui commercializzazione abbia un fatturato superiore a 300 milioni di euro. In quel caso, e soltanto in quello, viene caricata una quota pari al 20 per cento dello sfioramento del fondo aggiuntivo anche sull'azienda farmaceutica produttrice del farmaco innovativo, rimanendo il rimanente 80 per cento ripartito, ai fini del ripiano, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto.

Il Fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi è istituito dall'AIFA con le risorse incrementalmente derivanti dalla spesa complessiva per i farmaci erogati sulla base della disciplina convenzionale. Le risorse incrementalmente assegnate, su base annua, alla spesa farmaceutica territoriale sono definite dalla seguente procedura: a) calcolo della differenza tra il valore massimo della spesa sostenuta dal SSN per la farmaceutica territoriale programmata nell'anno di riferimento rispetto al valore dell'anno precedente; b) calcolo della differenza tra la spesa attribuita alle molecole in scadenza brevettuale in corso d'anno e la spesa corrispondente stimata sulla base della riduzione del prezzo applicata al relativo medicinale generico - equivalente. Per i medicinali generici - equivalenti i cui prezzi siano stati già definiti in sede negoziale, la minore spesa viene calcolata applicando i prezzi negoziati; per i medicinali generici-equivalenti i cui prezzi non è ancora stato negoziato, si applica una riduzione media di prezzo pari al 40%.

Nel tentativo di fronteggiare la spesa collegata all'innovazione terapeutica, la legge di stabilità 2015 ([legge 190/2014](#), art. 1, co. 593-598) ha poi istituito un **Fondo per il rimborso alle regioni per l'acquisto di medicinali innovativi**. Più precisamente, le disposizioni hanno istituito, per il solo biennio 2015-16, presso il Ministero della salute, un fondo destinato a concorrere al rimborso delle spese che i servizi sanitari regionali devono affrontare per l'acquisto di medicinali innovativi. Il fondo ha beneficiato di uno stanziamento di 500 milioni di euro per ciascuno degli anni di riferimento.

Le risorse per il 2015 erano costituite da:

a) un contributo statale, pari a 100 milioni di euro derivanti da una riduzione di pari importo del Fondo per interventi strutturali di politica economica (FISPE); b) 400 milioni di euro a valere sulle risorse del Fondo

sanitario nazionale nella componente destinata alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale (PSN).

Le risorse per il 2016, pari a 500 milioni di euro, erano tutte a valere sul Fondo sanitario nazionale.

Il riparto fra le regioni del fondo è stato calcolato in proporzione alla spesa sostenuta dalle regioni medesime per l'acquisto dei medicinali innovativi. Il [decreto 9 ottobre 2015](#) ha disciplinato le modalità operative di erogazione delle risorse stanziati e, nell'allegato A, ha fornito l'elenco dei farmaci innovativi a cui si riferiscono i rimborsi e la relativa scadenza dei benefici economici collegati all'attribuzione dell'innovatività.

Nel 2016 i farmaci innovativi inclusi al rimborso tramite il Fondo finalizzato, sono stati cinque medicinali per l'epatite C cronica e uno per la fibrosi cistica.

Successivamente, la legge di stabilità 2016 ([legge 208/2015](#)) con il comma 569, ha chiarito che le risorse costituenti la dotazione del Fondo per il rimborso alle regioni per l'acquisto di medicinali innovativi, non vengono calcolate ai fini del raggiungimento del tetto vigente della spesa farmaceutica territoriale. Il comma 570 ha invece previsto che il Ministero della salute, sentita l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, deve adottare ogni anno un programma strategico in materia di trattamenti innovativi, che definisca tra l'altro le priorità di intervento, le condizioni di accesso ai trattamenti, i parametri di rimborsabilità, le previsioni di spesa, gli schemi di prezzo, gli strumenti di garanzia e trasparenza, le modalità di monitoraggio e la valutazione degli interventi medesimi.

La disposizione è stata confermata dal legge di bilancio 2017 (art. 1, commi 400-406, della [legge 232/2016](#)), che, dal 1° gennaio 2017, ha istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, due Fondi per l'acquisto, rispettivamente, dei medicinali innovativi e dei **medicinali oncologici innovativi**. Entrambi i fondi hanno una dotazione di 500 milioni di euro a valere sul livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale cui concorre lo Stato. Le somme dei Fondi sono versate in favore delle regioni in proporzione alla spesa sostenuta dalle regioni medesime per l'acquisto dei medicinali innovativi e oncologici innovativi. La spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi concorre al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti (spesa farmaceutica ospedaliera) per l'ammontare eccedente annualmente l'importo di ciascuno dei fondi.

Per maggiori approfondimenti vedi anche i focus [Farmaci innovativi](#) e [Farmaci biologici e similari](#).

Focus

- [I farmaci innovativi](#)
aggiornato a 26 gennaio 2018
- [I farmaci biologici e biosimilari](#)
aggiornato a 26 gennaio 2018

I farmaci innovativi

Negli anni, la definizione dell' [innovazione terapeutica](#) è stata fonte di continui dibattiti. Molti dei **farmaci innovativi**, e fra questi soprattutto i farmaci oncologici ed antivirali, sono utilizzati nelle strutture ospedaliere, e pertanto sono **medicinali di fascia H** acquistati, o resi disponibili all'impiego, da parte delle strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN.

Il [decreto-legge 95/2012](#) ha introdotto misure di sostegno all'utilizzo dei farmaci innovativi. Fra queste si ricorda la norma recata dall'articolo 15, comma 6, lettera c), che calcola il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera al netto delle somme restituite dalle aziende farmaceutiche, anche sotto forma di *extra* sconti, in applicazione di **procedure di rimborsabilità condizionata per farmaci innovativi**.

L'art. 9-ter, comma 11, capoverso 33-ter del [decreto legge 78/2014](#) ha imposto all'AIFA di rinegoziare in riduzione il prezzo di un farmaco soggetto a rimborsabilità condizionata (*payment-by-result*, *risk/cost-sharing*, *success-fee*) se i benefici del medicinale, rilevati dopo almeno due anni di commercializzazione nell'ambito dei [Registri di monitoraggio](#) AIFA, risultano inferiori rispetto a quelli attesi e garantiti nell'ambito dell'accordo negoziale.

Al proposito, si ricorda che L'AIFA utilizza sistemi di rimborsabilità in grado di garantire l'accesso a cure innovative per tutti i pazienti. Il principio che guida questi accordi è il rimborso del farmaco innovativo in base alla sua efficacia, lasciando nei casi di fallimento terapeutico (*failures*) il costo della terapia a carico dell'azienda produttrice. Il *risk sharing* si inserisce nel contesto più ampio del *payment by results* o *for performance* cioè un pagamento sulla base dei risultati, volto a promuovere una più alta qualità delle cure e dell'assistenza sanitaria, evitando sprechi. Al proposito, si ricorda ancora, che, presso l'AIFA, è attivo un [Registro di farmaci sottoposti a monitoraggio](#), che mira a limitarne l'uso ai pazienti aventi caratteristiche simili a quelle scelte negli studi registrativi. Per quanto riguarda i farmaci oncologici innovativi, sempre presso l'AIFA, dal 2005, è istituito un Registro nazionale dei nuovi farmaci oncologici sottoposti a Monitoraggio (RFOM). Con specifiche Determinazioni pubblicate in G.U., per l'utilizzo di alcuni farmaci oncologici, l'AIFA richiede la compilazione di schede di raccolta dati al fine di garantire l'appropriatezza d'uso degli stessi. Si tratta di un'iniziativa a livello europeo, adottata dalle Agenzie regolatorie nazionali, tramite la quale si è inteso raccogliere i dati di tutte le prescrizioni dei nuovi farmaci oncologici con riferimento ai pazienti arruolati e al *follow-up* clinico. La registrazione e gli aggiornamenti sono necessari per ottenere l'avallo dell'AIFA alla rimborsabilità del ciclo terapeutico a carico del SSN.

L' [Accordo sull'accesso ai farmaci innovativi](#), stipulato in sede di Conferenza Stato-regioni nel 2010, aveva previsto che le Regioni garantissero agli assistiti l'immediata disponibilità dei farmaci innovativi, anche senza il loro formale inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali. Purtroppo, anche successivamente alla stipula dell'Accordo, è stata da più parti osservata la difformità della distribuzione territoriale dei farmaci ospedalieri, derivante dal fatto che **per i farmaci di fascia H non esiste un unico Prontuario**

nazionale.

L'articolo 10, commi da 2 a 6 del [decreto legge 158/2012](#) (c.d. Decreto Balduzzi), ha per questo introdotto l'obbligo di **erogare e utilizzare uniformemente i medicinali innovativi di particolare rilevanza**, garantendo così la parità di trattamento di tutti gli assistiti nei vari ambiti regionali. Più precisamente, il decreto legge 158/2012 ha ribadito quanto disposto dall'Accordo del 2010 circa l'obbligo per le regioni e per le province autonome di assicurare l' **immediata disponibilità dei medicinali di fascia H a carico del SSN** che, a giudizio della [Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA](#), possiedono, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il **requisito della innovatività terapeutica** importante, ovvero innovatività terapeutica potenziale (ai sensi dell'articolo 1, comma 1, dell'Accordo in materia sopra richiamato, l'Agenzia Italiana del Farmaco pubblica l'elenco aggiornato dei medicinali che, a giudizio della Commissione Tecnico Scientifica, possiedono il requisito della innovatività terapeutica "importante" ovvero innovatività terapeutica "potenziale"). Pertanto, l'immediata **disponibilità** deve essere prevista **indipendentemente** dall' **inserimento dei medicinali nei Prontuari terapeutici ospedalieri o in altri elenchi analoghi** predisposti dalle autorità regionali e locali. Le regioni e le province autonome sono tenute ad **aggiornare, semestralmente**, i prontuari terapeutici ospedalieri e ogni altro strumento regionale elaborato allo scopo di razionalizzare l'impiego dei farmaci da parte di strutture pubbliche, di consolidare prassi assistenziali e di guidare i clinici in percorsi diagnostico-terapeutici specifici nonché a trasmetterne copia all'AIFA. Le regioni possono inoltre comunicare all'AIFA dubbi sui requisiti di innovatività riconosciuti a un medicinale, fornendo la documentazione scientifica su cui basare tale valutazione. In tal caso, l'AIFA sottopone alla Commissione consultiva tecnico-scientifica la questione affinché la riesami entro 60 giorni dalla comunicazione regionale e esprima un motivato parere.

Con lo scopo di uniformare i prontuari, il decreto Balduzzi ha anche costituito, presso l'AIFA, un **Tavolo permanente di monitoraggio dei prontuari terapeutici ospedalieri**, al quale partecipano rappresentanti della stessa Agenzia, delle regioni e delle province autonome e del Ministero della salute. La partecipazione al tavolo è a titolo gratuito. Il tavolo discute eventuali criticità nella gestione dei prontuari terapeutici ospedalieri e degli altri strumenti regionali analoghi e fornisce linee guida per l'armonizzazione e l'aggiornamento degli stessi, anche attraverso audizioni periodiche delle organizzazioni civiche di tutela del diritto alla salute maggiormente rappresentative a livello nazionale.

La **legge di bilancio 2017** (art. 1, comma 402, della legge 232/2017) ha previsto che, entro il 31 marzo 2017, siano stabiliti - con determina del direttore generale dell'AIFA, previo parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica -, i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e a innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi e le modalità per la valutazione degli effetti dei predetti farmaci ai fini della permanenza del requisito di innovatività e le modalità per la eventuale riduzione del prezzo di rimborso a

carico del Ssn.

La [Determina 519/2017](#) del 31 marzo 2017 ha quindi stabilito i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, la procedura di valutazione e i criteri per la permanenza del requisito dell'innovatività ai fini dell'eventuale riduzione del prezzo di rimborso. L'AIFA, previo parere della CTS, ha stabilito che per l'attribuzione del carattere di innovatività è necessaria la dimostrazione di un valore terapeutico aggiunto (rispetto alle altre terapie disponibili) nel trattamento di una patologia grave (intesa come una malattia ad esito potenzialmente mortale, oppure che induca ospedalizzazioni ripetute, o che ponga il paziente in pericolo di vita o che causi disabilità in grado di compromettere significativamente la qualità della vita). Il modello di valutazione dell'innovatività è unico per tutti i farmaci ma, in caso di bisogno, possono essere utilizzati ulteriori indicatori specifici.

Il modello di valutazione proposto prevede un approccio multidimensionale, che tiene conto di tre elementi fondamentali:

1. il bisogno terapeutico;
2. il valore terapeutico aggiunto;
3. la qualità delle prove ovvero la robustezza degli studi clinici (per la valutazione di questo parametro l'AIFA ha adottato il metodo [GRADE](#) - Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation).

Il giudizio di innovatività deve essere formulato in base al profilo derivante dall'insieme delle valutazioni dei suddetti parametri. Potranno essere considerati innovativi i farmaci ai quali siano stati riconosciuti un bisogno terapeutico e un valore terapeutico aggiunto entrambi di livello "Massimo" o "Importante", ed una qualità delle prove "Alta". L'innovatività non potrà, invece, essere riconosciuta in presenza di un bisogno terapeutico e/o di un valore terapeutico aggiunto giudicati come "Scarso" o "Assente", oppure di una qualità delle prove giudicata "Bassa" o "Molto bassa". Situazioni intermedie saranno valutate caso per caso, tenendo conto del peso relativo dei singoli elementi considerati. La richiesta di riconoscimento del requisito di innovatività dovrà essere sottomessa utilizzando l'apposito modulo predisposto da AIFA, contenente una guida sulla tipologia di informazioni e la modalità di presentazione delle stesse. Per ciascuna richiesta saranno valutati il bisogno terapeutico, il valore terapeutico aggiunto e la qualità delle prove. Per i farmaci con indicazione per malattie rare, o comunque con tassi di prevalenza ad esse assimilabili, nella valutazione delle qualità delle prove si terrà conto della oggettiva difficoltà di condurre [studi clinici gold standard](#) e di adeguata potenza. In tali casi, pertanto, in presenza di un elevato bisogno terapeutico e di forti indicazioni di un beneficio terapeutico aggiunto, è possibile attribuire l'innovatività anche sulla base di prove di qualità "Bassa".

I possibili esiti della valutazione sono:

- riconoscimento dell'innovatività, a cui sono associati l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi, oppure nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici, i benefici economici previsti dall'articolo 1, comma 403, legge di bilancio 2017 e l'inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali ;
- riconoscimento dell'innovatività condizionata (o potenziale), che comporta unicamente l'inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali

con almeno una rivalutazione obbligatoria a 18 mesi dalla sua concessione. Nel corso della rivalutazione, la disponibilità di nuove evidenze, valutate positivamente, può portare al riconoscimento dell'innovatività piena, con il conferimento dei benefici per il tempo residuo di durata prevista ;

- mancato riconoscimento dell'innovatività.

Come stabilito dalla legge di bilancio 2017, il riconoscimento dell'innovatività ed i benefici conseguenti hanno una durata massima di trentasei mesi. La permanenza del carattere di innovatività attribuito ad un farmaco viene riconsiderata nel caso emergano evidenze che ne giustifichino la rivalutazione. In presenza di evidenze che smentiscono quelle che ne avevano giustificato il riconoscimento o ne ridimensionano l'effetto, l'innovatività può non essere confermata, e i benefici ad essa connessi decadono, con conseguente avvio di una nuova negoziazione del prezzo e delle condizioni di rimborsabilità. I benefici associati al riconoscimento dell'innovatività hanno la durata massima di 36 mesi per il farmaco *first in class* (farmaci che operano con meccanismi di azione diversi da quelli esistenti sul mercato), mentre eventuali *followers* riconosciuti come innovativi possono beneficiarne per il periodo residuo.

I farmaci biologici e biosimilari

I medicinali biologici sono farmaci il cui principio attivo è rappresentato da una sostanza prodotta o estratta da un sistema biologico; alcune di queste sostanze attive possono essere già presenti nell'organismo umano, come l'insulina, l'ormone della crescita e l'eritropoietina. Appartengono alla categoria dei farmaci biologici ormoni ed enzimi, emoderivati e medicinali immunologici come sieri e vaccini, immunoglobuline ed allergeni, e anticorpi monoclonali.

Nei medicinali biologici sono compresi anche i medicinali biotecnologici che derivano dai seguenti processi di produzione: tecnologie da DNA ricombinante; espressione controllata di geni portatori di codici per proteine biologicamente attive nei procarioti e negli eucarioti, comprese cellule trasformate di mammiferi; metodi a base di 43 ibridomi e di anticorpi monoclonali (Doc. Ref. [EMA/74562/2006 Rev1](#)).

La gran parte dei farmaci biologici di prima generazione si sta avvicinando alla data di scadenza della copertura. La perdita della copertura brevettuale permette l'entrata sulla scena terapeutica dei farmaci cosiddetti "biosimilari", medicinali "simili" per qualità, efficacia e sicurezza ai prodotti biologici originatori di riferimento e non più soggetti a copertura brevettuale. La disponibilità dei prodotti biosimilari genera una concorrenza rispetto ai prodotti originatori e rappresenta perciò un fattore importante per il mantenimento della sostenibilità economica dei servizi sanitari nel prossimo futuro.

Più precisamente, con il termine "biosimilare" viene indicato un medicinale, autorizzato ad esito di una procedura registrativa in Europa, simile a un prodotto biologico di riferimento già autorizzato e per il quale sia scaduta la copertura brevettuale. In particolare, il concetto di "medicinale biologico simile" è stato introdotto nella legislazione dell'UE dalla [direttiva 2001/83/UE](#), che ha fornito una definizione implicita di prodotto biosimilare, successivamente recepita dall'articolo 10 punto 7 del [D. Lgs. 219/2006](#).

Nell'UE, tutte le domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali biotecnologici, incluse quelle per i biosimilari, sono esaminate dall'EMA attraverso la procedura centralizzata; di conseguenza l'autorizzazione all'immissione in commercio che ne deriva è valida in tutti gli Stati Membri dell'UE. Altri medicinali di origine biologica possono anche essere autorizzati con procedure nazionali direttamente dalle Autorità regolatorie dei singoli Stati Membri, sulla base degli stessi standard scientifici e regolatori richiesti da procedure centralizzate presso EMA. Affinché tale procedura possa essere intrapresa, è anzitutto necessario che il prodotto di riferimento, al quale la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto biosimilare si riferisce, sia un medicinale che abbia ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Area Economica Europea (EAA) sulla base di un dossier di registrazione completo, in accordo con quanto previsto dall'articolo 8 della Direttiva 2001/83/EC. Un solo prodotto "originator" deve essere utilizzato negli studi comparativi al fine di poter disporre di dati facilmente comparabili e coerenti tra loro (le informazioni qui riportate sono tratte dal [Secondo Concept Paper AIFA sui farmaci biosimilari](#) del giugno 2016, al quale si rinvia anche per la questione della sostituibilità dei biosimilari ai prodotti originatori).

Secondo il [Primo Rapporto di ricerca 2013: i farmaci biotecnologici e le politiche nazionali e regionali per il loro governo](#), nel 2012 la spesa per farmaci biotecnologici

è risultata pari a circa 3,5 miliardi di Euro, corrispondenti al 12,5% della spesa farmaceutica complessiva ed al 15,9% della spesa per farmaci rimborsabili dal SSN. L'art. 9-ter, comma 11, capoverso 33-bis del [decreto legge 78/2015](#) (Decreto Enti territoriali) ha inteso contenere il prezzo dei farmaci biotecnologici alla scadenza del brevetto sul principio attivo o del certificato di protezione complementare. In particolare, in assenza dell'avvio di una concomitante procedura di contrattazione del prezzo relativa ad un medicinale biosimilare o terapeuticamente assimilabile, l'AIFA è stata incaricata di avviare una nuova procedura di contrattazione del prezzo con il titolare dell'autorizzazione in commercio del medesimo medicinale biotecnologico al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del SSN.

La Determina AIFA 25 settembre 2015 *Rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali biotecnologici* ha approvato l'elenco dei medicinali biotecnologici, comprensivo del numero di A.I.C., del principio attivo e del titolare A.I.C., oggetto della rinegoziazione.

La legge di bilancio 2017 (art. 1, comma 407, della legge 232/2016) è tornata ad interessarsi dei farmaci biosimilari, aggiungendo il comma 11-*quater* all'art. 15 del decreto legge 95/2012 e stabilendo che:

- l'esistenza di un rapporto di biosimilarità tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento sussiste solo se accertata dalla [European Medicine Agency](#) (EMA) e dall'AIFA, tenuto conto delle rispettive competenze; pertanto, non è consentita la sostituibilità automatica tra biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari;
- nelle procedure pubbliche di acquisto non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche.

Inoltre, la disposizione della legge di bilancio ha previsto l'applicazione di disposizioni specifiche, finalizzate alla razionalizzazione della spesa per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano già presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari:

- l'utilizzo di accordi quadro nelle procedure pubbliche di acquisto, quando i medicinali sono più di tre; tali accordi quadro devono coinvolgere tutti gli operatori economici titolari di medicinali a base del medesimo principio attivo. Per tale motivo, le centrali regionali d'acquisto sono chiamate a predisporre un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare lo specifico principio attivo, la stessa via di somministrazione e stesso dosaggio;
- i pazienti devono essere trattati, con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo quadro classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta economicamente più vantaggiosa, al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa, associata ad un'ampia disponibilità delle terapie. Il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco tra quelli con medesimi principio attivo/via di somministrazione/dosaggio, ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti;
- in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura, l'ente appaltante, entro 60 giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o più farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il

confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento;

- per l'ente appaltante, nel momento in cui deve erogare ai centri prescrittori i prodotti aggiudicati, valgono le procedure previste dal codice degli appalti;

La norma infine salvaguarda il Ssn dagli eventuali oneri economici aggiuntivi. Infatti, nel caso di mancato rispetto delle procedure sopra illustrate, la maggior spesa non potrà essere posta a carico del Ssn.

Impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali per la cura di malattie rare

L'articolo 2, commi 2- 2-bis, del [decreto legge 24/2013](#), nel testo originario, ha inteso regolamentare in via transitoria l'impiego di **medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva** e l'impiego terapeutico dei **medicinali sottoposti a sperimentazione clinica**.

La norma, che era stata emanata per regolamentare la sperimentazione delle cellule staminali mesenchimali condotta dalla **Onlus Stamina Foundation** in deroga alla normativa vigente, consentiva alle strutture pubbliche, in cui fossero stati avviati, anteriormente alla data di entrata in vigore del decreto legge, trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali, il completamento - sotto la responsabilità del medico prescrittore - dei trattamenti medesimi (sul punto anche la [sentenza della Corte costituzionale n. 274 del 2014](#)).

Successivamente, l'articolo 2 del [decreto legge 24/2013](#) è stato interamente sostituito dall'articolo 1, comma 409, della legge di stabilità 2016 ([legge 208/2015](#)).

La stabilità 2016 ha vincolato una quota del Fondo sanitario nazionale, per un importo fino a 2 milioni di euro per il 2017 e fino a 4 milioni di euro per il 2018, per lo svolgimento di una o più sperimentazioni cliniche concernenti l'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali per la cura di malattie rare. Le sperimentazioni devono essere condotte nel rispetto delle modalità e dei termini previsti dal [D.Lgs. 211/2003](#), nonché secondo la normativa internazionale vigente e, in accordo con le linee guida europee, con cellule prodotte secondo il regime GMP (Good Manufacturing Practice) certificato dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA). La selezione delle sperimentazioni da finanziare avviene tramite procedura ad evidenza pubblica, coordinata dall'AIFA e dall'Istituto superiore di sanità, che, a tal fine, possono avvalersi di un comitato di esperti esterni. Il successivo comma 410 della stabilità 2016 incrementa il Fondo sanitario nazionale nella misura di 1 milione di euro per il 2017 e di 2 milioni di euro per il 2018.

L'originario articolo 2 del [decreto legge 24/2013](#) (per la ricostruzione dell' [iter parlamentare](#) del decreto si rinvia all' [audizione](#) dell'allora Ministro della salute, on. Balduzzi, presso la Commissione 12° del Senato), nato dall'urgenza di disciplinare l'attività di produzione e somministrazione di cellule staminali mesenchimali secondo il metodo proposto da Stamina Foundation, consentiva il completamento - sotto la responsabilità del medico prescrittore - di terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali avviati su singoli pazienti, purché i medicinali fossero stati lavorati in laboratori di strutture pubbliche e secondo procedure idonee alla lavorazione e alla conservazione di cellule e tessuti. Più in particolare, in deroga alla disciplina vigente, il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agenzia Italiana del Farmaco e del Centro nazionale per i trapianti, autorizzava lo svolgimento di una sperimentazione clinica da completarsi entro diciotto mesi - decorrenti dal 1° luglio 2013 - coordinata dall'Istituto superiore di sanità e relativa esclusivamente a cellule staminali mesenchimali impiegate in trattamenti già in corso. Alla sperimentazione era stato destinato un importo massimo di 1 milione di euro per il 2013 e di 2 milioni di euro per il 2014, a valere sulle risorse del fondo sanitario nazionale. L'Istituto superiore di sanità e l'Agenzia Italiana del Farmaco erano stati incaricati della valutazione della sperimentazione. A tutela della sicurezza dei pazienti, il decreto legge 24/2013 aveva anche istituito un Osservatorio sulle terapie avanzate con cellule staminali mesenchimali, presso il Ministero della salute, "con compiti consultivi e di proposta, di monitoraggio, di garanzia della trasparenza delle informazioni e delle procedure".

La Corte costituzionale, chiamata ad esprimersi sull'art. 2 del decreto legge 24/2013, ha chiarito, con la [sentenza n. 274 del 2014](#) che "la promozione di una sperimentazione clinica per testare l'efficacia, ed escludere collaterali effetti nocivi, di un nuovo farmaco non consente, di regola, di porre anticipatamente a

carico di strutture pubbliche la somministrazione del farmaco medesimo: e ciò per evidenti motivi di tutela della salute, oltre che per esigenze di corretta utilizzazione e destinazione dei fondi e delle risorse a disposizione del Servizio sanitario nazionale".

La complessa vicenda legata alla sperimentazione della Stamina Foundation ha dato origine ad una [Indagine conoscitiva su origine e sviluppi del cosiddetto caso Stamina](#), condotta dalla Commissione 12° del Senato, conclusasi nel febbraio 2015 con la pubblicazione di un [documento conclusivo](#).

In ultimo, la materia è stata ridisciplinata, come fra l'altro richiesto dal documento conclusivo dell'Indagine conoscitiva, dal [decreto del Ministro della salute del 16 gennaio 2015 Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva](#) (sul punto vedi anche l'approfondimento [L'impiego clinico dei medicinali per terapie avanzate non ancora in fase di sperimentazione](#)).

Focus

- [L'impiego clinico dei medicinali per terapie avanzate non ancora in fase di sperimentazione](#)
aggiornato a 26 gennaio 2018

L'impiego clinico dei medicinali per terapie avanzate non ancora in fase di sperimentazione

Nei prodotti medicinali per terapia avanzata (TA) sono compresi i medicinali di terapia genica, i medicinali di terapia cellulare somatica e i prodotti di ingegneria tissutale. I TA rappresentano la nuova generazione di medicinali complessi, risultato della ricerca traslazionale, ovvero della ricerca biomedica e preclinica, dai risultati immediatamente trasferibili alla pratica clinica.

I TA possono contenere cellule di origine umana o animale, vitali o non vitali, tessuti o sostanze supplementari come prodotti cellulari, acido nucleico ricombinante, biomolecole, biomateriali, sostanze chimiche, supporti o matrici.

Le cellule per medicinali per terapie avanzate, prima di essere somministrate al ricevente, vengono sottoposte ad un processo di "ingegnerizzazione" (o "manipolazione") eseguita in laboratorio, con lo scopo di modificare le cellule del donatore ed ottenere un cambiamento che sia mirato ed utile alla cura del ricevente. Dal punto di vista giuridico/regolatorio, tutti i prodotti di terapia avanzata sono dei prodotti medicinali, disciplinati a livello comunitario dalla [Direttiva 2001/83/UE](#) e, a livello nazionale dal [D.Lgs. 219/2006](#) di attuazione della stessa direttiva. I principi etici fondamentali a cui devono conformarsi gli studi nell'ambito della sperimentazione clinica sui medicinali traggono origine dalla [Dichiarazione di Helsinki](#) e dai requisiti previsti dagli [Standard internazionali di Buona Pratica Clinica \(Gcp\)](#) messi a punto per progettare, condurre, registrare e comunicare gli esiti degli studi clinici che coinvolgono soggetti umani. Gli Standard di Buona Pratica Clinica sono stati adottati dall'Unione europea e recepiti nell'ordinamento italiano. In ambito europeo sono infatti intervenute la [direttiva 2001/20/UE](#) e la [direttiva 2005/28/UE](#), recepite con il [D.Lgs. 211/2003](#).

La complessità dei medicinali combinati per terapie avanzate contenenti cellule o tessuti vitali ha richiesto un approccio specifico. A fronte di queste difficoltà, il [Regolamento 1394/2007](#) reca una *lex specialis*, che introduce disposizioni aggiuntive rispetto a quanto stabilito nella direttiva 2001/83/UE. Il regolamento disciplina i medicinali per terapie avanzate che sono destinati ad essere immessi in commercio negli Stati membri, preparati industrialmente o nella cui fabbricazione intervenga un processo industriale. La normativa introduce l'obbligatorietà del rispetto di elevati standard di qualità e sicurezza, al fine di tutelare, per medicinali complessi ed ancora parzialmente inesplorati, il livello di salute pubblica. A tal fine, nella fase *pre-market*, i produttori devono sottoporre all'[Agenzia europea del farmaco \(EMA\)](#), le valutazioni scientifiche e gli studi certificati, atti a dimostrare la qualità e la sicurezza dei farmaci. L'approvazione del prodotto avviene poi tramite una procedura simile a quella accentrata prevista per gli altri medicinali: l'autorizzazione alla commercializzazione viene rilasciata dalla Commissione, dopo una valutazione scientifica della domanda da parte dell'EMA, che si avvale, a tal fine, di un organo specifico, l'EMA's Committee for Advanced Therapies. Tale autorizzazione è valida in tutto il territorio comunitario, ma non osta all'applicazione delle legislazioni nazionali in materia etica, che vietano o limitano l'utilizzazione di tipi specifici di cellule umane od animali, nonché la vendita, la fornitura o la somministrazione di medicinali che contengono o derivano da dette cellule. La fabbricazione di questi prodotti è autorizzata dall'autorità competente dello Stato membro (per l'Italia

l'AIFA). Gli Stati membri provvedono affinché la tracciabilità nazionale e i requisiti di farmacovigilanza, nonché gli specifici requisiti di qualità, siano equivalenti a quelli previsti a livello comunitario per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate.

L'articolo 28 del [Regolamento 1394/2007](#) rinvia al concetto di medicina personalizzata, stabilendo che qualsiasi medicinale per terapia avanzata, preparato su base non ripetitiva, conformemente ai requisiti di qualità, deve essere utilizzato in ospedale, in esecuzione di una prescrizione medica individuale per un prodotto specifico, destinato ad un determinato paziente. La norma è stata trasposta nel nostro ordinamento dall'articolo 3, comma 1, lettera *f-bis*) del [D. Lgs. 219/2006](#), come modificato dall'articolo 34 della [legge 88/2009](#), che ha stabilito che l'AIFA provveda affinché la tracciabilità nazionale e i requisiti di farmacovigilanza, nonché gli specifici requisiti di qualità siano equivalenti a quelli previsti a livello comunitario dall'articolo 28 del [Regolamento 1394/2007](#).

In Italia esistono 13 [Cell-Factory](#) autorizzate da Aifa quali [siti produttivi di medicinali per terapia cellulare](#) da impiegarsi in protocolli clinici sperimentali.

In Italia, la legislazione in materia è frammentata e in parte riferibile alla normativa in materia di sperimentazione clinica dei farmaci. In primo luogo è necessario riferirsi al [D. Lgs. 211/2003](#) che ha attuato le norme europee sull'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali e al [D. Lgs. 219/2006](#) di attuazione del Codice comunitario sui medicinali.

A fronte dell'articolata legislazione comunitaria in materia, non attuata organicamente dalla legislazione nazionale, il decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006 ha disposto una normativa transitoria per l'utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la loro produzione. In occasione della vicenda Stamina, il decreto ha mostrato evidenti limiti applicativi, spingendo il legislatore a predisporre uno strumento normativo più adeguato a disciplinare una materia così sensibile per la tutela della salute.

Il [decreto del Ministro della salute del 16 gennaio 2015 Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva](#) abroga il decreto del dicembre 2006 e regola in maniera stringente la preparazione e l'utilizzo su base non ripetitiva di medicinali per terapie avanzate al di fuori delle sperimentazioni cliniche, prodotti sotto l'esclusiva responsabilità professionale di un medico e in esecuzione di una prescrizione medica individuale. La produzione e l'utilizzo dei medicinali è consentito solo all'interno di ospedali pubblici, cliniche universitarie o istituti di ricovero e cura a carattere scientifico siti sul territorio nazionale. L'impiego clinico del medicinale è consentito su singoli pazienti esclusivamente in mancanza di alternative terapeutiche o in situazioni di estrema urgenza o pericolo di vita.

L'autorizzazione alla produzione di medicinali per TA su base non ripetitiva è rilasciata dall'Agenzia italiana del farmaco (di seguito AIFA) esclusivamente alle strutture conformi ai principi di buona pratica di fabbricazione dei medicinali (GMP) e soggette al rilascio dell'autorizzazione preventiva alla produzione da parte della stessa AIFA. Allo scopo di ottenere l'autorizzazione alla produzione, la struttura (laboratorio/ospedale/azienda) che intende produrre i medicinali deve presentare all'AIFA la documentazione specificata dall'All. 2. Il rilascio della autorizzazione comporta ulteriori obblighi a carico del produttore, tra i quali, il rispetto della

normativa in materia di qualità e sicurezza nonché di tracciabilità del prodotto e del paziente trattato nonché obblighi di farmacovigilanza. Il decreto ministeriale, inoltre, assegna all'Agenzia la facoltà di effettuare ispezioni per verificare la conformità alle normative comunitarie dei processi e delle procedure messe in atto. In caso di violazione degli obblighi stabiliti dal provvedimento, l'AIFA potrà sospendere o revocare l'autorizzazione alla produzione e disporre il divieto di utilizzazione del medicinale.

Specifici obblighi sono, infine, stabiliti per i medici, prescrittore e utilizzatore; infatti, i farmaci possono essere utilizzati sotto l'esclusiva responsabilità professionale in esecuzione di una prescrizione medica individuale per un prodotto specifico destinato a un determinato paziente, dopo il rilascio del consenso informato e l'approvazione del Comitato etico.

L'AIFA e l'Istituto superiore di sanità avranno, infine, il compito di analizzare i dati clinici relativi all'esito dei trattamenti e agli eventuali eventi avversi conseguenti alla somministrazione di questo tipo di medicinali.

Uso off label di un farmaco

Nel corso della XVII Legislatura, gli interventi nel settore farmaceutico sono stati numerosi e ripetuti.

Fra questi va ricordato l'articolo 3 del decreto legge 36/2014, il cui testo originario è stato incisivamente modificato nel corso dell'esame parlamentare. La disposizione ha permesso l'erogazione di un farmaco a carico del SSN per una patologia diversa da quelle indicate nell'Autorizzazione all'immissione in commercio (cosiddetto uso *off label* di un medicinale). L'erogazione a carico del SSN, anche in presenza di altra alternativa terapeutica nell'ambito dei medicinali autorizzati, è stata condizionata alla valutazione dell'AIFA, e ammessa solo nel caso in cui l'indicazione terapeutica non autorizzata sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza.

L'art. 3 del decreto legge 36/2014 è stata licenziato in seguito al la **vicenda Avastin-Lucentis**, sfociata, il 5 marzo 2014, nella [delibera](#) dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato che ha condannato le aziende Farmaceutiche Roche e Novartis al pagamento di una multa di 180 milioni di euro per intesa restrittiva della concorrenza sui farmaci Avastin® (principio attivo bevacizumab) e Lucentis® (principio attivo ranibizumab), utilizzati per il trattamento della degenerazione maculare legata all'età (Dmle).

Per un approfondimento si rinvia al focus [Le norme che disciplinano l'impiego di farmaci ancora in fase di sperimentazioni o per utilizzi non conformi a quelli previsti dall'AIC \(off-label\)](#).

Focus

- [Le norme che disciplinano l'impiego di farmaci ancora in fase di sperimentazioni o per utilizzi non conformi a quelli previsti dall'AIC \(off-label\)](#)
aggiornato a 25 gennaio 2018

Le norme che disciplinano l'impiego di farmaci ancora in fase di sperimentazioni o per utilizzi non conformi a quelli previsti dall'AIC (off-label)

La legislazione di settore autorizza e disciplina i casi in cui è permesso l'impiego clinico di medicinali ancora sottoposti a sperimentazione clinica e quindi non ancora registrati e provvisti dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), o l'impiego nella pratica clinica di farmaci già registrati ma utilizzati in maniera non conforme (per patologia, popolazione o posologia) da quanto previsto dall' AIC (uso *off-label*).

In particolare, l'uso *off-label* riguarda, molto spesso, molecole conosciute e utilizzate da tempo, per le quali le evidenze scientifiche suggeriscono un loro razionale uso anche in situazioni cliniche non approvate da un punto di vista regolatorio. Questa pratica è ampiamente diffusa in vari ambiti della medicina, quali, ad esempio, oncologia, reumatologia, neurologia e psichiatria e riguarda la popolazione adulta e quella pediatrica. In campo pediatrico, specialmente a livello neonatale, una cospicua parte delle prescrizioni sia in ospedale sia sul territorio sono *off-label*.

L'articolo 3 del decreto legge 23/1998 (meglio noto come Decreto Di Bella) stabilisce che il medico, nel prescrivere un farmaco, deve attenersi alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) riferibile allo stesso medicinale. Tuttavia il medesimo articolo 3, al comma 2, consente deroghe a tale disciplina generale qualora il medico ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale. In tal caso, infatti, il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'art. 1, co. 4, del decreto legge 536/1996, convertito dalla legge 648/1996.

La norma in ultimo citata permette il cosiddetto uso compassionevole di un farmaco e prevede l'istituzione di un elenco in cui possono essere inclusi, con erogazione a totale carico del SSN, i seguenti medicinali:

- medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non in Italia;
- medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica di cui siano già disponibili risultati di studi clinici di fase seconda;
- medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata in Italia.

L'inclusione di un medicinale, con le caratteristiche ora descritte, in tale elenco viene effettuata dall'AIFA su richiesta documentata da parte di associazioni dei malati, di società scientifiche e di organismi sanitari pubblici e privati.

L'autorizzazione è concessa dopo attenta valutazione della documentazione a supporto della richiesta, che deve riportare informazioni concernenti il tipo e la

gravità della patologia da trattare; l'inesistenza di valide alternative terapeutiche; il numero di soggetti interessati al trattamento; il follow-up; il completamento favorevole di studi clinici di fase 1 e 2; l'ammontare previsto della spesa derivante dall'impiego proposto; lo stato autorizzativo del medicinale in Italia ed in altri Paesi, con indicazione dell'azienda produttrice o fornitrice. I farmaci rimangono iscritti nell'elenco fino al permanere delle esigenze che ne hanno determinato l'inserimento. La prescrizione deve essere effettuata sulla base di un Piano Terapeutico attivato da strutture specializzate ospedaliere o universitarie o da istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. Prima della prescrizione il medico deve acquisire il consenso informato scritto del paziente.

Per quanto riguarda l'impiego clinico di farmaci ancora in via di sperimentazione, il decreto 158/2012 (c.d. Decreto Balduzzi), nel testo originario, rendeva meno complesso l'inserimento di nuovi medicinali nell'elenco dei farmaci compassionevoli. L'AIFA infatti poteva inserire o mantenere nello specifico elenco un farmaco non autorizzato se, per una determinata patologia, esisteva, fra i farmaci regolarmente autorizzati, soltanto un'unica alternativa terapeutica ad alto costo, vale a dire quando il divario del costo-terapia derivante dall'uso dei due farmaci era di almeno il 50 per cento. La disposizione è stata soppressa dalla legge di conversione 189/2012. L'utilizzo per singolo paziente di un farmaco per indicazioni terapeutiche non registrate (anche in questo caso si parla di uso compassionevole di un farmaco) è disciplinato anche dal [D.M. 8 maggio 2003](#). A garanzia dei pazienti, la norma richiede il consenso informato e prevede che il medicinale debba essere in avanzata fase di sperimentazione. Il farmaco può essere richiesto all'impresa produttrice per uso al di fuori della sperimentazione clinica quando non esista valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi, o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita.

L'autorizzazione può essere rilasciata soltanto qualora ricorrano le seguenti condizioni:

- a) il medicinale sia già oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali, in corso o conclusi, di fase terza o, in casi di particolari condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita, di studi clinici già conclusi di fase seconda;
- b) i dati disponibili sulle sperimentazioni siano sufficienti per formulare un favorevole giudizio sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale richiesto.

La fornitura del medicinale può essere richiesta alla casa farmaceutica produttrice:

- a) dal medico per uso nominale nel singolo paziente non trattato nell'ambito di studi clinici;
- b) da più medici operanti in diversi centri o da gruppi collaborativi multicentrici;
- c) dai medici o da gruppi collaborativi, per pazienti che hanno partecipato a una sperimentazione clinica che ha dimostrato un profilo di efficacia e tollerabilità tale da configurare la necessità, per coloro che hanno partecipato al trial, a fruire con la massima tempestività dei suoi risultati.

Produzione e distribuzione di farmaci monodose in ambito ospedaliero

La legge di stabilità 2015 ([legge 190/2014](#)) ai commi 591-592 ha introdotto la produzione e la distribuzione dei farmaci monodose in ambito ospedaliero. La **misura**, adottata in via **sperimentale** per un **biennio**, ha la finalità di contenere e razionalizzare la spesa farmaceutica (sulla razionalizzazione della spesa farmaceutica vedi anche [La spending review sanitaria](#)). Le modalità attuative dovranno essere individuate da un decreto del Salute/MEF, sentito il Consiglio superiore di sanità, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari, sulla base di una proposta elaborata d'intesa con l'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) e con la Federazione nazionale degli ordini dei medici-chirurghi e degli odontoiatri, nel rispetto dei principi e delle disposizioni europei e compatibilmente con le esigenze terapeutiche. Con il medesimo decreto dovrà essere fissato il periodo in cui sarà comunque ammessa la prosecuzione della produzione e della commercializzazione delle confezioni pluridose e le modalità per il monitoraggio degli obiettivi finanziari raggiunti. Il decreto non risulta, finora, emanato.

Nel gennaio 2017, sono state approvate dalla Camera numerose [mozioni sul fenomeno della resistenza agli antibiotici](#). Con l'approvazione delle mozioni, il Governo si è fra l'altro impegnato a promuovere, per quanto di competenza, un confezionamento di farmaci tale da prevedere l'introduzione di dosi unitarie o pacchetti personalizzati, al fine di evitare autoprescrizioni da parte dei cittadini.

L'importanza del problema è stata in ultimo sottolineata dal **Comitato nazionale per la bioetica** che, con la mozione [Sulle confezioni non ottimali dei farmaci](#) argomenta: "[...] la persistenza delle confezioni inappropriate dei farmaci si presenta, dunque, come particolarmente criticabile, considerato che per contenere questi sprechi non vi sono particolari difficoltà ed è già ammesso per le industrie sanitarie allestire dosi singole di farmaci nel rispetto della corretta conservazione e preparazione. In generale non è comprensibile che il consumatore sia stato orientato dalle Istituzioni all'uso di farmaci generici, nell'intento di contenere la spesa delle famiglie e dello Stato stesso, per poi riscontrare un atteggiamento di indifferenza rispetto ad uno spreco di tali porzioni".

L'equivalenza terapeutica

La valutazione dell'equivalenza terapeutica permette di confrontare principi attivi diversi al fine di identificare, per le stesse indicazioni, aree di sovrapposibilità terapeutica nelle quali non siano rinvenibili, alla luce delle conoscenze scientifiche, differenze cliniche rilevanti in termini di efficacia e di sicurezza.

La [Determina 458/2016](#) dell'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa) ha sostituito la [Determina n. 204/2014](#), per meglio definire la **procedura da seguire** per sottoporre la richiesta di parere di cui all'art. 15, comma 11-ter, del decreto legge 95/2012 (Spending Review) nonché **per chiarire alle Regioni quali siano i requisiti che i medicinali contenenti principi attivi diversi devono possedere per poter essere ammessi alla valutazione di equivalenza terapeutica fra due o più farmaci**.

Obiettivo principale del documento è quello di definire i criteri da utilizzare per stabilire l'equivalenza terapeutica ai fini dell'acquisto dei farmaci in concorrenza. A tal fine, la determina 458/2016 ha adottato le Linee guida sulla procedura di applicazione dell'articolo 15, comma 11-ter del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95

Successivamente, la [Determina 697/2016](#) dell'Aifa ha sospeso l'efficacia della Determina 458/2016 per 90 giorni, con le seguenti motivazioni "tenuto conto delle criticità avanzate ai vertici dell'Agenzia Italiana del Farmaco, da più parti e notiziate al Ministero della Salute, si rende necessario un approfondimento della predetta determinazione".

Allo scopo di consentire all'Agenzia di concludere l'attività di riesame tecnico, la [Determina 1134/DG](#) del 17 agosto 2016, ha nuovamente sospeso l'efficacia della determinazione AIFA-DG n. 458/2016 con una proroga di ulteriori 90 giorni decorrenti dalla data di scadenza della sospensione disposta da quest'ultima.

Infine, tenuto conto delle criticità avanzate ai vertici dell'AIFA, in merito alla citata determinazione n. 458/2016, anche al fine di evitare potenziali ricadute terapeutiche non efficaci per la salute degli assistiti del SSN, la [determina AIFA 1456/2016](#) del 21 novembre ha nuovamente sospeso l'efficacia della determina 458/2016 per 30 giorni.

Durante i periodi di proroga, è stata applicata la procedura descritta nella [Determinazione AIFA-DG n. 204, del 6 marzo 2014](#).

Infine, con [Determina 1571 del 20 dicembre 2016](#), l'Aifa ha di fatto revocato quanto precedentemente stabilito con la Determina 458/2016 e ha rinviato, per la definizione di un nuovo modello di *governance* della spesa farmaceutica, ad un confronto nell'ambito del Tavolo sulla farmaceutica (istituito presso il Ministero dello Sviluppo Economico cui partecipano il Ministero della Salute e l'AIFA, nonché le Regioni, le imprese farmaceutiche e le associazioni di categoria del settore).

La revoca si è resa necessaria anche in conseguenza di quanto stabilito dall'articolo 1, comma 407, della legge di bilancio 2017 che ha modificato il richiamato articolo 15, comma 11-*quater* del decreto legge 95/2012, vietando la messa in gara nel medesimo lotto, nelle procedure pubbliche di acquisto, di principi attivi differenti anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche.

L'Aifa peranto auspica che, in sede di Tavolo farmaceutico, si provveda ad una **ridefinizione della procedura di valutazione dell'equivalenza mediante la definizione di criteri oggettivi**, e conformi a quanto disposto dalla legge di bilancio 2017.

Nello specifico, la **legge di bilancio 2017** (art. 1, comma 407, della [legge 232/2016](#))

ha stabilito che:

- l'esistenza di un rapporto di biosimilarità tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento sussiste solo ove accertato dalla European Medicine Agency (EMA) o dall'Agenzia italiana del farmaco, tenuto conto delle rispettive competenze;
- non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari;
- nelle procedure pubbliche di acquisto per i farmaci biosimilari non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche.

La norma, finalizzata alla razionalizzazione della spesa per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano già presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari, prevede l'applicazione di disposizioni specifiche, :

- l'utilizzo di accordi quadro nelle procedure pubbliche di acquisto, quando i medicinali sono più di tre. Tali accordi quadro devono coinvolgere tutti gli operatori economici titolari di medicinali a base del medesimo principio attivo. Per tale motivo, le centrali regionali d'acquisto sono chiamate a predisporre un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare:
 - lo specifico principio attivo (ATC di V livello); ATC è l'acronimo di "Anatomical Therapeutic Chemical Classification System", un sistema di classificazione anatomico terapeutico e chimico usato per la classificazione sistematica dei farmaci dall'Organizzazione Mondiale della Sanità. Questo sistema di classificazione è di tipo alfa-numerico e suddivide i farmaci in base ad uno schema costituito da 5 livelli gerarchici, di cui il V rappresenta il sottogruppo chimico specifico per ogni singola sostanza chimica;
 - stessa via di somministrazione;
 - stesso dosaggio.
- i pazienti devono essere trattati, con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo quadro classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta economicamente più vantaggiosa, al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa, associata ad un'ampia disponibilità delle terapie. Il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti;
- in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura, l'ente appaltante, entro 60 giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o più farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento;
- valgono le procedure previste dal codice degli appalti per l'ente appaltante, nel momento in cui deve erogare ai centri prescrittori i prodotti aggiudicati;
- viene prevista una salvaguardia per il Servizio sanitario nazionale dagli eventuali oneri economici aggiuntivi, nel caso di mancato rispetto delle disposizioni in esame, e pertanto gli stessi non potranno essere posti a carico del SSN, se le procedure sopra descritte non dovessero essere rispettate.

Payback:l'articolo 21 del Decreto Enti locali

A seguito dell'annullamento, da parte del TAR Lazio, delle determinazioni AIFA che definivano il procedimento finalizzato al **ripiano della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera** per il 2013, l'articolo 1, comma 702, della legge di **stabilità 2016** ([legge 208/2015](#)) ha impegnato le regioni a quantificare ed impegnare nel bilancio regionale dell'anno 2015, nella misura del 90 per cento e al netto degli importi eventualmente già contabilizzati, le somme indicate nella tabella allegata alla stessa legge di stabilità a titolo di ripiano per ciascuno degli anni 2013 e 2014, pari a circa 933 milioni di euro (di cui 364 milioni relativi alla farmaceutica ospedaliera 2013, 44 milioni per la farmaceutica territoriale 2013 e 525 milioni di euro per la farmaceutica ospedaliera per l'anno 2014).

Al fine di garantire il rispetto degli equilibri di finanza pubblica, l'articolo 21 del [decreto legge 113/2016](#) (Decreto Enti locali), ha poi definito nel dettaglio le **procedure finalizzate al ripiano della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015** (commi 2-16 e 23) e ha **regolamentato il meccanismo di ripiano per l'anno 2016**, delineando specifiche previsioni anche in merito alle iscrizioni contabili da operarsi sui bilanci dei servizi sanitari regionali (commi 17-21). La norma ha poi disposto che l'AIFA, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, abbia accesso diretto ai flussi informativi di monitoraggio dell'assistenza farmaceutica del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), secondo modalità da concordare con il Ministero della salute (comma 22).

Per quanto riguarda gli aspetti procedurali, l'articolo 21 ha previsto che:

- entro 15 giorni dall'entrata in vigore del decreto legge 113/2016, l'AIFA pubblica sul proprio sito internet l'elenco provvisorio contenente gli importi dovuti a titolo di ripiano per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015 da parte delle aziende farmaceutiche titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) (comma 2, primo periodo);
- entro i successivi 15 giorni le predette aziende farmaceutiche corrispondono provvisoriamente al Fondo specifico presso il MEF la quota di ripiano a proprio carico nella misura del 90 per cento per gli anni 2013 e 2014 e dell'80 per cento per l'anno 2015 (comma 2, secondo periodo);
- entro 15 giorni dall'entrata in vigore del decreto legge 113/201, l'AIFA provvede a dare accesso completo alle aziende farmaceutiche, alle aziende della filiera distributiva e alle relative associazioni di categoria ai dati relativi alla spesa farmaceutica convenzionata (comma 4);
- entro 15 giorni dalla scadenza del termine di cui al comma 4 le aziende interessate, fermo l'obbligo di versamento in via provvisoria di cui al comma 2, possono chiedere la rettifica dei dati previa trasmissione all'AIFA di adeguata documentazione giustificativa. Successivamente l'AIFA tenuto conto delle istanze di rettifica pubblica il documento di monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera che accerta il superamenti dei tetti (commi 5 e 6);
- per gli anni 2013 2014 e 2015, la quota di ripiano è individuata sulla base dei dati del consuntivo del fatturato dell'anno precedente a quello di riferimento di ciascuna azienda farmaceutica, tendo conto di una serie di fattori indicati nel comma. Entro il 15 settembre 2016, il Direttore generale dell'AIFA, sulla base dei dati di consuntivo del fatturato dell'anno precedente, adotta il provvedimento di ripiano definitivo relativo ad ogni azienda per gli anni 2013, 2014 e 2015 nonché il calcolo del

conguaglio rispetto a quanto già versato in via provvisoria (commi 7 e 8);

- in caso di mancata istanza di rettifica di cui al comma 5, i dati risultanti dall'elenco provvisorio di cui al comma 2 divengono definitivi e gli importi corrisposti in via provvisoria (nella misura del 90 per cento per gli anni 2013 e 2014 e dell'80 per cento per il 2015) vengono trattenuti a titolo definitivo, senza possibilità di ulteriori pretese delle regioni e delle province autonome né conguaglio (comma 9);
- a conclusione della procedura di ripiano, le Regioni effettuano le relative regolazioni contabili sul Bilancio 2016 (comma 13);
- l'AIFA entro 15 gg dall'entrata in vigore del DL assegna a ciascuna Azienda Budget provvisori per la determinazione delle quote di ripiano per l'anno 2016 (comma 17); • entro il 30 settembre 2016, l'AIFA assegna i budget aziendali definitivi ai fini della determinazione del ripiano tetti spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale (comma 18); • entro il 31 ottobre 2016, l'AIFA definisce per ciascuno dei tetti l'eventuale sfioramento per il periodo gennaio-luglio indicando la quota di sfioramento per ciascuna Azienda da corrispondersi entro il 15 novembre 2016. Le Regioni accertano ed impegnano sul bilancio regionale 2016 gli importi di propria spettanza (comma 19);
- entro il 31 marzo 2017 l'AIFA definisce per ciascuno dei tetti lo sfondamento definitivo dell'anno 2016, indicando alle aziende la quota di superamento da corrispondersi entro il 30 aprile 2017 (comma 20);
- a conclusione delle procedure di ripiano, le Regioni effettuano regolazioni contabili sul bilancio 2017 ai sensi di quanto disposto dal D. Lgs. 118/2011, e le conseguenti iscrizioni sul modello CE 2017 di cui al decreto del Ministro della salute 15 giugno 2012 nelle voci relative ai codici AA0900 e AA0910.

Le norme dispongono inoltre l'istituzione presso il Ministero dell'economia e delle finanze di un Fondo denominato "Fondo per pay back 2013-2014-2015", al quale sarebbero dovuti essere riassegnati gli importi versati all'entrata del bilancio dello Stato. I predetti importi sarebbero dovuti essere attribuiti, a conclusione delle procedure disciplinate dai commi da 2 a 15, alle regioni e alle province autonome entro il 20 novembre 2016 nei limiti delle risorse disponibili. Le somme del Fondo eventualmente non impegnate alla chiusura dell'esercizio, potevano esserlo in quelli successivi (comma 23). Viene quindi definita una procedura di ripiano della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per l'anno 2016 (commi 17- 21).

Come previsto, l'AIFA ha trasmesso alle aziende Farmaceutiche l'entità del *payback* 2013-2015, sulla base del quale le aziende avrebbero dovuto provvedere a corrispondere provvisoriamente alle regioni il ripiano per la farmaceutica territoriale (225 mln) e la farmaceutica ospedaliera (1.292 mln), per un *payback* complessivo pari a 1.517 milioni di euro. Il Tar del Lazio, in data 22 luglio 2016, ha accolto i **ricorsi** di tutte le **Aziende farmaceutiche** che hanno chiesto la sospensiva del pagamento anticipato del *payback* comunicato da Aifa alle singole Aziende. In data 21 luglio 2016 l'Aifa ha pubblicato sul proprio sito un [parere reso dal Ministero della Salute](#) per chiarire alcuni punti controversi della procedura di *payback*. Infine, il 5 agosto 2016, l'Aifa con una [nota](#) ha comunicato che "sono stati pubblicati da parte della Sezione III quater del Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio i primi decreti monocratici di parziale accoglimento delle istanze di revoca presentate, per il tramite dell'Avvocatura dello Stato, dall'AIFA, dal Ministero della

salute e dal Ministero dell'Economia e finanze, con i quali è stato disposto che le aziende sono tenute al pagamento delle somme accantonate in bilancio per le causali indicate ovvero, qualora le società non abbiano iscritto o accantonato alcun importo, la somma da versarsi debba essere intesa come quella risultante dai dati in possesso dell'azienda, in assonanza, del resto, con quanto indicato nel parere reso dal Ministero della salute in data 21 luglio 2016 e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA".

Successivamente, dopo aver ricevuto dalle aziende farmaceutiche le istanze di rettifica, l'Aifa ha pubblicato, il 27 settembre 2016, il monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015 ([Determinazione 1346/2016 relativa al monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera anni 2013/2015](#)), con il quale è stato accertato il superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale e del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera ed il ripiano definitivo a carico di ogni singola azienda titolare di AIC, calcolato in proporzione al superamento della quota a loro assegnata nonché il differenziale tra gli importi corrisposti in via provvisoria e quanto determinato in via definitiva nella misura del 100 per cento sulla base dei dati accertati.

Conseguentemente, ancora in attuazione dell'art. 21, comma 8, del decreto legge 113/2016, in data 20 ottobre 2016, l'AIFA ha emanato la [Determinazione n. 1406/2016](#) avente ad oggetto "Attribuzione definitiva degli oneri di ripiano 2013-2014-2015 della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera" che ha fissato al 31 ottobre 2016 il termine ultimo entro cui le aziende titolari di AIC erano tenute a versare il differenziale negativo al "Fondo per *payback* 2013-2014-2015" ovvero a ricevere il differenziale positivo dal medesimo Fondo" (qui i [dati](#) forniti da Aifa che fissano l'entità del *payback* della spesa farmaceutica ospedaliera, che le aziende sono state chiamate a ripianare, in 1.214 milioni di euro; per quanto riguarda la farmaceutica territoriale l'entità del *payback* è stata ritenuta pari a circa 273 milioni di euro, per un totale di 1,487 milioni di euro a fronte dei 1.517 milioni di euro inizialmente previsti).

Nel gennaio 2017, l'Aifa, in esecuzione delle ordinanze cautelari rese dal TAR Lazio, ha pubblicato sul proprio sito istituzionale la [nota](#) sulla Metodologia applicativa utilizzata per il governo della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014, 2015.

Successivamente, la **legge di bilancio 2018** ([legge 205/2017](#) art. 1, commi 389-391) è intervenuta sulle procedure dettate dall'articolo 21 del Decreto Enti locali, stabilendo nuovi termini in sostituzione di quelli ormai scaduti (con riferimento al 2016).

In particolare, è stato fissato il termine di 30 giorni dall'entrata in vigore della legge di bilancio 2018 entro il quale l'AIFA è tenuta ad adottare la determinazione che definisce l'eventuale pay-back relativo all'anno 2016 a carico delle aziende farmaceutiche titolari di AIC. Le aziende farmaceutiche interessate devono corrispondere l'importo così determinato entro i successivi 30 giorni. Sono stati, inoltre, definiti i termini di chiusura delle procedure di transazione (entro 120 giorni dall'entrata in vigore della legge di bilancio medesima) relative ai contenziosi sul

ripiano del superamento dei suddetti limiti per gli anni 2013, 2014 e 2015 e le procedure successive alla conclusione delle medesime transazioni. Al riguardo, l'AIFA è tenuta, entro 150 giorni dall'entrata in vigore della legge di bilancio 2018, ad adottare una determina riepilogativa degli importi in esame a carico di ogni azienda farmaceutica, anche tenendo conto delle sopra indicate transazioni con le aziende farmaceutiche interessate, per ciascuno degli anni 2013, 2014, 2015, comunicando successivamente al MEF e al Ministero della salute, a mezzo PEC e in forma tabellare aperta, per ciascuno dei suddetti anni, gli importi a carico di ciascuna azienda farmaceutica spettanti alle singole regioni e province autonome. Il Ministro dell'economia e delle finanze dovrà provvedere entro i successivi 30 giorni ad adottare il decreto di attribuzione delle corrispondenti somme alle regioni e province autonome.

Al fine di uniformare il trattamento IVA delle diverse tipologie di pay-back, la legge di bilancio 2018 (commi 394-402) ha poi stabilito che, a partire dal 1° gennaio 2018, tutti i versamenti sono conteggiati al lordo dell'IVA. Per il pay back pari al 5%, questo principio vale a partire dai versamenti dovuti in relazione alla sospensione della riduzione dei prezzi richiesta dalle aziende farmaceutiche per l'anno 2018 e calcolati sulla base dei dati dei consumi del 2017. Per il pay-back dell'1,83%, invece, il calcolo al lordo dell'IVA si applicherà a partire dai versamenti calcolati sulla base dei consumi dell'anno 2018. Per evitare compensazioni contabili, viene poi previsto l'obbligo per le aziende farmaceutiche di effettuare il versamento della quota di pay-back, scomputata dell'IVA, alle Regioni e della quota dell'IVA direttamente all'erario.

Infine, con riferimento alla disciplina del ripiano della spesa farmaceutica (convenzionata e per acquisti diretti), la legge di bilancio 2018 (commi 392-393) ha previsto un regime particolare per il calcolo del pay-back per alcuni medicinali di nuova autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), allo scopo di salvaguardarne la commercializzazione nel loro primo anno di immissione sul mercato, evitando una elevata quota di ripiano dovuta all'assenza di fatturato nell'anno precedente. La regola di calcolo vale per i soli medicinali non orfani e non innovativi coperti da brevetto e per i medicinali non coperti da brevetto immessi in commercio successivamente alla scadenza del brevetto del farmaco originatore per la prima volta nell'anno di ripiano e per i quali non è disponibile alcun dato di fatturato all'anno precedente.

Per facilitare le procedure collegate al pay-back e monitorare la spesa complessiva sostenuta per l'assistenza farmaceutica, il decreto legge 50/2017, all'articolo 29, ha previsto che l'AIFA si avvalga dei dati di fatturato delle aziende farmaceutiche indicati e trasmessi dalla fattura elettronica attraverso il Sistema di interscambio. Dal 2018, viene poi introdotto l'obbligo di indicare, nelle fatture elettroniche emesse nei confronti degli enti del SSN per l'acquisto di farmaci, anche il Codice di Autorizzazione all'Immissione in commercio (AIC) del farmaco e il quantitativo acquistato. Le fatture dovranno essere messe a disposizione dell'AIFA. Un decreto Economia/Salute dovrà disciplinare le caratteristiche tecniche di indicazione dell'AIC e le modalità di accesso ai dati da parte di AIFA.

Per maggiori approfondimenti sulle [metodologie di calcolo del payback](#) vedi il

relativo focus.

Focus

- [Il Payback](#)
aggiornato a 25 gennaio 2018

Il Payback

Di seguito vengono illustrati i tre diversi meccanismi denominati payback utilizzati per il governo della spesa farmaceutica.

La [Determinazione AIFA n. 26 del 27 settembre 2006](#) ha applicato una riduzione del 5 per cento sul prezzo al pubblico comprensivo di IVA di tutti i farmaci rimborsabili dal SSN (fascia A-H) . Successivamente, l'articolo 1, comma 796, lettere f) e g) della legge finanziaria 2007 (L. 296/2006) ha previsto, per le aziende farmaceutiche, la possibilità di adottare il meccanismo del cosiddetto [Payback](#) di tutte le specialità medicinali di fascia A ed H distribuite attraverso le farmacie aperte al pubblico ed attraverso le strutture sanitarie pubbliche, con l'esclusione dei farmaci equivalenti inseriti nelle liste di trasparenza. Secondo la norma della finanziaria, piuttosto che continuare a subire la riduzione del prezzo del 5 per cento, le case farmaceutiche possono attuare un rimborso diretto alle singole regioni (corrispondente al risparmio atteso con la riduzione del 5 per cento per ciascun medicinale, in relazione ai suoi volumi di vendita).

Per quanto riguarda il payback sulla convezionata, l'extrasconto viene praticato con le modalità sopra illustrate per il versamento degli importi dovuti in adempimento al disposto dell'art. 11, co. 6, del decreto legge 78/2010. La norma dispone che l'AIFA pubblichi delle tabelle, per regione e per singola azienda farmaceutica, con gli importi corrispondenti ad una quota dell'1,83% determinata sulla base del valore dei medicinali erogati in regime di Servizio Sanitario Nazionale, che dovranno essere versati dalle aziende farmaceutiche ad ogni singola Regione. Successivamente, il decreto legge 95/2012 ha incrementato temporaneamente – dal 7 luglio 2012 al 31 dicembre 2012– le quote a carico delle aziende farmaceutiche. Tuttavia, a partire dal 1° gennaio 2013, gli importi di payback attribuiti alle singole aziende titolari di AIC sono tornati a corrispondere con la quota dell'1,83% della spesa farmaceutica convenzionata.

Infine, il termine payback identifica anche la particolare procedura introdotta (dall'articolo 5 del decreto legge 159/2007 per l'assistenza farmaceutica territoriale, ed estesa successivamente anche alla farmaceutica ospedaliera dall'articolo 15, comma 8, del decreto legge 95/2012) per effetto della quale le aziende del comparto farmaceutico sono chiamate a ripianare - per intero per quanto riguarda la farmaceutica territoriale e per metà relativamente all'ospedaliera - l'eccedenza della spesa farmaceutica, allorché sia superato il tetto stabilito per legge. Più precisamente, nel caso in cui venga accertato dall'Aifa uno sforamento della soglia, le norme richiamate prevedono che il ripiano sia effettuato dalle imprese mediante versamenti disposti direttamente a favore delle Regioni e delle Province autonome. Tali somme sono calcolate sui prezzi dei farmaci al lordo dell'Iva.

Delega al Governo per la revisione della normativa sulla sperimentazione clinica dei medicinali e dei Comitati etici

La [Legge 11 gennaio 2018, n. 3](#) *Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute* (qui i [lavori parlamentari](#)), reca disposizioni incidenti in diversi ambiti. Oltre a prevedere norme in tema di [sperimentazione clinica dei medicinali](#), il provvedimento opera un complessivo riordino delle diverse professioni sanitarie, incide sul reato di esercizio abusivo della professione sanitarie nonché su fattispecie coinvolgenti lo svolgimento di queste professioni, e modifica la disciplina vigente relativa al ruolo della dirigenza sanitaria del Ministero della salute.

Per quanto qui interessa, l'articolo 1 del provvedimento reca una delega al Governo per la revisione della disciplina in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del provvedimento, uno o più decreti legislativi per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, introducendo uno specifico riferimento alla medicina di genere e all'età pediatrica.

Tra i principi ed i criteri direttivi previsti per l'esercizio della delega, che, nel prevedere il riordino ed il coordinamento delle disposizioni vigenti, fanno esplicitamente salvi il **rispetto delle norme dell'Unione europea** - tra cui la futura disciplina in materia, posta dal [regolamento \(UE\) n. 536/2014](#) , delle convenzioni internazionali, nonché, il rispetto degli *standard* internazionali per l'etica nella ricerca medica sugli esseri umani, in conformità a quanto previsto dalla [Dichiarazione di Helsinki](#) dell'Associazione medica mondiale del 1964, e sue successive revisioni, vanno ricordati:

- l'individuazione dei requisiti dei centri autorizzati alla conduzione delle sperimentazioni cliniche dalla fase I alla fase IV, con particolare attenzione, nella fase IV, al coinvolgimento delle associazioni dei rappresentanti dei pazienti nella definizione dei protocolli di ricerca, soprattutto per le [malattie rare](#);
- l'individuazione delle modalità per il sostegno all'attivazione e all'ottimizzazione di centri clinici dedicati agli studi clinici di fase I, sia su pazienti che su volontari sani, da condurre con un approccio metodologico di medicina di genere, prevedendo anche la definizione, attraverso un decreto del Ministro della salute, dei requisiti minimi per i medesimi centri anche al fine di una loro più omogenea presenza sul territorio nazionale, in conformità al [regolamento \(UE\) n. 536/2014](#);
- la semplificazione degli adempimenti meramente formali in materia di: modalità di presentazione della domanda per il parere del comitato etico e di conduzione e di valutazione degli studi clinici;
- la semplificazione delle procedure per l'utilizzo a scopi di ricerca clinica di materiale biologico o clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche o a qualunque altro titolo detenuto, avendo ottenuto previamente il consenso informato del paziente sull'uso del materiale biologico che lo riguarda direttamente;

- la definizione delle procedure di valutazione e di autorizzazione di una sperimentazione clinica, garantendo il coinvolgimento delle associazioni di pazienti, soprattutto nel caso delle malattie rare;
- l'applicazione dei sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche;
- l'individuazione - nell'ambito degli ordinamenti didattici - di specifici percorsi formativi in materia di metodologia della ricerca clinica, conduzione e gestione degli studi clinici e sperimentazione dei farmaci;
- la riformulazione dell'apparato sanzionatorio;
- la revisione della normativa relativa agli studi clinici senza scopo di lucro e agli studi osservazionali, al fine di migliorare la pratica clinica e di acquisire informazioni rilevanti a seguito dell'immissione in commercio dei medicinali;

L'articolo 2, adeguando la disciplina italiana alla nuova normativa europea (Regolamento UE 536/2014) prevede il **riordino e la riduzione dei comitati etici esistenti**. Viene prevista l'istituzione di un Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, con funzioni di coordinamento, indirizzo e monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni. Si prevede, inoltre, l'individuazione, attraverso successivo decreto ministeriale, di un numero massimo di quaranta comitati etici territoriali, di cui almeno uno per ogni regione, e il riconoscimento di tre comitati etici a valenza nazionale, di cui uno riservato alla sperimentazione in ambito pediatrico.

Ulteriori approfondimenti qui: [Sperimentazione clinica dei farmaci](#) e [Le norme che disciplinano l'impiego clinico dei farmaci ancora sottoposti a sperimentazione](#).

Focus

- [Le norme che disciplinano l'impiego clinico dei farmaci ancora sottoposti a sperimentazione](#)
aggiornato a 9 marzo 2015
- [Sperimentazione clinica dei farmaci](#)
aggiornato a 29 gennaio 2018

Le norme che disciplinano l'impiego clinico dei farmaci ancora sottoposti a sperimentazione

La legislazione di settore autorizza e disciplina i casi in cui è permesso l'impiego clinico di medicinali ancora sottoposti a sperimentazione clinica e quindi non ancora registrati e provvisti dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), o l'impiego nella pratica clinica di farmaci già registrati ma utilizzati in maniera non conforme (per patologia, popolazione o posologia) da quanto previsto dall' AIC (uso *off-label*). In particolare, l'uso *off-label* riguarda, molto spesso, molecole conosciute e utilizzate da tempo, per le quali le evidenze scientifiche suggeriscono un loro razionale uso anche in situazioni cliniche non approvate da un punto di vista regolatorio. Questa pratica è ampiamente diffusa in vari ambiti della medicina, quali, ad esempio, oncologia, reumatologia, neurologia e psichiatria e riguarda la popolazione adulta e quella pediatrica. In campo pediatrico, specialmente a livello neonatale, una cospicua parte delle prescrizioni sia in ospedale sia sul territorio sono *off-label*.

L'articolo 3 del [decreto legge 23/1998](#) (meglio noto come Decreto Di Bella) stabilisce che il medico, nel prescrivere un farmaco, deve attenersi alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) riferibile allo stesso medicinale. Tuttavia il medesimo articolo 3, al comma 2, consente deroghe a tale disciplina generale qualora il medico ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale. In tal caso, infatti, il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'art. 1, co. 4, del [decreto legge 536/1996](#), convertito dalla legge 648/1996.

La norma in ultimo citata permette il cosiddetto uso compassionevole di un farmaco e prevede l'istituzione di un elenco in cui possono essere inclusi, con erogazione a totale carico del SSN, i seguenti medicinali:

- medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non in Italia;
- medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica di cui siano già disponibili risultati di studi clinici di fase seconda;
- medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata in Italia.

L'inclusione di un medicinale, con le caratteristiche ora descritte, in tale elenco viene effettuata dall'AIFA su richiesta documentata da parte di associazioni dei malati, di società scientifiche e di organismi sanitari pubblici e privati. L'autorizzazione è concessa dopo attenta valutazione della documentazione a supporto della richiesta, che deve riportare informazioni concernenti il tipo e la gravità della patologia da

trattare; l'inesistenza di valide alternative terapeutiche; il numero di soggetti interessati al trattamento; il *follow-up*; il completamento favorevole di studi clinici di fase 1 e 2; l'ammontare previsto della spesa derivante dall'impiego proposto; lo stato autorizzativo del medicinale in Italia ed in altri Paesi, con indicazione dell'azienda produttrice o fornitrice. I farmaci rimangono iscritti nell'elenco fino al permanere delle esigenze che ne hanno determinato l'inserimento. La prescrizione deve essere effettuata sulla base di un Piano Terapeutico attivato da strutture specializzate ospedaliere o universitarie o da istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. Prima della prescrizione il medico deve acquisire il consenso informato scritto del paziente.

Per quanto riguarda l'impiego clinico di farmaci ancora in via di sperimentazione, il decreto 158/2012 (c.d. Decreto Balduzzi), nel testo originario, rendeva meno complesso l'inserimento di nuovi medicinali nell'elenco dei farmaci compassionevoli. L'AIFA infatti poteva inserire o mantenere nello specifico elenco un farmaco non autorizzato se, per una determinata patologia, esisteva, fra i farmaci regolarmente autorizzati, soltanto un'unica alternativa terapeutica ad alto costo, vale a dire quando il divario del costo-terapia derivante dall'uso dei due farmaci era di almeno il 50 per cento. La disposizione è stata soppressa dalla legge di conversione 189/2012.

L'utilizzo per singolo paziente di un farmaco per indicazioni terapeutiche non registrate (anche in questo caso si parla di uso compassionevole di un farmaco) è disciplinato anche dal [D.M. 8 maggio 2003](#). A garanzia dei pazienti, la norma richiede il consenso informato e prevede che il medicinale debba essere in avanzata fase di sperimentazione. Il farmaco può essere richiesto all'impresa produttrice per uso al di fuori della sperimentazione clinica quando non esista valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi, o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita. L'autorizzazione può essere rilasciata soltanto qualora ricorrano le seguenti condizioni:

- a. il medicinale sia già oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali, in corso o conclusi, di fase terza o, in casi di particolari condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita, di studi clinici già conclusi di fase seconda;
- b. i dati disponibili sulle sperimentazioni siano sufficienti per formulare un favorevole giudizio sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale richiesto.

La fornitura del medicinale può essere richiesta alla casa farmaceutica produttrice:

- a. dal medico per uso nominale nel singolo paziente non trattato nell'ambito di studi clinici;
- b. da più medici operanti in diversi centri o da gruppi collaborativi multicentrici; c) dai medici o da gruppi collaborativi, per pazienti che hanno partecipato a una sperimentazione clinica che ha dimostrato un profilo di efficacia e tollerabilità tale da configurare la necessità, per coloro che hanno partecipato al trial, a fruire con la massima tempestività dei suoi risultati.

Sperimentazione clinica dei farmaci

La normativa sulle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano è il risultato di una progressiva stratificazione di fonti eterogenee da cui è derivato un complesso quadro regolatorio. Nel corso della XVI Legislatura, il progetto di legge di iniziativa governativa [A.C. 4274](#), esaminato in prima lettura alla Camera, ha inteso riformare la materia, e pur senza essere stato approvato, ha costituito un punto di partenza per i successivi interventi, poi attuati, dal [decreto legge 158/2012](#) (c.d. Decreto Balduzzi) in materia di Comitati etici.

Fasi della sperimentazione clinica

I principi etici fondamentali a cui devono conformarsi gli studi nell'ambito della sperimentazione clinica sui medicinali traggono origine dalla Dichiarazione di Helsinki e dai requisiti previsti dagli *standard* internazionali di buona pratica clinica (Gcp) messi a punto per progettare, condurre, registrare e comunicare gli esiti degli studi clinici che coinvolgono soggetti umani. Gli *standard* di Buona Pratica Clinica sono stati adottati dall'Unione europea e recepiti nell'ordinamento italiano. In ambito europeo sono infatti intervenute le direttive 2001/20/UE e 2005/28/UE, recepite con il [D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211](#), successivamente integrato con il [D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 200](#). Disposizioni in materia sono recate anche dal [D. Lgs. 219/2006](#) che ha dato attuazione al Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano.

Il [D.M. 21 dicembre 2007](#) ha regolamentato nel dettaglio gli adempimenti relativi alla sperimentazione clinica di un medicinale.

Il [D.Lgs. 211/2003](#) definisce «sperimentazione clinica» qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia, nonché altri elementi di carattere scientifico e non. Questa definizione include le sperimentazioni cliniche effettuate in un unico centro o in più centri, solo in Italia o anche in altri Stati membri dell'Unione europea (articolo 2, comma 1, lettera a). Tali sperimentazioni vengono definite interventistiche.

Tutte le [sperimentazioni cliniche](#) sono basate su un protocollo in cui è descritta la metodologia applicata alla sperimentazione. Il protocollo individua i vari attori della sperimentazione: lo sponsor, il primo ricercatore e i soggetti coinvolti, di cui è necessario acquisire il consenso libero, specifico ed informato. In ogni fase, la valutazione deve permettere ai ricercatori di misurare l'efficacia e la tolleranza del principio attivo. Tale valutazione deve essere facile, riproducibile e sufficientemente sensibile per rilevare le più deboli variazioni. Prima che la sperimentazione abbia inizio, il protocollo deve ottenere il parere favorevole di un Comitato etico indipendente che definisca, tra l'altro, i criteri di inclusione ed esclusione dei soggetti della sperimentazione clinica, il monitoraggio e gli aspetti concernenti la pubblicazione dei dati. Lo sperimentatore e il promotore tengono conto di tutte le indicazioni relative all'avvio e alla realizzazione della sperimentazione clinica espresse dal Comitato etico e dall'autorità competente.

Gli studi clinici su nuove molecole vengono svolti in generale in tre fasi, coinvolgendo un numero elevato di persone. Quando la molecola è già conosciuta, per un'altra indicazione terapeutica, si passa direttamente alle sperimentazioni di fase II.

Gli studi della fase IV sono i più lunghi e hanno inizio una volta che il farmaco è stato immesso sul mercato (studi *post marketing*) allo scopo di valutare gli effetti indesiderati o le proprietà farmaceutiche evidenziate durante le prime tre fasi.

La sperimentazione preclinica o Fase 0: utile per osservare su un organismo vivente complesso come si comporta la molecola chimica da cui si ritiene di poter ricavare un farmaco e qual è il suo livello di tossicità. Inizialmente sono eseguiti degli studi "*in vitro*". Soltanto quando si è appurato in laboratorio che la molecola possiede potenziali effetti terapeutici, si passa alla sperimentazione *in vivo* sugli animali.

Fase I: Primo studio di un nuovo principio attivo condotto nell'uomo (spesso su volontari sani). L'obiettivo principale è la valutazione degli effetti collaterali che possono essere attesi considerando i risultati delle precedenti sperimentazioni sugli animali e la valutazione della modalità di azione e distribuzione del farmaco nell'organismo. I volontari vengono divisi in più gruppi, ciascuno dei quali riceve una diversa dose di farmaco (in genere crescente), per valutare gli eventuali effetti indesiderati della sostanza in relazione alla quantità somministrata. Se oggetto della sperimentazione sono gravi patologie (per esempio tumori, AIDS, eccetera), gli studi possono essere condotti direttamente su pazienti che ne sono affetti e per i quali il farmaco è stato pensato.

Il [decreto legge 158/2012](#) ha recentemente innovato la materia. Ai sensi dell'articolo 10, non è più necessaria alcuna autorizzazione per la produzione di un principio attivo da utilizzare nella produzione di un medicinale impiegato nelle sperimentazioni cliniche di Fase I. Resta l'obbligo di notifica all'AIFA da parte dei titolari dell'officina, che dovrà comunque essere autorizzata alla produzione di materie prime farmacologicamente attive. Entro il 31 dicembre 2014 l'AIFA dovrà trasmettere al Ministro della salute, e pubblicare nel suo sito internet, una relazione sugli effetti derivanti dall'applicazione della disposizione e sui possibili effetti della estensione di tale disciplina ai medicinali impiegati nelle sperimentazioni cliniche di fase II.

Fase II: Negli studi di fase II la sostanza è somministrata a soggetti volontari affetti dalla patologia per cui il farmaco è stato pensato. I soggetti vengono generalmente divisi in più gruppi, a ciascuno dei quali è somministrata una dose differente del farmaco e, quando è eticamente possibile, un placebo (vale a dire una sostanza priva di efficacia terapeutica). Per evitare che la somministrazione del placebo influenzi le aspettative dei partecipanti, le valutazioni dei parametri di attività e sicurezza sono condotte senza che i partecipanti conoscano il tipo di trattamento ricevuto o somministrato. Questa fase dura circa un paio d'anni.

Fase III: Ai pazienti viene assegnato casualmente (in inglese *random*) il nuovo principio attivo o un farmaco di controllo (in genere il trattamento standard per quella specifica patologia oggetto della ricerca). Lo studio clinico controllato randomizzato è molto affidabile nel definire l'efficacia di un medicinale. Infatti, l'attribuzione casuale del nuovo farmaco o del farmaco di controllo garantisce che i

due gruppi siano simili per tutte le caratteristiche salvo che per il medicinale assunto. Dunque, alla fine della sperimentazione, sarà possibile attribuire ogni differenza nella salute dei partecipanti esclusivamente al trattamento e non a errori o al caso. Durante questa fase vengono controllate con molta attenzione l'insorgenza, la frequenza e gravità degli effetti indesiderati. La durata della somministrazione del farmaco è variabile a seconda degli obiettivi che la sperimentazione si pone, ma in genere dura dei mesi. Il periodo di monitoraggio degli effetti del farmaco è invece spesso più lungo, arrivando in qualche caso a 3-5 anni.

Fase IV: Studio su un farmaco già in commercio (*post-marketing*) per valutare, in un usuale contesto di prescrizione, il valore terapeutico e/o gli effetti dannosi (farmacovigilanza).

I Comitati etici

Ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera *m*), dell'[articolo 6 del D.Lgs. 211/2003](#), il Comitato etico per le sperimentazioni cliniche dei medicinali è un organismo indipendente che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela. Il Comitato può essere istituito nell'ambito di una o più strutture sanitarie pubbliche o ad esse equiparate, o negli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, conformemente alla disciplina regionale in materia. Il Comitato etico può altresì essere istituito, conformemente alla normativa regionale, nell'ambito dell'amministrazione regionale competente per materia. Ove non già attribuiti a specifici organismi, i Comitati etici possono svolgere anche una funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana. Il Comitato etico, inoltre, può proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica. Il D.M. 12 maggio 2006 ha stabilito i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici. Il Comitato etico è fra l'altro responsabile di:

- effettuare la revisione ed esprimere un parere sul protocollo di studio;
- valutare gli emendamenti sostanziali proposti e rilasciare il parere;
- verificare l'idoneità degli sperimentatori, delle strutture, dei metodi e del materiale da impiegare per ottenere e documentare il consenso informato dei partecipanti allo studio clinico;
- procedere a rivalutazioni periodiche degli studi approvati.

In seguito alla riorganizzazione del sistema sanitario di alcune regioni, nel 2009 si è assistito al raggruppamento di alcuni Comitati etici con la conseguente diminuzione del numero totale, che ad oggi si attesta sui 254 (nel 2008 erano 269). La Lombardia è la regione con un maggior numero di Comitati etici, seguita da Lazio, Sicilia e Campania. L'attività di questi organismi non è omogenea, infatti su 254 Comitati, soltanto 154 sono quelli che hanno rilasciato un parere unico in qualità di coordinatori di un progetto nel periodo 2007-2009. L'attività dei Comitati sotto l'aspetto meramente formale, è caratterizzata da una disomogeneità locale in merito a: calendarizzazione delle riunioni; tempi minimi per la presentazione delle domande al CE; elenco e copie di ciascun documento; formato dei documenti da presentare; modulistiche «locali»; compensi per l'esame dei progetti; tempistica per la valutazione e per l'elaborazione dei verbali di riunione; criteri di valutazione dei compensi alle strutture.

Il [decreto legge 158/2012](#) (meglio conosciuto come Decreto Balduzzi) è recentemente intervenuto sulla materia. In particolare, l'articolo 12 ha attribuito

all'AIFA le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, attribuite precedentemente, dal [decreto legislativo 211/2003](#), all'Istituto superiore di sanità. A decorrere dal 1° luglio 2013, la documentazione riguardante studi clinici sui medicinali sarà gestita esclusivamente con modalità telematiche, attraverso i modelli standard dell'[Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'AIFA](#). Allo stesso tempo, è stata disposta la razionalizzazione e riorganizzazione dei Comitati etici.

Il [decreto 8 febbraio 2013](#), *Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici*, ha conseguentemente stabilito che, entro il 30 giugno 2013, le regioni e le province autonome dovranno provvedere a riorganizzare i Comitati etici istituiti nel proprio territorio, secondo i seguenti criteri:

1. ciascun Comitato etico potrà avere una competenza territoriale di una o più province, purché sia rispettato il parametro di un Comitato per ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
2. la scelta dei comitati da confermare terrà conto del numero dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio;
3. la competenza di ciascun comitato potrà investire, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni degli stessi Comitati;
4. dovrà essere assicurata l'indipendenza di ciascun Comitato e l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi Comitati. A garantire l'indipendenza del Comitato sarà l'assenza di subordinazione gerarchica del Comitato rispetto alla struttura, la presenza di componenti esterni per almeno un terzo del totale e l'assenza di conflitti d'interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta.

La valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici avrà come riferimento quanto previsto dal [D. Lgs. 211/2003](#), dalla dichiarazione di Helsinki, dalla convenzione di Oviedo, dalle norme di buona pratica clinica e dalle linee guida aggiornate dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali in tema di valutazione dell'efficacia delle sperimentazioni cliniche.

Gli studi osservazionali sui farmaci

Come illustrato dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) nelle [Linee guida per gli studi osservazionali sui farmaci](#) "Gli studi osservazionali sui farmaci sono di particolare importanza per la valutazione del profilo di sicurezza nelle normali condizioni di uso e su grandi numeri di pazienti, per approfondimenti sull'efficacia nella pratica clinica, per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva e per valutazioni di tipo farmacoeconomico.

Per le loro caratteristiche, gli studi osservazionali non comportano rischi aggiuntivi per i pazienti ai quali sono offerte le migliori condizioni di assistenza clinica. Di conseguenza richiedono procedure differenziate rispetto a quanto previsto negli studi clinici sperimentali.

Una particolare cautela è richiesta per evitare che una sperimentazione sia presentata come uno studio osservazionale.

A questo proposito va ricordato che gli studi riguardanti un farmaco per poter essere considerati non sperimentali devono soddisfare le seguenti condizioni:

1. Il farmaco deve essere prescritto nelle indicazioni d'uso Autorizzate all'Immissione in Commercio in Italia;
2. La prescrizione del farmaco in esame deve essere parte della normale pratica clinica;
3. La decisione di prescrivere il farmaco al singolo paziente deve essere del tutto indipendente da quella di includere il paziente stesso nello studio;
4. Le procedure diagnostiche e valutative devono corrispondere alla pratica clinica corrente.

Si ritiene indispensabile che i Comitati Etici siano informati sullo svolgimento di questi studi nella struttura o sul territorio di loro pertinenza. E' quindi necessario che, a seconda dello studio osservazionale proposto i Comitati Etici ricevano sempre una notifica dello studio oppure una richiesta formale per la formulazione di un parere".

Tutela della salute

Nel corso della XVII legislatura sono stati approvati diversi provvedimenti riconducibili al tema della tutela della salute.

Nei primi mesi della XVII legislatura, il Parlamento ha approvato il [decreto legge n. 24 del 2013](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge n. 57/2013](#), recante misure volte al definitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, nonché disposizioni in tema di trattamenti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali. In seguito, il termine per la chiusura degli OPG è stato ulteriormente prorogato fino al 31 marzo 2015, dal [decreto legge 52/2014](#).

Il Parlamento ha poi approvato il [decreto-legge n. 36/2014](#) diretto a fronteggiare situazioni di necessità ed urgenza negli ambiti delle sostanze stupefacenti e dei farmaci offlabel.

E' intervenuta la [legge n. 134/2015](#), recante disposizioni in materia di diagnosi, cura e abilitazione delle persone con disturbi dello spettro autistico e di assistenza alle famiglie. E' stata poi approvata la [legge 167/2016](#) diretta a rendere obbligatoria, con l'inserimento nei livelli essenziali di assistenza, l'effettuazione dello screening neonatale per la diagnosi precoce di patologie ereditarie.

E' stato approvato dal Parlamento il [D.L. 73/2017](#), recante "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale", convertito, con modificazioni, dalla [legge n. 119/2017](#). Esso amplia l'elenco delle vaccinazioni obbligatorie per i minori, opera una revisione delle relative sanzioni e modifica la disciplina sugli effetti dell'inadempimento dei suddetti obblighi relativamente ai servizi educativi, alle scuole ed ai centri di formazione professionale regionale. Alcune disposizioni in tema di coltivazione e somministrazione della cannabis ad uso medico sono state poi inserite nel [D.L. 148/2017](#). Sono state poi adottate alcune disposizioni in tema di indennizzo da corrispondere alle persone affette da sindrome da talidomide. Sono state infine svolte e concluse alcune indagini conoscitive relative alla conciliazione tra le nuove esigenze del sistema sanitario e gli obiettivi di finanza pubblica, alle malattie rare, alla sostenibilità del Servizio sanitario nazionale, al caso Stamina.

[Disposizioni urgenti sul superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari \(OPG\) e sull'impiego di medicinali per terapie avanzate](#) 135

[Disciplina degli stupefacenti e impiego di farmaci meno onerosi per il SSN](#) 137

[Assistenza e cura delle persone con disturbi dello spettro autistico](#) 139

[Screening neonatali per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie](#) 141

<i>Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale</i>	142
<i>Coltivazione e somministrazione della cannabis ad uso medico</i>	151
<i>Utilizzo dei farmaci cannabinoidi nell'ambito dei servizi sanitari regionali</i>	153
<i>Prevenzione cura e riabilitazione della dipendenza da gioco d'azzardo</i>	160
<i>Indennizzo per le persone affette da sindrome da talidomide</i>	161
<i>Indagine conoscitiva "La sfida della tutela della salute tra nuove esigenze del sistema sanitario e obiettivi di finanza pubblica"</i>	163
<i>Indagine conoscitiva sulle malattie rare</i>	166
<i>Malattie rare</i>	167

Disposizioni urgenti sul superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari (OPG) e sull'impiego di medicinali per terapie avanzate

Il [decreto legge 211/2011](#) ha previsto la **chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari (OPG)** entro il 31 marzo 2013.

A causa dei ritardi, sia nell'attuazione dei programmi regionali di accoglienza che della disciplina attuativa da parte dello Stato, il [decreto legge 24/2013](#) ha disposto il differimento della chiusura degli OPG al 1° aprile 2014. Una ulteriore proroga è stata disposta dal [decreto legge 52/2014](#) che ha previsto la definitiva chiusura al 31 marzo 2015.

Il [decreto legge 52/2014](#) (A.C.2325), convertito, con modificazioni, dalla [legge n. 81/2014](#) (per saperne di più [Superamento Ospedali Psichiatrici giudiziari](#) sul sito del Ministero della salute), ha anche apportato significative modifiche al testo dell'articolo 3-ter del [decreto legge 211/2011](#), introducendo ulteriori adempimenti e scadenze rispetto a quanto già previsto dalla normativa vigente in materia di OPG.

Più in dettaglio, il provvedimento prevede:

- la proroga dal 1° aprile 2014 al 31 marzo 2015 del termine per il definitivo superamento degli OPG e della conseguente entrata in funzione delle strutture regionali, le Residenze per l'Esecuzione delle Misure di Sicurezza (REMS);
- l'applicazione, in via ordinaria, di una misura di sicurezza - anche provvisoria - diversa dal ricovero in OPG o in una casa di cura e di custodia (sezioni costituite all'interno degli stessi OPG). Il ricovero in OPG è disposto solo nei casi in cui sono acquisiti elementi dai quali risulta che è la sola misura idonea ad assicurare cure adeguate ed a fare fronte alla pericolosità sociale dell'infermo o seminfermo di mente;
- l'impossibilità di disporre la custodia cautelare provvisoria in OPG dell'infermo e seminfermo di mente ex art. 312 e 313 c.p.p.; la misura ora prevista è il ricovero presso apposite strutture ospedaliere;
- l'impossibilità del protrarsi, sia delle misure di sicurezza detentive, provvisorie o definitive, che dei ricoveri nelle REMS, per una durata superiore al tempo stabilito per la pena detentiva prevista per il reato commesso;
- un maggior rigore nell'accertamento della pericolosità sociale che giustifica il ricovero in OPG. Tale accertamento va effettuato solo in base alle qualità soggettive della persona e senza tener conto delle sue condizioni di vita individuali, familiari e sociali; non si può, inoltre, basare la pericolosità sociale sulla sola mancanza di programmi terapeutici individuali;
- l'obbligo di documentare puntualmente le ragioni che sostengono l'eccezionalità e la transitorietà della prosecuzione del ricovero in OPG per i pazienti per i quali l'autorità giudiziaria ritiene attuale la pericolosità sociale;
- la possibilità per le regioni, entro il 15 giugno 2014, di modificare i programmi presentati, e destinare parte delle risorse alla riqualificazione dei Dipartimenti di salute mentale, contenendo il numero complessivo di posti letto da realizzare nelle REMS;
- l'individuazione dei percorsi/programmi terapeutico-riabilitativi individuali di dimissione di ciascuno dei ricoverati negli OPG e il loro invio al Ministero della salute e alla competente autorità giudiziaria entro il 15 luglio 2014. I programmi individuali sono predisposti dalle regioni, attraverso i dipartimenti e i servizi di

salute mentale delle proprie ASL, in accordo con gli OPG. I percorsi riabilitativi individuali, già previsti dal co. 5 dell'art. 3-ter del [decreto legge 211/2011](#), devono essere predisposti attraverso i competenti dipartimenti e servizi di salute mentale delle aziende sanitarie di riferimento, in accordo e con il concorso delle direzioni degli OPG. Per i pazienti per i quali è stata accertata la persistente pericolosità sociale, devono essere documentate in modo puntuale le ragioni che sostengono l'eccezionalità e la transitorietà del prosieguo del ricovero;

- corsi di formazione per gli operatori del settore, organizzati dalle regioni, sulla progettazione e organizzazione dei percorsi terapeutico-riabilitativi;
- l'obbligo, per le regioni, di aggiornare i Ministeri della Salute e della Giustizia (nonché il Comitato paritetico Interistituzionale costituito presso la Conferenza permanente Stato-Regioni) sul rispetto del termine del 31 marzo 2015 per il superamento degli OPG, nonché la conferma dell'attribuzione di poteri sostitutivi al Governo qualora lo stato di realizzazione e riconversione delle REMS non garantisca il completamento del processo di superamento entro il termine stabilito;
- l'insediamento, presso il Ministero della salute, di un organismo di coordinamento per il superamento degli OPG, poi istituito, con decreto, in data 26 giugno 2014 ;
- la quantificazione in 4,38 mln per il 2014 e in 1,46 mln per il 2015 degli oneri derivanti dalla proroga annuale della chiusura degli OPG;
- la previsione di una relazione trimestrale alle Camere dei Ministri della salute e della giustizia sul processo di superamento degli OPG.

L'articolo 2, commi 2- 2-bis, del [decreto legge 24/2013](#), nel testo originario, ha inteso regolamentare in via transitoria l'impiego di **medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva** e l'impiego terapeutico dei **medicinali sottoposti a sperimentazione clinica**. La norma, che era stata emanata per regolamentare la sperimentazione delle cellule staminali mesenchimali condotta dalla Onlus Stamina Foundation in deroga alla normativa vigente, consentiva alle strutture pubbliche, in cui fossero stati avviati, anteriormente alla data di entrata in vigore del decreto legge, trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali, il completamento - sotto la responsabilità del medico prescrittore - dei trattamenti medesimi (sul punto anche la [sentenza della Corte costituzionale n. 274 del 2014](#)).

Successivamente, l'articolo 2 del [decreto legge 24/2013](#) è stato interamente sostituito dall'articolo 1, comma 409, della legge di stabilità 2016 ([legge 208/2015](#)). La stabilità 2016 ha vincolato una quota del Fondo sanitario nazionale, per un importo fino a 2 milioni di euro per il 2017 e fino a 4 milioni di euro per il 2018, per lo svolgimento di una o più sperimentazioni cliniche concernenti l'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali per la cura di malattie rare.

Disciplina degli stupefacenti e impiego di farmaci meno onerosi per il SSN

Il Parlamento ha approvato il [decreto-legge n. 36/2014](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge n. 79/2014](#), diretto a fronteggiare situazioni di necessità ed urgenza negli ambiti delle [sostanze stupefacenti e psicotrope e dei farmaci offlabel](#). I primi due articoli del decreto legge intervengono sugli aspetti di tutela della salute, legati al **consumo e alla cessione delle sostanze stupefacenti e psicotrope**. L'intervento si è reso necessario dopo che la Corte Costituzionale, con la [sentenza n. 32/2014](#) ha dichiarato incostituzionale - per violazione dell'[art. 77 della Costituzione](#), per difetto di omogeneità, e quindi di nesso funzionale, tra le disposizioni originarie del decreto-legge e quelle introdotte nella legge di conversione e poi impugnate -, la disciplina sugli stupefacenti contenuta nella [legge 49/2006](#), di conversione del [D.L. 272/2005](#) (meglio nota come legge Fini-Giovanardi), che aveva profondamente riformato le norme contenute nel Testo unico sugli stupefacenti di cui al [D.P.R. 309/1990](#). La cancellazione delle norme impugnate ha comportato il ripristino della disciplina contenuta nel Testo unico sugli stupefacenti nella versione precedente al 2006, con effetti importanti sia dal punto di vista penale che amministrativo, investendo anche la classificazione delle sostanze in tabelle. Sono infatti tornate in vigore le tabelle esistenti prima della riforma del 2006, nelle quali non erano ovviamente comprese le sostanze stupefacenti di ultima generazione inserite nelle tabelle con decreti ministeriali di aggiornamento dal 2006 al 2013.

Pertanto, l'articolo 1 del decreto legge ripristina la disciplina introdotta dalla legge poi dichiarata incostituzionale operando una parziale **riclassificazione delle sostanze stupefacenti nelle tabelle**. Vengono inoltre modificati gli articoli 73 e 75 del TU stupefacenti, relativi alle sanzioni.

L'articolo 2 detta una disposizione transitoria garantendo, a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto-legge, la ripresa degli effetti degli atti amministrativi adottati, ai sensi del Testo Unico, fino alla data di pubblicazione della sentenza della Corte Costituzionale n. 32/2014, vale a dire fino al 5 marzo 2014.

L'articolo 3 del provvedimento è intervenuto in seguito alla vicenda Avastin-Lucentis, sfociata, il 5 marzo 2014, nella [delibera dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato](#) che ha condannato le aziende Farmaceutiche Roche e Novartis al pagamento di una multa di 180 milioni di euro per intesa restrittiva della concorrenza sui farmaci Avastin® (principio attivo bevacizumab) e Lucentis® (principio attivo ranibizumab), utilizzati per il trattamento della degenerazione maculare legata all'età (Dmle). Per il Sistema Sanitario Nazionale l'intesa ha comportato un esborso aggiuntivo stimato in oltre 45 milioni di euro nel solo 2012, con possibili maggiori costi futuri. Il 5 marzo 2014 l'Antitrust ha disposto, per Roche e Novartis, il pagamento di una multa di 180 milioni di euro per intesa restrittiva della concorrenza. La norma disciplina e favorisce l'uso *offlabel* di un farmaco per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata al momento della sua commercializzazione.

Nel corso dell'esame in sede referente presso le Commissioni riunite II e XII, il testo originario dell'articolo è stato interamente sostituito da una **disposizione che favorisce l'inserimento nella [Lista 648](#) dei farmaci offlabel** (vale a dire

l'erogazione di un farmaco a carico del SSN per una patologia diversa da quelle indicate nell'Autorizzazione all'immissione in commercio). L'erogazione a carico del SSN, anche in presenza di altra alternativa terapeutica nell'ambito dei medicinali autorizzati, è stata condizionata alla valutazione dell'AIFA, e ammessa solo nel caso in cui l'indicazione terapeutica non autorizzata sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza.

Assistenza e cura delle persone con disturbi dello spettro autistico

L'Autismo è una condizione di disordine dello sviluppo neurologico considerata come patologia cronica e inabilitante che in Italia, in base a statistiche non definitive dell'Istituto superiore di sanità - ISS, interessa un elevato numero di famiglie (da un minimo di 10 casi ogni 10.000, con tassi di incidenza in aumento per le fasce di età più ridotta ed una frequenza più alta fra i maschi), configurandosi come una questione rilevante di sanità pubblica con evidenti ricadute sociali. La dizione più ampiamente utilizzata è quella di "Disturbi dello Spettro Autistico" che comprende, oltre l'Autismo, la sindrome di Asperger e il DPS-NAS (Disturbo Pervasivo dello Sviluppo Non Altrimenti Specificato).

In proposito, il Ministero della Salute ha approvato un documento alla base di un Accordo con gli enti territoriali, raggiunto in Conferenza unificata il 22 novembre 2012, concernente le [Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità e della appropriatezza degli interventi assistenziali nei Disturbi pervasivi dello sviluppo \(DPS\), con particolare riferimento ai disturbi dello spettro autistico](#), nel quale vengono forniti dati, elencati i servizi offerti nell'ambito del Servizio sanitario pubblico e fissati obiettivi ed azioni per il miglioramento delle prestazioni e della programmazione delle attività di rete.

La [legge n. 134/2015](#), approvata dal Parlamento nella XVII legislatura, composta da sei articoli, prevede interventi finalizzati a garantire la tutela della salute, il miglioramento delle condizioni di vita e l'inserimento nella vita sociale delle [persone con disturbi dello spettro autistico](#), in conformità a quanto previsto dalla [risoluzione dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite A/RES/67/82](#) del 12 dicembre 2012 sui bisogni delle persone con autismo.

In primo luogo, il provvedimento dispone **l'aggiornamento, da parte dell'Istituto Superiore di Sanità - ISS, delle Linee guida sul trattamento dei disturbi dello spettro autistico** in tutte le età della vita sulla base dell'evoluzione delle conoscenze fisiopatologiche e terapeutiche derivanti dalla letteratura scientifica e dalle buone pratiche nazionali e internazionali (v. [Linea guida sui trattamenti dei disturbi dello spettro autistico nei bambini e negli adolescenti](#), a cura dell'ISS, edite nel 2011 e aggiornate nel 2015).

La [legge n. 134/2015](#) ha previsto inoltre (articolo 3) che, nella fase di aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza, vengano **inserite nei nuovi livelli le prestazioni relative alla diagnosi precoce, alla cura e al trattamento individualizzato dei disturbi dello spettro autistico** (v. oltre).

Il Ministero della salute è inoltre tenuto ad aggiornare, entro quattro mesi dalla definizione dei nuovi LEA e poi con cadenza almeno triennale, e previa intesa in Conferenza unificata, le sopra richiamate [Linee di indirizzo](#), e a promuovere lo sviluppo di progetti di ricerca riguardanti la conoscenza del disturbo dello spettro autistico e le buone pratiche terapeutiche ed educative a questo dedicate.

Con la legge di stabilità 2016 (l'art. 1, commi 401-402 della [legge 208/2015](#)) è stato peraltro istituito, a decorrere dal 2016, presso il Ministero della salute, il **Fondo per la cura dei soggetti con disturbo dello spettro autistico** con una dotazione a regime di 5 milioni di euro, per una serie di obiettivi, tra cui l'individuazione di centri di riferimento, con compiti di coordinamento dei servizi di assistenza sanitaria

nell'ambito della rete regionale e delle province autonome; la realizzazione di percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali per la presa in carico di minori, adolescenti e adulti con disturbi dello spettro autistico, quali: formazione degli operatori, costituzione di specifiche équipes territoriali dedicate, sostegno alle famiglie, garanzia di strutture semiresidenziali dedicate; nuovi progetti di ricerca riguardanti la conoscenza del disturbo dello spettro autistico e buone pratiche terapeutiche ed educative.

I criteri e le modalità di accesso al Fondo, istituito per dare attuazione ai predetti obiettivi della legge 134 - inizialmente priva di qualsiasi finanziamento dedicato -, sono stati demandati ad un decreto Salute/MEF, da adottare, previa intesa in sede di Conferenza unificata, entro sessanta giorni dall'entrata in vigore delle legge di stabilità 2016, che tuttavia non risulta emanato.

Pertanto, l'[art. 1, commi 360 e 361, della legge di bilancio 2017 \(legge 232/2016\)](#) ha autorizzato, per il 2017, la riassegnazione al Fondo per la cura dei soggetti con disturbo dello spettro autistico delle risorse a questo destinate nel 2016 e non ancora utilizzate.

Occorre segnalare che il decreto che aggiorna i nuovi livelli essenziali di assistenza - LEA ([DPCM 12 gennaio 2017 - SO n. 15, GU n. 65/2017](#)) ha recepito, all'articolo 60, le disposizioni della legge 134, prevedendo peraltro che il SSN garantisca alla persone con disturbi dello spettro autistico, specifiche prestazioni di diagnosi precoce, cura e trattamento individualizzato, mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle più avanzate evidenze scientifiche. Inoltre, l'autismo rientra nell'elenco individuato all'allegato 8 del medesimo DPCM, cui fa rinvio l'articolo 53 che garantisce il diritto all'esenzione dal ticket sanitario per le persone affette da malattie croniche e invalidanti. Più nello specifico, il disturbo autistico è fatto rientrare fra le condizioni di psicosi per le quali lo stesso allegato 8 riporta l'elenco delle prestazioni sanitarie (tra cui visite e sedute psicoterapiche, dosaggi di farmaci, esami clinici, ecc.) in esenzione dalla partecipazione al costo per i soggetti interessati.

Da ultimo, il comma 455, art. 1, della [legge 205/2017](#) (legge di bilancio per il 2018) ha stabilito, allo scopo di dare piena attuazione della legge n. 134 del 2015, un aumento di 5 milioni del Fondo per la cura dei soggetti con disturbo dello spettro autistico per ciascuno degli anni 2019 e 2020.

Screening neonatali per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie

La [legge 167/2016](#) è diretta a rendere obbligatoria, con l'inserimento nei livelli essenziali di assistenza, l'effettuazione dello [screening neonatale per la diagnosi precoce di patologie ereditarie](#), già previsto dall'art. 1, co. 229, della legge di stabilità per il 2014.

La finalità del provvedimento è quella di garantire la **prevenzione delle malattie metaboliche ereditarie**, mediante una misura obbligatoria da inserire nei LEA (livelli essenziali di assistenza) relativa ad accertamenti diagnostici da effettuare su tutti i neonati per consentire diagnosi precoci e un tempestivo trattamento delle patologie. Il decreto che aggiorna i nuovi livelli essenziali di assistenza - LEA ([DPCM 12 gennaio 2017 - SO n. 15, GU n. 65/2017](#)), in proposito, nell'ambito delle norme relative all'assistenza sanitaria di base (articolo 4), ha incluso nell'elenco delle prestazioni garantite dal SSN anche l'esecuzione degli *screening* previsti dalla normativa nazionale e dalla normativa regionale applicativa (comma 2, lett. i).

Più in dettaglio, l'articolo 38 del citato DPCM, che specifica le prestazioni e terapie garantite dal SSN nell'ambito dell'attività di ricovero ordinario, include lo *screening* neonatale, ai sensi dell'art. 1, co. 229, della legge stabilità 2014 ([L. 147/2013](#)), tra le prestazioni assistenziali al neonato finalizzate alla diagnosi precoce delle malattie metaboliche ereditarie, individuate dal [Decreto del Ministero della salute del 13 ottobre 2016](#), oltre alla diagnosi precoce delle malattie congenite previste dalla normativa vigente e dalla buona pratica clinica, quali la sordità e la cataratta congenita.

I soggetti a cui è rivolta questa misura possono essere nati da parti effettuati in strutture ospedaliere o a domicilio. Viene previsto un **Centro di coordinamento sugli *screening* neonatali**, volto a favorire la massima uniformità nell'applicazione sul territorio nazionale della diagnosi precoce neonatale, istituito presso l'Istituto superiore di sanità e vengono definite le norme per un protocollo operativo per la gestione degli *screening* neonatali, con il quale definire le modalità della presa in carico dei pazienti risultati positivi agli accertamenti e dell'accesso alle terapie. A predisporre tale protocollo è chiamato il Ministro della salute, dopo aver acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità e della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, e delle società scientifiche di riferimento.

Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale

Il [D.L. 73/2017](#), recante "*Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale*", e convertito, con modificazioni, dalla [legge n. 119/2017](#), amplia l'elenco delle [vaccinazioni obbligatorie per i minori](#), opera una revisione delle relative sanzioni e modifica la disciplina sugli effetti dell'inadempimento dei suddetti obblighi relativamente ai servizi educativi, alle scuole ed ai centri di formazione professionale regionale. A livello nazionale, sono state fornite indicazioni operative per l'attuazione del decreto [con circolare del Ministero della Salute](#), congiuntamente con il MIUR, dettando anche disposizioni per l'anno scolastico 2017/2018, ad integrazione delle precedenti circolari dei due ministeri (vedi [Prime indicazioni operative per l'attuazione del decreto del Ministero della salute e del Ministero dell'istruzione](#)). A livello regionale, le declinazioni operative date sono state diverse (si veda ad es. [Regione Veneto](#) e [Regione Lazio](#)). Il Consiglio di Stato, in un suo [parere richiesto dalla Regione Veneto \(Affare n. 01614/2017\)](#), ha chiarito che l'obbligo vaccinale ai fini dell'iscrizione agli asili nido e alla scuola dell'infanzia decorre già dall'anno scolastico in corso.

Il provvedimento si compone di 15 articoli.

L'articolo 1 stabilisce **l'obbligatorietà per i minori di età compresa tra zero e 16 anni, e per tutti i minori stranieri non accompagnati, di 10 vaccinazioni, a carattere gratuito, indicate in base al Calendario vaccinale nazionale riferito a ciascuna coorte di nascita**. La finalità della norma è quella di assicurare la tutela della salute pubblica e il mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale, garantendo il conseguimento degli obiettivi prioritari del Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017/2019, ed il rispetto degli obblighi assunti a livello europeo ed internazionale.

Le vaccinazioni obbligatorie sono le seguenti:

- anti-poliomielitica (lett. a));
- anti-difterica (lett. b));
- anti-tetanica (lett. c));
- anti-epatite B (lett. d));
- anti-pertosse (lett. e));
- anti- *Haemophilus influenzae* tipo b (lett. f));

Il comma 1- *bis* prevede il predetto obbligo, per i medesimi soggetti, per le seguenti vaccinazioni:

- anti-morbillo (lett. i));
- anti-rosolia (lett. l));
- anti-parotite (lett. m));
- anti-varicella (lett. n)).

Il comma 1- *ter* prevede la possibilità, per il Ministero della salute, di disporre la cessazione dell'obbligatorietà per uno o più delle vaccinazioni previste al comma 1- *bis*, sulla base della verifica dei dati epidemiologici, delle eventuali reazioni avverse segnalate in attuazione delle vigenti disposizioni di legge, delle coperture vaccinali raggiunte, nonché degli eventuali eventi avversi segnalati, effettuata dalla

Commissione per il monitoraggio dell'attuazione dei nuovi LEA, istituita con decreto ministeriale del 19 gennaio 2017. A tale scopo si provvede con un decreto da adottare decorsi 3 anni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, e successivamente con cadenza triennale, sentiti il Consiglio superiore di sanità, l'Agenzia italiana del farmaco, e la Conferenza Stato-regioni, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari. Se gli schemi di decreto non vengono presentati alle Camere nei termini sopra previsti, il Ministro della salute è chiamato a trasmettere alle stesse una relazione con le motivazioni della mancata presentazione, oltre che i dati epidemiologici e quelli sulle coperture vaccinali.

Il comma 1- *quater* prevede, con riferimento ai minori di età compresa tra 0-16 anni, per le vaccinazioni anti-meningococcica B e anti-meningococcica C che deve essere assicurata, da parte delle regioni e delle province autonome, l' "offerta attiva e gratuita", in base alle indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita. Viene infine previsto il compito (comma 1-*quinqüies*), da parte del Ministero della salute, di fornire "indicazioni operative", sentito l'ISS, per l'attuazione di tale "offerta attiva e gratuita", anche sulla base della verifica dei dati epidemiologici e delle coperture vaccinali raggiunte, effettuata dalla Commissione per il monitoraggio nuovi LEA. Le indicazioni operative dovranno essere fornite entro 10 gg. dall'entrata in vigore della legge di conversione del decreto e, successivamente, con cadenza semestrale.

I commi 2 e 3 dello stesso articolo 1 individuano due fattispecie di esclusione dagli obblighi di vaccinazione.

Il comma 2 prevede il citato esonero nei casi di avvenuta immunizzazione a séguito di malattia naturale, comprovata dalla notifica effettuata in base alla disciplina vigente dal medico curante (notifica all'autorità sanitaria competente circa la sussistenza della malattia infettiva o diffusiva) o dagli esiti dell'analisi sierologica. Conseguentemente il soggetto immunizzato adempie all'obbligo vaccinale di cui all'articolo in esame di norma, e comunque nei limiti delle disponibilità del Servizio sanitario nazionale, con vaccini in formulazione monocomponente o combinata in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste immunizzazione.

Viene poi specificato dal comma 2- *bis* che ai fini sopraindicati le procedure accentrate di acquisto (di cui all'articolo 9, comma 3, del D.L. n. 66/2014 ed all'articolo 1, comma 548 della legge n. 208/2015 - legge di stabilità per il 2016 -), con riguardo ai vaccini obbligatori riguardano anche i vaccini in formulazione monocomponente. Viene quindi stabilito (comma 2- *ter*) che l'AIFA annualmente pubblica sul proprio sito istituzionale i dati relativi alla disponibilità dei vaccini in formulazione monocomponente e parzialmente combinata.

Il comma 3 dispone inoltre che, salvo quanto previsto al comma 2, **nei casi di pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate**, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, **le vaccinazioni possono essere omesse o differite**, a seconda dei casi.

Il comma 3- *bis*, prevede la predisposizione da parte dell'AIFA, che si avvale della Commissione tecnico-scientifica, all'uopo integrata da esperti, e in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, e la trasmissione al Ministero della salute, di una relazione annuale sui risultati del sistema di farmacovigilanza e sui dati degli eventi

avversi per i quali è stata confermata un'associazione con la vaccinazione. Il Ministro della salute trasmette poi la relazione al Parlamento.

Il primo periodo del comma 4, prevede **che in caso di mancata osservanza dell'obbligo vaccinale di cui al presente articolo, i genitori esercenti la responsabilità genitoriale, i tutori e i soggetti affidatari siano convocati dall'azienda sanitaria locale territorialmente competente per un colloquio** al fine di fornire ulteriori informazioni sulle vaccinazioni e di sollecitarne l'effettuazione.

In caso di **mancata osservanza dell'obbligo di effettuare le vaccinazioni** di cui all'articolo in esame viene poi **comminata una sanzione amministrativa pecuniaria, da 100 a 500 euro.**

Le sanzioni quindi riguardano sia le vaccinazioni già obbligatorie nella disciplina finora vigente - rispetto alla quale si verificano, dunque, un elevamento ed un'unificazione delle stesse - sia le nuove vaccinazioni obbligatorie. Tuttavia il terzo periodo del comma 4 prevede una preventiva fase di contestazione, da parte dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente, con conseguente esclusione della sanzione qualora il vaccino o la prima dose vaccinale siano somministrati nel termine indicato nell'atto di contestazione ed il ciclo sia completato nel rispetto della tempistica stabilita da parte del "decisore territoriale" nella schedula vaccinale in relazione all'età.

Le sanzioni in oggetto sono comminate a carico dei genitori esercenti la responsabilità genitoriale o dei tutori ovvero dei soggetti affidatari.

Il quarto periodo del comma 4 fa rinvio, per l'accertamento, la contestazione e l'irrogazione delle sanzioni in esame, alle norme generali (in quanto compatibili) sulle sanzioni amministrative di cui al capo I, sezioni I e II, della L. 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Anche in base a tale rinvio, facendo la suddetta disciplina generale riferimento agli organi addetti al controllo sull'osservanza delle norme di settore (cfr. art. 13 della legge n.689/1981), - norme che, nel caso in esame, afferiscono al Servizio sanitario regionale -, viene disposto che all'accertamento, alla contestazione ed all'irrogazione provvedono gli organi competenti secondo la disciplina regionale (o delle province autonome),

Il comma 6 fa salva **l'adozione da parte dell'autorità sanitaria di interventi di urgenza**, ai sensi dell'art. 117 del D.Lgs. 31 marzo 1998, n. 112 (il quale attribuisce allo Stato, alle regioni ed ai comuni, a seconda delle fattispecie, le funzioni amministrative inerenti a interventi di urgenza nel settore della sanità e dell'igiene pubblica).

Il comma 6- *bis* prevede che **il prezzo dei vaccini indicati dal calendario vaccinale nazionale sia determinato mediante contrattazione tra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ed i produttori**, secondo il principio già stabilito, per i prezzi di determinazione successiva al 31 dicembre 2003, dalla normativa generale sui medicinali rimborsati dal Servizio sanitario nazionale,

Il comma 6- *ter*, dispone, con riferimento al rispetto degli obiettivi del calendario vaccinale nazionale, di operare un richiamo a:

- le attività - da parte della "Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza", istituita con decreto del Ministero della salute del 19 gennaio 2017 - sia di verifica dell'attuazione (del suddetto calendario) sia di individuazione, nei casi di mancata, ritardata o non corretta applicazione, di

congrui procedure e strumenti;

- l'esercizio dei poteri sostitutivi da parte del Governo, in presenza di specifiche condizioni di rischio per la salute pubblica, secondo la disciplina generale sui poteri di sostituzione (da parte del Governo) rispetto ad organi di enti territoriali, di cui all'articolo 120, secondo comma della Costituzione e secondo le procedure di cui all'articolo 8 della legge n. 131/2003.

L'articolo 2, al comma 1, prevede che, a decorrere dal 1° luglio 2017, **il Ministero della salute promuova** - secondo la disciplina sulle "attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni" di cui alla L. 7 giugno 2000, n. 150 - **i iniziative per illustrare e favorire la conoscenza delle disposizioni di cui al presente decreto**, nonché per diffondere - nella popolazione e tra gli esercenti le professioni sanitarie - **la cultura della vaccinazione**, senza nuovi maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le iniziative citate sono svolte anche con la collaborazione dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta e dei farmacisti delle farmacie del territorio, sentite le rispettive rappresentanze ordinistiche e le associazioni di categoria.

Il comma 1- *bis* attribuisce ai consultori familiari (di cui alla L. 29 luglio 1975, n. 405) il compito di diffondere le informazioni relative alle norme di cui al presente decreto. In base al successivo comma 2, il Ministero della salute ed il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, per l'anno scolastico 2017-2018, avviano iniziative di formazione del personale docente ed educativo nonché di educazione delle alunne e degli alunni, delle studentesse e degli studenti sui temi della prevenzione sanitaria e, in particolare, delle vaccinazioni, anche con il coinvolgimento delle associazioni dei genitori e delle associazioni di categoria delle professioni sanitarie. Per il finanziamento delle iniziative di cui al comma 2, il comma 3 reca un'autorizzazione di spesa pari a 200.000 euro per l'anno 2017 ed il comma 4 prevede che, per gli anni 2017 e 2018, le somme derivanti dalle sanzioni amministrative pecuniarie di cui al precedente articolo 1, comma 4, siano riassegnate (dal conto in entrata del bilancio statale) per metà allo stato di previsione del Ministero della salute e per metà allo stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca. Per gli anni 2019 e seguenti le somme derivanti dalle suddette sanzioni restano acquisite al conto in entrata del bilancio statale.

Gli articoli 3, 3- *bis*, 4 e 5 concernono la disciplina sugli **effetti dell'inadempimento degli obblighi di vaccinazione relativamente ai servizi educativi, alle scuole ed ai centri di formazione professionale regionale**.

In merito all'accesso, il presente decreto opera, al comma 3 dell'articolo 3, una distinzione tra i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia o cosiddette materne (ivi incluse quelle private, anche se non paritarie), da un lato, e le restanti scuole nonché, i centri di formazione professionale regionale dall'altro. Per il primo ambito di strutture, la presentazione della documentazione richiesta dal comma 1 del medesimo articolo 3 e dall'articolo 5 costituisce requisito di accesso, mentre per il secondo ambito la mancata presentazione non preclude l'accesso alla scuola o agli esami, né l'accesso ai centri di formazione professionale regionale.

La disciplina di cui al comma 1 dell'articolo 3 e all'articolo 5 - disciplina che l'articolo

3- *bis* propone di circoscrivere temporalmente, con la sostituzione con una nuova procedura dal 2019 - prevede che i dirigenti scolastici delle scuole (ivi comprese quelle private, anche se non paritarie) ed i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia e dei centri di formazione professionale regionale siano tenuti, all'atto dell'iscrizione del minore di età compresa tra zero e sedici anni e del minore straniero non accompagnato, a richiedere ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale, ai tutori ovvero ai soggetti affidatari la presentazione, entro il termine di scadenza per l'iscrizione - ovvero, per l'anno 2017, entro il 10 settembre 2017, in riferimento ai servizi educativi per l'infanzia e alle scuole dell'infanzia, ed entro il 31 ottobre 2017 in riferimento alle scuole appartenenti agli altri gradi di istruzione ed ai centri di formazione professionale regionale -, di una delle seguenti documentazioni: idonea documentazione, relativa all'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie (o all'esonero, omissione o differimento delle stesse, ai sensi dei commi 2 e 3 del precedente articolo 1); dichiarazione sostitutiva della suddetta documentazione, con successiva presentazione di quest'ultima entro il 10 luglio di ciascun anno - ovvero, per l'anno 2017, entro il 10 marzo 2018 -; richiesta delle vaccinazioni presentata all'azienda sanitaria locale territorialmente competente, la quale dovrà eseguire le vaccinazioni obbligatorie indicate nella scheda vaccinale in relazione all'età ed entro la fine dell'anno scolastico ovvero entro la conclusione del calendario annuale per i servizi educativi per l'infanzia o dei corsi per i centri di formazione professionale regionale.

Riguardo ai casi in cui le iscrizioni siano operate di ufficio viene previsto che il suddetto termine più ampio del 10 luglio si applichi senza necessità della previa presentazione di una dichiarazione sostitutiva; restano fermi, per il 2017, i termini specifici summenzionati (di cui all'articolo 5) e la necessità di presentazione di una dichiarazione sostitutiva per godere del relativo termine più ampio. Si ricorda che, per ogni ordine e grado di scuola, le iscrizioni nelle classi successive alla prima (ad eccezione delle iscrizioni alla classe terza del liceo artistico e alla classe terza degli istituti tecnici e professionali), nonché le iscrizioni dei soggetti che debbano ripetere la prima classe, si effettuano d'ufficio (Cfr. la circolare n. 10 del 15 novembre 2016 del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca-Dipartimento per il sistema educativo di istruzione e di formazione-Direzione generale per gli ordinamenti scolastici e la valutazione del sistema nazionale di istruzione).

Le nuove norme in oggetto fanno riferimento, in ogni caso, alla sola fattispecie dell'iscrizione (mentre il citato art. 47 del regolamento di cui al D.P.R. n. 1518 del 1967, e successive modificazioni, concerne anche le ipotesi di richiesta di ammissione all'esame - come nel caso del minore che provveda all'istruzione in ambito familiare e sostenga, quindi, gli esami annui -).

In base al comma 2 dell'articolo 3, la mancata presentazione di una delle documentazioni alternative - nonché della documentazione successiva all'eventuale dichiarazione sostitutiva - deve essere segnalata, entro i successivi dieci giorni, dai dirigenti e responsabili suddetti all'azienda sanitaria locale, ai fini degli adempimenti di competenza - ove non già svolti dalla medesima o da un'altra azienda sanitaria locale ed ivi compresi quelli di cui al precedente articolo 1, commi 4 e 5 -. Rispetto alla summenzionata disciplina finora vigente - posta dall'art. 47 del regolamento di cui al D.P.R. n. 1518 del 1967, e successive modificazioni, articolo che viene abrogato dal successivo articolo 6 -, si sopprime la previsione della comunicazione

(da parte del dirigente scolastico) anche al Ministero della salute. Con il comma 3-*bis*, inserito nel corso dell'esame al Senato, è stato disposto che entro tre mesi dall'entrata in vigore della legge di conversione, gli operatori scolastici, i sanitari e gli operatori sociosanitari presentano agli istituti scolastici ed alle aziende sanitarie in cui prestano servizio una dichiarazione sostitutiva (ai sensi del D.P.R. n. 445/2000) comprovante la propria situazione vaccinale.

L'articolo 3- *bis* stabilisce che, **a decorrere dall'anno scolastico 2019-2020 e dal calendario relativo al 2019-2020 dei servizi educativi per l'infanzia e dei corsi per i centri di formazione professionale regionale, si applichi una nuova procedura.** Essa consiste:

- nella trasmissione alle aziende sanitarie locali, da parte dei suddetti dirigenti scolastici e responsabili dei servizi educativi per l'infanzia e dei centri di formazione professionale regionale, entro il 10 marzo, dell'elenco degli iscritti di età compresa tra zero e sedici anni e minori stranieri non accompagnati per l'anno scolastico (o per il calendario) successivo - quindi, la prima applicazione di questa procedura è posta con riferimento alle iscrizioni per l'anno scolastico (o per il calendario) 2020-2021 -;
- nella restituzione di tali elenchi, da parte delle aziende sanitarie locali, entro il 10 giugno, con l'indicazione dei soggetti che risultino non in regola con gli obblighi vaccinali, che non rientrino nelle situazioni di esonero, omissione o differimento delle vaccinazioni (di cui ai commi 2 e 3 del precedente articolo 1) e che non abbiano presentato formale richiesta di vaccinazione;
- nell'invito, nei dieci giorni successivi all'acquisizione degli elenchi, da parte dei suddetti dirigenti scolastici e responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie, ai genitori, ai tutori ed ai soggetti affidatari, a depositare, entro il 10 luglio, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni ovvero l'esonero, l'omissione o il differimento delle stesse, o la presentazione della formale richiesta di vaccinazione alla ASL competente;
- nella trasmissione, entro il 20 luglio, da parte dei dirigenti scolastici e dei responsabili sopracitati all'azienda sanitaria locale della documentazione pervenuta o della comunicazione dell'eventuale mancato deposito, in modo che l'azienda medesima - qualora la stessa o altra azienda non si sia già attivata in ordine alla violazione del medesimo obbligo - provveda agli adempimenti di competenza e, ricorrendone i presupposti, a quelli di cui all'articolo 1, comma 4 (vale a dire all'applicazione delle conseguenti sanzioni);
- nella conferma che l'eventuale effetto di preclusione all'accesso, e la conseguente eventuale decadenza dall'iscrizione, si determina solo per i servizi educativi per l'infanzia e per le scuole dell'infanzia, mentre per gli altri gradi di istruzione e per i centri di formazione professionale la mancata presentazione non determina la decadenza dall'iscrizione né impedisce la partecipazione agli esami.

L'articolo 4 concerne **l'inserimento nelle classi** (delle scuole e dei centri di formazione professionale regionale) **dei minori che non abbiano effettuato le vaccinazioni obbligatorie**; riguardo all'ambito soggettivo di tali minori, il comma 1

fa riferimento esclusivamente alle ipotesi di omissione o differimento delle vaccinazioni, di cui al precedente articolo 1, comma 3 - vale a dire ai casi di omissione o differimento delle vaccinazioni in caso di accertato pericolo per la salute in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico o dal pediatra), mentre il comma 2 dello stesso articolo 4 fa riferimento in generale ai minori non vaccinati.

Ai sensi del comma 1 del presente articolo 4, i minori in oggetto sono inseriti, di norma, in classi nelle quali siano presenti solo minori vaccinati o immunizzati, fermi restando il numero delle classi determinato secondo le disposizioni vigenti ed i limiti delle dotazioni organiche del personale derivanti dalle norme ivi richiamate.

Il successivo comma 2 prevede che i dirigenti ed i responsabili summenzionati comunichino all'azienda sanitaria locale, entro il 31 ottobre di ogni anno, le classi nelle quali siano presenti più di due minori "non vaccinati"

L'articolo 4- *bis* prevede che, con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, **sia istituita presso il Ministero della salute, l'anagrafe nazionale vaccini** - anagrafe già prevista dal Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019, approvato mediante intesa sancita il 19 gennaio 2017 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome -, nella quale sono registrati i soggetti vaccinati e da sottoporre a vaccinazione, quelli esonerati da vaccinazione o per i quali è stata consentita l'omissione e il differimento della medesima (ai sensi dell'articolo 1, commi 2 e 3 del D.L.), nonché le dosi ed i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate e gli eventuali effetti indesiderati. L'anagrafe citata raccoglie i dati delle Anagrafi regionali esistenti, i dati relativi alle notifiche effettuate dal medico curante (riguardanti tutti i casi di malattie diffuse pericolose per la salute pubblica), nonché i dati concernenti gli eventuali effetti indesiderati delle vaccinazioni che confluiscono nella rete nazionale di farmacovigilanza, di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, in attuazione dell'articolo 1, comma 344 della legge n.228/2012 (*legge di stabilità per il 2013*).

Agli oneri derivanti dalla disposizione in esame, quantificati in 300 mila euro per l'anno 2018 e 10 mila euro a decorrere dall'anno 2019, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 1, lettera a) del D.L. n. 81/2004 (*Interventi urgenti per fronteggiare situazioni di pericolo per la salute pubblica*), che riguarda l'istituzione presso il Ministero della salute del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie con analisi e gestione dei rischi, previamente quelli legati alle malattie infettive e diffuse e al bioterrorismo.

L'articolo 4- *ter* prevede che entro tre mesi dall'entrata in vigore della legge di conversione del decreto, **il Ministro della salute**, con proprio decreto, per le finalità di prevenzione e gestione delle emergenze sanitarie in materia di malattie infettive, integra gli obiettivi e la composizione revisione **dell'unità di crisi permanente, già istituita presso l'Ufficio di Gabinetto del medesimo Ministero** (ai sensi del D.M. del 27 marzo 2015), al fine di renderli funzionali alle esigenze di coordinamento tra tutti i soggetti istituzionali competenti in materia di prevenzione delle malattie infettive, nonché di regia sulle azioni da adottare in condizioni di rischio o di allarme.

La partecipazione dell'Unità di crisi è a titolo gratuito e ai componenti non sono corrisposti gettoni, compensi o altri emolumenti comunque denominati.

L'articolo 5 detta **disposizioni transitorie** ed è stato in parte già illustrato congiuntamente all'articolo 3. Esso dispone che per l'anno scolastico 2017/2018 la documentazione comprovante l'effettuazione dei vaccini ovvero l'omissione, l'esonero o il differimento delle stesse (cfr. *supra*) debba avvenire entro il 10 settembre 2017 presso i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia, ed entro il 31 ottobre 2017 presso le istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i centri di formazione professionale regionale. In caso di presentazione di dichiarazione sostitutiva ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 (*Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa*), la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie deve essere presentata entro il 10 marzo 2018.

Il comma 1- *bis* prevede che, al fine di agevolare gli adempimenti vaccinali introdotti dalla legge di conversione del decreto in esame, le regioni e le province autonome possono prevedere che la prenotazione gratuita delle vaccinazioni di cui all'articolo 1, avvenga, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso le farmacie convenzionate aperte al pubblico mediante il centro unificato di prenotazione (di cui al D.Lgs n. 153/2009 e al D.M.dell'8 luglio 2011).

L'articolo 5- *bis* prevede che **l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) sia un litisconsorte necessario nei procedimenti giudiziari** (civili e amministrativi) **relativi a controversie aventi ad oggetto domande di riconoscimento di indennizzo da vaccinazione** (di cui alla L. 25 febbraio 1992, n. 210), o a ogni altra controversia intesa al riconoscimento del danno da vaccinazione, oppure a controversie aventi ad oggetto domande di autorizzazione alla somministrazione di presunti farmaci, non oggetto di sperimentazione almeno di fase 3 e da porre economicamente a carico del Servizio sanitario nazionale o di enti o strutture sanitarie pubblici. Viene poi posta una disposizione transitoria diretta a stabilire che tale previsione si applica esclusivamente nei giudizi introdotti in primo grado a partire dal trentesimo giorno successivo a quello della pubblicazione in Gazzetta ufficiale della legge di conversione del decreto-legge.

L'articolo 5- *ter* consente al Ministero della salute, per le esigenze della Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure, di avvalersi di un contingente fino a 20 unità di personale di altri Dicasteri in posizione di comando, da individuare prioritariamente tra quello in possesso di professionalità giuridico amministrativa e economico contabile, al fine di definire le procedure intese al ristoro dei soggetti danneggiati da trasfusioni con sangue infetto, da somministrazione di emoderivati infetti o da vaccinazioni obbligatorie. Ai fini della copertura degli oneri finanziari derivanti dall'impiego del contingente in oggetto, quantificati in 359.000 Euro per l'anno 2017 e 1.076.000 euro per l'anno 2018 viene ridotta in misura corrispondente 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.

L'articolo 5- *quater* propone un richiamo esplicito alla legge n. 210/1992 (*Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati*), disponendo che essa si applichi a tutti i soggetti che, a causa delle vaccinazioni indicate nell'articolo 1, abbiano riportato lesioni o infermità dalle quali sia derivata una menomazione permanente dell'integrità psico-fisica.

L'articolo 6 dispone l'abrogazione, a decorrere dall'entrata in vigore del decreto-legge:

- del citato art. 47 del regolamento di cui al D.P.R. n. 1518 del 1967, e successive modificazioni, che disciplina gli adempimenti dei direttori delle scuole e dei capi degli istituti di istruzione pubblica e privata, all'atto dell'ammissione alla scuola o agli esami, in tema di accertamento dell'effettuazione delle vaccinazioni;
- dell'articolo 3, comma 2, della legge n. 51/1966 (*Obbligatorietà della vaccinazione antipoliomielitica*), che dispone la sanzione amministrativa pecuniaria applicabile in caso di mancata osservanza dell'obbligo della relativa vaccinazione;
- dell'art. 3, secondo comma, della L. 20 marzo 1968, n. 419 (*Modificazioni alla legge 5 marzo 1963, n. 292, recante provvedimenti per la vaccinazione antitetanica obbligatoria*), anch'esso diretto a definire la sanzione amministrativa pecuniaria applicabile in caso di mancata osservanza dell'obbligo della relativa vaccinazione;
- dell'articolo 7, comma 2, della legge n. 165/1991 (*Obbligatorietà della vaccinazione contro l'epatite virale B*), in tema di sanzioni.

L'articolo 7 riduce nella misura di 200.000 euro per il 2017 la dotazione del "Fondo per l'arricchimento e l'ampliamento dell'offerta formativa e per gli interventi perequativi", ai fini della copertura finanziaria dell'onere di cui al precedente articolo 2, comma 3, vale a dire per l'avvio da parte del Ministero della salute e del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, per l'anno scolastico 2017-2018, di iniziative di formazione del personale docente ed educativo nonché di educazione delle alunne e degli alunni, delle studentesse e degli studenti sui temi della prevenzione sanitaria e, in particolare, delle vaccinazioni,

L'articolo 7- *bis*, specifica che le **disposizioni del presente decreto sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome** compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

L'articolo 8 dispone sull'entrata in vigore del provvedimento statuendo che questa avvenga dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Coltivazione e somministrazione della cannabis ad uso medico

L'articolo 18-*quater* del [D.L.148/2017](#) (L. 172/2017) ha confermato, come già previsto dalla disciplina vigente del D.M. 9 novembre 2015, che lo [Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze \(SCFM\)](#), già autorizzato alla fabbricazione di infiorescenze di *cannabis* in osservanza delle norme di buona fabbricazione (*Good manufacturing practices*-GMP), possa procedere alla **coltivazione di piante di *cannabis* ed alla trasformazione della *cannabis* in sostanze e preparazioni vegetali**, derivanti sia da piante così coltivate, sia da quote di *cannabis* importate, ai fini della successiva **distribuzione alle farmacie delle medesime sostanze e preparazioni per la produzione di medicinali ovvero per studi clinici**.

Per assicurare la disponibilità di *cannabis* ad uso medico sul territorio nazionale e per garantire la continuità terapeutica dei pazienti in trattamento, l'Organismo statale per la *cannabis*, infatti, autorizza l'importazione di quote di *cannabis* da conferire allo Stabilimento chimico farmaceutico militare, ai fini della trasformazione e distribuzione presso le farmacie. Con decreto del Ministro della salute sono individuati gli enti o le imprese da autorizzare alla coltivazione e alla trasformazione di ulteriori quote di *cannabis*. La [Commissione nazionale per la formazione continua](#) deve in proposito prevedere l'aggiornamento periodico del personale medico, sanitario e socio-sanitario, impegnato nella terapia del dolore, anche attraverso il conseguimento di crediti formativi per acquisire una specifica conoscenza professionale sulle potenzialità terapeutiche delle preparazioni di origine vegetale a base di *cannabis* nelle diverse patologie e in particolare sul trattamento del dolore.

Lo Stabilimento, inoltre, al fine di agevolare l'assunzione da parte dei pazienti dei medicinali a base di *cannabis*, provvede a sviluppare nuove preparazioni vegetali a base di *cannabis* per la successiva distribuzione alle farmacie per la dispensazione dietro ricetta medica non ripetibile. Al riguardo viene chiarito che il medico possa prescrivere le preparazioni magistrali a base di *cannabis* a carico del Servizio sanitario nazionale, se prescritte per la terapia del dolore, ai sensi della legge 38/2010 e per gli altri impieghi previsti al [DM 9 novembre 2015 \(Allegato\)](#).

La rimborsabilità delle preparazioni magistrali a base di *cannabis* è a valere sulle disponibilità del Fondo sanitario, nei limiti del livello di finanziamento del fabbisogno sanitario *standard* cui concorre lo Stato; tuttavia, le prescrizioni di preparazioni magistrali per altri impieghi sono al di fuori del regime di rimborsabilità.

Va inoltre ricordato che, a causa della fine della legislatura, il Parlamento non ha concluso l'esame del testo unificato, [approvato dalla Camera](#) recante *Disposizioni concernenti la coltivazione e la somministrazione della cannabis ad uso medico*. Il provvedimento è stato trasmesso al [Senato che non ne ha avviato l'esame](#).

Il testo unificato prevedeva norme dirette a disciplinare l'utilizzazione della *cannabis* per uso terapeutico. Le finalità dell'intervento normativo erano quelle di:

- regolamentare l'uso dei medicinali a base di *cannabis*, garantendone l'equità nell'accesso da parte dei pazienti mediante la fissazione di criteri uniformi sul territorio nazionale;
- promuovere la ricerca scientifica sui possibili ulteriori impieghi della *cannabis* ad uso medico;
- sostenere lo sviluppo di tecniche di produzione e trasformazione della *cannabis*, per semplificare le modalità di assunzione dei medicinali a base di cannabis da parte dei pazienti.

Le maggiori novità rispetto a quanto disposto dal DM 9 novembre 2015, che attualmente disciplina la materia, erano le seguenti:

- individuazione, con decreto del Ministro della salute, di altre strutture, oltre allo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, per la coltivazione e trasformazione della *cannabis* ad uso medico (art. 6);
- previsione che l'aggiornamento periodico del personale medico, sanitario e socio-sanitario, impegnato nella terapia del dolore sia realizzato anche attraverso il conseguimento di crediti formativi per acquisire una specifica conoscenza professionale sulle potenzialità terapeutiche delle preparazioni di origine vegetale a base di *cannabis* nelle diverse patologie e in particolare sul trattamento del dolore (art. 7-bis);
- promozione della conduzione di studi pre-clinici, clinici, osservazionali ed epidemiologici sull'uso appropriato dei medicinali di origine vegetale a base di *cannabis*; il loro finanziamento potrà essere previsto all'interno delle risorse che l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) destina alla ricerca indipendente in materia di sperimentazione clinica. Vengono inoltre promossi studi di tecnica farmaceutica presso le università e studi di genetica delle varietà vegetali di *cannabis* presso istituti di ricerca (art. 8);
- definizione di ulteriori impieghi della *cannabis* ad uso medico sulla base delle evidenze scientifiche, e loro autorizzazione con decreto del Ministro della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità (art. 8);
- inserimento dei preparati di origine vegetale a base di *cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tincture) nell'Allegato III-bis del Testo unico sugli stupefacenti, in modo che possano usufruire delle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore (art. 9);
- riduzione dell'aliquota IVA al 5 per cento per i medicinali di origine vegetale a base di *cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tincture) (art. 10).

Ulteriori aspetti di dettaglio sono contenuti nel focus [Utilizzo dei farmaci cannabinoidi nell'ambito dei servizi sanitari regionali](#).

Focus

- [Utilizzo dei farmaci cannabinoidi nell'ambito dei servizi sanitari regionali](#)
aggiornato a 2 febbraio 2018

Utilizzo dei farmaci cannabinoidi nell'ambito dei servizi sanitari regionali

Sulla base di quanto disposto dal [D.P.R. 309/1990](#) (T.U. sugli stupefacenti), fino al 2006 l'utilizzo dei farmaci a base di cannabinoidi era permesso, ma, poiché nel territorio nazionale era vietata la coltivazione della Canapa e la produzione dei medicinali da questa derivati, il loro acquisto poteva essere effettuato solo grazie alla procedura prevista dal [decreto ministeriale 11 febbraio 1997](#) *Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero*.

Dopo l'approvazione della [legge 21 febbraio 2006, n. 49](#) (c.d. Legge Fini-Giovanardi che modifica il D.P.R. 309/1990), la Cannabis e i suoi derivati vengono invece classificati come sostanze di abuso "prive di utilità terapeutica" ed inseriti nella Tabella I, con la conseguenza che viene anche vietata l'importazione dei farmaci cannabinoidi.

Per permettere ai numerosi pazienti di continuare ad utilizzare i cannabinoidi, fu pertanto necessario che l'allora Ministro della Salute firmasse un'ordinanza che, in deroga alla legge nel frattempo entrata in vigore, continuava ad autorizzarne le importazioni dall'estero.

Dopo l'appello di ricercatori e medici a sostegno dell'utilizzo terapeutico della Cannabis, il [decreto ministeriale n. 98 del 28 aprile 2007](#) riconosce l'efficacia terapeutica del THC, il principale principio attivo della cannabis. Nella versione aggiornata al 2009 della tabella II-B vengono ammessi all'importazione anche il Delta-9-tetraidrocannabinolo (THC), il Trans-delta-9-tetraidrocannabinolo (denominato anche Dronabinol) e il Nabilone. In seguito, il [decreto 23 gennaio 2013](#) inserisce nella tabella II, sezione B, del D.P.R. 309/1990 anche i medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinte).

Recentemente, il [decreto legge 36/2014](#) ha rimodellato le tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope ridistribuendo al loro interno le sostanze in modo da renderle coerenti con il regime sanzionatorio antecedente alla legge Fini-Giovanardi.

Per quanto riguarda la Cannabis, la sezione B della tabella dei medicinali allegata al T.U. vigente, ha incluso i medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinte) tra quelli che possono essere prescritti con ricetta non ripetibile.

E' stato invece confermato il divieto di coltivare le piante comprese nelle tabelle I e II (art. 26 del D.P.R. 309/1990). Una deroga è prevista solo qualora il Ministro della sanità autorizzi istituti universitari e laboratori pubblici aventi fini istituzionali di ricerca, alla coltivazione delle piante per scopi scientifici, sperimentali o didattici. Per quanto riguarda, l'autorizzazione alla coltivazione della Canapa per scopo terapeutici, l'art. 27 del D.P.R. 309/1990 ne permette la coltivazione, se ne viene fatta richiesta da parte di imprese autorizzate alla coltivazione e produzione, alla fabbricazione, all'impiego e al commercio all'ingrosso di sostanze stupefacenti o psicotrope. In questo caso la richiesta di autorizzazione deve contenere il nome del richiedente coltivatore responsabile, l'indicazione del luogo, delle particelle catastali e della superficie di terreno sulla quale sarà effettuata la coltivazione, nonché la

specie di coltivazione e i prodotti che si intende ottenere. Il richiedente deve inoltre indicare l'esatta ubicazione dei locali destinati alla custodia dei prodotti ottenuti. Sia la richiesta che l'eventuale decreto ministeriale di autorizzazione devono poi essere trasmessi alla competente unità sanitaria locale e agli organi responsabili della vigilanza, tra cui la Guardia di finanza, ai quali spetta l'esercizio della vigilanza e del controllo di tutte le fasi della coltivazione fino all'avvenuta cessione del prodotto. L'autorizzazione è valida oltre che per la coltivazione, anche per la raccolta, la detenzione e la vendita dei prodotti ottenuti, da effettuarsi esclusivamente alle ditte titolari di autorizzazione per la fabbricazione e l'impiego di sostanze stupefacenti.

Durante l'esame parlamentare del disegno di legge di conversione del decreto legge 36/2014 ([AC 2215](#)) nella [seduta del 30 aprile 2014](#), il Governo ha accolto gli Ordini del giorno [9/02215-AR/005](#); [9/02215-AR/030](#); [9/02215-ar/022](#) che invitavano il Governo ad avviare iniziative legislative volte a consentire la coltivazione della Cannabis per uso terapeutico, prendendo in considerazione la possibilità più immediata, di consentire allo [Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze](#) – previo Protocollo tra Ministero della difesa e Ministero della salute – la produzione di medicinali cannabinoidi per i pazienti italiani.

Il 18 settembre 2014, il Ministro della salute e il Ministro della difesa hanno presentato e sottoscritto pubblicamente l'[Accordo di collaborazione per l'avvio di un progetto pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis](#) con l'obiettivo di garantire l'unitarietà e la sicurezza dell'impiego di preparazioni magistrali di sostanze di origine vegetale a base di cannabis e di evitare il ricorso a prodotti non autorizzati, contraffatti o illegali. Il punto 2 dell'Accordo specifica che l'avvio del progetto pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di *cannabis* all'interno dello Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze (SCFM), un impianto facente capo all'Agenzia industrie difesa che opera sotto la vigilanza del Ministero della Difesa, deve essere condotto secondo le modalità definite da un protocollo operativo prodotto da un apposito Gruppo di lavoro. Il Gruppo di lavoro - istituito con decreto del 30 ottobre 2014 del direttore della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, integrato con d.d. 22 dicembre 2014 e d.d. 23 giugno 2015 -, ha poi elaborato un documento di sintesi per la realizzazione del Progetto Pilota unitamente ad un allegato tecnico per la definizione delle modalità di produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis.

Il decreto ministeriale del 9 novembre 2015 recante *"Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972"* ha poi specificato le funzioni che il Ministero della salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio centrale stupefacenti, svolge in materia di autorizzazione alla coltivazione delle piante e di determinazione delle quote di fabbricazione della sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis, nonché di determinazione delle prescrizioni e garanzie cui subordinare tale autorizzazione, ai sensi degli articoli 17, 27 e 31 del Testo Unico, anche in qualità di organismo statale individuato ai sensi degli articoli 23 e 28 della Convenzione unica sugli stupefacenti di New York.

Inoltre, il decreto ministeriale del 9 novembre 2015 contiene un allegato tecnico che riporta esclusivamente gli impieghi della cannabis per uso medico, in modo da consentirne un utilizzo omogeneo su tutto il territorio nazionale (sul punto [Interrogazione a risposta orale 3-02471](#), conclusa in Commissione 12° del Senato [nella seduta del 25 maggio 2016](#)).

In ultimo si rammenta che, per il momento, sul territorio nazionale è disponibile un solo medicinale a base di estratti di cannabis sativa autorizzato all'immissione in commercio (con determinazione dell'AIFA pubblicata sul supplemento n°33 alla Gazzetta Ufficiale del 30 aprile 2013), indicato come trattamento per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da spasticità da moderata a grave, dovuta alla sclerosi multipla, che non hanno manifestato una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici e che hanno mostrato un miglioramento clinicamente significativo dei sintomi associati alla spasticità nel corso di un periodo di prova iniziale della terapia (a questo proposito si rinvia al chiarimento del Ministero della salute su [Prescrizione di preparazioni magistrali contenenti Cannabis o delta 9 – THC](#)).

Leggi regionali che consentono l'erogazione, e in alcuni casi la produzione, dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche

1. [Legge Regione Piemonte 15 giugno 2015, n. 11](#), *Usa terapeutico della canapa. Disposizioni in materia di utilizzo di farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche e promozione della ricerca e di azioni sperimentali prodromiche alla produzione da parte di soggetti autorizzati*. Per ridurre il costo della canapa e dei principi attivi cannabinoidi importati dall'estero, la legge autorizza la Giunta regionale ad avviare azioni sperimentali o specifici progetti pilota con lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze o con altri soggetti autorizzati, per la produzione di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di canapa. La Giunta regionale è anche autorizzata ad avviare progetti di ricerca e azioni sperimentali prodromici alla produzione di sostanze e preparazioni vegetali a base di canapa, con gli atenei piemontesi, le associazioni di soggetti privati affetti da patologie e altri soggetti portatori di interesse o di specifiche competenze. La legge prevede una spesa di 200mila euro per le attività di ricerca.
2. [Legge Regione Toscana 8 maggio 2012 n. 18](#), *"Disposizioni organizzative relative all'utilizzo di talune tipologie di farmaci nell'ambito del servizio sanitario regionale"*. Per la Regione Toscana, merita evidenziare anche la [Delibera della Giunta regionale 988 del 10 novembre 2014](#) che ha stabilito: la prescrizione e l'inizio del trattamento con i medicinali di cui alla legge regionale n. 18/2012, deve essere eseguita in strutture ospedaliere o ad esse assimilabili del Servizio Sanitario Regionale della Toscana, inclusi reparti di degenza, day- hospital o strutture ambulatoriali; nel caso in cui vi sia la necessità di proseguire il trattamento farmacologico anche al termine della presa in carico del paziente da parte della struttura ospedaliera, il medico o la struttura che hanno attivato la prescrizione, possono provvedere ad attuare una dimissione assistita del

paziente e provvedere direttamente alla consegna dei farmaci ritenuti necessari al proseguimento della terapia farmacologica oppure provvedono al rilascio di un piano terapeutico, con validità non superiore a tre mesi. Il medico di medicina generale può prescrivere i medicinali, con oneri a carico del SSR, solo in conformità del piano terapeutico rilasciato dal medico ospedaliero; le farmacie ospedaliere delle Aziende Sanitarie della Toscana devono attivare, nel rispetto della vigente normativa nazionale, tutte le procedure relative all'acquisto o all'importazione delle sostanze medicinali e all'allestimento dei preparati magistrali sia in ambito ospedaliero che in dimissione assistita del paziente, anche nei casi di prescrizione del MMG secondo il piano terapeutico rilasciato dal medico ospedaliero; l'erogazione da parte delle strutture del Servizio Sanitario Regionale delle prestazioni di cui alla legge regionale n. 18/2012 è limitata ai pazienti residenti o domiciliati nella Regione Toscana. Infine, la [legge Regione Toscana 19 febbraio 2015, n. 20 "Nuove disposizioni per la somministrazione ad uso terapeutico dei farmaci cannabinoidi"](#) ha recepito il contenuto della Delibera regionale 988 del 2014 prevedendo la possibilità di avviare la somministrazione di farmaci cannabinoidi in via domiciliare, anche su prescrizione del medico di medicina generale sulla base di un piano terapeutico redatto dal medico specialista del SSR, confermando anche in questa ipotesi la distribuzione diretta da parte della farmacia ospedaliera. Inoltre, per una significativa riduzione dei costi derivanti dall'importazione di farmaci non ancora commercializzati, la legge 20/2015 prevede la possibilità per la Giunta regionale di stipulare convenzioni ed avviare azioni sperimentali con centri e istituti autorizzati ai sensi della normativa statale alla produzione o alla preparazione dei farmaci cannabinoidi;

3. [Legge Regione Emilia Romagna 17 luglio 2014, n. 11, "Disposizioni organizzative per l'erogazione di farmaci a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche nell'ambito del servizio sanitario regionale"](#). La legge rende i farmaci cannabinoidi già prescrivibili ai sensi della normativa nazionale, oggetto o di erogazione in ambito ospedaliero o assimilabile, ovvero di trattamento in ambito domiciliare, con l'obiettivo di disciplinare e organizzare le modalità di accesso" e, quindi, di "agevolarne l'acquisizione e imputare i relativi costi al Sistema sanitario regionale;
4. [Legge Regione Basilicata 11 luglio 2014, n. 16, "Disposizioni in materia di utilizzo di farmaci cannabinoidi nell'ambito del Servizio sanitario regionale"](#). La legge garantisce la somministrazione in ambito ospedaliero, domiciliare (su prescrizione del medico di Medicina generale, sulla base del piano terapeutico redatto dal medico specialista ospedaliero che ha in cura il paziente) e nelle strutture sanitarie private accreditate che erogano prestazioni in regime ospedaliero. La norma impegna la Giunta regionale a promuovere campagne di informazione e di sensibilizzazione nei confronti degli operatori sanitari;
5. [Legge Regione Umbria 17 aprile 2014, n. 7, "Disposizioni per la somministrazione ad uso terapeutico dei farmaci cannabinoidi"](#). Il 6 marzo 2015, la Giunta regionale ha nominato il Comitato tecnico scientifico previsto dalla legge regionale 7/2014. Il Comitato, istituito presso la Giunta regionale, è composto da un dirigente della struttura regionale competente che lo presiede, da medici esperti in materia di terapia del dolore e delle cure palliative, da due

rappresentanti delle farmacie pubbliche e private convenzionate operanti sul territorio regionale, da un farmacologo, un rappresentante delle associazioni dei malati destinatari delle terapie specifiche e un rappresentante delle associazioni dei farmacisti preparatori, un esperto legale e un esperto della comunicazione di massa. La Regione si avvale dell'organismo che dura in carica tre anni, per: assicurare livelli uniformi di accesso e di erogazione dei farmaci cannabinoidi; garantire la massima riduzione dei tempi di attesa; definire protocolli attuativi della legge 7/2014; promuovere campagne di informazione sulle problematiche del dolore e sulla rete delle strutture deputate alla terapia del dolore ed alle cure palliative; monitorare il numero di pazienti trattati con farmaci cannabinoidi, distinti per patologia e per tipologia di assistenza; rilevare eventuali criticità emerse nell'applicazione della legge, con particolare riferimento alle problematiche inerenti l'acquisizione e l'erogazione dei farmaci cannabinoidi; predisporre corsi di aggiornamento e di formazione per gli operatori sanitari interessati; individuare e suggerire i filoni di ricerca scientifica finalizzata alla sperimentazione clinica dell'efficacia della cannabis nelle patologie neurologiche, infiammatorie croniche, degenerative, autoimmunitarie e psichiatriche ed al miglioramento della terapia del dolore e delle cure terminali. I componenti del comitato, ai quali non spetta nessun compenso, dovranno anche valutare i progetti di ricerca su cure palliative e terapie del dolore presentati dagli istituti di ricerca pubblici e universitari, privilegiando quelli che vengono sviluppati con il coinvolgimento delle strutture ospedaliere presenti nella Regione;

6. [Delibera Regione siciliana 26 marzo 2014, n. 83, "Erogazione dei medicinali e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche"](#). La delibera prevede che l'inizio del trattamento avvenga in strutture ospedaliere o a queste assimilabili, con spesa e responsabilità per l'acquisto dei medicinali a carico della medesima struttura. Il paziente può poi proseguire il trattamento in ambito domiciliare, sulla base della prescrizione del medico che lo ha in cura; anche in questo caso la spesa rimane a carico della struttura ospedaliera. La delibera prevede inoltre che l'impiego dei farmaci cannabinoidi sia monitorato, con particolare riguardo al numero di pazienti trattato e alla spesa sostenuta; i risultati del monitoraggio devono essere pubblicati periodicamente sul sito istituzionale dell'Assessorato alla salute;
7. [Legge Regione Puglia 12 febbraio 2014, n. 2, "Modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche"](#). In Puglia, l'inizio del trattamento può avvenire in ambito ospedaliero pubblico o privato accreditato, ma anche in ambito domiciliare. Nel caso in cui il trattamento avvenga in ambito ospedaliero pubblico o privato accreditato, compresi *day hospital* e ambulatori, i farmaci cannabinoidi sono acquistati, o preparati e forniti, dalla farmacia ospedaliera e posti a carico del SSR, anche nel caso del prolungamento della cura dopo la dimissione del paziente. Nel caso in cui il trattamento sia avviato in ambito domiciliare, il medico di medicina generale prescrive la terapia su ricetta del SSR, sulla base del piano terapeutico redatto dal medico specialista;
8. [Legge Regione Abruzzo 4 gennaio 2014, n. 4, "Modalità di erogazione dei farmaci e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche"](#). La norma prevede che i medicinali cannabinoidi possono essere

prescritti, con oneri a carico del Sistema sanitario regionale, da medici specialisti del SSR e da medici di medicina generale del SSR, sulla base di un piano terapeutico redatto dal medico specialista. La cura può avvenire sia in ambito ospedaliero o in strutture ad esso assimilabile che in ambito domiciliare. In entrambi i casi è prevista l'erogazione gratuita. I medicinali cannabinoidi sono acquistati dalla farmacia ospedaliera o dell'azienda sanitaria di appartenenza dell'assistito e posti a carico del SSR qualora l'inizio del trattamento avvenga nelle strutture ospedaliere o in quelle alle stesse assimilabili, anche nel caso del prolungamento della cura dopo la dimissione. Il paziente, inoltre, può proseguire il trattamento in ambito domiciliare, su prescrizione del medico di medicina generale, con oneri a carico del Ssr, sulla base del piano terapeutico redatto dal medico specialista che ha in cura il paziente. Il rinnovo della prescrizione è in ogni caso subordinato a una valutazione positiva di efficacia e sicurezza da parte del medico prescrittore, valutata la variabilità individuale della risposta al trattamento. Per quanto riguarda la produzione e la preparazione dei medicinali cannabinoidi, in Abruzzo, la Giunta regionale può stipulare convenzioni con i centri e gli istituti autorizzati ai sensi della normativa statale sulla produzione e sulla preparazione dei medicinali cannabinoidi al fine di ridurre il costo dei medicinali cannabinoidi importati dall'estero;

9. [Legge Regione Friuli-Venezia Giulia 7 febbraio 2013, n. 2](#), "Modalità di erogazione dei medicinali e delle preparazioni magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche". La legge regionale specifica che i medicinali cannabinoidi sono acquistati dalla farmacia ospedaliera o dell'azienda sanitaria di appartenenza dell'assistito e posti a carico del Servizio sanitario regionale qualora l'inizio del trattamento avvenga nelle strutture ospedaliere o in quelle alle stesse assimilabili e nel caso di prolungamento della cura dopo le dimissioni. Il rinnovo della prescrizione è in ogni caso subordinato a una valutazione positiva di efficacia e sicurezza da parte del medico prescrittore, valutata la variabilità individuale della risposta al trattamento. ;
10. [Legge Regione Marche 22 gennaio 2013, n. 1](#) "*Disposizioni organizzative relative all'utilizzo di talune tipologie di farmaci nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale*". La norma consente la somministrazione dei farmaci cannabinoidi se effettuata in ambito ospedaliero e soltanto se la fase iniziale del trattamento si svolge presso strutture ospedaliere. L'eventuale prosecuzione del trattamento in sede di dimissioni assistite del paziente è condizionata all'esigenza di una continuità terapeutica. I farmaci cannabinoidi sono acquisiti tramite la farmacia ospedaliera.;
11. [Legge Regione Veneto del 28 settembre 2012, n. 38](#), "*Disposizioni relative alla erogazione dei medicinali e dei preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche*". Anche in questo caso, qualora l'inizio del trattamento avvenga nelle strutture ospedaliere o in quelle alle stesse assimilabili, i medicinali cannabinoidi sono acquistati dalla farmacia ospedaliera o della azienda unità locale socio-sanitaria di appartenenza dell'assistito e posti a carico del SSR. Il paziente può proseguire il trattamento in ambito domiciliare, con oneri a carico del SSR, sulla base della prescrizione del medico ospedaliero che lo ha in cura. Il rinnovo della prescrizione è in ogni caso

subordinato ad una valutazione positiva di efficacia e sicurezza da parte del medico prescrittore, valutata la variabilità individuale della risposta al trattamento. Successivamente, la [Deliberazione della giunta regionale n. 2526 del 23 dicembre 2014](#), Erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale di medicinali e preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche a favore di pazienti affetti da grave spasticità da lesioni midollari che non hanno risposto alle terapie raccomandate, stabilisce l'erogazione mediante distribuzione diretta da parte dell'Azienda ULSS di residenza del paziente, a carico del SSR, di medicinali e preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi in favore di pazienti residenti in Veneto e affetti da grave spasticità da lesioni midollari che non hanno risposto alle terapie raccomandate;

12. [Legge Regione Liguria 3 agosto 2012, n. 26](#), "*Modalità di erogazione dei farmaci e delle preparazioni galeniche a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche*", impugnata dal Governo davanti alla Corte costituzionale, che, con la [sentenza 141/2013](#), ha dichiarato il provvedimento parzialmente illegittimo. Per recepire il pronunciamento della Consulta, nell'agosto del 2013 il Consiglio regionale ha approvato la [Legge di modifica 9 agosto 2013, n. 28](#);

Prevenzione cura e riabilitazione della dipendenza da gioco d'azzardo

In tema di **dipendenza da gioco d'azzardo** va ricordato che tale dipendenza, insieme alle altre dipendenze patologiche, viene contemplata dagli articoli 28 e 35 del [D.P.C.M. del 12 gennaio 2017](#), recante *Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, allo scopo di garantire, in relazione ad essa, la necessaria assistenza socio-sanitaria, anche residenziale*.

Va ricordato inoltre che **alcune disposizioni in tema di gioco d'azzardo sono state inserite nelle ultime leggi di stabilità**.

La legge di stabilità 2015 ([Legge n. 190/2014](#), art. 1, co 133) ha stanziato, nell'ambito delle risorse destinate al finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale, **una quota pari a 50 milioni di euro per la cura delle patologie connesse alla dipendenza da gioco d'azzardo** prevedendosi che una parte di tali risorse sia destinata alla sperimentazione di *software* per monitorare il comportamento del giocatore e generare messaggi di allerta.

La legge di stabilità per il 2016 ([legge 208/2015](#), art. 1, commi 918-946 e 948) contiene **numerosi disposizioni in materia di giochi**. In particolare, si stabilisce l'aumento del prelievo erariale unico (PREU) relativo a newslot (dal 13 al 17,5 per cento) e video lottery terminal - VLT (dal 5 al 5,5 per cento) nonché la riapertura dei termini ai fini della regolarizzazione fiscale per emersione dei centri di raccolta on line di scommesse non autorizzati. Si individua una procedura per accertare la stabile organizzazione in caso di raccolta delle scommesse per mezzo dei centri di trasmissione dati (c.d. CTD), da assoggettare ad una ritenuta a titolo d'acconto nella misura del 25 per cento. Sono previsti bandi di gara per nuove concessioni riguardanti le scommesse sportive e non sportive, il Bingo ed i giochi a distanza.

Alcune disposizioni in tema di gioco d'azzardo erano già state dettate dall'articolo 7 del [D.L. n. 158/2012](#) (*Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*), convertito, con modificazioni, dalla [legge n. 189/2012](#).

L'articolo 7 infatti - che vieta e sanziona la vendita e l'acquisto di bevande alcoliche e di prodotti del tabacco da parte di minorenni -, introduce anche una disciplina per sanzionare e prevenire la diffusione delle dipendenze dalla pratica di gioco con vincite in denaro, dettando prescrizioni sulla pubblicità dei giochi citati, vietando l'ingresso dei minori in aree destinate al gioco con vincite in denaro, prevedendo un piano annuale di controlli, predisposto da AAMS, d'intesa con la SIAE, la Polizia di Stato, l'Arma dei carabinieri e la Guardia di finanza, consistente in almeno diecimila verifiche specificamente destinate al contrasto del gioco minorile, nei confronti degli esercizi commerciali in cui sono presenti apparecchi di gioco AWP o attività di scommessa su eventi sportivi, anche ippici, e non sportivi, collocati in prossimità di istituti scolastici primari e secondari, di strutture sanitarie ed ospedaliere, di luoghi di culto.

Indennizzo per le persone affette da sindrome da talidomide

Nel corso della XVII legislatura sono state adottate alcune disposizioni in tema di **indennizzo da corrispondere alle persone affette da sindrome da talidomide**.

Prima dell'intervento delle citate disposizioni già erano in vigore alcune norme relative al ristoro patrimoniale dei soggetti affetti da questa sindrome. Si tratta di una sindrome derivante dalla somministrazione, alle donne in gravidanza, di un farmaco, la talidomide, venduto, negli anni cinquanta e sessanta come sedativo, antinausea e antiipnotico, e successivamente ritirato dal commercio a causa della scoperta della teratogenicità di uno dei suoi enantiomeri, per cui le donne trattate con esso davano alla luce neonati con gravi alterazioni congenite dello sviluppo degli arti, ovvero amelia (assenza degli arti) o vari gradi di focomelia (riduzione delle ossa lunghe degli arti), generalmente più a carico degli arti superiori che quelli inferiori, più spesso bilateralmente, pur con gradi differenti.

Più in particolare il comma 1-bis, dell'articolo 1 del [decreto-legge 207/2008](#), ha modificato le disposizioni di cui all' [articolo 2, comma 363, della legge 24 dicembre 2007, n. 244](#) (Legge finanziaria 2008), che ha esteso il beneficio dell'indennizzo già spettante alle persone che abbiano riportato una menomazione permanente dell'integrità psico-fisica a causa di vaccinazioni obbligatorie, di cui all' [articolo 1 della legge 29 ottobre 2005, n. 229](#), ai soggetti affetti da sindrome da talidomide, determinata dalla somministrazione dell'omonimo farmaco, nelle forme dell'amelia, emimelia, della focomelia e della macromelia.

Il comma 1-bis sopracitato ha inciso sulle predette disposizioni, chiarendo che i destinatari del suddetto beneficio sono i soggetti affetti da sindrome da talidomide determinata dalla somministrazione dell'omonimo farmaco, nelle forme dell'amelia, emimelia, della focomelia e della micromelia (e non della macromelia come indicato nella disposizione prevista dall'articolo 2, comma 363, della legge 24 dicembre 2007) nati negli anni dal 1959 al 1965. Le modalità di corresponsione del relativo indennizzo sono demandate, ai sensi del comma 1-ter, ad uno specifico decreto del Ministro del lavoro della salute e delle politiche sociali. In attuazione di tale disposizione è stato emanato il decreto ministeriale 2 ottobre 2009, n. 163, (*Regolamento di esecuzione dell'articolo 2, comma 363, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che riconosce un indennizzo ai soggetti affetti da sindrome da Talidomide, determinata dalla somministrazione dell'omonimo farmaco*), che prevede che l'indennizzo consista in un assegno mensile vitalizio, del quale vengono stabilite le modalità di determinazione; l'importo è corrisposto mensilmente e posticipatamente per metà al soggetto danneggiato e per l'altra metà ai congiunti che prestano o abbiano prestato allo stesso assistenza continuativa. Vengono poi stabilite le modalità di presentazione delle domande ai competenti organi ministeriali, entro il termine di dieci anni dall'entrata in vigore della legge 244/2007 (1° gennaio 2018), e le modalità ed i termini entro i quali deve essere dato seguito alle stesse. Nel caso di aggravamento delle infermità o delle lesioni può essere presentata domanda di revisione.

L'articolo 21-ter (*Nuove disposizioni in materia di indennizzo a favore delle persone affette da sindrome da talidomide*) del [D.L. n. 113/2016 \(Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio\)](#) ha previsto che l'indennizzo di cui all'articolo 2, comma 363, della [legge 24 dicembre 2007, n. 244](#), riconosciuto, ai sensi del comma 1-bis dell'articolo 31 del [decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207](#), convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, ai soggetti affetti da **sindrome da talidomide** nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della micromelia nati negli anni dal 1959 al 1965, è riconosciuto anche ai nati nell'anno 1958 e nell'anno 1966, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Viene inoltre stabilito che l'indennizzo di cui al comma 1 è riconosciuto, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, anche ai soggetti che, ancorché nati al di fuori del periodo ivi previsto, presentano malformazioni compatibili con la sindrome da talidomide. Al fine dell'accertamento del nesso causale tra l'assunzione del farmaco talidomide in gravidanza e le lesioni o l'infermità da cui è derivata la menomazione permanente nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della

micromelia, i predetti soggetti possono chiedere di essere sottoposti al giudizio sanitario ai sensi dell'articolo 2 del regolamento di cui al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 2 ottobre 2009, n. 163 . Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, con proprio regolamento, il Ministro della salute apporta le necessarie modifiche, facendo salvi gli indennizzi già erogati e le procedure in corso, al regolamento di cui al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 2 ottobre 2009, n. 163. Con il regolamento citato si provvede, altresì, a definire i criteri di inclusione e di esclusione delle malformazioni ai fini dell'accertamento del diritto all'indennizzo per i soggetti di cui al comma 2, tenendo conto degli studi medico-scientifici maggiormente accreditati nel campo delle malformazioni specifiche da talidomide.

E' stato quindi emanato il D.M. 17 ottobre 2017 n.166 , "*Regolamento concernente l'indennizzo a soggetti affetti da sindrome da talidomide, in attuazione dell'[articolo 21-ter del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n.160](#)*", che è stato pubblicato sulla G.U. n. 272 del 21 novembre 2017. Il regolamento, che è entrato in vigore il 6 dicembre 2017, ha integrato, come già ricordato, la normativa in materia di indennizzo a favore delle persone affette da sindrome da talidomide, prevedendo che possano presentare istanza, per ottenere l'indennizzo, anche coloro che ancorchè nati al di fuori del periodo previsto dalla L.244/07 e succ. modifiche ed integrazioni (nati dal 1958 al 1966), presentano malformazioni compatibili con la sindrome da talidomide.

Indagine conoscitiva "La sfida della tutela della salute tra nuove esigenze del sistema sanitario e obiettivi di finanza pubblica"

Le Commissioni riunite V e XII, hanno svolto e concluso, con l'approvazione del [relativo documento](#), **l'indagine conoscitiva sulla sfida della tutela della salute tra nuove esigenze del sistema sanitario e obiettivi di finanza pubblica**.

L'obiettivo dell'indagine è stato quello di valutare e verificare la sostenibilità dei costi del Servizio Sanitario nazionale e l'adeguatezza dei servizi sanitari e socio-sanitari offerti alla luce dei mutamenti demografici intervenuti, tra i quali assumono un particolare rilievo le dinamiche di invecchiamento della popolazione e i mutamenti del quadro epidemiologico, i costi crescenti legati all'evoluzione della medicina e delle tecnologie sanitarie, nonché la crisi economico-finanziaria e i vincoli di finanza pubblica sempre più stringenti. Le problematiche descritte vanno peraltro inquadrare nel contesto delle modifiche introdotte al [Titolo V della Costituzione](#), il quale, da un lato, riconosce quale materia di competenza esclusiva dello Stato « la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale » e, dall'altro, contempla tra le materie attribuite alla competenza legislativa concorrente delle regioni « la tutela della salute ».

Numerosi sono stati i soggetti auditi: oltre al Ministro della salute e dell'economia e agli enti pubblici che svolgono un ruolo di collegamento e di supporto decisionale per il Ministero della salute e le Regioni - Age.Na.S - tra essi si ricordano i rappresentanti di istituzioni e fondazioni di studio del settore, di Federazioni e Associazioni, di organizzazioni sindacali, di imprese assicuratrici, delle Regioni, dell'AIFA.

Le questioni affrontate e rilevate sono state molteplici. Tra cui: le differenze territoriali nell'efficacia e nell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie erogate e l'esigenza di un'erogazione dei LEA omogenea su tutto il territorio nazionale; la necessità di passare - a causa dei cambiamenti demografici in atto e della trasformazione del modello sociale - da un modello assistenziale centrato sulle patologie acute e trasmissibili ad un modello orientato ad affrontare i bisogni e i problemi di salute connessi alla cronicità; l'esigenza di incrementare l'efficienza del sistema sanitario anche attraverso maggiori investimenti in prevenzione primaria e in politiche, anche non strettamente sanitarie, in grado di diffondere corretti stili di vita; l'opportunità di sviluppare un dibattito su possibili forme di compartecipazione alla spesa sanitaria da parte del cittadino, alternative al ticket.

La gran parte delle questioni sopra esposte sono confluite nel documento conclusivo approvato nella [seduta del 4 giugno](#).

Tra le soluzioni proposte vanno ricordate, tra le altre:

- l'introduzione di un'azione di coordinamento più forte a livello centrale per garantire un'erogazione dei LEA omogenea su tutto il territorio nazionale;
- la necessità di una revisione di un modello assistenziale incentrato sulle patologie acute e trasmissibili allo scopo di tener conto dei problemi di salute cronici connessi all'invecchiamento della popolazione; tale risultato può essere ottenuto anche attraverso un potenziamento e miglioramento della rete di assistenza territoriale;

l'adozione di opportune azioni per garantire l'appropriatezza delle prestazioni ed aumentare l'efficienza del sistema sanitario anche attraverso maggiori investimenti in prevenzione primaria e in politiche dirette a diffondere corretti stili di vita;

- la garanzia, nel settore dei farmaci, di una maggiore rapidità e omogeneità nell'accessibilità a prodotti innovativi;
- l'attenuazione della rigida applicazione del blocco del turn-over in quelle regioni che manifestino criticità nell'erogazione dei servizi.

Si ricorda che la 12a Commissione del Senato, nel corso della XVII legislatura, ha svolto, in materia di tutela della salute, tre indagini conoscitive, relative, rispettivamente:

- all'origine ed allo sviluppo del cosiddetto caso Stamina. Il [documento conclusivo](#) relativo a tale indagine è stato approvato dalla Commissione nella seduta del 18 febbraio 2015;
- agli effetti dell'inquinamento ambientale sull'incidenza dei tumori, delle malformazioni feto-neonatali e dei fenomeni inerenti all'epigenetica (l'indagine ha riguardato in particolare l'area geografica della Regione Campania denominata "Terra dei Fuochi"). Il [documento conclusivo](#) relativo a tale indagine è stato approvato dalla Commissione nella seduta del 29 novembre 2017;
- alla sostenibilità del Servizio sanitario nazionale con particolare riferimento alla garanzia dei principi di universalità, solidarietà ed equità.
Nella seduta del 10 gennaio 2018, la Commissione Igiene e sanità (12^a) del Senato ha approvato il [documento conclusivo dell'indagine conoscitiva sulla sostenibilità del Servizio sanitario nazionale con particolare riferimento alla garanzia dei principi di universalità, solidarietà ed equità](#): seguito e conclusione dell'indagine conoscitiva.

Nelle considerazioni conclusive del documento ci si è riferiti ad una serie di aspetti:

- sotto il profilo del finanziamento del Ssn: le restrizioni imposte alla sanità pubblica, in particolare nelle regioni sotto Piano di Rientro, hanno contribuito, dal 2010 ad oggi, a contenere in modo significativo la spesa sanitaria, ma stanno producendo effetti preoccupanti sul funzionamento dei servizi e sull'assistenza erogata ai cittadini. Eventuali margini di miglioramento, sempre possibili, possono essere perseguiti solo attraverso una attenta selezione degli interventi di riqualificazione dell'assistenza, soprattutto in termini di appropriatezza clinica e organizzativa, evitando azioni finalizzate al mero contenimento della spesa;
- la sostenibilità della spesa sanitaria pubblica non può essere approfondita senza affrontare in modo esplicito il suo aspetto speculare, la sostenibilità della spesa privata per la salute, di dimensioni rilevanti, in particolare in alcune settori di assistenza e per molte famiglie già pesantemente colpite dalla crisi economica;
- occorre mettere a punto un piano straordinario di investimenti: la carenza di risorse per gli investimenti costituisce un elemento di grande debolezza per il Servizio sanitario nazionale: il degrado di molte strutture sanitarie, il mancato rispetto delle norme di sicurezza e l'obsolescenza di alcune dotazioni tecnologiche mettono a rischio la qualità dei servizi oltre che la credibilità delle istituzioni;

- deve essere garantita l'attuazione in tutto il territorio nazionale dei nuovi LEA, e l'aggiornamento deve essere assicurato con regolarità e in funzione dei reali bisogni di salute dei pazienti (dati i mutamenti socio-demografici ed epidemiologici di questi ultimi decenni) e secondo i principi della medicina basata sulle evidenze scientifiche, secondo le logiche di Health Technology Assessment;
- occorre poi mettere a punto una governance per l'uniformità della tutela della salute in tutte le regioni italiane, dare attenzione agli aspetti delle risorse umane e della formazione del personale, dare attuazione alla legge sulla sicurezza delle cure e sulla responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie (legge n. 24/2017), assicurare l'informatizzazione e la digitalizzazione dei servizi sanitari nonché garantire i principi di legalità e trasparenza in sanità.

Indagine conoscitiva sulle malattie rare

Nella [seduta del 18 marzo 2015](#), la Commissione Affari sociali ha deliberato lo svolgimento di una **Indagine conoscitiva sulle malattie rare**.

Le malattie rare (MR) sono un ampio gruppo di affezioni (5-6 mila), definite dalla bassa prevalenza nella popolazione. A livello europeo, in base alle indicazioni del "[Programma d'azione comunitario sulle malattie rare 1999-2003](#)", si definisce "rara" una malattia che colpisce non più di 5 pazienti su 10.000 abitanti, per questo le MR sono poco conosciute e spesso prive di terapia specifica.

In occasione della Giornata delle malattie rare, il Ministro della Salute ha ricordato che in Italia le persone affette da malattia rara sono circa due milioni, il 70 per cento dei quali bambini.

Per quanto riguarda le iniziative nazionali, ad ottobre 2014 è stato definito il [Piano nazionale per malattie rare](#) e nell'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza è prevista la riformulazione dell'elenco delle malattie croniche e delle malattie rare.

Nel corso dell'indagine si sono svolte una serie di audizioni, tra le quali si ricordano quelle dei rappresentanti della Federazione italiana malattie rare onlus (UNIAMO), della Consulta nazionale delle malattie rare (CNdMR) e di Cittadinanzattiva, di docenti universitari ed esperti, dei Centri regionali di riferimento per le malattie rare e di rappresentanti di Farmindustria e di Federchimica, dell'Osservatorio malattie rare Omar, di rappresentanti dell'AIFA e della Fondazione Telethon, nonché del responsabile del progetto Orphanet-Italia. Il ciclo di audizioni si è concluso con l'audizione del sottosegretario di Stato per la salute. L'indagine si è conclusa il [28 luglio scorso](#) con l'approvazione del [documento conclusivo](#).

Sul presupposto del documento conclusivo approvato a luglio, nella seduta di martedì 29 settembre la XII Commissione ha approvato una risoluzione ([Risoluzione in commissione 7-00779](#) presentata dall'On.le Paola Binetti) con la quale si impegna il Governo ad una serie di azioni ed adempimenti riguardanti le malattie rare.

Focus

- [Malattie rare](#)
aggiornato a 26 gennaio 2018

Malattie rare

Unione europea

Per la loro specificità, il numero limitato di pazienti e la scarsità di conoscenze e competenze, le malattie rare (MR) costituiscono un settore con un valore aggiunto europeo molto elevato. L'Organizzazione europea per le malattie rare, [Eurordis](#) ha stimato un totale di 6-8 mila tipologie di malattie rare per circa 36 milioni di persone interessate.

La stessa **definizione** di malattie rare è stata formulata all'interno del programma d'azione comunitaria sulle malattie rare 1999-2003, la [Decisione n. 1295/1999/CE](#), che le ha qualificate come **patologie potenzialmente letali o cronicamente debilitanti, per lo più ereditarie, con una soglia di prevalenza di non più di cinque pazienti su 10.000**.

Gran parte dei pazienti affetti da malattie rare incontrano difficoltà nella ricerca di diagnosi e cure per migliorare qualità e aspettative di vita; difficoltà riconosciute anche dalla [Comunicazione della Commissione del 2008, Le malattie rare: una sfida per l'Europa](#) e dalla [Raccomandazione del Consiglio su un'azione nel settore delle malattie rare](#) dell'8 giugno 2009 che invita gli Stati membri a elaborare e attuare piani o strategie per le MR al livello appropriato o esplorare misure appropriate per le MR nell'ambito di altre strategie di pubblica sanità, al fine di garantire ai pazienti che ne soffrono l'accesso ad un'assistenza di livello qualitativamente elevato, compresi medicinali orfani efficaci. La Comunicazione della Commissione e la Raccomandazione del Consiglio hanno dato il via allo sviluppo di Piani Nazionali per le Malattie Rare. Infine la Decisione della CE n. 2009/872/EC del 30 novembre 2009 ha istituito il Comitato europeo di esperti sulle malattie rare, [European Union Committee of Experts on Rare Diseases \(EUCERD\)](#).

La [Direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera 2011/24/Ue](#) del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera sottolinea l'importanza delle reti di riferimento europee per migliorare l'accesso alle diagnosi e alla prestazione di assistenza sanitaria di qualità a tutti i pazienti le cui patologie richiedono una concentrazione particolare di risorse o di competenze. L'articolo 13 della direttiva è dedicato alle malattie rare. La Commissione si impegna a sostenere gli Stati membri nella cooperazione allo sviluppo di capacità di diagnosi e di cura, al fine di rendere i professionisti sanitari consapevoli degli strumenti a loro disposizione a livello di Unione e per aiutarli a compiere una corretta diagnosi delle malattie rare, anche attraverso l'utilizzo della base dati *Orphanet* e delle reti di riferimento europee. La Commissione si impegna a rendere consapevoli i pazienti, i professionisti sanitari e gli organismi responsabili del finanziamento dell'assistenza sanitaria delle possibilità offerte dal regolamento (CE) n. 883/2004 per il trasferimento di pazienti con malattie rare in altri Stati membri, anche per diagnosi e cure che non sono disponibili nello Stato membro di affiliazione.

Italia

In Italia, i pazienti affetti da patologie rare godono di **tutela normativa**, in accordo a quanto stabilito dal [decreto del Ministero della sanità del 18 maggio 2001, n. 279](#) , che istituisce la rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare.

Il decreto ministeriale 279/2001 dispone che vengano erogate in **esenzione** tutte le prestazioni specialistiche (diagnostiche e terapeutiche) appropriate ed efficaci per il trattamento ed il successivo monitoraggio delle MR accertate e per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti. L'ambito di applicazione del decreto non riguarda l'assistenza farmaceutica, né l'assistenza protesica e integrativa, che sono regolamentate da altre norme specifiche, anche per gli esenti (per la normativa nazionale si rinvia anche alla [pagina dedicata](#) del Centro nazionale MR).

Attualmente, ai fini dell'esenzione sono individuate 56 malattie e condizioni, esenti ai sensi del [decreto ministeriale 329/1999](#) sulle malattie croniche ed invalidanti, e 284 malattie e 47 gruppi di malattie rare, esenti ai sensi del decreto 279/2001. Il decreto ministeriale 279/2001 prevede inoltre che i contenuti del decreto stesso siano aggiornati, con cadenza almeno triennale. Nonostante le previsioni di cui sopra, non si è proceduto ad alcun aggiornamento, sebbene il D.P.C.M. del 21 marzo 2008 sui "nuovi LEA", mai entrato in vigore, recasse, all'allegato 7, un aggiornamento delle malattie riconosciute come rare, in cui erano indicate 109 nuove patologie da includere, ai fini dell'esenzione, nell'allegato I del decreto 279/2001. Il [decreto legge 158/2012](#) (c.d. Decreto Balduzzi) ha previsto, all'articolo 5, l'**aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza con prioritario riferimento alla riformulazione dell'elenco delle malattie croniche e delle malattie rare**, al fine di assicurare il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze.

Nel corso della seduta dell'Assemblea della Camera dell'11 marzo 2015, il Ministro della salute, rispondendo all'interrogazione [n. 3-01346](#) *Misure di sostegno alla ricerca farmaceutica nel campo delle malattie rare* (on. Binetti), ha ricordato che, in sede di revisione dei LEA, il Governo si impegna ad aggiornare l'elenco delle malattie rare, introducendo 110 nuove patologie rare e gruppi di patologie esenti.

Le malattie che danno diritto all'esenzione sono individuate sulla base dei criteri dettati dal [D.Lgs. 124/1998](#): gravità clinica, grado di invalidità e onerosità della quota di partecipazione derivante dal costo del relativo trattamento. L'esenzione è estesa anche ad indagini volte all'accertamento delle MR ed alle indagini genetiche sui familiari dell'assistito eventualmente necessarie per la diagnosi di malattia rara di origine genetica. L'esenzione deve essere richiesta alla ASL di residenza presentando una certificazione idonea, rilasciata da una delle strutture riconosciute dalla Regione come presidio di riferimento per quella malattia. Nel caso in cui presso la Regione di residenza non vi siano presidi di riferimento specifici, l'assistito può rivolgersi ad una struttura riconosciuta dalle altre Regioni. Anche le prestazioni finalizzate alla diagnosi della malattia devono essere eseguite (e prescritte) in uno dei presidi di riferimento della rete e, in tal caso, il medico del Servizio sanitario nazionale che formula il sospetto di malattia rara deve indirizzare l'assistito alla struttura della rete specificamente competente per quella particolare malattia. L'esenzione può essere richiesta per più malattie, ove accertate. Per le MR non è

riportato un elenco dettagliato delle prestazioni esenti, in quanto di tratta di malattie che possono manifestarsi con quadri clinici molto diversi tra loro e, quindi, richiedere prestazioni sanitarie differenti. Il medico dovrà scegliere, tra le prestazioni incluse nei livelli essenziali di assistenza, quelle necessarie e più appropriate alla specifica situazione clinica.

Per quanto riguarda la rete nazionale, presso l'Istituto superiore di sanità (ISS) opera dal 2001 il [Centro nazionale delle malattie rare](#) con scopi di ricerca, in collegamento con le strutture nazionali e internazionali, ma la vera e propria rete nazionale MR è costituita dai presidi accreditati, appositamente individuati dalle regioni. Nell'ambito di tali presidi, preferibilmente ospedalieri, sono individuati i [centri interregionali di riferimento](#). Ai centri interregionali compete la gestione del Registro delle malattie rare; lo scambio di informazioni con gli altri centri interregionali e organismi internazionali competenti; il coordinamento dei presidi della rete; la consulenza e il supporto ai medici del SSN in ordine alle malattie rare ed alla disponibilità dei farmaci appropriati per il loro trattamento.

Con l'[Accordo Stato-Regioni dell'11 luglio 2002](#) si è rafforzato il ruolo delle regioni nell'attuazione del programma di sorveglianza epidemiologica e si è formalizzata l'istituzione di un Gruppo tecnico interregionale permanente, al quale partecipano il Ministero della salute e l'Istituto superiore di sanità, che coordina ed è responsabile del monitoraggio delle attività assistenziali per le MR. Il Gruppo interregionale è responsabile della diffusione dei protocolli metodologici, indica le procedure per garantire la sorveglianza epidemiologica e definisce le modalità di collaborazione con le associazioni che operano nel settore.

Con l'[Accordo Stato Regioni del 10 maggio 2007](#) sono state, successivamente, fornite le indicazioni per il riconoscimento dei Centri di coordinamento regionali e/o interregionali, dei Presidi assistenziali sovraregionali per patologie a bassa prevalenza e per l'attivazione dei registri regionali ed interregionali delle malattie rare. Ogni regione ha poi intrapreso percorsi autonomi e alcune regioni sono andate decisamente oltre i livelli minimi dei servizi previsti, inaugurando pratiche di eccellenza che vanno essenzialmente in tre direzioni: l'allargamento dello *screening* neonatale, l'ampliamento del regime delle esenzioni attraverso i livelli essenziali di assistenza regionali e l'attuazione di percorsi assistenziali.

Il Registro nazionale malattie rare è stato istituito nel 2001 presso l'ISS in attuazione dell'articolo 3 del D.M. 279/2001 e ha avuto successive implementazioni mediante gli Accordi Stato-Regioni del 2002 e 2007. I registri regionali/interregionali, istituiti dal 2001 nelle varie Regioni in tempi e con modalità diverse, si differenziano per la tipologia dell'organizzazione, delle informazioni raccolte e per le finalità loro attribuite dalle amministrazioni regionali/provinciali. Nel 2011, l'ISS ha pubblicato il primo Report [Registro nazionale e registri regionali e interregionali delle malattie rare](#) (Rapporti ISTISAN 11/20).

Nel dicembre 2012 è stata presentata alle Associazioni dei pazienti e ai loro familiari la prima [bozza di Piano nazionale per le malattie rare \(PNMR\)](#). La bozza del Piano è stata sottoposta a consultazione pubblica: i soggetti interessati (Associazioni di malati, Strutture della Rete nazionale e Società scientifiche) sono

state invitati a inviare (entro e non oltre il 4 febbraio 2013) suggerimenti utili a migliorare il documento o a chiarire aspetti specifici.

Il [Piano Nazionale Malattie Rare \(PNMR\) 2013-2016](#) è stato poi approvato dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 16 ottobre 2014. Il Piano propone un approccio basato su una strategia integrata, globale e di medio periodo, centrata sui bisogni assistenziali della persona e della sua famiglia e definita con il coinvolgimento di tutti i portatori di interesse. Viene per questo prevista l'istituzione di un Comitato nazionale, con il compito di delineare le linee strategiche da attuare, dalla diagnosi all'assistenza, dalla ricerca alla formazione. Gli interventi previsti dal Piano sono verificati dal Comitato permanente per la verifica dell'effettiva erogazione dei Lea.

Sul versante delle cure, il Piano sottolinea che, in occasione dell'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza, dovrà essere dedicata particolare attenzione alle necessità assistenziali delle persone affette da MR, mentre nella riorganizzazione dei servizi di cura dovrà essere potenziata la continuità di intervento tra ospedale e territorio in modo da assicurare cure a ciascun paziente in modo quanto più prossimo al proprio luogo di vita.

Sul versante della prevenzione, il Piano auspica il miglioramento della diagnosi precoce (clinica, clinicogenetica e neonatale) delle MR, erogata nell'ambito del SSN. Per quanto riguarda i farmaci orfani, il Piano chiede di:

- semplificare e omogenizzare le modalità prescrittive, di approvvigionamento, erogazione e somministrazione dei trattamenti;
- favorire il continuo confronto e collaborazione tra il Tavolo tecnico interregionale per le malattie rare e AIFA per la manutenzione dell'elenco della [legge 648/1996](#) per le cure compassionevoli e per la gestione e l'accesso al fondo AIFA per i farmaci orfani (art. 48 della [legge 326/2003](#)) e le modalità di monitoraggio dei prodotti innovativi;
- potenziare e valorizzare il ruolo dello Stabilimento chimico farmaceutico militare (SCFM) nell'assicurare la disponibilità a costi ridotti di farmaci e altri trattamenti per le MR.

Il Piano non è supportato dallo stanziamento di risorse dedicate.

Infine, nella [seduta di martedì 18 marzo 2014](#), l'Assemblea della Camera ha approvato la [mozione unitaria sulle malattie rare n.1-00382](#). Il testo della mozione unitaria riprende e coordina il contenuto delle [sette mozioni presentate e discusse nella seduta del 17 marzo](#), contestualmente ritirate .

La mozione unitaria impegna il Governo a :

1. aggiornare immediatamente l'[elenco delle malattie rare](#) e rendere l'aggiornamento almeno annuale;
2. garantire l'aggiornamento della [rete nazionale delle malattie rare](#) e delle esenzioni, nonché delle relative prestazioni sanitarie, predisponendo tutti gli atti necessari affinché quando una malattia rara è riconosciuta e certificata dai presidi della rete, questa sia inserita in tempo reale, nel registro nazionale delle malattie rare;

3. prevedere l'istituzione di un apposito **fondo nazionale**, cofinanziato nella misura del trenta per cento dalle regioni, che potrebbe essere finanziato, oltre che da una quota del Fondo sanitario nazionale, anche da una percentuale non inferiore al 20 per cento delle quote versate dalle industrie farmaceutiche per le procedure di registrazione e di variazione dei prodotti medicinali;
4. garantire un adeguato sistema di **incentivi fiscali** che sostengano lo sviluppo della ricerca sulle malattie rare e sui farmaci orfani svolta in particolare da soggetti pubblici;
5. prevedere ulteriori forme di sostegno, anche attraverso apposite intese, allo **Stabilimento chimico farmaceutico militare** per lo sviluppo ulteriore della produzione e ricerca dei cosiddetti «farmaci orfani» che le industrie farmaceutiche non possono o non vogliono continuare a produrre per pura logica mercantile;
6. procedere in tempi brevi a una **definizione delle malattie rare da includere nell'elenco delle patologie da sottoporre a screening neonatale obbligatorio**, allo scopo di avere una diagnosi precoce capace di attivare immediatamente le terapie per affrontare efficacemente la patologia;
7. **istituire il centro nazionale per le malattie rare presso il Ministero della salute**, composto da rappresentanti delle regioni, dell'Istituto superiore di sanità e delle associazioni di tutela delle persone affette da malattie rare, nonché dai rappresentanti dei Ministeri competenti, chiamandolo a svolgere, tra le altre, le seguenti attività: coordinamento delle attività degli enti che svolgono attività di ricerca, promuovendo l'attività di aggiornamento dei dati presso medici e operatori sanitari; aggiornamento del registro delle malattie rare aggiornando, al contempo, l'elenco delle malattie rare e il registro nazionale dei farmaci orfani;
8. istituire un **centro di documentazione sulle malattie rare e i farmaci orfani** e a raccogliere informazioni aggiornate sulle strutture nonché sui servizi diagnostici ed essenziali a livello nazionale e internazionale, anche in collaborazione con le associazioni dei pazienti affetti da malattie rare;
9. promuovere le attività di formazione per medici o operatori sanitari in materia di prevenzione, diagnosi e assistenza socio sanitaria anche di tipo domiciliare;
10. definire parametri e criteri per l'elaborazione di **linee guida e protocolli più avanzati sulle malattie rare**;
11. elaborare **linee di indirizzo e proposte** da attuare nei settori della diagnosi e dell'assistenza, ricerca, tutela e promozione sociale, formazione e informazione e sistema informativo;
12. dare **priorità di impiego delle risorse dedicate alle malattie rare**, tenendo conto anche dei dati di monitoraggio e valutazione;
13. attivare **iniziative finalizzate a rendere le persone con malattie rare consapevoli** dei propri diritti e delle proprie potenzialità;
14. **coinvolgere i rappresentanti associativi delle persone con malattie rare** nei tavoli decisionali;
15. introdurre la **valutazione qualitativa periodica dei centri e dei presidi** anche attraverso il pieno coinvolgimento delle associazioni dei pazienti e degli altri soggetti interessati della rete;
16. **favorire**, per quanto di sua competenza, l'**iter delle proposte di legge** di iniziativa parlamentare allo scopo di procedere all'approvazione della normativa

- in materia di malattie rare e farmaci orfani in tempi certi;
17. prevedere la gratuità delle procedure di registrazione e di variazione dei [medicinali orfani](#) destinati alla cura delle malattie rare.

Lo stesso giorno, la Commissione Affari sociali, nella [seduta del 18 marzo 2015](#) ha deliberato lo svolgimento di una [Indagine conoscitiva sulle malattie rare](#), nel corso della quale si è svolta una serie di [audizioni](#). L'indagine si è conclusa nella [seduta del 28 luglio](#) scorso con l'approvazione del [documento conclusivo](#).

Sul presupposto del documento conclusivo approvato a luglio, nella seduta di martedì 29 settembre la XII Commissione ha approvato una risoluzione ([Risoluzione in commissione conclusiva di dibattito 8/00138 on. Binetti](#)) con la quale si impegna il Governo ad una serie di azioni ed adempimenti riguardanti le malattie rare.

La risoluzione impegna il Governo:

- ad individuare criteri, modelli e indicatori di riferimento per la valorizzazione delle eccellenze presenti nei centri di riferimento italiani, siano essi dedicati alla ricerca o all'attività clinico assistenziale e ovunque si trovino (università, Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico o strutture ospedaliere nazionali), per realizzare un **monitoraggio efficace degli standard di eccellenza, a livello scientifico, clinico-assistenziale ed organizzativo**;
- a supportare la Commissione europea nella procedura di **valutazione e selezione dei centri di riferimento italiani** che entreranno a far parte delle Reti europee di riferimento per le malattie rare su di una base rigorosamente meritocratica;
- a **diffondere le informazioni relative alle Reti europee di riferimento per le malattie rare**, agli *standard* necessari per entrare a farne parte e alle opportunità che potrebbero scaturire, stimolando processi di autovalutazione della qualità del lavoro nel proprio centro;
- a **creare una mappatura dei centri di riferimento e delle unità operative che afferiscono ad ognuno di essi**, rendendola pubblica non solo sul sito del Ministero della salute e a quello dell'Istituto superiore di sanità, ma anche negli ospedali e negli ambulatori dei pediatri e dei medici di medicina generale;
- a proporre **modelli di integrazione e di collaborazione tra i nodi di eccellenza delle reti e i diversi operatori del servizio sanitario nazionale**;
- a promuovere, con il dovuto supporto delle regioni, uno **sviluppo della rete nazionale delle malattie rare**, nonché a potenziare il Registro nazionale delle malattie rare, insistendo sull'uso di sistemi di codifica delle malattie rare uguali su tutto il territorio, sulla completezza delle informazioni raccolte, con regolare e tempestiva trasmissione all'Istituto superiore di sanità, e sulla flessibilità rispetto ad ulteriori possibili sviluppi;
- a potenziare la capacità di ricerca e di formazione dei centri, attraverso la **partecipazione a progetti di ricerca scientifica dedicati alle: malattie rare sia sotto il profilo diagnostico-assistenziale che sotto quello della organizzazione dei servizi e dei modelli di presa in carico dei pazienti a livello individuale e familiare**;
- a verificare l'opportunità di garantire il **coinvolgimento dei rappresentanti delle associazioni di malati rari**, accreditate e dotate di un comitato

scientifico, non solo nel caso in cui si tratti di soggetti che rappresentano una pluralità di associazioni, ma anche quando siano singole associazioni che hanno raggiunto livelli di esperienza e di competenza personale di riconosciuto valore;

- a **investire sulla sicurezza dei pazienti affetti da malattie rare** attraverso: un'elevata e comprovata competenza dei professionisti, linee guida e buone pratiche sul piano clinico-assistenziale di riconosciuta qualità scientifica, la capacità di giungere a diagnosi precoci in modo corretto, l'inserimento dei pazienti in progetti di sperimentazione farmacologica ad elevata probabilità di successo la presenza di un monitoraggio costante e continuo delle procedure;
- ad investire sull'aggiornamento dei pediatri di base e dei medici di medicina generale perché collaborino attivamente con i Centri di riferimento nel **riconoscimento di «sintomi sentinella»**;
- ad investire nella **prevenzione primaria e secondaria**, attraverso un'opportuna diffusione delle informazioni a livello nazionale sui fattori di protezione e un effettivo contenimento dei fattori di rischio;
- a **facilitare la ricerca sul piano farmacologico attraverso misure di defiscalizzazione** sufficientemente attrattive per gli investitori – ad esempio con la formazione di associazione temporanee di imprese (ATI) – soprattutto quando si tratta di farmaci orfani;
- a **facilitare l'accesso dei pazienti ai farmaci off label**, utilizzando il Fondo Agenzia italiana del farmaco, anche attraverso un opportuno coinvolgimento dei medici curanti, in modo da garantire ai malati un costante ed efficace interessamento nei loro confronti, pur in assenza per il momento di soluzioni certe e definitive;
- a verificare nel tempo **procedure di accelerazione che consentano l'inserimento nei LEA delle malattie rare** il cui *iter* di riconoscimento come tali sia stato completato, attraverso una opportuna commissione multi-disciplinare e in modo semi-automatico, senza dover attendere ogni volta l'adozione di un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri *ad hoc* o, in alternativa, garantire ai pazienti, il cui *iter* di riconoscimento come malati rari sia stato completato, le stesse facilitazioni delle malattie rare incluse tra i LEA, sia pure in via transitoria, e in attesa che venga pubblicato il previsto, decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di aggiornamento dei LEA.

Quadro dei finanziamenti nazionali

L'assistenza alle persone affette da MR è finanziata principalmente attraverso le risorse destinate al finanziamento del SSN e ripartite annualmente tra le Regioni, con un livello di spesa variabile tra le Regioni anche in relazione alla rispettiva disponibilità di bilancio.

La legge finanziaria per il 2007 (articolo 1, commi 805 e 806 della legge 296/2006) ha assegnato 30 milioni alle Regioni ed alle PA, previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni, per l'integrazione ed il cofinanziamento dei progetti regionali in materia di malattie rare. Una quota, pari a 2,5 milioni di euro per il medesimo triennio 2007-2009, è stata riservata dalla stessa legge finanziaria ad iniziative nazionali realizzate dal Ministero della salute ed è stata destinata all'ISS. I. II

decreto ministeriale 28 febbraio 2009 ha definito la ripartizione alle Regioni del fondo per l'anno 2007; per tale annualità, le Regioni hanno condiviso un unico progetto e la ripartizione è stata effettuata su base capitaria. Per l'anno 2008 e per l'anno 2009, rispettivamente, le somme di 4.482.008 e di 4.984.727 di euro sono state assegnate alle Regioni che hanno presentato progetti sulle MR. Successivamente la legge finanziaria per il 2008 (articolo 2, comma 374 della legge 244/2007) ha riconfermato lo stanziamento destinato al Fondo per il cofinanziamento dei progetti e ha ribadito la priorità delle malattie rare, senza tuttavia indicare una specifica somma destinata a tale priorità.

L'[Accordo siglato il 26 febbraio 2009](#) in sede di Conferenza Stato-Regioni ha destinato al Programma di Ricerca sulle Malattie Rare risorse per programmi di ricerca sanitaria sulle malattie rare pari a 8 milioni di euro (5 stanziati dal Ministero della Salute e 3 dall'AIFA - Agenzia italiana del farmaco). Successivamente, l'[Accordo, in sede di Conferenza Stato-regioni, dell'8 luglio 2010](#), sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate del FSN per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2010, vincola 20 milioni di euro per le malattie rare.

Nel marzo del 2012 è stato comunicato dal Ministro della salute e dal direttore dell'AIFA il finanziamento di 12 progetti di ricerca sulle malattie rare per complessivi 3 milioni di euro. Tra i 12 progetti finanziati sono presenti studi su: fibrosi polmonare idiopatica; sclerosi laterale amiotrofica (SLA); sindrome di Klinefelter; diabete insipido neurogenico; ipoparatiroidismo; malattia di Fabry.

La **legge di stabilità 2015** ([legge 190/2014](#)) ha recentemente disposto un incremento di 10 milioni di euro del finanziamento del Servizio sanitario nazionale specificatamente destinato all'avvio dello screening neonatale esteso. Più in particolare, il comma 229 ha disposto che il Ministro della salute adotti un decreto ministeriale, sentiti l'Istituto Superiore di Sanità e la Conferenza Stato-regioni, che preveda, anche in via sperimentale, di effettuare, nel limite di cinque milioni di euro, lo "screening" neonatale per la diagnosi precoce di patologie metaboliche ereditarie, per la cui terapia, farmacologica o dietetica, esistano evidenze scientifiche di efficacia terapeutica, o per le quali vi siano evidenze scientifiche che una diagnosi precoce, in età neonatale, comporti un vantaggio in termini di accesso a terapie in avanzato stato di sperimentazione, anche di tipo dietetico. Lo stesso comma 229 stabilisce, inoltre, che il Ministro della salute definisca l'elenco delle patologie su cui effettuare lo "screening". Sempre la legge di stabilità 2015, al comma 167, ha previsto un incremento dello stanziamento di ulteriori 5 milioni di euro annui, a decorrere dall'anno 2015. Nel corso della seduta del 26 marzo 2015 della 12ª Commissione permanente del Senato, in risposta all'interrogazione n. [3-01123](#), il rappresentante del Governo ha fatto presente che il testo del decreto attuativo è stato predisposto attraverso un apposito Gruppo di lavoro, istituito dal Ministero, a cui hanno partecipato rappresentanti dell'ISS, dell'Age.na.s., delle direzioni del Ministero della salute coinvolte (Programmazione e Prevenzione) e alcuni rappresentanti regionali indicati dalla Commissione Salute della Conferenza Stato-Regioni, nonché da esperti delle società scientifiche del settore. Inoltre, nel corso dei lavori la bozza del decreto ministeriale è stata condivisa con ulteriori esperti, della Regione Toscana e della Regione Piemonte. Il Gruppo di lavoro, sulla base di

uno studio attento della letteratura scientifica e della realtà italiana, ha operato, attraverso numerose riunioni tecniche, per la messa a sistema di un tema scientificamente e organizzativamente complesso come lo "screening" neonatale esteso, tenendo conto della necessità di armonizzare la situazione estremamente variegata del panorama nazionale, sia dal punto di vista dell'offerta sia da quello strutturale, dei centri di "screening" esistenti. In merito alla definizione dell'elenco delle patologie su cui effettuare lo "screening" neonatale per la diagnosi precoce di patologie metaboliche ereditarie, il sottosegretario ha sottolineato che si è ritenuto utile avvalersi delle attività svolte dal Gruppo di lavoro per la "elaborazione di linee guida cliniche per l'individuazione di protocolli applicativi per lo "screening" neonatale esteso", già istituito presso l'Age.na.s., a cui partecipano rappresentanti dell'ISS, ravvisando anche la necessità di prevedere la revisione periodica dell'elenco di patologie, in relazione all'evoluzione delle evidenze medico-scientifiche in campo terapeutico. Il Gruppo di lavoro ministeriale, operando in stretta sinergia con il Gruppo dell'Age.na.s., ha provveduto quindi a definire, ai sensi di quanto previsto dal comma 229, l'elenco delle patologie metaboliche ereditarie per le quali effettuare lo "screening", elaborando un pannello con l'elenco delle patologie da sottoporre a "screening" neonatale esteso, adottando i seguenti criteri di selezione: gravità della malattia; esistenza di un test di laboratorio efficace, selezionato sulla base dell'accuratezza diagnostica nel discriminare i soggetti potenzialmente affetti dalla popolazione normale; disponibilità di un trattamento efficace, in grado di modificare sostanzialmente la storia naturale della malattia, se adottato precocemente. Nel maggio 2015, lo schema di decreto del Ministero della Salute sullo screening neonatale esteso (SNE) è stato inviato alla Conferenza Stato Regioni per il parere.

Farmaci orfani

I farmaci destinati alla cura delle malattie rare, [farmaci orfani](#) in quanto destinati a platee di pazienti molto ridotte, non consentono la realizzazione, da parte delle aziende farmaceutiche, di ricavi in grado di recuperare i costi sostenuti per la ricerca e lo sviluppo del medicinale. Al fine di stimolarne la produzione, le autorità nazionali hanno adottato un sistema di incentivi per le industrie, la sanità e le biotecnologie. Nel 1983 gli Stati Uniti hanno adottato l'*Orphan Drug Act*, seguiti dal Giappone nel 1993 e dall'Australia nel 1997. In Europa, il **regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani** istituisce una procedura comunitaria per l'assegnazione della qualifica di medicinale orfano e stabilisce un sistema di incentivi messi a disposizione dalla Comunità e dagli Stati membri allo scopo di promuoverne la ricerca, lo sviluppo e l'immissione in commercio.

Ai sensi del Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani, un medicinale è classificato come medicinale orfano nei casi in cui sia destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di una malattia che colpisce meno di 5 individui su 10.000 nella Comunità; quando sia destinato alla cura di una malattia grave o invalidante e che, in mancanza di incentivi, la sua commercializzazione risulti improbabile. Il regolamento è stato adottato al fine di istituire una procedura comunitaria di assegnazione della qualifica di medicinale orfano, e per garantire incentivi alla ricerca, allo sviluppo ed alla commercializzazione di tali medicinali, concedendo in particolare un'esclusiva di mercato. A tal fine, presso l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMA) è

operativo il Comitato per la Designazione dei Prodotti Medicinali Orfani (COMP), il cui compito principale è di valutare i dossier dei promotori (sponsor) per stabilire se un medicinale può ottenere la designazione di orfano; in caso positivo, vengono garantite allo sponsor la procedura centralizzata di immissione in commercio e l'esclusività di mercato per 10 anni nonché altri incentivi, tra cui l'esonero dal pagamento del diritto normalmente dovuto all'EMA. Con il Regolamento (CE) n. 847/2000 della Commissione europea del 27 aprile 2000 è stata data attuazione al regolamento n. 141/2000.

In Italia, l'accesso ai farmaci orfani può avvenire grazie a diversi strumenti legislativi:

- la procedura di autorizzazione centralizzata rappresenta la principale regola di accesso;
- la [legge 648/96](#) che consente l'erogazione a carico del SSN di farmaci in via di sperimentazione in grado di rispondere a condizioni patologiche per le quali non esiste una valida alternativa terapeutica;
- la [legge 326/2003](#), art. 48, che ha istituito, presso l'AIFA, un Fondo Nazionale per l'impiego di farmaci orfani per le malattie rare e di medicinali ancora in via di sperimentazione che rappresentano una speranza di cura per particolari e gravi patologie. Il fondo è alimentato dal 5% delle spese per attività di promozione delle aziende farmaceutiche;
- il decreto ministeriale 8 maggio 2003 che autorizza l'uso compassionevole dei farmaci sottoposto a sperimentazione clinica. Per uso compassionevole dei medicinali s'intende, ai sensi dell'art. 83 comma 2 del [Regolamento CE n. 726/2004](#), "la messa a disposizione, per motivi umanitari, di un medicinale a un gruppo di pazienti affetti da una malattia cronica o gravemente invalidante o la cui malattia è considerata potenzialmente letale e che non possono essere curati in modo soddisfacente con un medicinale autorizzato. Il medicinale in questione deve essere oggetto di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio o essere sottoposto a sperimentazione";
- la [legge 94/1998](#), art. 3, comma 2, che consente la prescrizione da parte di un medico di medicinali in commercio per uso al di fuori delle condizioni di registrazione.

Per la loro peculiarità, i medicinali orfani sono stati esclusi dalle procedure di ripiano eventualmente avviate in applicazione della disciplina di governo della spesa farmaceutica ospedaliera.

Per quanto riguarda i medicinali orfani si ricorda che in Francia è stato adottato un Piano nazionale per le malattie rare e già dal 1994 è in vigore l'autorizzazione temporanea di utilizzo dei farmaci orfani che ha consentito a più di 400 prodotti farmaceutici di ottenere l'[autorizzazione temporanea di utilizzo \(ATU\)](#) con largo anticipo rispetto ai tempi necessari alla conclusione del consueto procedimento autorizzativo.

A livello europeo è stata costituita la base di dati [Orphanet](#) gestita da un consorzio europeo di cui fanno parte una quarantina di paesi, il cui coordinamento ha sede in Francia. Orphanet, gestito da diversi comitati, offre una serie di servizi gratuiti e ad accesso libero, fra i quali un elenco delle malattie rare con relative classificazioni; un [elenco dei farmaci orfani](#) con tutte le loro fasi di sviluppo; un [elenco dei laboratori diagnostici per le malattie rare](#); un [elenco dei centri specializzati](#) e informazioni sui [progetti di ricerca e le sperimentazioni cliniche in corso](#), sui [professionisti e le strutture dedicate](#) nonché sulle [associazioni di pazienti](#).

Nel corso del 2014 l'Agenzia europea dei medicinali (EMA) ha autorizzato 81 farmaci orfani, di cui almeno la metà a base di molecole di nuova entità chimica e 17 per il trattamento delle malattie rare. Circa il 30 per cento dei farmaci orfani è di natura biotecnologica.

Professioni sanitarie e organizzazione del Servizio sanitario nazionale

Nel corso della XVII legislatura sono stati approvati alcuni provvedimenti contenenti *misure significative in materia di professioni sanitarie*.

La *legge n. 24/2017* è stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 17 marzo 2017 e detta "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".

La *legge n. 3/2018*, reca disposizioni incidenti in diversi ambiti. Oltre a prevedere norme in tema di sperimentazione clinica dei medicinali, il provvedimento opera un complessivo riordino delle diverse professioni sanitarie, incide sul reato di esercizio abusivo della professione sanitarie nonché su fattispecie coinvolgenti lo svolgimento di queste professioni, e modifica la disciplina vigente relativa al ruolo della dirigenza sanitaria del Ministero della salute.

Più in generale, poi, in ambito di organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, sono intervenuti alcuni decreti legislativi sui quali le commissioni parlamentari hanno espresso il parere di competenza.

Il *decreto legislativo n. 38/2014* ha dettato disposizioni per l'attuazione della direttiva concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. Il *decreto legislativo n. 171/2016* è stato adottato in attuazione della delega di cui all'articolo 11, comma 1, lettera p) della *legge n. 124/2015* e riguardano la revisione delle norme sul conferimento di incarichi direttoriali negli enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale.

Interventi normativi nel settore delle farmacie sono stati poi adottati con norme contenute in diverse leggi. Una serie di misure sono state poi adottate per attuare l'innovazione digitale in sanità.

<i>La responsabilità professionale del personale sanitario</i>	179
<i>Sperimentazione clinica e riordino delle professioni sanitarie</i>	187
<i>Conferimento degli incarichi di direttore generale, sanitario ed amministrativo degli enti del Servizio sanitario nazionale</i>	196
<i>Assistenza transfrontaliera</i>	199
<i>Interventi normativi nel settore delle farmacie</i>	201
<i>Gli strumenti attuativi della sanità digitale</i>	205
<i>La sanità digitale - eHealth</i>	208
<i>Il Patto per la salute 2014-2016</i>	224

La responsabilità professionale del personale sanitario

La [legge n. 24/2017](#) (*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*) affronta e [disciplina diversi temi](#), tra cui la sicurezza delle cure e del rischio sanitario, la responsabilità dell'esercente della professione sanitaria e della struttura sanitaria pubblica o privata, le modalità e caratteristiche dei procedimenti giudiziari aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, l'obbligo di assicurazione e l'istituzione del Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria.

La sicurezza delle cure viene qualificata **come parte costitutiva del diritto alla salute**, e viene precisato che essa si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e mediante l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative. Le attività di prevenzione del rischio - alle quali concorre tutto il personale - sono messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private. Le Regioni e le province autonome possono affidare **all'Ufficio del difensore civico la funzione di Garante del diritto alla salute**, disciplinandone la struttura organizzativa ed il supporto tecnico. In tale sua funzione il Difensore civico può essere adito gratuitamente dai destinatari di prestazioni sanitarie per la segnalazione, anche anonima, di disfunzioni nel sistema dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria. Il difensore acquisisce gli atti e nel caso di fondatezza della segnalazione agisce a tutela del diritto lesa. Viene poi contemplata l'istituzione in ogni Regione, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, del Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità. Spetta ad un decreto del Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni, da emanare entro tre mesi dall'entrata in vigore della legge, **l'istituzione presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità**. L'Osservatorio ha il compito di acquisire dai Centri per la gestione del rischio sanitario, i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle caratteristiche del contenzioso e di individuare idonee misure, anche attraverso la predisposizione - con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie -, di linee di indirizzo, per la prevenzione e gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la formazione e aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie. L'Osservatorio, nell'esercizio delle sue funzioni, si avvale del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES).

Viene disciplinata **la trasparenza dei dati**, assoggettando all'obbligo di trasparenza le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali di cui al [D.Lgs 196/2003](#). La direzione sanitaria della struttura entro sette giorni dalla presentazione della richiesta fornisce la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal Codice in materia di protezione dei dati personali. Le eventuali

integrazioni sono fornite entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della richiesta ed entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge le strutture sanitarie pubbliche e private adeguano i propri regolamenti interni, in attuazione della [legge n. 241/1990](#), alle citate disposizioni sulla trasparenza. Viene infine previsto che le medesime strutture sanitarie pubbliche e private rendono disponibili mediante la pubblicazione sul proprio sito Internet, i dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio.

Un'attenzione specifica viene riservata alle **buone pratiche clinico-assistenziali ed alle raccomandazioni previste dalle linee guida**, con la previsione che gli esercenti le professioni sanitarie nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e disciplinato con decreto del Ministro della salute da emanarsi entro 90 giorni dall'entrata in vigore della legge e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali. Vengono poi disciplinati alcuni contenuti del decreto ministeriale diretto ad istituire e disciplinare l'elenco degli enti, delle istituzioni, delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie che elaborano le raccomandazioni e le linee guida cui si attengono gli esercenti le professioni sanitarie nell'esecuzione delle relative prestazioni. Le linee guida ed i relativi aggiornamenti sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) disciplinato con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge. L'Istituto superiore di sanità pubblica sul proprio sito Internet gli aggiornamenti e le linee guida indicati dal SNLG previa verifica di conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto.

Viene poi introdotto nel codice penale il nuovo articolo 590-sexies, che disciplina la **responsabilità colposa per morte o per lesioni personali in ambito sanitario**. Viene previsto che se i fatti di cui agli art. 589 c.p. (*omicidio colposo*) e art. 590 c.p. (*lesioni personali colpose*) sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste in caso di condotta negligente o imprudente del medico. Solo se l'evento si sia verificato a causa di imperizia la punibilità è esclusa, purchè risultino rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida o, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto. Viene poi abrogato, con finalità di coordinamento, il comma 1 dell'articolo 3 della [legge 189/2012](#) (di conversione del [decreto-legge n.158/2012](#)) che attualmente disciplina la materia.

Rispetto alla vigente disciplina della c.d. legge Balduzzi sopracitata, le novità introdotte dall'art. 589-sexies c.p. per la responsabilità penale del medico riguardano, in particolare:

- la mancata distinzione tra gradi della colpa, con la soppressione del riferimento alla colpa lieve;

- stante l'esclusione dell'illecito penale nel solo caso di imperizia (sempre ove siano rispettate le citate linee guida o le buone pratiche), la punibilità dell'omicidio colposo e delle lesioni colpose causate dal sanitario per negligenza o imprudenza (gli ulteriori elementi del reato colposo previsti dall'art. 43 c.p.), indipendentemente dalla gravità della condotta, quindi anche per negligenza o imprudenza lieve.

Vengono poi posti alcuni principi relativi alla **responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria**. Si prevede che la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che nell'adempimento della propria obbligazione si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e anche se non dipendenti dalla struttura, risponde delle loro condotte dolose e colpose ai sensi degli articoli 1218 (*Responsabilità del debitore*) e 1228 (*Responsabilità per fatto degli ausiliari*) del codice civile. Tale disposizione si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina. In ogni caso l'esercente la professione sanitaria risponde ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Nella determinazione del risarcimento del danno il giudice tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 - e quindi del rispetto delle buone pratiche clinico-assistenziali e delle raccomandazioni previste dalle linee guida - e dell'articolo 590-sexies c.p. introdotto dall'articolo dal provvedimento. Viene quindi previsto un regime di doppia responsabilità civile, qualificato come:

- responsabilità contrattuale per la struttura - con onere della prova a carico della struttura stessa e termine di prescrizione di dieci anni;
- responsabilità extra-contrattuale per l'esercente la professione sanitaria (qualora direttamente chiamato in causa) a qualunque titolo operante in una struttura sanitaria e sociosanitaria pubblica o privata - salvo il caso di obbligazione contrattuale assunta con il paziente - con onere della prova a carico del soggetto che si ritiene leso e termine di prescrizione di cinque anni.

Quanto alle modalità di risarcimento del danno conseguente all'attività della struttura sanitaria o socio sanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria viene prevista la sua liquidazione sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 (*Danno biologico per lesioni di non lieve entità*) e 139 (*Danno biologico per lesioni di lieve entità*) del codice delle assicurazioni private (D.Lgs n. 209/2005). Il riferimento è alle tabelle uniche nazionali dei valori economici del danno biologico il cui aggiornamento è disposto annualmente con decreto del Ministero dello Sviluppo Economico. Le disposizioni dell'articolo in esame vengono qualificate come "norme imperative" ai sensi del codice civile. La precisazione intende sancire l'inderogabilità delle disposizioni sulla responsabilità civile per danno sanitario anche ove il contratto tra le parti disponga diversamente. La contrarietà a norme imperative determina l'illiceità di un negozio giuridico.

Viene poi delineato un **meccanismo finalizzato a ridurre il contenzioso per i procedimenti di risarcimento da responsabilità sanitaria** mediante un tentativo obbligatorio di conciliazione da espletare da chi intende esercitare in giudizio un'azione risarcitoria. Più in particolare, viene disposta l'applicazione dell'istituto del ricorso (presso il giudice civile competente) per l'espletamento di una consulenza

tecnica preventiva ai sensi dell'art. 696-bis c.p.c. (ricorso che è, di regola, facoltativo) ai fini dell'accertamento e della relativa determinazione dei crediti derivanti dalla mancata o inesatta esecuzione di obbligazioni contrattuali o da fatto illecito. Sono previsti meccanismi procedurali volti a rendere improcedibile la domanda ove non sia stata esperito il tentativo di conciliazione. La domanda diviene, pertanto, procedibile, solo se la conciliazione non riesce o il relativo procedimento non si conclude entro il termine perentorio di sei mesi dal deposito del ricorso. La mancata partecipazione delle parti (comprese le assicurazioni) al procedimento di consulenza tecnica preventiva obbliga il giudice a condannarle, con il provvedimento che definisce il giudizio, al pagamento delle spese di consulenza e di lite, a prescindere dall'esito del giudizio, oltre che ad una pena pecuniaria, determinata equitativamente, in favore della parte che è comparsa alla conciliazione. Un'ulteriore disposizione, a completamento del nuovo regime della responsabilità sanitaria, è la disciplina **dell'azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa** della struttura sanitaria nei confronti dell'esercente la professione sanitaria, in caso di dolo o colpa grave di quest'ultimo, successivamente all'avvenuto risarcimento (sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale) ed entro un anno dall'avvenuto pagamento. La decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria o la compagnia assicuratrice non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio. Viene prevista una disciplina specifica dell'azione di rivalsa summenzionata, e norme specifiche per l'azione di responsabilità amministrativa.

In particolare, in caso di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o socio-sanitaria pubblica o dell'esercente la professione sanitaria è previsto che:

- titolare dell'azione di responsabilità amministrativa, per dolo o colpa grave, è il pubblico ministero presso la Corte dei conti;
- ai fini della quantificazione del danno il giudice tiene conto delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l'esercente la professione sanitaria abbia operato;
- per l'importo della condanna in base all'azione di responsabilità amministrativa (con esclusione dei casi di dolo) si prevede un limite, per singolo evento, pari al valore maggiore della retribuzione lorda (o del corrispettivo convenzionale) conseguita nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento (o nell'anno immediatamente precedente o successivo), moltiplicato per il triplo; tale limite si applica sia all'importo della condanna suddetta sia all'importo dell'azione di surrogazione da parte dell'assicuratore che abbia pagato l'indennità (surrogazione, fino alla concorrenza dell'ammontare della suddetta indennità, nei diritti dell'assicurato verso il terzo responsabile);
- per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato, l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche, non può essere preposto ad incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti e che il giudicato costituisca oggetto di specifica valutazione da parte dei commissari nei pubblici concorsi per incarichi superiori.

In relazione all'azione di rivalsa, viene previsto che, se è accolta la domanda del danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria privata, o nei

confronti dell'impresa di assicurazione titolare di polizza con la medesima struttura, l'azione nei confronti dell'esercente la professione sanitaria deve essere esercitata innanzi al giudice ordinario, e la misura della rivalsa e quella della surrogazione richiesta dall'impresa di assicurazione - ai sensi dell'articolo 1916, primo comma, del codice civile - per singolo evento, in caso di colpa grave, non possono superare una somma pari al valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguita nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo. Nel giudizio di rivalsa e in quello di responsabilità amministrativa, il giudice può desumere argomenti di prova dalle prove assunte nel giudizio instaurato dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria o dell'impresa di assicurazione solo se l'esercente la professione sanitaria ne sia stato parte.

Viene poi integrato il quadro delle **tutele per il ristoro del danno sanitario in coerenza con la disciplina sulla responsabilità civile**. Le nuove disposizioni prevedono:

- l'obbligo di assicurazione (o di adozione di un'analogha misura) per la responsabilità contrattuale (ex artt. 1218 e 1228 c.c.) verso terzi e verso i prestatori d'opera, a carico delle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, anche per i danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture medesime, compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento nonché di sperimentazione e ricerca clinica; si specifica inoltre che l'obbligo concerne anche le strutture sociosanitarie e le prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale, nonché attraverso la telemedicina;
- l'obbligo, per le strutture in esame, di stipulare altresì una polizza assicurativa (o di adottare un'analogha misura) per la copertura della responsabilità extracontrattuale (ex art. 2043 c.c.) verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie (con riferimento all'ipotesi in cui il danneggiato esperisca azione direttamente nei confronti del professionista). Tali disposizioni tuttavia non si applicano agli esercenti la professione sanitaria di cui si parlerà successivamente.

E' previsto l'obbligo di assicurazione a carico del professionista sanitario che svolga l'attività al di fuori di una delle strutture di cui sopra o che presti la sua opera all'interno della stessa in regime libero-professionale ovvero che si avvalga della stessa nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente, per i rischi derivanti dall'esercizio della medesima attività. In una logica più generale di equilibrio e solvibilità del risarcimento è stata prevista l'obbligatorietà per gli esercenti le professioni sanitarie, passibili di azione amministrativa della Corte dei conti per danno erariale o di rivalsa in sede civile, se operanti in strutture private, di stipulare idonee polizze assicurative per colpa grave. Sono contemplate misure di garanzia del funzionamento del sistema assicurativo prevedendosi, rispettivamente, che:

- le strutture rendano note, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, informazioni analitiche concernenti la copertura assicurativa prescelta;
- con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da emanarsi di concerto con il Ministro della salute, siano definiti i criteri e le modalità di vigilanza e controllo che l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) è tenuto ad effettuare sulle compagnie assicuratrici che intendano contrarre polizze con le strutture e con gli

esercenti la professione sanitaria ;

- con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e quello dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, sentiti l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni, l'ANIA, le Associazioni nazionali rappresentative delle strutture private che erogano prestazioni sanitarie e socio-sanitarie, la Federazione nazionale dei medici chirurghi e degli odontoiatri, le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, nonché le associazioni di tutela dei cittadini e dei pazienti, sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche o private e per gli esercenti le professioni sanitarie, prevedendo l'individuazione di classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati ;

- con decreto del Ministro dello sviluppo economico da emanare di concerto con il Ministro della salute e sentito l'IVASS sono individuati i dati relativi alle polizze di assicurazione stipulate ed alle altre analoghe misure adottate e sono stabilite altresì le modalità per la comunicazione di tali dati all'Osservatorio da parte delle strutture sanitarie e sociosanitarie e degli esercenti le professioni sanitarie .

Sono anche definiti i **limiti temporali delle garanzie assicurative**. In particolare, la garanzia assicurativa deve prevedere un'operatività temporale anche per gli eventi accaduti nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati all'impresa di assicurazione durante la vigenza temporale della polizza. Inoltre, in caso di cessazione definitiva dell'attività professionale per qualsiasi causa, deve essere previsto un periodo di ultrattività della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i dieci anni successivi e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi nel periodo di efficacia della polizza, periodo nel quale è incluso quello suddetto di retroattività della copertura.

Viene poi introdotta un'importante novità nel sistema del contenzioso in ambito sanitario con la previsione di **una ulteriore modalità di azione per il danneggiato ovvero l'azione diretta nei confronti dell'impresa di assicurazione della struttura sanitaria e del libero professionista**. L'esercizio dell'azione, subordinato al fallimento del tentativo di conciliazione obbligatorio (di cui all'art. 8), potrà comunque portare, al massimo, al riconoscimento delle somme per le quali la struttura o il sanitario hanno stipulato il contratto di assicurazione. Si prevede, inoltre:

- l'inopponibilità al danneggiato, per l'intero massimale di polizza, di eccezioni contrattuali diverse da quelle stabilite dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di cui all'articolo 10, comma 6, che individuerà i requisiti minimi delle polizze assicurative;

- che l'impresa di assicurazione abbia diritto di rivalsa verso l'assicurato nel rispetto dei requisiti minimi delle polizze assicurative, non derogabili contrattualmente, previsti dal citato decreto del Ministro dello sviluppo economico;

- il litisconsorzio necessario, sia dei medici sia delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private, nelle cause di risarcimento intentate dai danneggiati contro le imprese assicurative;

- il diritto d'accesso (del sanitario, del danneggiato e dell'impresa assicurativa) a tutta la documentazione della struttura sui fatti oggetto del giudizio;

• una durata del termine di prescrizione dell'azione diretta pari a quello dell'azione contro la struttura sanitaria o sociosanitaria (pubblica o privata) o contro l'esercente la professione sanitaria. Viene stabilita l'applicazione della disciplina dell'azione diretta a decorrere dall'entrata in vigore del citato decreto del Ministro dello sviluppo economico con cui vengono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative. Viene previsto che **le strutture sanitarie e sociosanitarie e le compagnie di assicurazione comunicano all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato, entro dieci giorni dalla ricezione della notifica dell'atto introduttivo**, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento contenente copia dell'atto introduttivo del giudizio. Il suddetto obbligo (con i relativi effetti, in caso di inadempimento) è esteso anche alla comunicazione (all'esercente la professione sanitaria) dell'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato (comunicazione che deve recare l'invito a prendervi parte): l'omissione, la tardività o l'incompletezza delle comunicazioni preclude l'ammissibilità delle azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa.

Un'ulteriore disposizione volta a tutelare i soggetti danneggiati contempla **l'istituzione, nello stato di previsione del Ministero della salute, di un Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria**. Il Fondo di garanzia è alimentato dal versamento di un contributo annuale dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria. A tal fine il predetto contributo è versato all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnato al fondo di garanzia. Il Ministero della salute con apposita convenzione affida alla Consap S.p.a (Concessionaria servizi assicurativi pubblici) la gestione delle risorse del Fondo di garanzia. Con regolamento adottato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-Regioni, sono definiti la misura del contributo dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria, le modalità di versamento dello stesso, i principi cui dovrà uniformarsi la convenzione tra il Ministero della salute e la Consap S.p.a, le modalità di intervento, di funzionamento e di regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro. Il Fondo di garanzia concorre al risarcimento del danno nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie. La misura del contributo è determinata e aggiornata con cadenza annuale con apposito decreto del Ministro della salute, di concerto con quello dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, in relazione alle effettive esigenze del Fondo di garanzia. Il Fondo di garanzia risarcisce i danni cagionati da responsabilità sanitaria nei seguenti casi:

- a) il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti stipulati dalla struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero dall'esercente la professione sanitaria;
- b) la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria risultino assicurati presso un'impresa che al momento del sinistro si trovi in stato di insolvenza o di liquidazione coatta o vi venga posta successivamente;

c) la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria siano sprovvisti di copertura assicurativa per recesso unilaterale dell'impresa assicuratrice ovvero per la sopravvenuta inesistenza o cancellazione dall'albo dell'impresa assicuratrice stessa.

Viene poi **riformata la disciplina sulla nomina dei CTU** (consulenti tecnici d'ufficio) in ambito civile e dei periti in ambito penale; tale modifiche appaiono di particolare rilievo, costituendo le perizie i cardini del giudizio nell'ambito del contenzioso e dei giudizi sanitari. Sono, in particolare, rafforzate le procedure di verifica delle competenze e resi trasparenti i possibili conflitti d'interesse rendendo di fatto disponibili al giudice tutti gli albi presenti a livello nazionale, da aggiornare ogni 5 anni.

E' previsto, in particolare:

- che l'autorità giudiziaria debba affidare sempre la consulenza e la perizia a un collegio costituito da un medico specializzato in medicina legale e a uno o più specialisti aventi specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento e riferite a tutte le professioni sanitarie;
- che i CTU da nominare nel tentativo di conciliazione obbligatoria , siano in possesso di adeguate competenze nell'ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi;
- l'inapplicabilità ai componenti del collegio della disciplina dei compensi di cui all'art. 53 Tu spese di giustizia (secondo cui, quando l'incarico è stato conferito ad un collegio di ausiliari, il compenso globale è determinato sulla base di quello spettante al singolo, aumentato del 40%).

Vengono modificati i commi 539 e 540 della legge di stabilità 2016 ([legge n. 208/2015](#)) che hanno dettato norme in materia di attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario e viene previsto **che i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari**, e che l'attività di gestione del rischio sanitario sia coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti, in medicina legale, ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore.

Viene infine posta una **clausola di salvaguardia** in base alla quale le disposizioni del provvedimento in oggetto sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla [legge costituzionale n. 3 del 2001](#) e prevista la **clausola di invarianza finanziaria**.

Sperimentazione clinica e riordino delle professioni sanitarie

La [legge n.3/2018](#) reca [disposizioni incidenti in diversi ambiti](#). Oltre a prevedere norme in tema di sperimentazione clinica dei medicinali, il provvedimento opera un complessivo riordino delle diverse professioni sanitarie, incide sul reato di esercizio abusivo della professione sanitaria e su fattispecie relative allo svolgimento di queste professioni, modificando la disciplina vigente sul ruolo della dirigenza sanitaria del Ministero della salute.

Il provvedimento si compone di 18 articoli suddivisi in 4 Capi.

Sperimentazione clinica dei medicinali (Capo I, artt. da 1 a 3)

L'articolo 1 reca una **delega al Governo per la revisione della disciplina in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano**. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame, uno o più decreti legislativi per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, introducendo uno specifico riferimento alla medicina di genere e all'età pediatrica.

Tra i principi ed i criteri direttivi previsti per l'esercizio della delega, che, nel prevedere il riordino ed il coordinamento delle disposizioni vigenti, fanno esplicitamente salvi (comma 2, lettera a) il rispetto delle norme dell'Unione europea - tra cui la futura disciplina in materia, posta dal [regolamento \(UE\) n. 536/2014](#) , delle convenzioni internazionali, nonché, il rispetto degli *standard* internazionali per l'etica nella ricerca medica sugli esseri umani, in conformità a quanto previsto dalla [Dichiarazione di Helsinki](#) dell'Associazione medica mondiale del 1964, e sue successive revisioni, vanno ricordati:

- l'individuazione dei requisiti dei centri autorizzati alla conduzione delle sperimentazioni cliniche dalla fase I alla fase IV, con particolare attenzione, nella fase IV, al coinvolgimento delle associazioni dei rappresentanti dei pazienti nella definizione dei protocolli di ricerca, soprattutto per le [malattie rare](#);
- l'individuazione delle modalità per il sostegno all'attivazione e all'ottimizzazione di centri clinici dedicati agli studi clinici di fase I, sia su pazienti che su volontari sani, da condurre con un approccio metodologico di medicina di genere, prevedendo anche la definizione, attraverso un decreto del Ministro della salute, dei requisiti minimi per i medesimi centri anche al fine di una loro più omogenea presenza sul territorio nazionale, in conformità al [regolamento \(UE\) n. 536/2014](#);
- la semplificazione degli adempimenti meramente formali in materia di: modalità di presentazione della domanda per il parere del comitato etico e di conduzione e di valutazione degli studi clinici;
- la semplificazione delle procedure per l'utilizzo a scopi di ricerca clinica di materiale biologico o clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche o a qualunque altro titolo detenuto, avendo ottenuto previamente il consenso informato del paziente sull'uso del materiale biologico che lo riguarda direttamente;

- la definizione delle procedure di valutazione e di autorizzazione di una sperimentazione clinica, garantendo il coinvolgimento delle associazioni di pazienti, soprattutto nel caso delle malattie rare;
- l'applicazione dei sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche;
- l'individuazione - nell'ambito degli ordinamenti didattici - di specifici percorsi formativi in materia di metodologia della ricerca clinica, conduzione e gestione degli studi clinici e sperimentazione dei farmaci;
- la riformulazione dell'apparato sanzionatorio;
- la revisione della normativa relativa agli studi clinici senza scopo di lucro e agli studi osservazionali, al fine di migliorare la pratica clinica e di acquisire informazioni rilevanti a seguito dell'immissione in commercio dei medicinali;

L'articolo 2 (*Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali*) persegue la finalità di **individuare con certezza i comitati etici territoriali** (fino ad un massimo di 40), a cui sono stati affiancati comitati etici a valenza nazionale (nel numero massimo di tre), di cui uno dedicato alla sperimentazione in ambito pediatrico. L'attività dei comitati etici territoriali (di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano) sarà coordinata, monitorata ed indirizzata dal Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici (di seguito denominato «Centro di coordinamento») istituito presso l'AIFA.

L'articolo 3, (*Applicazione e diffusione della medicina di genere all'interno del Sistema Sanitario Nazionale*) dispone la predisposizione di un **piano volto alla diffusione della medicina di genere**. Il Piano, emanato, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame, con decreto del il Ministro della salute, sentita la Conferenza Stato-regioni, e avvalendosi del Centro nazionale di riferimento della medicina di genere dell'ISS, intende garantire la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni erogate dal SSN in modo omogeneo sul territorio nazionale, mediante divulgazione, formazione e indicazione di pratiche sanitarie inerenti alla ricerca, alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura basate sulle differenze derivanti dal sesso e dal genere.

Professioni sanitarie (Capo II, artt. 4-16)

L'articolo 4 opera una **revisione della disciplina delle professioni sanitarie**, in parte novellando il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato n. 233 del 13 settembre 1946, ai Capi I, II e III, concernenti gli ordini delle professioni sanitarie, gli albi nazionali e le federazioni nazionali, e in parte introducendo nuove disposizioni relative agli ordini e alle federazioni. Il 13 marzo 2018 è stato firmato il decreto ministeriale ([qui il testo](#) - in attesa della pubblicazione in Gazzetta ufficiale) che disciplina l'istituzione presso gli Ordini dei Tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione di 17 nuovi albi delle professioni sanitarie che completano un quadro complessivo di 22 professioni sanitarie.

In particolare, la nuova disciplina prevede, come prima accennato, un

ammodernamento degli ordini delle professioni sanitarie, adeguando la normativa di riferimento agli ordini vigilati dal Ministero della salute con riferimento al loro funzionamento interno e mutando la denominazione di collegio in ordine. Gli ordini vengono definiti come "enti pubblici non economici", che "agiscono quali organi sussidiari dello Stato al fine di tutelare gli interessi pubblici, garantiti dall'ordinamento, connessi all'esercizio professionale" e ne vengono definite organizzazione e caratteristiche. Infatti con la novella di cui al comma 1, innanzitutto, si richiamano gli ordini esistenti dei medici-chirurghi, dei veterinari e dei farmacisti aggiungendo poi, rispetto alla normativa vigente, gli ordini dei biologi e delle professioni infermieristiche, della professione di ostetrica e dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione (v. comma 9, articolo 4). A questi ordini - insieme ai quali è altresì richiamato il nuovo ordine dei fisici e dei chimici - si applicano, in base al rinvio effettuato dal comma 12 (v. infra), le disposizioni del sopra citato D.Lgs.CPS 233/1946 . Al riguardo si sottolinea che la disciplina dell'ordine dei biologi è inserita dall'articolo 9 nell'ambito delle professioni sanitarie, cui si aggiunge, a norma del medesimo articolo, la professione di psicologo per la quale, tuttavia, rimane ferma l'attuale normativa in materia di organizzazione, con alcune modifiche (v. articolo 9). Per completezza, si sottolinea che in base all'articolo 7, si individuano e si istituiscono le professioni sanitarie dell'osteopata e del chiropratico. Gli ordini sopra richiamati al comma 1 del capoverso articolo 1 novellato, sono costituiti a livello territoriale: durante l'esame al Senato si è sostituito il termine di provincia con circoscrizioni geografiche corrispondenti alle province esistenti alla data del 31 dicembre 2012. Rispetto alla normativa vigente, si mantiene la possibilità, in caso di esiguità del numero dei professionisti residenti nella circoscrizione territoriale - in relazione al numero degli iscritti a livello nazionale -, ovvero qualora sussistano altre ragioni di carattere storico, topografico, sociale e demografico, che un ordine abbia per competenza territoriale due o più circoscrizioni geografiche confinanti, ovvero una o più regioni ad opera del Ministero della salute (superando in tal modo il riferimento, ormai datato, all'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica), d'intesa con le rispettive Federazioni nazionali sentiti gli Ordini interessati. Viene anche disposto che per l'esercizio di funzioni di particolare rilevanza, il Ministero della salute, d'intesa con le rispettive Federazioni nazionali e sentiti gli ordini interessati, può disporre il ricorso a forma di avvalimento o associazione tra i medesimi.

Infine, viene previsto che nel caso in cui il numero degli iscritti a un albo sia superiore a 50mila unità, il rappresentante legale dell'albo può richiedere al Ministero della salute l'istituzione di un nuovo Ordine che assuma la denominazione corrispondente alla professione sanitaria svolta; la costituzione del nuovo Ordine avviene secondo modalità e termini stabiliti con decreto del Ministro della salute, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

L'articolo 5 istituisce **l'area delle professioni sociosanitarie** ed individua il percorso procedurale necessario per l'individuazione di nuovi profili professionali. Nell'area professionale vengono poi ricompresi i preesistenti profili professionali di operatore sociosanitario e le professioni di assistente sociale, di sociologo e di educatore professionale.

L'articolo 6, disciplina la **procedura relativa all'individuazione e all'istituzione di nuove professioni sanitarie**. L'intervento legislativo è attuato sostituendo l'articolo 5 della [legge 43/2006 Disposizioni in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione e delega al Governo per l'istituzione dei relativi ordini professionali](#), la cui rubrica viene modificata in "Individuazione e istituzione di nuove professioni in ambito sanitario" (precedentemente ci si riferiva soltanto a "Individuazione") .

Come precedentemente previsto, l'individuazione di nuove professioni sanitarie, che non trovano rispondenza in professioni già riconosciute e il cui esercizio deve essere riconosciuto su tutto il territorio nazionale, avviene in sede di recepimento di direttive comunitarie ovvero per iniziativa dello Stato o delle regioni, in considerazione dei fabbisogni connessi agli obiettivi di salute previsti nel Piano sanitario nazionale o nei Piani sanitari regionali. Innovando rispetto a quanto attualmente previsto, l'individuazione potrà avvenire anche su iniziativa delle associazioni professionali rappresentative di coloro che intendono ottenere tale riconoscimento che, a tal fine, dovranno inviare istanza motivata al Ministero della salute, il quale, entro i successivi sei mesi, dovrà pronunciarsi. In caso di valutazione positiva, il Ministero dovrà attivare la procedura finalizzata all'istituzione della nuova professione sanitaria.

L'istituzione di nuove professioni sanitarie è effettuata, nel rispetto dei principi fondamentali stabiliti dalla legge 43/2006 e previo parere tecnico-scientifico del Consiglio superiore di sanità, mediante uno o più accordi, sanciti in sede di Conferenza Stato-regioni ai sensi dell'art. 4 del [D Lgs. 281/1997](#), e recepiti con decreti del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri.

Gli accordi istitutivi di nuove professioni sanitarie dovranno individuare:

- il titolo professionale;
- l'ambito di attività di ciascuna professione;
- i criteri di valutazione dell'esperienza professionale;
- i criteri per il riconoscimento dei titoli equipollenti.

L'ordinamento didattico della formazione universitaria delle nuove professioni sanitarie così individuate è definito con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, acquisito il parere del Consiglio universitario nazionale e del Consiglio superiore di sanità .

La definizione delle funzioni caratterizzanti le nuove professioni avviene evitando parcellizzazioni e sovrapposizioni con le professioni già riconosciute o con le specializzazioni delle stesse (comma 4).

L'articolo 7 individua, nell'ambito delle professioni sanitarie, **le professioni dell'osteopata e del chiropratico**, per l'istituzione delle quali si applica la procedura di cui all'art. 5, comma 2, della legge 43/2006, come modificato dal provvedimento in esame.

Conseguentemente, con accordo stipulato in sede di Conferenza Stato-regioni, da adottare entro tre mesi dall'entrata in vigore del provvedimento in esame, sono stabiliti: l'ambito di attività e le funzioni caratterizzanti le professioni dell'osteopata e del chiropratico, i criteri di valutazione dell'esperienza professionale nonché i criteri

per il riconoscimento dei titoli equipollenti. Un successivo decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, da adottare entro sei mesi dall'entrata in vigore del provvedimento in esame, acquisito il parere del Consiglio universitario nazionale e del Consiglio superiore di sanità, dovrà definire l'ordinamento didattico della formazione universitaria in osteopatia e in chiropratica nonché gli eventuali percorsi formativi integrativi.

L'articolo 8 trasforma il Consiglio Nazionale dei Chimici (CNC) nella **Federazione Nazionale degli Ordini dei Chimici e dei Fisici**.

Poiché agli ordini si applicano le disposizioni relative alle professioni sanitarie, la Federazione è posta sotto l'alta vigilanza del Ministero della salute.

L'articolo 9 inserisce **le professioni di biologo e di psicologo nell'ambito delle professioni sanitarie**. Riguardo alle norme organizzative, all'ordine dei biologi si estende la disciplina di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, come novellato dal provvedimento in esame. Per l'ordine degli psicologi resta ferma un'autonoma disciplina organizzativa, come modificata dalle novelle di cui al comma 5. L'articolo prevede, inoltre, il trasferimento di alcune competenze, relative ai due ordini summenzionati, dal Ministro (e Ministero) della giustizia al Ministro (e Ministero) della salute.

L'articolo 10 prevede l'istituzione, presso l'ordine degli ingegneri, **dell'elenco nazionale certificato degli ingegneri biomedici e clinici**, demandando ad un regolamento interministeriale la definizione dei requisiti per l'iscrizione, su base volontaria.

L'articolo 11, inserito durante l'esame in commissione, apporta alcune modifiche alla legge n. 24/2017, recante *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*. Più in particolare la disposizione, interviene, in primo luogo, sul comma 5 dell'articolo 9, riguardante l' **azione di responsabilità amministrativa della struttura sanitaria nei confronti dell'esercente la professione sanitaria, in caso di dolo o colpa grave di quest'ultimo**, successivamente all'avvenuto risarcimento (sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale) ed entro un anno *dall'avvenuto pagamento*.

L'articolo in esame prevede quindi, in primo luogo, che l'importo della condanna per responsabilità amministrativa non possa superare una somma pari al triplo del valore maggiore della retribuzione lorda o del corrispettivo convenzionale conseguito nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo.

Inoltre, intervenendo sul comma 6 del citato articolo 9, relativo all'azione di rivalsa, prevede che la misura della rivalsa e quella della surrogazione richiesta dall'impresa di assicurazione, non possono superare una somma pari al triplo del valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguita nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno, immediatamente precedente o successivo.

Viene esteso da 10 a 45 giorni il limite temporale entro cui le strutture sanitarie e le

compagnie di assicurazione devono comunicare all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato.

Viene poi aggiunto un nuovo comma (7-bis) all'articolo 14 della legge citata, relativo al **Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria**.

Il nuovo comma 7- *bis* dell'articolo 14 della legge n. 24/2017 prevede che il citato Fondo assolva anche alla funzione di agevolare l'accesso alla copertura assicurativa da parte degli esercenti le professioni sanitarie che svolgono nella propria attività in regime libero-professionale.

Vengono infine abrogati i commi 2 e 4 dell'articolo 3 del decreto-legge n. 158/2012 (*Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*), convertito, con modificazioni, dalla legge n. 189/2012, che prevedevano e disciplinavano l'emanazione di un D.P.R. finalizzato ad agevolare l'accesso alla copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie, che disciplinasse procedure e i requisiti minimi e uniformi per l'idoneità dei relativi contratti. disposizioni ormai superate dalla nuova disciplina di cui alla legge n. 24/2017.

L'articolo 12 incide sulla disciplina del **reato di esercizio abusivo di una professione** nonché sulle circostanze aggravanti di altre fattispecie di reato commesse nell'esercizio abusivo di una professione o di un'arte sanitaria

Il comma 1 sostituisce l'articolo 348 del codice penale, riguardante l'esercizio abusivo di una professione.

Vengono aumentate le sanzioni attualmente previste. Più in particolare viene comminata la reclusione da sei mesi a tre anni e la multa da 10.000 a 50.000 euro.

Vengono inoltre inserite due nuove previsioni. Con la prima si dispone che la condanna comporti la pubblicazione della sentenza e la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato nonché la trasmissione, nel caso in cui il soggetto che ha commesso il reato eserciti regolarmente una professione o un'attività, al competente Ordine, Albo o Registro per l'interdizione da 1 a 3 anni dalla professione o attività regolarmente esercitata.

Con la seconda previsione si dispone un aumento di pena (reclusione da uno a cinque anni e multa da 15.000 a 75.000 euro) nei confronti del professionista che ha determinato altri a commettere il reato ovvero ha diretto l'attività delle persone che sono concorse nel reato medesimo.

Il comma 2 inserisce un nuovo comma dopo il comma terzo dell'articolo 589 codice penale (*Omicidio colposo*).

Il nuovo comma inserito prevede che la pena è della reclusione da tre a dieci anni se il fatto è commesso nell'esercizio abusivo di una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato o di un'arte sanitaria.

Il comma 3 inserisce un nuovo comma dopo il terzo comma dell'articolo 590 del codice penale (*Lesioni personale colpose*). Viene previsto che se i fatti di cui al secondo comma - *Lesioni personali gravi o gravissime* - sono commessi nell'esercizio abusivo di una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato o di un'arte sanitaria la pena per lesioni gravi è della reclusione da sei mesi a due anni e la pena per lesioni gravissime è della reclusione da un anno e sei mesi a quattro anni.

Il comma 4 sostituisce il terzo comma dell'articolo 123 del testo unico delle leggi

sanitarie di cui al Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265.

Il nuovo terzo comma del citato articolo 123 prevede che la detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti in farmacia è punita con la sanzione amministrativa da 1.500 euro a 3.000 euro, se risulta che per la modesta quantità di farmaci, le modalità di conservazione e l'ammontare complessivo delle riserve si può concretamente escludere la loro destinazione al commercio.

Il comma 5 sostituisce il primo comma dell'articolo 141 del citato testo unico delle leggi sanitarie, prevedendo che chiunque, non trovandosi in possesso della licenza necessaria per l'esercizio di un'arte ausiliaria delle professioni sanitarie o dell'attestato di abilitazione richiesto dalla normativa vigente, esercita un'arte ausiliaria delle professioni sanitarie è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.500 a 7.500 euro.

Il comma 6 modifica il comma 2 dell'articolo 8 della legge n. 39/1989 (*Modifiche ed integrazioni alla legge 21 marzo 1958, n. 253, concernente la disciplina della professione di mediatore*).

Il citato articolo 8 prevede che chiunque esercita l'attività di mediazione senza essere iscritto nel ruolo è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma compresa fra euro 7.500 e euro 15.000 ed è tenuto alla restituzione alle parti contraenti delle provvigioni percepite. Per l'accertamento dell'infrazione, per la contestazione della medesima e per la riscossione delle somme dovute si applicano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689.

A coloro che siano incorsi per tre volte nella sanzione di cui al comma 1, anche se vi sia stato pagamento con effetto liberatorio, si applicano le pene previste dall'art. 348 del codice penale, nonché l'art. 2231 del codice civile.

La condanna importa la pubblicazione della sentenza nelle forme di legge.

La modifica prevista è quella di prevedere l'applicazione delle pene di cui all'articolo 348 del codice penale (Esercizio abusivo di una professione) o dell'articolo 2231 codice civile (Mancanza d'iscrizione) a coloro che siano già incorsi (invece che incorsi per tre volte) nella sanzione di cui al comma 1.

Infine il comma 7 inserisce l'art. 86-ter nelle disposizioni di attuazione del codice di procedura penale. La nuova disposizione, mutuata sul precedente art. 86-bis, che destina alle amministrazioni pubbliche i beni utilizzati per commettere delitti informatici, prevede il trasferimento al patrimonio del comune ove sono siti dei beni immobili confiscati perché utilizzati per commettere il delitto di esercizio abusivo di una professione sanitaria. Il comune dovrà destinare i beni immobili a finalità sociali e assistenziali.

L'articolo 13, **estende al farmacista le pene previste per il reato di commercio di sostanze dopanti** dall'art. 9 della legge n. 376 del 2000 (*Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping*).

La disposizione aggiunge un comma 7-bis, all'articolo 9, e prevede l'applicabilità della pena della reclusione da 2 a 6 anni e della multa da 5.164 a 77.468 euro al farmacista che, senza prescrizione medica, dispensi farmaci e sostanze dopanti per finalità diverse da quelle proprie, o da quelle indicate nell'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'articolo 14 qualifica come aggravante comune l'avere, nei delitti non colposi, commesso il fatto in danno di persone ricoverate presso strutture sanitarie o presso strutture sociosanitarie residenziali o semiresidenziali, pubbliche e private, ovvero

strutture socio-educative.

In particolare, il disegno di legge modifica l'art. 61 del codice penale, che contiene un elenco di circostanze che, se riconosciute dal giudice, possono determinare un aumento fino a un terzo della pena prevista per il reato. Inserendo il numero 11-sexies, si prevede che tutti i delitti non colposi possano essere aggravati quando il fatto è commesso in danno di persone ricoverate in ospedali o nelle strutture sopracitate.

L'articolo 15 detta disposizioni in materia di **formazione medica specialistica e di formazione di medici extracomunitari**.

Il comma 1 prevede la possibilità che ulteriori modalità attuative, anche negoziali, per l'inserimento dei medici in formazione specialistica all'interno delle strutture sanitarie che fanno parte della rete formativa di cui all'articolo 35 del D.Lgs. n. 368/1999 siano definite con accordo stipulato in sede di Conferenza Stato- regioni e province autonome, su proposta dei Ministri della salute e del MIUR, di concerto con il MEF, in conformità a quanto disposto dall'articolo 21, comma 2- ter, del decreto-legge n. 104/2013 (*Misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca*), convertito , con modificazioni, dalla legge n. 128/2013.

Il comma 2 inserisce un nuovo articolo 39- ter, recante disposizioni particolari per i medici extracomunitari, nel decreto legislativo n. 286/1998 (*T esto unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero*).

Viene previsto che i cittadini stranieri che siano in possesso della qualifica di medico acquisita in un Paese non appartenente all'Unione europea che intendano partecipare ad iniziative di formazione o di aggiornamento che comportano lo svolgimento di attività clinica presso aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie e istituti di ricovero e cura a carattere scientifico possono essere temporaneamente autorizzati, con decreto del Ministero della salute, allo svolgimento di attività di carattere sanitario nell'ambito di dette iniziative, in deroga alle norme sul riconoscimento dei titoli esteri. L'autorizzazione non può avere durata superiore a due anni. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e con il Ministro dell'interno, da emanare entro novanta giorni dall'entrata in vigore della legge, sono definiti gli specifici requisiti di professionalità dei medici, le modalità e i criteri per lo svolgimento di dette iniziative nonché i requisiti per il rilascio del visto di ingresso.

Il comma 3, infine, pone la clausola di salvaguardia finanziaria, prevedendo che all'attuazione dei commi precedenti si provveda nei limiti delle risorse e secondo le procedure previste a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

L'articolo 16, recante *disposizioni in materia di concorso straordinario per l'assegnazione delle sedi farmaceutiche*, fornisce una **disposizione normativa di interpretazione autentica** in grado di chiarire, senza più alcun dubbio, che anche nell'ambito del concorso straordinario per l'assegnazione di sedi farmaceutiche dovranno valere i criteri di attribuzione dei punteggi maggiorati per l'attività svolta nelle farmacie rurali.

Disposizioni concernenti il Ministero della salute (Capo III, art. 17)

L'articolo 17 **modifica la disciplina vigente relativa al ruolo della dirigenza sanitaria del Ministero della salute**: da un lato, istituisce un unico livello di detto ruolo e, dall'altro, estende ai dirigenti sanitari del Ministero gli istituti giuridici ed economici previsti per la dirigenza sanitaria del SSN. La finalità della norma è di ridurre il divario esistente tra i trattamenti economici dei dirigenti delle professionalità sanitarie dipendenti da enti ed aziende del SSN (che godono di una significativa indennità in ragione dell'esclusività del rapporto di lavoro), e quelli del Ministero della salute, e permettere a quest'ultimo il reclutamento di risorse con qualificata professionalità sanitaria. Ciò a motivo di un'attesa riduzione, nel prossimo futuro, dell'offerta di medici e veterinari impiegati nel SSN, anche per i prossimi collocamenti a riposo stimati in base all'attuale distribuzione per età di tali dirigenti, in rapporto al numero annuo medio di laureati medici e veterinari. Più in dettaglio, la nuova disciplina, finalizzata ad assicurare un efficace assolvimento dei compiti primari di tutela della salute affidati al medesimo Ministero, prevede al comma 1, primo periodo, l'individuazione dei dirigenti dipendenti del Ministero della salute con professionalità sanitaria, vale a dire quelli di cui all'articolo 18, comma 8, del D.Lgs. n. 502/1992 (personale dirigente inquadrato nei profili professionali di medico chirurgo, medico veterinario, chimico, farmacista, biologo e psicologo), e per coloro che sono stati successivamente inquadrati nelle corrispondenti qualifiche, per i quali, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, opera la collocazione in un unico livello del ruolo della dirigenza sanitaria del Ministero della salute. E' prevista la clausola di invarianza finanziaria e, pertanto, tale unificazione del livello di dirigenza deve avvenire senza oneri per la finanza pubblica.

Disposizioni finali (Capo IV, art. 18)

Si tratta di una **norma di chiusura volta a salvaguardare le competenze legislative delle regioni a statuto ordinario e quelle delle regioni a statuto speciale** e delle province autonome. Prevede infatti che le regioni a statuto ordinario devono adeguare il proprio ordinamento alle disposizioni di principio derivanti dalla presente legge secondo quanto previsto dall'art. 117, terzo comma, delle Costituzioni (comma 1). Sono inoltre fatte salve le potestà legislative attribuite alle regioni a statuto speciale e alle province autonome di Trento e di Bolzano dai rispettivi statuti speciali e dalle relative norme di attuazione (comma 2).

Conferimento degli incarichi di direttore generale, sanitario ed amministrativo degli enti del Servizio sanitario nazionale

Il [decreto legislativo n. 171/2016](#) è stato adottato in attuazione della delega di cui all'[articolo 11, comma 1, lettera p\) della legge n. 124/2015](#).

Le norme di delega suddette riguardano, nell'ambito di una più ampia disciplina di delega in materia di **dirigenza pubblica e di valutazione dei rendimenti dei pubblici uffici, la revisione delle norme sul conferimento di incarichi direttoriali negli enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale**.

La principale novità è la costituzione di un **elenco nazionale, presso il Ministero della Salute, dei soggetti idonei a ricoprire l'incarico di direttore generale** delle Asl, delle Aziende ospedaliere e degli altri enti del Servizio sanitario nazionale, policlinici universitari compresi. Vengono anche definite le disposizioni per il conferimento degli incarichi e prevista la decadenza da direttore generale in caso di gravi disavanzi, per violazioni di legge o per il mancato rispetto delle norme in materia di trasparenza. Sono poi previste nuove misure anche per il conferimento degli incarichi di direttore sanitario, amministrativo e socio sanitario. Il testo entrerà in vigore il 18 settembre 2016.

Entrando più nel dettaglio, in primo luogo viene disciplinato **l'elenco nazionale dei soggetti idonei alla nomina di direttore generale** delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere e degli altri enti del Servizio sanitario nazionale. L'elenco, istituito presso il Ministero della Salute, dovrà essere aggiornato con cadenza biennale. Sempre ogni due anni, per la formazione dell'elenco nazionale dei soggetti idonei, verrà nominata una Commissione composta da cinque esperti di comprovata competenza ed esperienza, in particolare in materia di organizzazione e gestione aziendale, di cui due designati dal Ministro della salute, uno con funzioni di Presidente scelto tra magistrati ordinari, amministrativi, contabili e avvocati dello Stato, uno designato dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, e due designati dalla Conferenza Stato Regioni. I componenti della Commissione possono essere nominati una sola volta e restano in carica per il tempo necessario alla formazione dell'elenco. La commissione dovrà procedere alla formazione dell'elenco nazionale entro 120 giorni dalla data di insediamento. Alla selezione sono ammessi i candidati che non abbiano compiuto 65 anni di età in possesso di: a) diploma di laurea; b) comprovata esperienza dirigenziale, almeno quinquennale, nel settore sanitario o settennale in altri settori, con autonomia gestionale e diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche e o finanziarie, maturata nel settore pubblico o nel settore privato; c) attestato rilasciato all'esito del corso di formazione in materia di sanità pubblica e di organizzazione e gestione sanitaria. Il punteggio massimo complessivamente attribuibile dalla Commissione a ciascun candidato è di 100 punti e possono essere inseriti nell'elenco nazionale i candidati che abbiano conseguito un punteggio minimo non inferiore a 75 punti. Non possono essere reinseriti nell'elenco nazionale coloro che siano stati dichiarati decaduti dal precedente incarico di direttore generale per violazione degli obblighi di trasparenza di cui al [decreto legislativo 24 marzo 2013, n. 33](#), come modificato dal [decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97](#). Vengono poi previste disposizioni relative al **conferimento degli incarichi di direttore generale**. Qui viene innanzitutto

precisato che le Regioni potranno procedere a nominare direttori generali esclusivamente gli iscritti all'elenco nazionale. Una commissione regionale composta da esperti, indicati da qualificate istituzioni scientifiche indipendenti, ed uno designato dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, procederà poi una valutazione per titoli e colloquio dei candidati, tenendo conto anche di eventuali provvedimenti di accertamento della violazione degli obblighi in materia di trasparenza. A quel punto verrà proposta al Presidente della regione una terna di candidati nell'ambito dei quali verrà scelto quello che presenta i requisiti maggiormente coerenti con le caratteristiche dell'incarico da attribuire. Nel decreto viene inoltre specificato che, nella terna proposta, non potranno essere inseriti coloro che abbiano ricoperto l'incarico di direttore generale, per due volte, presso la stessa azienda sanitaria locale, azienda ospedaliera o ente del Servizio sanitario nazionale. All'atto della nomina di ciascun direttore generale, le regioni dovranno definire e assegnare, aggiornandoli periodicamente, gli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi con riferimento alle relative risorse, gli obiettivi di trasparenza, finalizzati a rendere i dati pubblicati di immediata comprensione e consultazione per il cittadino. La durata dell'incarico di direttore generale non potrà essere inferiore a tre anni e superiore a cinque. In caso di commissariamento delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere e degli altri enti del Servizio sanitario nazionale, il commissario verrà scelto tra i soggetti inseriti nell'elenco nazionale. Per assicurare l'omogeneità nella valutazione dell'attività dei direttori generali, entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del decreto, verranno definiti i criteri e le procedure per valutare e verificare tale attività. Trascorsi 24 mesi dalla nomina di ciascun direttore generale, la regione, entro sessanta giorni, dovrà verificare i risultati aziendali conseguiti e il raggiungimento degli obiettivi e, in caso di esito negativo, dichiarare la decadenza immediata dall'incarico con risoluzione del relativo contratto. L'immediata decadenza del direttore generale potrà avvenire, inoltre, in caso di gravi e comprovati motivi o nel caso in cui la gestione dovesse presentare una situazione di grave disavanzo o ancora in caso di manifesta violazione di legge o regolamenti o del principio di buon andamento e di imparzialità dell'amministrazione, nonché per violazione degli obblighi in materia di trasparenza. I provvedimenti di decadenza dovranno essere comunicati al Ministero della salute per la cancellazione dall'elenco nazionale del soggetto decaduto dall'incarico. Le previsioni appena descritte **si applicano anche alle aziende ospedaliere universitarie**, ferma restando per la nomina del direttore generale l'intesa del Presidente della Regione con il Rettore. Si passa poi **alle disposizioni per il conferimento dell'incarico di direttore sanitario, direttore amministrativo e di direttore dei servizi socio-sanitari** delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere e degli altri enti del Servizio sanitario nazionale. Per la scelta la commissione dovrà valutare i titoli formativi e professionali, scientifici e di carriera presentati dai candidati, secondo specifici criteri indicati nell'avviso pubblico, definiti, entro centoventi giorni dall'entrata in vigore del presente decreto. Anche in questo caso l'elenco regionale sarà aggiornato con cadenza biennale, e l'incarico di direttore amministrativo, di direttore sanitario e di direttore dei servizi socio sanitari non potrà avere durata inferiore a tre anni e superiore a cinque anni. **Il conferimento di questi incarichi è incompatibile con la sussistenza di altro rapporto di lavoro, dipendente o autonomo.** Fino all'istituzione dell'elenco

nazionale e degli elenchi regionali, come spiegato dalle **disposizioni transitorie**, si continueranno ad applicare le misure tutt'ora vigenti. Viene precisato che **le disposizioni contenute nel decreto si applicano alle regioni a statuto speciale e alle province autonome** secondo le procedure previste dai rispettivi statuti speciali e dalle relative norme di attuazione. Viene stabilito che la **partecipazione alla Commissione nazionale e alle Commissioni regionali saranno a titolo gratuito**. vengono infine esplicitate le **abrogazioni normative previste** dopo l'entrata in vigore delle norme contenute nel decreto.

In tema di dirigenza sanitaria (v. "Le professioni sanitarie"), infine, si ricorda che l'articolo 17 della legge n. 3/2018 è intervenuta sulla disciplina vigente del ruolo della dirigenza sanitaria del Ministero della salute, istituendo, da un lato, un unico livello di detto ruolo e, dall'altro, estendendo a tale dirigenza gli istituti giuridici ed economici previsti per la dirigenza sanitaria del SSN.

.

Assistenza transfrontaliera

Le direttive [2011/24/UE sull'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza transfrontaliera](#) e [2012/52/UE comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro](#) garantiscono ai cittadini europei il diritto di ricevere, a determinate condizioni, prestazioni sanitarie in un paese Ue diverso da quello di residenza, ottenendo per la prestazione ricevuta all'estero un rimborso pari al costo che la prestazione sanitaria ha nel paese di origine. Il termine per il recepimento delle direttive era fissato al 25 ottobre 2013.

La Direttiva 2011/24/UE integra i due Regolamenti comunitari di sicurezza sociale: [883/2004 \(regolamento di base\)](#) e [987/2009 \(regolamento di attuazione\)](#) che, dal 1° maggio 2010, permettevano già ai cittadini europei di fruire di prestazioni sanitarie in uno Stato diverso dal proprio.

I due regolamenti garantiscono infatti l'assistenza a determinate categorie (fra le quali: cittadini che si recano all'estero per turismo, studenti, lavoratori, pensionati, familiari di lavoratori residenti) e per specifiche situazioni (temporaneo soggiorno o residenza all'estero per motivi di lavoro, trasferimento all'estero per cure), con l'eccezione del trasferimento per cure di alta specializzazione, che hanno modalità particolari. In particolare l'articolo 20 del Regolamento 883/2004 subordina ad autorizzazione preventiva la possibilità di ricevere le c.d. cure programmate in un altro Stato membro dell'Unione Europea. Tale autorizzazione è concessa alle condizioni che le cure da dispensare figurino tra le prestazioni sanitarie previste dalla legislazione del proprio Stato ma che le stesse non possano essere praticate nel Paese di residenza entro un lasso di tempo accettabile. Il rimborso delle spese viene effettuato nei limiti e alle condizioni previste dalla legislazione dello Stato in cui le cure sono state prestate.

Come detto, la Direttiva 2011/24/UE integra i due regolamenti comunitari, senza però mettere in discussione il principio dell'uguaglianza tra i pazienti residenti e non residenti di uno Stato membro e quello della tessera europea d'assicurazione e si colloca nel filone della giurisprudenza della Corte di giustizia che, a partire dalla [sentenza Kohll e Decker del 28 aprile 1998](#), ha sancito il diritto dei pazienti al rimborso delle cure mediche in un altro Stato membro.

Le principali differenze tra la Direttiva 2011/24/UE (DT) e il Regolamento 883/2004 (RG) sono di seguito riassunte sinteticamente:

- per quanto riguarda i prestatori: nel RG può operare il settore pubblico o i fornitori convenzionati; nella DT possono operare tutti i prestatori pubblici o privati;
- per quanto riguarda l'autorizzazione preventiva per cure programmate: nel RG è la norma; nella DT è l'eccezione;
- per quanto riguarda la copertura del costo delle cure: nel RG il costo è a carico dello Stato Membro dove il trattamento avviene; nella DT il costo è a carico dello Stato Membro di affiliazione, ovvero dello Stato membro nel quale il paziente è persona assicurata.

Le direttive sull' [assistenza transfrontaliera](#) sono state recepite dal [D.Lgs. n. 38 del](#)

4 marzo 2014 che ha disposto:

- il diritto di ricevere dal Punto di contatto nazionale informazioni riguardanti l'assistenza sanitaria transfrontaliera, al fine di compiere una scelta informata e consapevole;
- il rimborso delle prestazioni di assistenza sanitaria transfrontaliera se le stesse corrispondono a prestazioni comprese nei Livelli essenziali di assistenza. Le regioni possono decidere di rimborsare, con risorse proprie, anche le prestazioni di assistenza transfrontaliera che corrispondono a prestazioni erogate dal Servizio sanitario regionale quali prestazioni aggiuntive;
- il pagamento diretto della prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera allo Stato membro di cura. Entro 60 giorni dalla presentazione della documentazione relativa, la ASL di residenza rimborsa al paziente il costo della prestazione ricevuta all'estero secondo la corrispondente tariffa regionale. L'eventuale differenza è a carico del cittadino. Non esiste obbligo di rimborso per le spese di viaggio e di alloggio, né per le spese per l'accompagnatore, anche nel caso di pazienti disabili. Ciascuna regione, potrà comunque decidere di rimborsare costi ulteriori, in aggiunta alla prestazione sanitaria transfrontaliera;
- l'adozione di misure restrittive sull'accesso alle cure e limitazioni in materia di rimborsi, per esigenze di pianificazione o per garantire il controllo dei costi e per evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse. Tali misure possono anche essere limitate al territorio di una o più regioni, o a singole aziende o enti del SSN, e possono essere adottate su richiesta delle regioni e delle province autonome;
- l'obbligo di richiedere autorizzazione preventiva per le prestazioni soggette a:
 1. esigenze di pianificazione, che comportano: il ricovero del paziente per almeno una notte; l'utilizzo di una struttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate, comprese quelle utilizzate per la diagnostica strumentale;
 2. cure ritenute rischiose per il paziente o la popolazione;
 3. è prestata da un prestatore che suscita dubbi circa la qualità e la sicurezza delle cure.

Il provvedimento reca la clausola di cedevolezza, in virtù della quale lo Stato può adottare disposizioni normative nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome con efficacia provvisoria e limitata all'adozione della normativa regionale o provinciale.

Interventi normativi nel settore delle farmacie

L'assistenza farmaceutica è assicurata nell'ambito dell'organizzazione del SSN attraverso le farmacie di cui sono titolari gli enti pubblici (farmacie pubbliche) e le farmacie private (in convenzione obbligatoria con il servizio sanitario nazionale).

La [legge n. 124 del 2017](#) (Legge annuale per il mercato e la concorrenza, commi 157-165, art.1) ha previsto alcuni interventi normativi di rilievo con specifico riferimento alla **titolarità dell'esercizio della farmacia privata**: viene consentito che anche una società di capitali possa assumerne la titolarità (oltre alle persone fisiche, in conformità alle disposizioni vigenti, alle società di persone e alle società cooperative a responsabilità limitata), rimuovendo al contempo il limite delle 4 licenze riferibili alla stessa società. Si introduce il principio di incompatibilità della partecipazione alle società in oggetto con l'esercizio della professione medica, confermando in ogni caso il vincolo di incompatibilità già vigente con qualsiasi altra attività svolta nel settore della produzione ed informazione scientifica del farmaco.

La direzione della farmacia gestita da una società può essere affidata anche ad un farmacista che non sia socio. Resta fermo che il titolare della direzione in oggetto deve essere iscritto all'albo ed aver conseguito, in un concorso per assegnazione di sedi farmaceutiche, una titolarità o l'idoneità o aver svolto almeno due anni di pratica professionale. Analoghi requisiti deve avere il farmacista sostituto temporaneo (nei casi ammessi) nella direzione della farmacia di cui sia titolare una società, modificando il principio che per la sostituzione temporanea fosse necessario esclusivamente un altro socio farmacista.

Viene inoltre posto il divieto di controllo, diretto o indiretto da parte di un medesimo soggetto, di una quota superiore al 20% delle farmacie della medesima regione o provincia autonoma. Si attribuisce il compito all'AGCM di assicurare il rispetto di questo divieto mediante l'esercizio dei poteri di indagine, di istruttoria e di diffida ad essa attribuita dalla disciplina vigente. Si modificano altresì alcuni obblighi di comunicazione dello statuto societario a taluni soggetti pubblici, specificando che tale obbligo concerne anche le variazioni dell'identità dei soci. Viene peraltro modificata la disciplina sulla partecipazione in forma associata al conferimento di sedi farmaceutiche, prevedendo tale obbligo per soli tre anni invece che per dieci.

Uno specifico intervento normativo di razionalizzazione della presenza territoriale delle farmacie viene previsto per i comuni con popolazione inferiore a 6.600 abitanti: se in tali comuni le farmacie risultino soprannumerarie per decremento della popolazione, è possibile ottenere il trasferimento territoriale presso comuni della medesima regione, sempre che gli stessi presentino un numero di farmacie inferiore a quello spettante. Il trasferimento è concesso sulla base di una graduatoria regionale per titoli (facendo salva la procedura concorsuale straordinaria) e previo il pagamento di una tassa di concessione governativa *una tantum* pari a 5.000 euro.

Per le farmacie convenzionate, viene prevista la possibilità di prestare servizio aggiuntivo, oltre gli orari e i turni di apertura e chiusura stabiliti dalle autorità competenti.

Con riferimento alla fornitura di medicinali, infine, viene ampliata alle farmacie la possibilità di fornitura diretta dei medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero (cosiddetti farmaci di fascia H), già prevista per produttori e grossisti, fermi restando i limiti di destinazione e di utilizzo di questi farmaci specifici. Per i medicinali che abbiano subito modificazioni al foglietto illustrativo, si prevede, a cura

del farmacista, la consegna al cliente del nuovo foglietto sostitutivo, in formato cartaceo o digitale, rettificato rispetto a quello contenuto nelle scorte in giacenza che comunque devono essere autorizzate dall'AIFA per la vendita al pubblico.

Con riferimento al trasferimento della titolarità di farmacia, si ricorda, peraltro, che il comma 4-quater, art. 7, del DL. 192/2014 ([L. 11/2015](#)), ha disposto un differimento dell'efficacia (vale a dire a tutti gli effetti una sospensione), fino al 31 dicembre 2016, delle disposizioni che disciplinano i requisiti per il trasferimento della titolarità di farmacia di cui all'art. 12 della L. n. 475/1968. Di fatto, fino alla predetta data, per acquisire la titolarità di una farmacia, è richiesto il solo requisito dell'iscrizione all'albo dei farmacisti.

Vengono escluse dall'applicazione di quest'ultima norma le sedi oggetto del concorso straordinario di cui all'art. 11 del decreto-legge 1/2012 (L. 27/2012) a suo tempo bandito per favorire l'accesso alla titolarità delle farmacie da parte di un più ampio numero di aspiranti aventi i requisiti di legge e per garantire una più capillare presenza sul territorio del servizio farmaceutico.

Si ricorda che il farmacista iscritto all'albo professionale può ottenere la titolarità di una farmacia per concorso o per trasferimento. L'effetto della norma che differisce a fine 2016 l'efficacia della normativa sul trasferimento della titolarità della farmacia (in base al comma 8 dell'art. 12 della citata legge L. 475/1968 il trasferimento di farmacia può aver luogo a favore di farmacista che sia iscritto all'albo professionale e che abbia conseguito l'idoneità o che abbia almeno due anni di pratica professionale, certificata dall'autorità sanitaria competente), è pertanto quello di restringere alla sola iscrizione all'albo dei farmacisti i requisiti necessari per acquisire la titolarità.

In merito al sopra citato concorso straordinario, il decreto di proroga di fine anno, DL. 244/2016 ([L. 19/2017](#)) ha comunque previsto l'allungamento - da due a sei anni- della validità delle graduatorie regionali del concorso straordinario per sedi farmaceutiche, già previste dal sopra citato articolo 11 del DL. 1/2012, che ha disposto la validità di soli due anni della graduatoria (unica per ciascuna regione o provincia autonoma) rispetto alla data della sua pubblicazione. La stessa deve impiegata con il criterio dello scorrimento per la copertura sia delle sedi farmaceutiche risultanti dagli elenchi allegati ai singoli bandi regionali, sia delle sedi che si rendono vacanti a seguito delle scelte effettuate dai singoli vincitori di concorso.

Ulteriori proroghe che hanno interessato il settore farmaceutico, nell'ambito del predetto decreto di proroga (DL. 244/2016) sono:

- il differimento (dal 31 dicembre 2016) al 31 dicembre 2017 della revisione del sistema di governo e della remunerazione della filiera distributiva del farmaco, in coerenza con [l'Intesa sancita tra Stato, regioni e province autonome il 2 luglio 2015](#);
- la proroga, da ultimo stabilita dalla legge di bilancio 2018 ([L. 205/2017, art. 1, comma 1141, lett. b\)](#)) al 1° gennaio 2019, per la definizione, con decreto del Ministro della salute-MEF, di un nuovo metodo di remunerazione della filiera distributiva del farmaco, previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, sulla base di un accordo tra le associazioni di categoria maggiormente rappresentative e l'AIFA, in base ai criteri stabiliti a legislazione vigente (comma

6-bis dell'[articolo 11 del decreto-legge 31 marzo 2010, n. 78 - L 122/2010](#)). La norma prevede, peraltro che, in caso di mancato accordo, si provvede con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, sentite le Commissioni parlamentari competenti. Solo con l'entrata in vigore del nuovo metodo di remunerazione, pertanto, cessano di avere efficacia le vigenti disposizioni che prevedono l'imposizione di sconti e trattenute su quanto dovuto alle farmacie per le erogazioni in regime di SSN. La base di calcolo per definire il nuovo metodo di remunerazione è riferita ai margini vigenti al 30 giugno 2012. In ogni caso dovrà essere garantita l'invarianza dei saldi di finanza pubblica.

La citata legge di bilancio [L. 205/2017](#) ha altresì previsto, con riferimento al settore farmaceutico:

- (art. 1, co. 402-406) la sperimentazione, in nove regioni, (sottoposta, fra l'altro, al monitoraggio del Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA) per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali relative ai nuovi servizi erogati dalle farmacie per il triennio 2018-2020 con oneri a carico del SSN, già previsti a legislazione vigente dall'art. 1 [decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153](#), tra i quali: la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata; l'erogazione di servizi di primo livello, attraverso i quali le farmacie partecipino all'attuazione dei programmi di educazione sanitaria e di campagne di prevenzione delle principali patologie; l'erogazione, anche mediante personale infermieristico, di servizi di secondo livello rivolti ai singoli assistiti; alcune prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo; l'effettuazione, presso le farmacie medesime, delle prenotazioni per prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale;
- (art. 1, co. 441) l'introduzione di un contributo in favore dell'ENPAF, l'Ente Nazionale di Previdenza ed Assistenza Farmacisti, a carico di alcune società di gestione di farmacie (società di capitali e società cooperative a responsabilità limitata con capitale maggioritario di soci non farmacisti, e società di persone con maggioranza di soci non farmacisti).

Inoltre il [decreto-legge fiscale n.148/2017](#) (L. 172/2017) ha previsto (art. 18-bis) l'innalzamento dei limiti di fatturato per le farmacie rurali sussidiate (che godono, cioè, dell'indennità di residenza, ai sensi dell'[art. 2 della L. 221/1968](#)) e per le farmacie "urbane" e rurali non sussidiate, ai fini dell'applicazione della riduzione della trattenuta, prevista a titolo di sconto, su quanto dovuto dal Sistema sanitario (al netto dell'IVA), come quote di spettanza per la distribuzione farmaceutica dei medicinali erogabili sulla base di prescrizione medica.

Più in dettaglio, viene elevato da 387.342,67 euro a 450.000 euro il limite di fatturato ai fini dell'applicazione di un tasso di sconto ridotto (pari all'1,5%) per la prima categoria di farmacie sopra indicate e da 258.228,45 euro a 300.000 euro il limite di fatturato per la seconda categoria, ai fini della riduzione del 60% delle percentuali di sconto su quanto dovuto dal SSN, previste dall'art. 1, comma 40, della legge n. 662/1996.

In merito alle farmacie rurali sussidiate, si ricorda che la legge di stabilità per il 2015 ([L. 23 dicembre 2014, n. 190](#), all'art. 1, co. 589) aveva previsto la deroga alla norma che ha disposto, a decorrere dal 1° gennaio 2015, il mantenimento della direzione della farmacia privata solo fino al raggiungimento del requisito di età pensionabile da parte del farmacista iscritto all'albo professionale.

In ultimo, la legge n.3 del 2018 (cd. Legge Lorenzin) ha aggiunto il farmacista, tra i soggetti perseguibili in base all'articolo 9 della L. 376/2000 (legge di tutela sanitaria

delle attività sportive e della lotta contro il *doping*) per l'erogazione, in assenza di prescrizione medica, di farmaci e sostanze farmacologicamente attive per finalità diverse rispetto a quelle indicate nella corrispondente autorizzazione all'immissione in commercio (art. 13).

L'articolo 16 della citata legge 3/2018 ha, invece, dettato una interpretazione autentica sul punteggio massimo per l'assegnazione di sedi farmaceutiche per concorso straordinario.

Gli strumenti attuativi della sanità digitale

Nell'ambito della [Strategia per la crescita digitale 2014-2020](#) presentata dall'Agenzia per l'Italia Digitale a marzo 2015 - successivamente integrata nel giugno 2016 a seguito delle richieste della Commissione UE nella prospettiva della [Strategia Europa 2020](#) - è stato sviluppato, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, il [Patto per la Sanità digitale](#), già previsto all'articolo 15, co. 1, dell'[Intesa del 10 luglio 2014 \(ovvero il nuovo Patto per la salute 2014-2016\)](#), attuato dai commi 555-588 della legge di stabilità per il 2015, [L. 190/2014](#)), finalizzato a conseguire obiettivi di efficienza, trasparenza e sostenibilità del SSN attraverso l'impiego sistematico dell'innovazione digitale in sanità. L'articolo 16 del citato Patto per la salute aveva disposto, inoltre, la stipula di un Accordo Quadro tra il Ministero della salute, il MEF e il Ministro per la semplificazione e la PA, nonché le Regioni e le province autonome, per il riadeguamento dei compiti, della composizione, e delle modalità di funzionamento della Cabina di Regia del NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario nazionale), anche con riferimento alle iniziative di sanità in rete per assicurare un sistema unitario e condiviso degli interventi. A tale Cabina di Regia, peraltro, si deve ricondurre la *governance* (funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo dell'attuazione) del piano strategico individuato nel Patto per la Sanità digitale, anche per regolamentare le modalità per la diffusione e l'impiego sistematico dell'innovazione digitale nell'ambito dei processi di cura ed assistenza del cittadino, tenuto conto del quadro giuridico nazionale e delle iniziative di sanità in rete già esistenti. Il Patto per la salute digitale ha l'obiettivo di definire una strategia triennale (2016-2018) al fine di sviluppare piattaforme operative integrabili e interoperabili tra Regioni e altri soggetti interessati, anche mediante iniziative di partenariato pubblico-privato.

Più in particolare, il documento esamina alcuni punti di possibile **miglioramento del processo di digitalizzazione della sanità**, avviato con le Linee guida sul [Fascicolo Sanitario Elettronico \(FSE\)](#) aggiornate a fine 2010, come il superamento della frammentazione della diffusione territoriale del FSE (realizzato nel 2012 e a disposizione dei cittadini solo in quattro regioni: Lombardia, Emilia-Romagna, Toscana e Sardegna e nella provincia autonoma di Trento). In proposito l'obiettivo è la condivisione dei dati del FSE sull'intero territorio nazionale, anche al fine di agevolare la realizzazione di processi integrati tra governo territoriale e aziende sanitarie, e tra le diverse aziende sanitarie, come percorsi diagnostici-terapeutici assistenziali (PDTA), teleconsulto e telemedicina, raccolta e gestione di dati di salute da *medical device*.

In proposito alla telemedicina, occorre ricordare le [linee di indirizzo nazionali stabilite con l'Intesa 20 febbraio 2014](#), volte a definirne più specificamente gli ambiti. Per quanto riguarda il fascicolo sanitario elettronico (FSE), è stato adottato con [DPCM 29 settembre 2015, n. 178](#) uno specifico regolamento, in attuazione dell'art. 12 del [D.L. 179/2012 \(L. 221/2012\)](#), per l'omogenea operatività del Fascicolo su tutto il territorio nazionale. Il regolamento definisce i contenuti del FSE, tra cui: il profilo sanitario sintetico che riassume la storia clinica dell'assistito, che deve essere redatto dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta; il taccuino personale dell'assistito, sezione riservata del FSE in cui si consente all'assistito di inserire documenti relativi ai propri percorsi di cura, effettuati anche al di fuori del SSN; tutti gli elementi in materia di riservatezza dei dati come da normativa del

Codice in materia di protezione dei dati personali. Vengono stabilite apposite norme per l'accesso alle informazioni del Fascicolo per finalità di cura e in casi di emergenza; per finalità di ricerca; e per finalità di governo della titolarità dei dati. Le Regioni assumono il compito di rendere operativo l'accesso alle informazioni per tutte le finalità sopra previste, garantendo l'interoperabilità su tutto il territorio nazionale mediante le [specifiche tecniche pubblicate dall'AgID il 6 maggio 2015](#). Il FSE può essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell'assistito e lo stesso ha il diritto di richiedere l'oscuramento (revocabile) dei dati sanitari e socio-sanitari sia prima dell'alimentazione del Fascicolo, che successivamente, garantendone la consultabilità ai soli titolari degli stessi dati.

Sulla interoperabilità del FSE è intervenuta, attraverso un apposito stanziamento, la legge di bilancio 2017 (art. 1, co. 382, [L. 232/2016](#)) disponendo, mediante l'infrastruttura del Sistema Tessera Sanitaria (v. art. 50 del [D.L. 269/2003 - L. 326/2003](#)), l'identificazione dell'assistito registrato all'Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA), oltre ad una serie di servizi idonei ad interrogare il Sistema. L'AgID, in proposito, ha elaborato un documento per definire nel dettaglio funzionalità e obiettivi della citata Infrastruttura nazionale di interoperabilità (v. [Circolare n. 4 del 1° agosto 2017](#)).

Connesso a quest'ultimo decreto del settembre 2015 sul FSE si presenta, con riferimento alle prescrizioni farmaceutiche in formato digitale (cd. *ePrescription*), il [DPCM 14 novembre 2015](#) che ha attuato l'art. 13 del citato [D.L. 179/2012](#) per favorire la qualità, il monitoraggio e l'appropriatezza nell'erogazione dei medicinali. Esso ha stabilito la validità, su tutto il territorio nazionale, delle prescrizioni farmaceutiche digitali, consentendo, a partire dal 2016, il ritiro dei medicinali prescritti sotto questa forma presso qualsiasi farmacia. Il decreto, in particolare, regola le modalità di compensazione tra Regioni del rimborso della ricetta farmaceutica dematerializzata.

In materia di procedure telematiche, si ricorda, peraltro, che il [DPCM 8 agosto 2013](#) ha previsto, in attuazione dell'art. 6, comma 2, lett. d) del [D.L. 70/2011 \(L. 106/2011\)](#), per accelerare il processo di automazione amministrativa e migliorare i servizi per i cittadini, riducendone i costi, il pagamento e la consegna dei referti tramite web, posta elettronica certificata e altre modalità digitali (fatta eccezione delle analisi genetiche).

In base alla predetta Strategia per la crescita digitale, il fabbisogno finanziario nel periodo di programmazione 2015-2020 per l'implementazione e lo sviluppo di FSE, prescrizione elettronica, dematerializzazione documentale e Centri unici di prenotazione è stimato pari a 750 milioni di euro (fra risorse già stanziare e fondi comunitari e di cofinanziamento nazionale).

In Italia l'incidenza percentuale della spesa per eHealth (sanità elettronica) sulla spesa sanitaria pubblica (tendenziale), in base ad uno [studio del Censis \(luglio 2016\)](#) - ad invarianza di politiche pubbliche per la Sanità digitale - è prevista in costante aumento fino all'1,36% nel 2020, un livello ancora ridotto rispetto alle medie europee che oscillano tra il 2 e il 3% del budget sanitario pubblico.

In ambito veterinario, la Legge Europea 2017 ([Legge 20 novembre 2017, n. 167](#)) è intervenuta mediante novelle al Codice dei medicinali veterinari (D. lgs. n. 193/2006), attuativo della [Direttiva 2004/28/CE](#) introducendo una specifica

disciplina sulla tracciabilità dei farmaci ad uso veterinario e l'inserimento di taluni dati, mediante ricetta sanitaria elettronica, in una specifica banca dati centralizzata per il monitoraggio della distribuzione di tali medicinali.

Peraltro, ha introdotto l'obbligo, a decorrere dal 1° settembre 2018, di redigere le ricette dei medicinali veterinari esclusivamente secondo il modello di ricetta elettronica, stabilendo sanzioni per chi falsifichi tali ricette. Analogo obbligo viene previsto per la prescrizione veterinaria dei mangimi medicati (vale a dire modificati con miscele autorizzate).

Qui [ulteriori approfondimenti sulla sanità digitale](#).

Focus

- [La sanità digitale - eHealth](#)
aggiornato a 12 febbraio 2018

La sanità digitale - eHealth

Per l'attuazione della sanità digitale, l'Agenda digitale Italiana ha previsto una serie di interventi condivisi dalle amministrazioni operanti a livello centrale, regionale e locale. In particolare

- la digitalizzazione del ciclo prescrittivo, con l'introduzione della trasmissione delle certificazioni di malattia online e la sostituzione delle prescrizioni cartacee con l'equivalente documento digitale;
- la realizzazione e diffusione sul territorio di una soluzione federata di Fascicolo Sanitario Elettronico del cittadino, in linea con lo scenario internazionale;
- l'aumento del tasso di innovazione digitale nelle aziende sanitarie, sia nei processi di organizzazione interna, sia nell'erogazione dei servizi ai cittadini.

CENTRO UNIFICATO DI PRENOTAZIONE (CUP)

Il Centro Unificato di Prenotazione (CUP) è il **sistema centralizzato informatizzato di prenotazione delle prestazioni sanitarie**, incaricato di gestire l'intera offerta dei servizi sanitari (SSN, regime convenzionato, intramoenia) presenti sul territorio di riferimento.

Il 29 aprile 2010 è stata siglata dalla Conferenza Stato-Regioni l'intesa sulle [Linee Guida nazionali del sistema CUP](#). Le Linee Guida, predisposte dal Ministero della salute in stretta collaborazione con le regioni, sottolineano l'importanza della gestione delle prestazioni in circolarità, cioè tramite tutti i punti d'accesso del Sistema CUP indifferentemente dall'appartenenza ad una specifica azienda sanitaria e indicano il percorso per lo sviluppo di un centro CUP unificato a livello nazionale in cui far confluire i sistemi CUP oggi presenti a livello provinciale e regionale, che operano spesso in modalità isolata e con canali differenziati.

Le Linee Guida disciplinano pertanto le modalità di articolazione del Sistema CUP, nelle sue componenti di *Front-office* - raccolta delle richieste, prenotazione delle prestazioni e riscossione -, nonché di *Back-office*, per la programmazione e la manutenzione ordinaria/straordinaria delle attività propedeutiche alla prenotazione.

La previsione delle Linee guida relative ai sistemi CUP, ha trovato riscontro nel [decreto legislativo 153/2009](#) che delinea il nuovo modello di **farmacia dei servizi** quale possibile canale di accesso ai servizi di prenotazione da parte dei cittadini. Infatti, l'articolo 1, comma 2, lettera f), del decreto prevede che le farmacie, attraverso la postazione dedicata, possano operare quali canali di accesso al Sistema CUP per prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, provvedere al pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritirare i relativi referti. Il [decreto ministeriale 8 luglio 2011](#) ha dato attuazione alla norma definendo fra l'altro nel dettaglio modalità tecniche, misure di sicurezza e responsabilità.

Infine, con la finalità di ottenere vantaggi in termini di accessibilità e contenimento dei costi, l'art 47-*bis* del [decreto legge 5/2012](#) promuove il sostegno, nei piani sanitari nazionale e regionali, di sistemi di prenotazione a gestione elettronica.

TESSERA SANITARIA (TS)

La Tessera sanitaria (TS), istituita ai sensi dell'art. 50, co. 1, del [decreto legge 269/2003](#), è uno strumento indispensabile per il monitoraggio della spesa sanitaria e per la realizzazione di misure sull'appropriatezza delle prescrizioni, di farmacovigilanza e di sorveglianza epidemiologica.

La tessera sanitaria può essere utilizzata per le funzionalità che ne hanno determinato l'emissione:

- sostituisce il tesserino del codice fiscale;
- abilita all'accesso delle prestazioni sanitarie erogate dal SSN su tutto il territorio nazionale;
- è la Tessera di assicurazione malattia (Team) che sostituisce il modello E-111 e garantisce l'assistenza sanitaria nell'Unione Europea e in Norvegia, Islanda, Liechtenstein e Svizzera.

Il decreto 11 marzo 2004 del Ministero dell'economia e delle finanze, emanato di concerto con il Ministero della salute ed il dipartimento per l'innovazione e le tecnologie della Presidenza del Consiglio dei ministri, ha definito le caratteristiche tecniche della TS .

A regime, il progetto TS prevede che la tessera contenga le informazioni sanitarie del proprietario (prescrizioni, diagnosi e referti sanitari) - configurandosi pertanto come un documento personale sanitario - e possa essere utilizzata come chiave di accesso ai servizi online forniti dal SSN.

Affinché la TS possa essere utilizzata come infrastruttura per l'accesso ai servizi in rete, l'art. 50, co. 13, del [decreto legge 269/2003](#) prevede la definizione delle modalità per il successivo e **progressivo assorbimento** della TS nella carta di identità elettronica o nella [carta nazionale dei servizi \(CNS\)](#), demandando tale processo ad appositi decreti di natura non regolamentare del Ministro per l'innovazione e le tecnologie (ora Ministro per semplificazione e la pubblica amministrazione).

La carta CNS, ovvero il sistema CNS, si configura infatti come l'infrastruttura per l'accesso (via internet e digitale terrestre) ai servizi in rete della pubblica amministrazione e alla gestione personalizzata delle informazioni da parte del cittadino-utente. La CNS corrisponde nella maggior parte dei casi alla Carta Regionale dei Servizi (CRS), una tessera dotata di microprocessore (*smart card*) che riunisce le funzioni di tessera sanitaria (TS) e carta nazionale dei servizi (CNS), configurandosi come uno strumento elettronico multiuso.

Il percorso normativo che ha reso possibile la nascita della TS/CNS è delineato dal co. 11 dell'art. 50 del [decreto legge 269/2003](#), che consente alle regioni e alle province autonome di utilizzare, in tutto o in parte, i sistemi di monitoraggio della spesa sanitaria già sviluppati, purché risultino di efficacia ed efficienza analoga a quanto previsto per la TS dallo stesso articolo.

Per accelerare tale processo, il [decreto legge 78/2010](#), all'art. 11, co. 15, ha disposto che, in occasione del rinnovo delle tessere sanitarie in scadenza, il MEF curi la generazione e la progressiva consegna della TS-CNS, autorizzando a tal fine

la spesa di 20 milioni di euro annui a decorrere dal 2011.

Il [decreto 20 giugno 2011](#) ha successivamente definito le modalità per l'assorbimento, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, della tessera sanitaria nella carta d'identità elettronica o nella carta nazionale dei servizi. Più in dettaglio, le regioni e le province autonome possono chiedere al MEF, ai sensi dell'art. 50, co. 11, del [decreto legge n. 269/2003](#), la generazione e consegna delle TS-CNS per i propri assistiti, nell'ambito della generazione e progressiva consegna delle TS che il MEF cura in occasione del processo di riemissione massiva delle TS in scadenza. A seguito dell'accordo con il MEF, le regioni e le province autonome sottoscrivono con l'Agenzia delle entrate una apposita convenzione allo scopo di garantire la validità della TS-CNS in sostituzione del tesserino di codice fiscale e si dotano di un sistema di gestione della componente CNS delle TS-CNS. La realizzazione di servizi che attengono all'utilizzo della componente CNS delle TS-CNS è curata dalla regione o dalla provincia autonoma unicamente per le finalità e i compiti ad essa istituzionalmente attribuiti, anche in funzione delle richieste degli altri enti pubblici del territorio. L'art. 9 del [decreto 20 giugno 2011](#) riconosce le tessere sanitarie regionali adottate da Lombardia, Sicilia, Friuli Venezia Giulia e Toscana valide come TS-CNS. Da una sezione del [Portale Tessera Sanitaria](#) è comunque possibile avere la visione della [TS-CNS regione per regione](#). Proprio al riguardo delle TS/CNS delle regioni Lombardia, Sicilia e Friuli-Venezia Giulia, l'Agenzia delle entrate ha fatto presente che queste vengono inviate al cittadino con una doppia lettera ad evidenziare la convergenza di compiti istituzionali distinti attuata su un unico supporto: in quanto tessera sanitaria (supporto plastificato e banda magnetica), la carta è di competenza del Ministero dell'economia e delle finanze e del Ministero della salute; in quanto carta nazionale dei servizi (contenuto del microchip), la carta è di competenza regionale, abilita all'accesso ai servizi in rete messi a disposizione dalle regioni nonché, in relazione alla normativa vigente sulle CNS, all'accesso più generale ai servizi in rete posti a disposizione dei cittadini dalle diverse Amministrazioni.

L'art. 10 del [decreto legge 70/2011](#), c.d. decreto sviluppo, è intervenuto in materia di carta di identità elettronica (CIE), da un lato riservando al Ministero dell'interno la responsabilità sul processo di produzione e rilascio della stessa, dall'altro prevedendo l'unificazione, anche progressiva, della CIE con la TS e la conseguente definizione delle modalità di realizzazione, distribuzione e gestione del documento unificato. Nelle more della definizione delle modalità di convergenza della TS nella CIE, il MEF continua ad assicurare la generazione della tessera sanitaria su supporto di Carta nazionale dei servizi.

Successivamente, il [decreto legge 179/2012](#) ha modificato il [decreto legge 70/2011](#) nella parte dedicata al processo di unificazione della carta di identità elettronica con la tessera sanitaria. In prima battuta, per la realizzazione e il rilascio gratuito del documento unificato, in aggiunta alle risorse già previste per il Progetto Tessera Sanitaria, il decreto legge 179/2012 autorizza la spesa di 60 milioni di euro per l'anno 2013 e di 82 milioni di euro a decorrere dal 2014. L'ampliamento delle possibili utilizzazioni della carta d'identità elettronica, anche in relazione all'unificazione sul medesimo supporto della CIE con la TS, sarà disposto con un D.P.C.M. che specifica anche le modifiche dei parametri della CIE e della TS

necessarie per l'unificazione delle stesse su un medesimo supporto. Il 31 gennaio 2013, il Garante della Privacy ha reso il [parere](#) sullo schema di D.P.C.M. e il 19 settembre 2013 è stata raggiunta l'[intesa](#) in sede di Conferenza Unificata

In definitiva, l' **unificazione** della tessera sanitaria con CNS o CIE, è stata oggetto di una complessa **normazione stratificata**. Negli ultimi anni si è, infatti, assistito, sia a livello nazionale che regionale, a una proliferazione di carte che, a vario titolo, consentono l'accesso a servizi messi a disposizione dalle diverse amministrazioni. Ebbene, nel tentativo di omogeneizzare le diverse realtà locali, il **piano e-Gov 2012** ha previsto, tra l'altro, che le carte nazionali/regionali dei servizi sostituiscano o integrino le tessere sanitarie in tutte le regioni italiane (obiettivo 17).

RICETTA DIGITALE, PAGAMENTO ONLINE DELLE PRESTAZIONI, CONSEGNA IN MODALITA' DIGITALE DEL REFERTO MEDICO

Ricetta digitale - La prescrizione elettronica (ricetta digitale, come definita nel piano [e-Gov 2012](#)) presuppone il collegamento in rete delle strutture di erogazione dei servizi sanitari: medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, aziende sanitarie locali, aziende ospedaliere e farmacie pubbliche e private. A tal fine, l'art. 50, co. 5, del [decreto legge 269/2003](#) ha previsto un collegamento telematico tra il Ministero dell'economia e delle finanze e le strutture di erogazione dei servizi sanitari.

Il [D.P.C.M. del 26 marzo 2008](#), attuativo del decreto legge 269/2003, ha in parte definito le regole tecniche e di trasmissione dei dati delle ricette e le relative modalità di trasmissione telematica al Sistema di accoglienza centrale (SAC) del Ministero dell'economia e delle finanze. Successivamente, il [decreto ministeriale 26 febbraio 2010](#) ha definito le modalità per la predisposizione e l'invio telematico dei dati delle certificazioni di malattia all'INPS per il tramite del SAC.

Per accelerare il processo di trasmissione telematica delle ricette al MEF, l'art. 11, co.16, del [decreto legge 78/2010](#) ha previsto con norma transitoria, e nelle more dell'emanazione dei decreti ministeriali necessari per il completamento delle procedure tecniche in materia, che venissero utilizzate le modalità tecnico-operative di cui all'allegato 1 del D.M. 26 febbraio 2010, ovvero che venissero utilizzate le modalità tecnico-operative relative alla trasmissione telematica delle certificazioni di malattia. Tale modalità transitoria è stata superata con l'adozione del [D.M. 2 novembre 2011](#) che ha stabilito le modalità tecniche e i servizi resi disponibili dal SAC per la dematerializzazione della ricetta elettronica dalla fase di prescrizione a quella di erogazione delle prestazioni sanitarie. Il decreto stabilisce che, a fronte dell'esito positivo dell'invio telematico al SAC dei dati della ricetta medica, comprensivi delle prestazioni richieste dall'assistito, del numero della ricetta, del codice fiscale dell'assistito titolare della prescrizione e dell'eventuale esenzione dalla compartecipazione alla spesa, il medico prescrittore rilascia all'assistito il promemoria cartaceo della ricetta elettronica. In caso di esito negativo dell'invio telematico dei dati, il medico segnala tale anomalia al Sistema Tessera Sanitaria. Sulla base delle informazioni di cui al promemoria della medesima ricetta elettronica, la struttura che eroga le prestazioni sanitarie richieste dall'assistito,

preleva dal SAC i dati della prestazione da erogare, comprese le indicazioni di eventuali esenzioni. Se i dati necessari alla procedura non sono disponibili, la struttura di erogazione segnala l'anomalia al Sistema Tessera Sanitaria ed eroga la prestazione rilevando i dati dal promemoria fornito dall'assistito e poi trasmette telematicamente al SAC le informazioni sulla prestazione erogata. La diffusione e la messa a regime, presso le singole regioni e province autonome, del processo di dematerializzazione della ricetta medica per le prescrizioni a carico del SSN, è definita attraverso accordi specifici tra il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero della salute e le singole regioni e province autonome. Sono escluse dall'ambito di applicazione del decreto le prescrizioni di farmaci stupefacenti e di sostanze psicotrope, per le quali la ricetta resta cartacea.

A fronte di un quadro normativo e regolatorio ormai completo, l'art. 13 del [decreto legge 179/2012](#) ha stabilito uno scadenziario temporale per il passaggio al formato elettronico delle prescrizioni mediche di farmaceutica e specialistica a carico del SSN. La norma ha inteso imprimere un'accelerazione ad un processo mirato al miglioramento della qualità dei servizi offerti ai cittadini e al progetto di monitoraggio della spesa sanitaria. A tal fine, le regioni e le province autonome, entro 6 mesi dall'entrata in vigore del decreto legge, avrebbero dovuto provvedere alla graduale sostituzione delle prescrizioni in formato cartaceo con le equivalenti in formato elettronico, in percentuali che, in ogni caso, non avrebbero dovuto essere inferiori al 60 per cento nel 2013, all'80 per cento nel 2014 e al 90 per cento nel 2015. Tale ultimo termine, è stato poi prorogato (art. 7, co. 4-bis, del decreto legge 192/2014 "proroga termini") al 2016.

Il primo gennaio 2016 è entrato in vigore il [D.P.C.M. del 14 novembre 2015, Definizione delle modalità di attuazione del comma 2 dell'articolo 13 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modifiche, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, in materia di prescrizioni farmaceutiche in formato digitale](#), pubblicato sulla G.U. n. 303 del 31 dicembre 2015, che disciplina alcuni aspetti riguardanti la ricetta farmaceutica dematerializzata. In particolare, il provvedimento regola i rapporti economici tra le Regioni, le ASL (ATS in Lombardia) e le strutture convenzionate che erogano prestazioni sanitarie, nonché definisce le modalità per la compensazione tra Regioni del rimborso delle prescrizioni generate in formato elettronico relative a cittadini di Regioni diverse da quelle di residenza. Queste in sintesi le novità:

Modalità di dispensazione dei medicinali prescritti su ricetta farmaceutica dematerializzata - I medicinali inclusi nei LEA prescritti su ricetta farmaceutica generata in formato elettronico a carico del SSN potranno essere ritirati presso qualsiasi farmacia pubblica e privata del territorio nazionale. La farmacia, all'atto della dispensazione del medicinale, riscuote l'eventuale quota di partecipazione a carico dell'assistito prevista dalla normativa regionale dell'assistito, anche con riferimento al regime di esenzione o di partecipazione. La farmacia applica la quota di partecipazione valida nella Regione di erogazione nel caso in cui non disponga dell'informazione relativa alla quota di partecipazione alla spesa a carico dell'assistito per impossibilità di accedere al Sistema Tessera Sanitaria o agli eventuali Sistemi regionali autorizzati. Secondo quanto previsto dal decreto in esame, le specifiche tecniche relative alle modalità di trasmissione telematica dei dati di cui sopra saranno pubblicate sul sito www.sistemats.it entro il 31 gennaio

2016.

Modalità di compensazione tra Regioni del rimborso della ricetta farmaceutica dematerializzata - Sono oggetto di compensazione le ricette dematerializzate contenenti tutti i dati che consentono l'identificazione dell'utente, secondo il modello di ricettario medico a carico del SSN (nome, cognome, codice fiscale, data di nascita, sesso, sigla Provincia e codice ASL di competenza dell'assistito). La farmacia che ha erogato i medicinali prescritti su ricetta dematerializzata a cittadini residenti in Regioni diverse da quella in cui è situata la farmacia stessa, chiede il rimborso alla propria ASL di appartenenza.

Modalità tecniche di generazione della ricetta farmaceutica dematerializzata - All'atto dell'utilizzazione da parte dell'assistito della ricetta farmaceutica dematerializzata, il farmacista preleva i dati della relativa prestazione da erogare dal Sistema di Accoglienza Centrale (SAC) o dal Sistema di Accoglienza Regionale (SAR) attraverso il numero di ricetta elettronica (NRE) ed il codice fiscale dell'assistito che sono contenuti nel promemoria consegnato dal medico all'assistito. In caso di indisponibilità di tali dati nel SAC o SAR, il farmacista segnala tale anomalia al Sistema Tessera Sanitaria ed eroga la prestazione rilevando i medesimi dati dal promemoria. Il promemoria presentato dall'assistito deve essere ritirato dal farmacista.

Fase transitoria - Per un periodo transitorio e, comunque, non oltre il 31 dicembre 2017, le modalità di dispensazione dei medicinali prescritti su ricetta farmaceutica dematerializzata di cui sopra, non si applicano: - a tutti i farmaci con piano terapeutico AIFA, al fine di assicurare alle Regioni l'esecuzione dei controlli finalizzati alla verifica che le ricette siano redatte nel rispetto delle condizioni indicate dal Piano terapeutico; - a tutti i farmaci distribuiti attraverso modalità diverse dal regime convenzionale. L'elenco dei farmaci esclusi è trasmesso telematicamente al Sistema Tessera Sanitaria dal Ministero della salute e dalle Regioni, secondo le specifiche tecniche che saranno pubblicate entro il 31 gennaio 2016 sul sito www.sistemats.it.

Per le ricette farmaceutiche cartacee resta in vigore la vigente normativa sull'erogabilità delle prestazioni farmaceutiche sul territorio nazionale, di cui al DPR 8 luglio 1998, n. 371, che consente il prelievo dei medicinali da parte degli assistiti presso qualsiasi farmacia aperta al pubblico nell'ambito del territorio regionale

Ricordiamo infine che l'art. 6, co. 2 lettera *d*) del [decreto legge 70/2011](#) (c.d. Decreto sviluppo) ha disposto che le aziende sanitarie del SSN adottino procedure telematiche per consentire il pagamento *online* delle prestazioni erogate, nonché la consegna, tramite web, posta elettronica certificata o altre modalità digitali, dei referti medici. Resta in ogni caso salvo il diritto dell'interessato di ottenere, anche a domicilio, copia cartacea del referto redatto in forma elettronica. Infine, in caso di trasferimento di residenza delle persone fisiche, i comuni, su richiesta degli interessati, ne danno comunicazione all'azienda sanitaria locale nel cui territorio è compresa la nuova residenza. La comunicazione è effettuata, entro un mese dalla data di registrazione della variazione anagrafica, telematicamente o su supporto cartaceo secondo modalità stabilite con decreto interministeriale di natura non regolamentare. L'azienda sanitaria locale provvede ad aggiornare il libretto sanitario, trasmettendo alla nuova residenza dell'intestatario il nuovo libretto ovvero un

tagliando di aggiornamento da apporre su quello esistente.

CERTIFICATI DI MALATTIA ONLINE

L'invio online dei certificati di malattia riguarda i lavoratori dipendenti, pubblici e privati, ad esclusione del personale ad ordinamento pubblicistico di cui all'art. 3 del [D.Lgs. 165/2001](#): forze armate e di polizia, vigili del fuoco, magistrati, avvocati e procuratori dello Stato, personale delle carriere prefettizie e diplomatiche, personale della carriera dirigenziale penitenziaria, professori e ricercatori universitari.

In presenza di malattia, ai sensi dell'art. 2 del [decreto legge 663/1979](#) - come modificato dal co. 149 dell'art. 1 della [legge 311/2004](#) (finanziaria per il 2005) - , il medico curante è responsabile dell'accertamento, della redazione e della trasmissione all'INPS per via telematica del certificato medico.

Successivamente, l'articolo 1, comma 149, della legge finanziaria per il 2005 (legge 311/2004) ha stabilito che, in caso di infermità comportante incapacità lavorativa, il medico curante trasmette all'INPS il certificato di diagnosi per via telematica. Un decreto interministeriale individua le modalità tecniche, operative e regolamentari per l'attuazione della norma.

Conseguentemente, la legge finanziaria per il 2007 (art. 1, co. 810, della [legge 296/2006](#)) ha aggiunto il co. 5-bis, all'art. 50 del [decreto legge 269/2003](#) rendendo disponibile, a partire dal 1° luglio 2007, il collegamento in rete dei medici del SSN, secondo le regole tecniche del Sistema pubblico di connettività. L'art. 8 del [D.P.C.M. 26 marzo 2008](#) ha quindi definito i principi generali relativi alla trasmissione telematica dei dati delle certificazioni di malattia al sistema SAC fornito dal Ministero dell'economia e delle finanze nonché le caratteristiche tecniche di acquisizione e trasmissione dei dati.

In seguito, il [decreto del 26 febbraio 2010](#) del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e il MEF, ha disposto il collegamento in rete dei medici curanti e l'obbligo, da parte di quest'ultimi, di trasmettere all'INPS per via telematica le certificazioni di malattia dei lavoratori del settore privato. Sul punto, l'art. 4 del decreto prevede che l'INPS renda immediatamente disponibile al datore di lavoro l'attestazione della malattia rilasciata dal medico curante. Salvo il caso in cui il datore di lavoro richieda all'INPS la trasmissione in via telematica dell'attestazione di malattia, il lavoratore del settore privato è tenuto, entro due giorni dal relativo rilascio, a recapitare o a trasmettere al datore di lavoro, a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, l'attestazione della malattia rilasciata dal medico curante.

Analogamente, il [D.Lgs. 150/2009](#), ha introdotto l'art. 55-septies nel [D. Lgs. 165/2001](#), disponendo che per la trasmissione telematica dei certificati medici per i dipendenti pubblici si applichino le medesime modalità stabilite per la trasmissione dei certificati medici nel settore privato. Contestualmente l'inosservanza degli obblighi di trasmissione per via telematica della certificazione medica concernente assenze di lavoratori del settore privato per malattia è stata riconosciuta un illecito disciplinare e, in caso di reiterazione, comporta l'applicazione della sanzione del licenziamento ovvero, per i medici in rapporto convenzionale con le aziende sanitarie locali, della decadenza dalla convenzione, in modo inderogabile dai

contratti o accordi collettivi.

Al fine di assicurare un quadro completo delle assenze per malattia nei settori pubblico e privato, nonché un efficace sistema di controllo delle stesse, l'art. 25 della [legge 183/2010](#) ha infine previsto che, dal 1° gennaio 2010, in tutti i casi di assenza per malattia dei dipendenti del settore privato, per il rilascio e la trasmissione della attestazione di malattia si applichino le disposizioni di cui all'art. 55-*septies* del D.Lgs. 165/2001, ivi compresi gli aspetti sanzionatori riferiti ai medici del SSN, o con esso convenzionati, eventualmente inadempienti.

In ultimo, il [decreto legge 179/2012](#) ha esteso anche ai lavoratori del settore pubblico non soggetti alle norme del decreto legislativo n. 165/2001 l'obbligo di invio telematico del certificato di malattia. Dall'obbligo rimane escluso solo il personale delle Forze armate, dei Corpi armati dello Stato e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco. Viene, inoltre, introdotto l'obbligo di invio in formato pdf del certificato da parte del medico alla casella di posta elettronica PEC del lavoratore che ne faccia richiesta.

Per una più puntuale elencazione delle norme (leggi, decreti, circolari e messaggi) sulla redazione, l'invio e la gestione della certificazione di malattia, si rinvia alla [sezione dedicata del sito dell'INPS](#).

IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE)

I presupposti per l'istituzione del FSE

Nel secondo semestre del 2008, il Ministero della salute ha istituito un Tavolo interistituzionale con la finalità di uniformare su tutto il territorio nazionale i progetti regionali in essere dedicati al Fascicolo sanitario elettronico. Del Tavolo hanno fatto parte rappresentanti del Ministero per la Pubblica Amministrazione e l'Innovazione, oltre ai referenti regionali e ad un rappresentante dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali. Successivamente, il Tavolo interistituzionale per il FSE ha previsto l'adozione di un regolamento attuativo per la definizione dei dati contenuti nel Fascicolo, per le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali, nonché per le modalità ed i diversi livelli di accesso. Il Tavolo ha inoltre individuato il modello architettonico dell'infrastruttura tecnologica del FSE.

Il 10 febbraio 2011 sono state approvate in sede di Conferenza Stato-Regioni le [Linee guida sul fascicolo sanitario elettronico](#) che hanno individuato gli elementi necessari per una progettazione omogenea del FSE su base nazionale ed europea.

Nel luglio 2012, sono state presentate le prime [Linee guida di infrastruttura tecnologica del FSE](#) realizzate nell'ambito di una collaborazione tra il Dipartimento per la digitalizzazione della pubblica amministrazione e l'innovazione tecnologica (DDI) e il Dipartimento Tecnologie dell'Informazione e delle Comunicazioni del CNR. Il documento definisce le linee guida di riferimento per garantire l'interoperabilità tra le soluzioni di FSE in corso di realizzazione e di studio a livello territoriale. Le linee guida non sono prescrittive per le regioni che hanno realizzato, stanno realizzando

o intendono realizzare soluzioni di FSE, ma costituiscono il primo risultato del dibattito instauratosi nell'ambito del Tavolo permanente per la Sanità Elettronica delle regioni per favorire una convergenza verso soluzioni condivise.

Ad oggi la situazione sul territorio è ancora frammentata, anche se tutte le regioni sono attivamente impegnate a sviluppare soluzioni condivise e l'Italia partecipa con altri undici Stati membri ad un progetto, finanziato dalla Commissione europea, per l'interoperabilità del FSE.

La normativa

L'art. 12 del [decreto legge 179/2012](#) ha introdotto l'istituto del fascicolo sanitario elettronico (FSE), definendolo come l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito. Il FSE può essere istituito dalle regioni e province autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, per finalità di:

1. prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione. Tale finalità sono perseguite dai soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali che prendono in cura l'assistito;
2. studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nonché per le finalità di programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria. Tali finalità sono perseguite dalle regioni e dalle province autonome, nonché dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali e dal Ministero della salute, nei limiti delle competenze loro attribuite dalla legge.

In tema di consenso ed informativa, si ricorda che l'art. 12, al co. 3-*bis*, specifica che il FSE può essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato dell'assistito, il quale può decidere se inserirvi tutti o parte dei propri dati sanitari. Inoltre, la consultazione dei dati e dei documenti presenti nel FSE per le finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione può essere realizzata soltanto con il consenso dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale, salvo i casi di emergenza sanitaria e secondo modalità da individuare. Il mancato consenso dell'assistito non pregiudica il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria.

Dal punto di vista dei contenuti e della documentazione messa a disposizione, il Fascicolo Sanitario Elettronico è costituito da un nucleo minimo di documenti che devono essere resi disponibili dal sistema e da documenti integrativi che permettono di ampliare la sua sfera di utilizzo a supporto dei differenti percorsi attivati, al fine di garantire la continuità assistenziale. In particolare, il nucleo minimo è costituito da:

- a) dati identificativi e amministrativi dell'assistito;
- b) referti;
- c) verbali di Pronto Soccorso;
- d) lettere di dimissione;
- e) profilo sanitario sintetico;
- f) dossier farmaceutico;
- g) consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti.

Il [D.P.C.M 178/2015](#) *Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico*, ha successivamente precisato:

i contenuti del FSE e i limiti di responsabilità e i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione;

- i sistemi di codifica dei dati;
- le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito;
- le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE da parte da parte dei soggetti del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali, delle regioni e delle province autonome nonché del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali;
- la definizione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco dell'assistito che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato;
- i criteri per l'interoperabilità del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività.

Le modifiche introdotte al decreto legge 179/2012 dal successivo decreto legge 69/2013 hanno poi stabilito quale **termine per l'attivazione del FSE** presso le Regioni e le Province Autonome il **30 giugno 2015**, definendo uno scadenziario temporale e una serie di adempimenti:

- redazione, da parte dell'Agenzia per l'Italia digitale e del Ministero della salute, delle [Linee guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il FSE](#) entro il 31 marzo 2014, come avvenuto;
- presentazione all'[Agenzia per l'Italia digitale](#) (AgID) e al Ministero della salute, da parte delle regioni e delle province autonome, di appositi piani di progetto regionali per la realizzazione del FSE. La presentazione avrebbe dovuto essere ultimata entro il 30 giugno 2014;
- valutazione e approvazione, entro sessanta giorni, dei piani di progetto presentati dalle regioni e dalle province autonome per la realizzazione del FSE, condizionandone l'approvazione alla piena fruibilità dei dati regionali a livello nazionale, per indagini epidemiologiche, valutazioni statistiche, registri nazionali e raccolta di dati a fini di programmazione sanitaria nazionale. L'Agenzia per l'Italia digitale e il Ministero della salute operano congiuntamente, per le parti di rispettiva competenza;
- monitoraggio della realizzazione del FSE, da parte delle regioni e delle province autonome, conformemente ai piani di progetto approvati.

Più precisamente, l'AgID, sulla base delle esigenze avanzate dalle regioni e dalle province autonome, nell'ambito dei rispettivi piani, è stata resa responsabile (in accordo con il Ministero della salute, con le regioni e le province autonome) della progettazione e della realizzazione dell'infrastruttura nazionale necessaria a garantire l'interoperabilità dei FSE (si veda sul punto: Consiglio Nazionale delle Ricerche - Istituto di Calcolo e Reti ad Alte Prestazioni, [Progettazione e realizzazione di servizi per l'interoperabilità del Fascicolo Sanitario Elettronico mediante l'infrastruttura InFSE](#), agosto 2015). Per l'infrastruttura nazionale, che avrebbe dovuto essere realizzata entro il 31 dicembre 2015, è stata autorizzata dall'art. 12, comma 15-*quinquies*, del decreto legge 179/2012, una spesa non superiore a 10 milioni di euro per l'anno 2014 e a 5 milioni di euro a decorrere dall'anno 2015, da definire su base annua con decreto del Ministero dell'economia e

delle finanze su proposta dell'AgID. La realizzazione del FSE è stata compresa tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni e le province autonome per l'accesso al finanziamento integrativo a carico del Servizio sanitario nazionale da verificare da parte del Comitato LEA.

Al fine di accelerare il processo di predisposizione delle piattaforme di FSE regionali, nel dicembre 2013 è stato istituito un Tavolo Tecnico (coordinato dall'AgID e dal Ministero della salute) per analizzare gli aspetti tecnici, normativi e procedurali e disegnare gli scenari di riferimento nella progettazione dell'intervento. Il primo risultato del Tavolo Tecnico è rappresentato dalla messa a punto delle [Linee guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il FSE](#), mentre il prosieguo delle attività ha riguardato la definizione dei processi per l'interoperabilità interregionale e l'elaborazione delle relative specifiche tecnico-funzionali.

L'AgID e il Ministero della salute hanno presentato il primo rilascio dell'infrastruttura per l'interoperabilità del FSE nel dicembre 2015.

Da gennaio 2016, a partire dalle Regioni che hanno già sviluppato il fascicolo regionale, il processo di implementazione è entrato nella sua fase operativa rendendo i fascicoli interoperabili su tutto il territorio nazionale.

Le Regioni, per collegarsi all'infrastruttura, hanno dovuto manifestare l'adesione al piano di test, coordinando con AgID i test di avvio.

Con un [comunicato del 2 agosto 2016](#), l'AgID ha reso noto che si è concluso positivamente il processo di integrazione dei servizi di interoperabilità messi a disposizione delle regioni sull'infrastruttura nazionale necessaria a garantire l'interoperabilità dei FSE con il servizio di identificazione degli assistiti attraverso il sistema Tessera Sanitaria.

In seguito, l'articolo 1, comma 382, della **legge di bilancio 2017** ha previsto la modifica di quanto disciplinato dall'art. 12 del decreto legge 179/2012 introducendo, al comma 15-ter del medesimo art. 12, la progettazione da parte dell'AGID (in accordo con il Ministero della salute, il Ministero dell'economia e delle finanze e le regioni) di una infrastruttura nazionale necessaria a garantire l'interoperabilità dei FSE. La realizzazione di tale infrastruttura è curata dal Ministero dell'Economia e delle Finanze attraverso l'utilizzo dell'infrastruttura del Sistema Tessera Sanitaria, già realizzata in attuazione dell'art. 50 del D.L. n. 269/2003. In particolare tale Infrastruttura nazionale ha il compito di garantire l'interoperabilità dei FSE regionali, l'identificazione dell'assistito attraverso l'allineamento con l'Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA), l'interconnessione dei soggetti previsti per la trasmissione telematica dei dati per le regioni che ne hanno fatto richiesta entro il 31 marzo 2017, la gestione delle codifiche nazionali e regionali stabilite e rese disponibili dalle Amministrazioni e dagli enti che le detengono. A tal proposito l'Infrastruttura espone una serie di servizi interrogabili secondo modalità tecniche conformi con quanto previsto nell'ambito del D.P.C.M. n. 178 del 29 settembre 2015 recante il "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico" e dai documenti pubblicati dall'Agenzia per l'Italia Digitale recanti le "Linee guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il FSE".

La legge di bilancio 2017 ha inoltre autorizzato, a decorrere dal 2017, una spesa di 2,5 milioni di euro per la progettazione e la realizzazione dell'infrastruttura nazionale

per interoperabilità dei FSE. Contestualmente, ha disposto la riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 12, comma 15-*quinquies*, del decreto-legge n. 179/2012 (cap. 1708 dello stato di previsione del MEF *Somma da trasferire all'Agenzia per l'Italia Digitale per la realizzazione del fascicolo sanitario elettronico*). L'autorizzazione di spesa, pari a 10 milioni di euro, è stata ridotta di 5 milioni di euro per il 2017, di 4,92 milioni di euro per il 2018 e di 5 milioni di euro annui a decorrere dal 2019.

In ultimo, la [Circolare AgID n. 4/2017 del 1° agosto 2017 "Documento di progetto dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità dei Fascicoli Sanitari Elettronici \(art. 12 - comma 15-ter – D.L. 179/2012\)"](#) ha definito lo scenario di riferimento sul FSE, fornendo un approfondimento tecnico dell'evoluzione della Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI) dei Fascicoli Sanitari Elettronici regionali e descrivendo le funzionalità che l'Infrastruttura Nazionale mette a disposizione alle regioni che decidono di avvalersi dell'infrastruttura.

Per informazioni puntuali sullo stato di attuazione si rinvia alla [sezione dedicata del sito AGID](#).

CARTELLA CLINICA DIGITALE

La Cartella Clinica Elettronica come contenuto è assimilabile ad una cartella clinica di ricovero ospedaliero oppure ad una cartella clinica ambulatoriale specialistica, mentre il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è costituito dall'insieme di tutte le cartelle cliniche, indagini diagnostiche preventive e tutto quanto riguarda la salute presente e trascorsa del paziente.

L'art. 47-*bis* del [decreto legge 5/2012](#) ha previsto che i piani sanitari, nazionale e regionali, privilegino la gestione elettronica delle pratiche cliniche attraverso l'utilizzo della cartella clinica digitale e i sistemi di prenotazione elettronica. Successivamente l'art. 13, co. 5 del [decreto legge 179/2012](#) ha rafforzato tali previsioni indicando che, dal 1° gennaio 2013, la conservazione delle cartelle cliniche può essere effettuata anche solo in formato digitale, senza che ciò comporti nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e comunque nel rispetto di quanto previsto dal Codice dell'amministrazione digitale (D. Lgs. 82/2005) e dal Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003). Le disposizioni si applicano anche alle strutture sanitarie private accreditate.

Il Ministero della salute ha recentemente pubblicato un Manuale dedicato allo [Sviluppo di un modello di Cartella Paziente Integrata \(CPI\)](#), al quale si rinvia per un approfondimento delle tematiche legate alla digitalizzazione della cartella clinica.

SISTEMI DI SORVEGLIANZA E REGISTRI IN AMBITO SANITARIO

I sistemi di sorveglianza sono basati sulla segnalazione di informazioni relative a pazienti con diagnosi definite.

Il [Sistema informativo delle malattie infettive \(Simi\)](#), per esempio, comprende segnalazioni immediate, per

allertare gli operatori di sanità pubblica, e riepiloghi mensili di tutte le malattie infettive notificate da ogni Azienda sanitaria locale interessata. Il Simi è stato ridefinito nel [Decreto ministeriale 15 dicembre 1990](#) e successivamente modificato relativamente alla tubercolosi e alla micobatteriosi ([Decreto ministeriale 29 luglio 1998](#)).

Recentemente sono stati avviati nuovi sistemi basati non più sulla diagnosi di malattia, ma sulla presenza dell'insieme dei segni e dei sintomi che costituiscono una sindrome. Tali sistemi hanno l'obiettivo di identificare precocemente potenziali minacce per la salute pubblica, in modo da mettere in atto una risposta rapida in grado di ridurre morbidità e mortalità. Tipico esempio di sistema di sorveglianza è [InfluNet](#), coordinato dal Ministero della Salute con la collaborazione dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), del Centro Interuniversitario per la Ricerca sull'Influenza (CIRI), dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta nonché dei laboratori di riferimento per l'influenza e degli Assessorati regionali alla Sanità. L'obiettivo è descrivere i casi di influenza e stimare l'incidenza settimanale della sindrome influenzale durante la stagione invernale, in modo da valutare durata e intensità dell'epidemia.

I sistemi di sorveglianza nascono anche con lo scopo di valutare il raggiungimento di obiettivi di salute. La [sorveglianza Passi](#) nasce in risposta all'esigenza di monitorare il raggiungimento degli obiettivi di salute fissati dai Piani sanitari nazionali e regionali e di contribuire alla valutazione del Piano nazionale della prevenzione, per questo raccoglie, in continuo e attraverso indagini campionarie, informazioni dalla popolazione italiana adulta (18-69 anni), sugli stili di vita e fattori di rischio comportamentali connessi all'insorgenza delle malattie croniche non trasmissibili. I temi indagati sono il fumo, l'inattività fisica, l'eccesso ponderale, il consumo di alcol, la dieta povera di frutta e verdura, ma anche il controllo del rischio cardiovascolare, l'adesione agli screening oncologici e l'adozione di misure sicurezza per prevenzione degli incidenti stradali, o in ambienti di vita di lavoro, la copertura vaccinale antinfluenzale e lo stato di benessere fisico e psicologico, e ancora alcuni aspetti inerenti la qualità della vita connessa alla salute.

In merito ai registri, si ricorda che i registri di patologia, riferiti a malattie di rilevante interesse sanitario, costituiscono uno strumento di monitoraggio e valutazione dell'efficacia delle azioni di prevenzione e di qualità delle cure.

Sia i sistemi di sorveglianza che i registri possono essere permanenti o temporanei, a seconda delle finalità per cui sono stati costituiti.

Presso l'Istituto superiore di sanità sono stati costituiti alcuni registri nazionali: il [Registro nazionale della procreazione medicalmente assistita](#); il [Registro nazionale dell'ADHD](#) (sindrome da iperattività con deficit di attenzione); il [Registro nazionale AIDS \(RAIDS\)](#); il [Registro nazionale degli assuntori di ormone della crescita](#); il [Registro nazionale gemelli](#); il [Registro nazionale degli ipotiroidei congeniti](#); il [Registro nazionale della legionellosi](#); il [Registro nazionale della malattia di Creutzfeldt-Jakob e sindromi correlate](#); il [Registro nazionale delle malattie rare](#); il [Registro nazionale e regionale del sangue e del plasma](#) nonché il [Registro nazionale degli interventi di protesi d'anca](#).

L'art. 12, co. da 10 a 14, del [decreto legge 179/2012](#) ha istituito i registri e i sistemi di sorveglianza per schedare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita. I sistemi di sorveglianza ed i registri hanno finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico e garantiscono un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici. La norma elenca le seguenti **tipologie di registri**:

- **mortalità;**

La fonte primaria del dato relativo alle cause di decesso è rappresentata dalla scheda di morte predisposta dall'Istituto nazionale di statistica (Istat) che deve essere compilata dal medico curante o dal medico che ha prestato assistenza al paziente deceduto. Questa scheda, secondo il Regolamento di Polizia mortuaria (DPR 285/90), è in duplice copia e deve essere inviata dal Comune di decesso all'Istat e alla Asl di decesso. Accanto alla banca dati di mortalità dell'Istat sono state create banche dati e registri di mortalità regionali gestiti dalle aziende sanitarie

e dalle Regioni, ai sensi dell'articolo 1 del Regolamento di polizia mortuaria che prevede che ogni unità sanitaria locale debba istituire e tenere aggiornato un registro per ogni comune incluso nel suo territorio contenente l'elenco dei deceduti nell'anno e la relativa causa di morte.

- **tumori e di altre patologie;**

I Registri Tumori raccolgono informazioni sui malati di cancro residenti in un determinato territorio. Attualmente sono attivi 43 registri: 38 di popolazione e 5 specializzati che seguono complessivamente circa 28 milioni di italiani, corrispondenti al 47% della popolazione residente totale. La copertura dei Registri è piuttosto disomogenea nel territorio nazionale. Soltanto le Regioni Umbria e Friuli Venezia Giulia hanno una copertura completa, mentre nelle altre Regioni i Registri operano su base provinciale, comunale o di singola ASL. La percentuale di popolazione coperta è massima nel Nord-Est (69 per cento) e Nord-Ovest (55 per cento), intermedia al Sud (40 per cento) e minima al Centro (26 per cento). Tutti i Registri Tumori italiani aderiscono all'[Associazione Italiana Registri Tumori](#) (AIRTUM), che fornisce assistenza tecnica, promuove l'uso di tecniche uniformi di registrazione e di sistemi di classificazione uguali o confrontabili e valuta la qualità e la completezza dei dati dei Registri di popolazione e dei Registri specializzati (raccolgono informazioni su un singolo tipo di tumore o su specifiche fasce di età).

- **trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti;**

Il Sistema Informativo dei Trapianti è stato istituito nell'ambito del Sistema Informativo Sanitario con la legge 91/1999, che ha tra i suoi obiettivi principali l'informatizzazione delle attività della rete nazionale dei trapianti per garantire la tracciabilità e la trasparenza dell'intero processo di "donazione-prelievo-trapianto". Il SIT svolge le seguenti attività: registra e raccoglie le dichiarazioni di volontà di donazione di organi e tessuti da parte dei cittadini; raccoglie dai gestori di lista regionali le liste di attesa standard dei pazienti in attesa di trapianto; gestisce a livello nazionale il Programma Nazionale Pediatrico e la lista delle urgenze; registra il flusso dei dati sull'attività di donazione e prelievo di organi e tessuti, l'attività di trapianto di organi e la distribuzione di tessuti alle banche certificate; gestisce il registro del trapianto da vivente; raccoglie i *follow-up* dei pazienti trapiantati, anche in maniera specifica rispetto ai diversi protocolli previsti dalle normative sulla sicurezza. Il SIT sta attuando un programma di cooperazione applicativa, in gran parte già operativa, con i Sistemi informativi regionali per ottimizzare ed ampliare l'acquisizione dei dati trattati. La rete geografica del SIT collega i Centri Regionali, i Centri Interregionali e il CNT attraverso una intranet della Pubblica Amministrazione appositamente dedicata ai trapianti. Altri utenti del sistema che si collegano alla rete tramite internet pubblico sono gli operatori ASL per la registrazione delle dichiarazioni di volontà, i centri di trapianto per l'invio dei follow-up e le banche dei tessuti per l'acquisizione del codice unico secondo le direttive europee EC 23/2004.

- **farmaci;**

I Registri di monitoraggio sono strumenti introdotti dall'Agenzia nazionale per il

farmaco (AIFA) principalmente allo scopo di verificare l'appropriatezza prescrittiva di un farmaco dopo che questo è stato immesso in commercio per una specifica indicazione terapeutica. Inizialmente i registri coinvolgevano un numero ristretto di aree terapeutiche, oggi invece, coinvolgono decine di aree terapeutiche e specialistiche e varie figure di tipo regolatorio, clinico e amministrativo: l'AIFA, le Regioni, le Aziende farmaceutiche, i medici ed i farmacisti. La loro costituzione ha rappresentato una rivoluzione metodologica nella rimborsabilità dei nuovi medicinali da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Sono sottoposti a monitoraggio, nella maggior parte dei casi, farmaci innovativi ad alto costo, molti dei quali biologici, spesso con procedura autorizzativa centralizzata e che hanno una limitazione di prescrizione da parte di determinati centri.

- **prodotti di ingegneria tessutale;**

- **impianti protesici.**

La legge finanziaria per il 2003 (articolo 1, comma 57, della L. 2289/2002), ha previsto la realizzazione del [Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia \(RDM\)](#), al fine di consentire sia valutazioni di ordine economico sugli stessi da parte dei diversi soggetti pubblici deputati al loro acquisto sia la definizione del prezzo di riferimento dei dispositivi. Successivamente la legge finanziaria 2006 (articolo 1, comma 409, della legge 266/2005) ha previsto l'istituzione di registri di patologie che implicino l'utilizzazione di dispositivi medici.

L'art. 12, co. 11, del [decreto legge 179/2012](#) demanda l'istituzione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di rilevanza nazionale a un D.P.C.M. del Ministro della salute, da definirsi previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, e da sottoporre al parere del Garante per la protezione dei dati personali. Inoltre, la stessa norma stabilisce che l'aggiornamento periodico degli elenchi dei sistemi di sorveglianza e dei registri dovrà avvenire con la stessa procedura, ovvero su proposta del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali. D'altra parte, le regioni e le province autonome potranno istituire con propria legge registri di patologia, di mortalità e di impianti protesici a rilevanza regionale e provinciale, diversi da quelli nazionali. In data 23 luglio 2015, il Garante per la protezione dei dati ha reso [Parere su uno schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di sistemi di sorveglianza e registri, da adottare ai sensi dell'art. 12, co. 11, del decreto legge 179/2012 al fine d'istituire i sistemi di sorveglianza ed i registri di cui al comma 10 del medesimo articolo](#).

Il successivo co. 13 demanda ad un regolamento, da adottare su proposta del Ministro della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali e previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, l'individuazione dei soggetti che possono avere accesso ai dati; i dati a cui accedere; le misure per la custodia e la sicurezza dei dati.

In attuazione delle disposizioni normative sopra illustrate, lo schema di D.P.C.M. è stato sottoposto al Garante della privacy, che si è espresso con il [parere del 23 luglio 2015](#). In data 24 novembre 2016 è stata infine acquisita l'intesa con la Conferenza Stato-regioni.

Infine, nella Gazzetta ufficiale n. 109 del 12 maggio 2017, è stato pubblicato il [D.P.C.M. 3 marzo 2017 di definizione delle modalità di identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie](#), che, oltre a indicare per ogni sorveglianza e registro di patologia l'ente titolare di riferimento (Istituto superiore di sanità o Ministero della Salute), individua 31 sistemi di sorveglianza e 15 registri di patologia di rilevanza nazionale, dividendoli in 3 grandi gruppi:

- i sistemi di sorveglianza e i registri di rilevanza nazionale e regionale (allegato A);
- i sistemi di sorveglianza e i registri, di rilevanza nazionale e regionale, già disciplinati dalla normativa vigente a livello nazionale (allegato B);
- i sistemi di sorveglianza e i registri di rilevanza esclusivamente regionale (allegato C).

Lo scopo è di garantire un sistema di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare i casi di rischio per la salute, con riferimento ad una particolare malattia e ad i suoi trattamenti ed esiti, ai fini, tra l'altro di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, oltre che di programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e di valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico.

Il Patto per la salute 2014-2016

La Conferenza Stato-Regioni ha raggiunto, il 10 luglio 2014, l'Intesa riguardante il nuovo [Patto per la salute per gli anni 2014-2016](#) diretto, nel quadro degli obblighi comunitari e di finanza pubblica, a definire le **regole di governance della sanità** in base al riparto delle competenze centrali e territoriali. Obiettivi del Patto sono, fra l'altro, assicurare la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale, per garantire l'equità e l'universalità del sistema, in un'ottica complessiva di razionalizzazione dei costi e di centralizzazione delle attività di amministrazione generale, nonché garantire i livelli essenziali di assistenza (LEA) in modo appropriato e uniforme.

La legge di stabilità 2015 (art. 1, commi 555-588 della [L. 190/2014](#)) ha dato attuazione a diverse misure contenute nel Patto (v. *infra*).

Qui il [cronoprogramma dei provvedimenti attuativi](#) elaborato dalla Conferenza delle regioni.

I contenuti del Patto

I principali interventi prospettati nel Patto per la salute 2014-2016 riguardano, in primo luogo, la **determinazione del livello di finanziamento del SSN** a cui concorre lo Stato, che deve tenere conto dell'[Accordo politico tra Stato e regioni raggiunto in data 19 dicembre 2013](#).

In particolare, il concorso dello Stato al sistema salute, per il triennio di riferimento, viene confermato, per il 2014, a 109.928 milioni di euro, e fissato in 112.062 milioni di euro per il 2015 e in 115.444 milioni di euro per il 2016, salvo modifiche dovute al conseguimento degli obiettivi di finanza pubblica e a variazioni del quadro macroeconomico.

Il nuovo Patto per la Salute propone, segnatamente, la programmazione di interventi riguardanti:

- mobilità transfrontaliera: si conviene di istituire un apposito gruppo di lavoro tra Ministero della salute, Agenas e Regioni per l'esame delle norme che consentono il ricorso all'assistenza sanitaria all'estero e di adottare le linee guida per garantire un'omogenea applicazione in tutte le regioni delle norme in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera v. anche 'Organizzazione del Servizio sanitario nazionale';
- assistenza territoriale: si prevede l'istituzione (conformemente alle previsioni dell'[articolo 1, del D.L. 158/2012](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 189/2012](#)), da parte delle Regioni, nell'ambito della propria autonomia decisionale e organizzativa, di forme organizzative della medicina convenzionata, integrata con personale dipendente del SSN, per l'erogazione delle cure primarie, denominate Unità Complesse di Cure Primarie (UCCP) e Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT). Per esse il Patto definisce assetti organizzativi e compiti essenziali, tra cui l'erogazione delle prestazioni territoriali e la continuità dell'assistenza territoriale. Con riferimento alla verifica dell'attuazione delle riorganizzazione delle cure primarie, inoltre, si stabilisce che la Cabina di regia del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) determini le modalità e i tempi di realizzazione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni. Un sistema informativo analogo dovrà essere realizzato con

riferimento al monitoraggio per le prestazioni di riabilitazione presso strutture territoriali. Nel quadro dell'assistenza territoriale vengono altresì definite le previsioni che dovranno essere attuate per i presidi territoriali e gli ospedali di comunità, per la codifica omogenea delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, per la definizione delle linee di intervento nei confronti delle principali malattie croniche, per l'assistenza sanitaria nelle isole minori e l'assistenza in emergenza urgenza territoriale svolte dalle centrali operative del 118;

- assistenza sociosanitaria: si stabilisce che le Regioni sono chiamate a disciplinare i principi e gli strumenti per l'integrazione dei servizi e delle attività sanitarie, sociosanitarie e sociali, in particolare per le aree della non autosufficienza, della disabilità, della salute mentale adulta e dell'età evolutiva, dell'assistenza ai minori e delle dipendenze;
- assistenza sanitaria negli istituti penitenziari: le regioni si impegnano ad approvare, in sede di Conferenza unificata, apposite linee guida in questa materia;
- partecipazione alla spesa sanitaria ed esenzioni: si stabilisce di operare una revisione di tale disciplina, in base ai principi di equità ed universalismo. Allo scopo si conviene di costituire uno specifico gruppo di lavoro con la partecipazione di rappresentanti delle Regioni, del MEF, dell'Agenas e del Ministero della salute, coordinato da quest'ultimo;
- sistema di remunerazione delle prestazioni sanitarie: si conviene di istituire una commissione permanente con il compito, tra l'altro, di aggiornare le tariffe massime di riferimento per determinati tipi di prestazioni e di definire criteri e parametri di riferimento per l'individuazione delle classi tariffarie. Più in dettaglio, si specifica il contenuto degli accordi regionali per la compensazione della mobilità interregionale;
- verifica dei LEA: si conviene che, annualmente, ai fini della verifica degli adempimenti regionali finalizzata al finanziamento integrativo, il Comitato permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza può disporre l'aggiornamento di tali adempimenti o delle modalità di verifica, trasmettendo il documento relativo agli indicatori LEA alle Regioni entro la fine di ciascun anno precedente a quello di verifica. Il Comitato deve inoltre assicurare un adeguato supporto ai fini della realizzazione dell'anagrafe nazionale degli assistiti, da realizzarsi nell'ambito del Sistema della Tessera Sanitaria. Inoltre, si stabilisce l'aggiornamento del decreto del 12 dicembre 2001 che definisce il sistema di garanzia per il raggiungimento in ciascuna regione degli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal SSN;
- piani di riorganizzazione, riqualificazione e rafforzamento dei servizi sanitari regionali: si propone la ridefinizione del sistema di governo dei piani di rientro con processi di qualificazione dei servizi sanitari regionali volti al raggiungimento di specifici obiettivi, in particolare intervenendo nei nuovi Programmi operativi di riorganizzazione e riqualificazione del SSR e convenendo specifiche norme in caso di commissariamento. Si conviene, inoltre, ferme restando le competenze dell'apposito Tavolo di verifica degli adempimenti, che Agenas realizzi uno specifico sistema di monitoraggio, analisi e controllo dell'andamento dei singoli SSR, per individuare, tra l'altro, eventuali

scostamenti delle *performance* delle aziende sanitarie e dei sistemi sanitari regionali.

Ulteriori contenuti del Patto fanno riferimento a impegni in campo di edilizia sanitaria, sanità digitale, di riordino degli Istituti zooprofilattici sperimentali, sicurezza alimentare, ricerca sanitaria e di attività intramoenia. Con particolare riferimento al Piano nazionale della Prevenzione, le Regioni e le Province autonome convergono di confermare la destinazione di 200 milioni di euro per ciascun anno del triennio 2014-2016, ulteriori rispetto alla quota di finanziamento vincolato per la realizzazione degli obiettivi del Piano sanitario nazionale.

Specifici impegni sono inoltre previsti per la valorizzazione delle risorse umane del SSN e per favorire l'integrazione multidisciplinare delle professioni sanitarie e i processi di riorganizzazione dei servizi: si conviene, tra l'altro, di modificare le disposizioni concernenti i provvedimenti da adottare, a livello regionale, in caso di squilibrio economico-finanziario della spesa sanitaria ([art. 1, co. 174, L. 311/2004](#)), in modo che il blocco automatico del turn over operi fino alla conclusione dell'anno successivo a quello di verifica. In proposito si stabilisce di istituire un apposito Tavolo politico per la definizione di un disegno di legge delega per la previsione di principi e criteri direttivi volti altresì a favorire l'integrazione multidisciplinare delle professioni sanitarie e a dare attuazione alle norme previste in materia di stabilizzazione del personale precario. Si stabilisce altresì di intervenire sulla disciplina che impone il contenimento delle spese per il personale (entro l'ammontare del 2004 diminuito dell'1,4%), stabilendo che la Regione si possa considerare adempiente se consegue tale vincolo gradualmente fino al completo raggiungimento dello stesso entro il 2020.

Il Patto definisce specifici impegni in tema di assistenza farmaceutica, prevedendo, tra l'altro, l'adozione di opportune iniziative per l'aggiornamento, da parte dell'AIFA, del prontuario farmaceutico nazionale (PFN) dei farmaci rimborsabili e di regolamentare l'applicazione delle disposizioni relative alla definizione di equivalenza terapeutica ([art. 10 della L. 189/2012](#)), in modo che le determinazioni dell'AIFA siano contestualmente valide ed applicabili su tutto il territorio nazionale. Con riferimento ai dispositivi medici, inoltre, si conviene di definire con decreto, previa Intesa in Conferenza Stato-regioni, le modalità per l'attivazione di una rete di comunicazione dedicata alla dispositivo-vigilanza e di predisporre con Accordo le linee guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presente nel Repertorio dei dispositivi medici. In proposito si conviene altresì di armonizzare il flusso dei contratti di tali dispositivi con quello dell'Osservatorio dei contratti pubblici, allo scopo di fornire un'elaborazione dei prezzi corrispondenti. Si conviene, infine, di promuovere l'uso di dispositivi medici costo-efficaci, in base cioè al valore da essi generato, al fine di dare attuazione alle norme comunitarie in materia di *Health Technology Assessment* (HTA).

Per il monitoraggio del Patto si stabilisce la costituzione di un Tavolo politico permanente fra il Governo e la Conferenza Regioni e Province autonome che dovrà servire anche da cabina di regia per l'elaborazione di proposte per la revisione della spesa interna al settore sanitario.

Ricerca sanitaria

Il tema della ricerca sanitaria nella XVII legislatura ha riguardato in particolare due aspetti: la **protezione degli animali da laboratorio** con il recepimento, mediante il [D.Lgs. n. 26 del 24 marzo 2014](#), della direttiva europea ([direttiva 2010/63/UE](#)) sulla protezione di tali animali, che ha riaperto il dibattito sulla questione dell'uso di animali per finalità scientifiche. Il citato decreto legislativo n. 26/2014 ha cercato in particolare di mediare la necessità di permettere agli enti di ricerca l'effettiva sperimentazione sugli animali con gli specifici criteri di delega di cui all'articolo 13, comma 1, lett. c) e f), della legge di delegazione europea n. 96/2013, che avevano posto limiti ben definiti alle procedure di sperimentazione. Per tale motivo, il comma 1 dell'art. 42 del D.Lgs. n. 26/2014 aveva previsto l'applicazione dei divieti (a partire dal 1° gennaio 2017) su alcune procedure di sperimentazione che prevedono l'impiego di animali per ricerche, in particolare, sugli xeno-trapianti (trapianti di uno o più organi effettuati tra animali di specie diverse) e sulle sostanze d'abuso (per lo sviluppo ad esempio di nuove terapie per la tossicodipendenza), ai sensi dell'art. 5, co. 2, lett. d) ed e) del medesimo decreto. Il predetto termine è stato successivamente differito dall'art. 7, co. 3 del DL. 244/2016 (c.d. decreto "proroga termini", L. 19/2017) dapprima al 1° gennaio 2018 e, in sede di conversione, al 1° gennaio 2020, anche in considerazione di una procedura di infrazione avviata dalla Commissione europea (n. 2016/2013) per violazione del diritto dell'Unione, a causa di condizioni eccessivamente restrittive delle sperimentazioni stesse rispetto a quelle esistenti in altri Stati membri.

Peraltro, il sopra indicato differimento dovrebbe consentire al Ministero della salute di ottenere effettivi risultati della ricerca di metodi alternativi rispetto all'impiego di animali nelle sperimentazioni, avvalendosi degli Istituti zooprofilattici sperimentali della Lombardia e dell'Emilia-Romagna (qui il [link di approfondimento del Ministero della salute](#)).

Il secondo tema ha riguardato l'**attività di ricerca negli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS)**, disciplinata da alcune disposizioni della legge di bilancio 2018 ([legge 205/2017](#)) che ha previsto che le Regioni procedano alla rivalutazione del fabbisogno di prestazioni assicurate dagli Istituti di diritto pubblico e privato accreditati nell'ambito del SSN, al fine di valorizzare la qualità delle prestazioni degli stessi IRCCS, anche con riferimento alle prestazioni rese in favore di cittadini residenti in regioni diverse da quella di appartenenza della struttura nell'ambito della mobilità sanitaria interregionale. ed è intervenuta sui rapporti di lavoro per le attività di ricerca negli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) pubblici e negli IZS (Istituti zooprofilattici sperimentali) prevedendo l'istituzione, in tali enti, di un ruolo non dirigenziale della ricerca sanitaria e delle attività di supporto alla ricerca sanitaria.

Ricerca corrente e finalizzata

229

Sanità universitaria

231

<i>Protezione degli animali da laboratorio</i>	244
<i>L'attività di ricerca negli IRCSS</i>	247

Ricerca corrente e finalizzata

La ricerca sanitaria risponde al fabbisogno conoscitivo e operativo del Servizio sanitario nazionale (SSN) e ai suoi obiettivi di salute. A tal fine, il [Piano sanitario nazionale](#) definisce gli obiettivi e i settori principali della ricerca del SSN, alla cui coerente realizzazione contribuisce la comunità scientifica nazionale. Il Ministero della salute, sentita la [Commissione nazionale per la ricerca sanitaria](#), elabora il [Programma nazionale di ricerca sanitaria \(PNRS\)](#) e propone iniziative da inserire nella **programmazione della ricerca scientifica nazionale** e nei programmi di ricerca internazionali e comunitari. Il Programma, adottato dal Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, ha validità triennale.

Il programma di ricerca sanitaria si articola nelle attività di ricerca corrente e di ricerca finalizzata:

La [ricerca corrente](#), diretta a sviluppare le conoscenze fondamentali in settori specifici della biomedicina e della sanità pubblica, è attuata tramite programmazione triennale dei progetti istituzionali degli organismi di ricerca nazionali e dei soggetti istituzionali pubblici e privati, la cui attività di ricerca è stata riconosciuta dallo Stato come orientata al perseguimento di fini pubblici. I maggiori destinatari della ricerca corrente sono gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati (IRCCS).

Si segnala in proposito che, con decreto del 20 dicembre 2013 è stata approvata la programmazione triennale dell'attività di ricerca corrente per gli anni 2014-2016 e i criteri di ripartizione del finanziamento delle attività. In particolare, per il periodo 2014-2016, è stata definita [attraverso apposite linee di ricerca](#), l'articolazione dell'attività di ricerca corrente degli IRCCS, nell'ambito delle rispettive aree di riconoscimento, e i criteri in base ai quali saranno valutate le attività di ricerca svolte.

Gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico attualmente riconosciuti dal Ministero della Salute sono in totale 49 dei quali 21 di diritto pubblico e 28 di diritto privato ed effettuano una ricerca che deve trovare necessariamente sbocco in applicazioni terapeutiche negli ospedali ([Elenco IRCCS](#)).

La ricerca finalizzata attua gli obiettivi prioritari, biomedici e sanitari, del Piano sanitario nazionale. I finanziamenti per la ricerca finalizzata sono allocati attraverso un bando competitivo (qui il [testo del bando](#)) tramite il quale il Ministero della Salute invita alla presentazione di progetti di ricerca clinico-assistenziale e biomedica, prevalentemente traslazionale, tutti gli operatori del SSN (ricercatori) relativamente alle nuove strategie diagnostiche, terapeutiche e clinico assistenziali in aree individuate bando per bando. Alla realizzazione dei progetti possono concorrere sulla base di specifici accordi, contratti o convenzioni, le università, il Consiglio Nazionale delle Ricerche ed altri enti di ricerca pubblici e privati, nonché imprese pubbliche e private.

Le fonti di finanziamento della ricerca sanitaria sono pubbliche e private. Per quanto riguarda le risorse pubbliche, ai sensi dell'articolo 12 del D. Lgs. 502/1992, la quota della ricerca sanitaria finanziata dal Ministero della Salute è stabilita annualmente dalla legge di bilancio.

A partire dalla legge finanziaria 2006 (legge 266/2005, articolo 1, comma 337) una

quota pari al 5 per mille dell'IRPEF può essere destinata, in base alla scelta del contribuente, al finanziamento della ricerca sanitaria.

Per quanto riguarda la ricerca farmacologica, la legge istitutiva dell'Agenzia italiana del Farmaco - AIFA (legge 326/2003) ha istituito un [fondo per la ricerca indipendente sui farmaci](#) nel quale confluisce il 5% delle spese promozionali versate dalle aziende farmaceutiche.

Per maggiori approfondimenti si rinvia al focus sulla [Sanità universitaria](#).

Focus

- [Sanità universitaria](#)
aggiornato a 22 gennaio 2018

Sanità universitaria

Collegamento fra università ed assistenza ospedaliera

Il collegamento fra le università e le attività di assistenza ospedaliera è stato inizialmente previsto dalla L. 132/1968 che ha introdotto lo strumento della "convenzione tra università ed enti ospedalieri" stabilendo che l'ordinamento interno delle cliniche e degli istituti universitari deve essere adeguato all'ordinamento interno degli ospedali ed avere un'analoga organizzazione.

Il successivo D.P.R. 129/1969 conferma lo strumento convenzionale e individua la materie oggetto del relativo accordo, rimandando, per le convenzioni, ad uno schema tipo emanato con decreto ministeriale 24 giugno 1971. Il decreto ministeriale del 1971 definisce le relazioni intercorrenti fra le due istituzioni attraverso la creazione di strutture universitario-ospedaliere: l'ente ospedaliero assume la gestione dell'assistenza connessa con i fini istituzionali dell'università e utilizza l'assistenza fornita dalle cliniche e istituti universitari di ricovero e cura, d'altra parte le Università utilizzano il potenziale didattico e di ricerca dell'ente ospedaliero, sempre in base a precisi accordi.

La riforma sanitaria del 1978

Affinché le regioni e le università realizzino un idoneo coordinamento delle rispettive funzioni istituzionali, l'articolo 39 della legge 833/1978 riconferma transitoriamente, fino alla riforma dell'ordinamento universitario e delle facoltà di medicina, lo strumento della convenzione. In tal senso le convenzioni fanno parte dei piani sanitari regionali poiché disciplinano l'apporto delle facoltà di medicina alla realizzazione degli obiettivi della programmazione sanitaria regionale.

La legge 833/1978 delinea due diversi modelli organizzativi del collegamento università-assistenza ospedaliera:

- **modello misto**: è gestito dalle unità sanitarie locali per quanto riguarda l'utilizzazione delle strutture assistenziali del SSN da parte della facoltà di medicina, che prevede la stipula di specifiche convenzioni tra università e regione e un ulteriore accordo convenzionale di attuazione in sede locale, di cui lo schema tipo di convenzione recato dal D.M. 9 novembre 1982;

- **policlinico a gestione diretta universitaria**: prevede l'unicità del livello convenzionale regionale, con valenza programmatica e operativa, finalizzato ad una reale integrazione delle strutture universitarie nell'ambito del SSN disciplinato dal DM 12 maggio 1986;

- **Integrazione fra attività assistenziale, didattica e ricerca**: il D.Lgs. 502/1992 dedica l'articolo 6 ai rapporti tra università e SSN, stabilendo che, per soddisfare le specifiche esigenze del SSN connesse alla formazione degli specializzandi ed all'accesso ai ruoli dirigenziali del SSN, le università e le regioni stipulano specifici protocolli d'intesa per disciplinare le modalità di reciproca collaborazione.

I rapporti in attuazione di tali intese sono regolati con appositi accordi tra università e Aziende ospedaliere, unità sanitarie locali e Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. La titolarità dei corsi di insegnamento universitari è affidata a dirigenti delle strutture presso le quali si svolge la formazione stessa, in conformità ai protocolli di intesa che fra l'altro sanciscono che la formazione del personale avvenga in sede ospedaliera.

Ferma restando la disciplina in tema di formazione dei medici specialisti di cui al

D.Lgs. 257/1991, risulta pertanto chiara la volontà del legislatore di non considerare più in capo al solo medico universitario il compito di prestare servizio ai fini assistenziali, didattici e di ricerca. Anche al medico ospedaliero competono infatti funzioni e prerogative, oltre all'attività assistenziale, relative alle attività didattiche e di ricerca, intimamente collegate alla peculiarità del percorso formativo del personale medico. Tale impostazione è allargata al personale infermieristico, tecnico e della riabilitazione di cui si prevede la formazione in sede ospedaliera ovvero in altre strutture del SSN.

Con il D.M. 31 luglio 1997 i Ministeri competenti, dell'Università e della Sanità d'intesa con la Conferenza Stato-Regione, licenziano le Linee Guida, che sulla scorta delle indicazioni fornite dal D.lgs. n. 502/92, forniscono le prime indicazioni utili per elaborare i Protocolli.

Definizione della disciplina in materia di collaborazione e coordinamento tra SSN e università: il Decreto legislativo 517/1999

Il **D.Lgs. 517/1999**, tuttora vigente, norma i **rapporti tra SSN e università**, riunificando in un **unico modello**, l'Azienda ospedaliero-Universitaria (AOU), le funzioni di assistenza, ricerca e didattica. Il modello di azienda integrata nasce anche sulla base delle esperienze e delle soluzioni adottate per il Policlinico Umberto I di Roma, che con decreto legge 343/1999, è stato il primo policlinico universitario ad essere stato trasformato in azienda ospedaliero-universitaria.

In primo luogo si stabilisce che l'attività assistenziale, necessaria per lo svolgimento dei compiti istituzionali delle università, è determinata nel quadro della programmazione nazionale e regionale in modo da assicurarne la funzionalità e la coerenza con le esigenze della didattica e della ricerca, secondo specifici protocolli d'intesa stipulati dalla Regione con le università ubicate nel proprio territorio.

In tal senso, vengono di fatto superati i precedenti diversi modelli aziendali (quali policlinici universitari e aziende miste) in favore di una nuova tipologia di azienda, che mira alla integrazione, e non più all'inscindibilità, di assistenza, didattica e ricerca. Per conseguire simile obiettivo il D.Lgs. 517/1999 punta essenzialmente su due strumenti:

- la **partecipazione delle università all'elaborazione dei Piani sanitari regionali**, poiché si prevede che le regioni devono acquisire il parere delle università sedi di facoltà di medicina ubicate nel territorio regionale, prima dell'adozione o dell'adeguamento del documento di programmazione regionale in materia sanitaria;
- il **rafforzamento dello strumento dei Protocolli di Intesa tra le regioni e le università**, che devono assicurare definitivamente ed in concreto l'integrazione attraverso l'individuazione di attività, strutture e programmi.

In particolare, i **protocolli regionali** devono:

- promuovere e disciplinare l'integrazione dell'attività assistenziale, formativa e di ricerca;
- definire le linee generali della partecipazione dell'università alla programmazione sanitaria;
- definire i parametri per l'individuazione delle attività necessarie allo svolgimento delle funzioni istituzionali e di ricerca;
- definire i parametri per l'individuazione delle strutture assistenziali complesse funzionali alle esigenze della didattica e della ricerca dei corsi di laurea delle

Facoltà di Medicina e Chirurgia delle Aziende Integrate;

- definire il volume di attività ed il numero dei posti letto essenziali anche in rapporto al numero degli iscritti ai corsi di laurea con criteri e modalità di adeguamento agli standard fissati, secondo le indicazioni del Piano Sanitario Regionale;
- disciplinare le modalità di reciproca collaborazione per le esigenze del SSN connesse alla formazione degli specializzandi, alla formazione del personale sanitario mediante lo svolgimento delle attività formative presso le Aziende ospedaliere di riferimento o presso altre Aziende sanitarie pubbliche e private accreditate;
- definire i criteri generali per l'adozione dell'atto aziendale, per la costituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei dipartimenti integrati (DAI); definire forme e modalità di accesso dei dirigenti sanitari del SSN ai fondi di Ateneo e ad incarichi didattici;
- prevedere il trattamento economico aggiuntivo di cui all'art.6 del D.Lgs. 517/1999;
- definire i criteri generali per l'attuazione dei principali atti di gestione delle Aziende Ospedaliere-Universitarie.

Il D.Lgs. 517/1999, costituito da otto articoli, interviene sui seguenti aspetti:

- **definizione del rapporto tra SSN e università** attraverso principi di leale cooperazione, indicati nelle linee guida emanate d'intesa tra i ministri responsabili, e i Protocolli d'intesa tra le Regioni e le Università ubicate nel proprio territorio, in riferimento all'attività assistenziale da svolgere e il volume ottimale di attività (art. 1);
- **individuazione di un modello unico di Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU)**, avente autonoma personalità giuridica, per la gestione delle attività assistenziali, di didattica e di ricerca.
- **previsione di un regime transitorio di quattro anni per giungere a tale organizzazione:** nel periodo transitorio le AOU si articolano, in via sperimentale, in due tipologie organizzative: a) aziende ospedaliere costituite in seguito alla trasformazione dei policlinici universitari a gestione diretta, denominate AOU integrate con il SSN; b) aziende ospedaliere costituite mediante trasformazione dei presidi ospedalieri nei quali insiste la prevalenza del corso di laurea in medicina e chirurgia, anche operanti in strutture di pertinenza dell'università, denominate Aziende ospedaliere integrate con l'università. Al termine del quadriennio di sperimentazione a tali aziende si applica la disciplina prevista dal decreto per pervenire al modello aziendale unico di azienda ospedaliero-universitaria. Qualora nell'azienda di riferimento non siano disponibili specifiche strutture essenziali per l'attività didattica, l'università concorda con la regione, nell'ambito dei protocolli di intesa, l'utilizzazione di altre strutture pubbliche e private accreditate. (art. 2);
- **articolazione organizzativa** delle nuove Aziende secondo un modello dipartimentale e definizione degli **organi**:

- **Direttore Generale**, nominato dalla regione, acquisita l'intesa con il rettore dell'università. I requisiti per la nomina a DG, sono quelli stabiliti nell'art. 3-bis del D.Lgs. 502/1992; mentre i procedimenti di verifica dei risultati dell'attività dei DG e le relative procedure di conferma sono disciplinati dai protocolli d'intesa regione-università;
- **Collegio Sindacale**, composto da cinque membri designati uno dalla regione, uno dal ministro del Tesoro, del Bilancio e della Programmazione Economica, uno dal ministro della Salute, uno dal ministro dell'Università e della Ricerca

Scientifica e Tecnologica e uno dall'università interessata;

- **Organo di Indirizzo** che ha il compito di proporre iniziative e misure per assicurare la coerenza della programmazione generale dell'attività assistenziale dell'azienda con la programmazione didattica e scientifica delle università e di verificare la corretta attuazione della programmazione. La composizione dell'organo di indirizzo, nel numero massimo di cinque membri, è stabilita nei protocolli d'intesa tra regione e università. L'organo di indirizzo è presieduto da un presidente scelto all'interno del medesimo, nominato dalla regione d'intesa con il rettore. I componenti dell'organo di indirizzo sono scelti tra esperti di riconosciuta competenza in materia di organizzazione e programmazione dei servizi sanitari, durano in carica quattro anni e possono essere confermati. È membro di diritto dell'organo di indirizzo il preside della facoltà di medicina e chirurgia. Non possono far parte dell'organo di indirizzo né i dipendenti dell'azienda, né altri componenti della facoltà di medicina e chirurgia. Il presidente dell'organo di indirizzo lo convoca, lo presiede e ne fissa l'ordine del giorno. Il DG partecipa ai lavori dell'organo di indirizzo, senza diritto di voto. Una volta definiti gli obiettivi, i vincoli e le risorse assegnate all'Azienda Integrata nel processo di negoziazione Regione-Università-Azienda, la **responsabilità del bilancio e della complessiva gestione dell'Azienda Integrata è in capo al Direttore Generale**. Le modalità generali di funzionamento dell'Azienda Integrata sono quelle delle Aziende del SSN, fatte salve le specificità previste dalle norme nazionali e regionali, ad esempio per quanto riguarda la presenza dell'Organo di Indirizzo e dei **Dipartimenti ad Attività Integrata (DAI)**. Il DAI è il luogo aziendale in cui si realizza l'integrazione delle tre funzioni: ricerca traslazionale, didattica e assistenza. A questo proposito, l'atto aziendale disciplina la costituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei DAI e individua delle strutture complesse che li compongono, indicando quelle a direzione universitaria. Il direttore del DAI è nominato dal DG d'intesa con il rettore dell'università, è scelto fra i responsabili delle UOC di cui si compone il dipartimento e rimane titolare della struttura complessa cui è preposto (artt. 3-4);
- definizione dei **rapporti giuridici ed economici del personale** assegnato o trasferito alle nuove aziende ed estensione dell'esclusività del rapporto di lavoro, analogamente a quanto indicato per i dirigenti del SSN, relativamente allo svolgimento dell'attività assistenziale. Il personale universitario risponde al direttore generale circa l'adempimento dei doveri assistenziali. Le attività assistenziali svolte dai professori e dai ricercatori universitari si integrano con quelle di didattica e ricerca (artt. 5-6). In particolare, il rapporto di lavoro del personale delle AOU (dipendenti universitari operanti in qualità di operatori sanitari, infermieri, ostetriche, tecnici di radiologia, tecnici di laboratorio, medici, biologi, amministrativi, e altro) è instaurato con l'università per rispondere alle esigenze funzionali degli ex policlinici annessi alle facoltà di medicina e chirurgia. Questo rapporto di lavoro è disciplinato dalla legislazione universitaria e dai contratti collettivi nazionali del lavoro del settore università. Il trattamento economico del personale delle aziende ospedaliero universitarie è a carico degli atenei che ricevono il relativo finanziamento dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca mediante l'assegnazione del fondo di

finanziamento ordinario.

- definizione della **disciplina contabile e patrimoniale** delle nuove aziende e regolamentazione dei criteri per il loro funzionamento congiunto da parte delle regioni. Al sostegno economico-finanziario delle attività svolte dalle Aziende concorrono risorse messe a disposizione sia dall'Università sia dal Fondo sanitario regionale. Alle attività correnti concorrono le Università con l'apporto di personale docente e non docente e di beni mobili ed immobili. Regioni ed università concorrono con propri finanziamenti all'attuazione di programmi di rilevante interesse per la regione e per l'università, definiti d'intesa (art. 7);
- **regolamentazione del regime transitorio** in riferimento alle procedure di trasformazione delle Aziende miste e dei Policlinici a gestione diretta in AOU (art. 8).

Linee guida concernenti i protocolli di intesa da stipulare tra regioni ed università per lo svolgimento delle attività assistenziali delle università

La concreta ed omogenea attuazione del D.Lgs. 517/1999 è stata demandata ad atti di indirizzo e coordinamento, il principale dei quali è il **D.P.C.M. del 24 maggio 2001 - Linee guida concernenti i protocolli di intesa da stipulare tra regioni ed università per lo svolgimento delle attività assistenziali delle università nel quadro della programmazione nazionale e regionale ai sensi dell'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n.517.**

Le Linee guida ribadiscono la partecipazione attiva degli atenei alla **programmazione sanitaria regionale**. Le università, attraverso la partecipazione al processo formativo dei piani sanitari regionali, devono concorrere, ai sensi dell'art. 7 del D.P.C.M., all'elaborazione dei medesimi relativamente alle esigenze didattiche e di ricerca biomedica, anche estese alla formazione specialistica, infermieristica, tecnica, riabilitativa e prevenzionale.

Inoltre prima dell'adozione o dell'adeguamento del piano sanitario regionale, le regioni sono tenute ad acquisire formalmente il parere delle università sedi della facoltà di medicina e chirurgia ubicate nel territorio della regione di riferimento. I pareri espressi dagli Atenei sono allegati al progetto di piano e trasmessi al Ministro della Sanità per l'espressione dell'avviso di congruità con il piano sanitario nazionale. Pertanto, il processo elaborativo si compone di due momenti: un primo momento caratterizzato dall'informalità, che si esprime attraverso un tavolo concertativo tra regioni ed atenei finalizzato alla realizzazione della bozza di piano, il secondo, invece, di carattere formale, che trova realizzazione nel parere sui contenuti di piano.

Le Linee guida specificano inoltre che i Protocolli d'Intesa devono contenere indicazioni relative alla tipologia delle strutture sanitarie coinvolte, ovvero delle Aziende Integrate. Sempre ai sensi delle Linee guida, i Protocolli d'Intesa devono inoltre individuare le modalità attraverso le quali le AOU concorrono alla realizzazione sia dei compiti istituzionali dell'università che di quelli assistenziali. Occorre però rilevare l'assenza, nel **D.P.C.M. 24 maggio 2001**, di qualsiasi indicazione in merito alla gerarchia delle possibili opzioni tra strutture pubbliche e private.

Relativamente al **personale**, sia universitario, sia sanitario, si prevede che i Protocolli d'Intesa debbano stabilire i criteri per la quantificazione dell'impegno

assistenziale medio ed assicurare un equilibrato rapporto con quello della dirigenza sanitaria. Ciò è finalizzato alla determinazione delle dotazioni organiche e di programmazione dell'attività. Il legislatore, all'art. 3, comma 2, lett. c), delle Linee Guida, preferisce rinviare l'articolazione dell'orario di servizio del personale universitario a un piano di lavoro predisposto dalle singole strutture aziendali di appartenenza che deve essere oggetto d'intesa con l'Ateneo e deve tener conto sia dell'impegno assistenziale che di quello didattico scientifico.

Sempre relativamente al personale, i Protocolli d'Intesa devono inoltre prevedere che il **trattamento economico integrativo dei docenti e ricercatori** sia composto, in analogia al personale medico dipendente dal SSN, dalla retribuzione di posizione, correlata alla direzione di struttura (dipartimenti, unità operative complesse e semplici) e dalla retribuzione di risultato, rapportata ai risultati assistenziali conseguiti. L'importo del trattamento economico viene attribuito dall'azienda all'università e da questa ai docenti universitari.

Per quanto riguarda gli **aspetti di tipo organizzativo**, vengono disciplinati gli assetti istituzionali delle aziende, dei dipartimenti, delle strutture complesse e semplici nonché quelli relativi al dimensionamento delle strutture oggetto dei protocolli d'intesa.

Relativamente agli **assetti istituzionali delle Aziende**, le linee guida incaricano i Protocolli d'Intesa di determinare la composizione dell'Organo di Indirizzo di cui all'art. 4, comma 4 del D.Lgs. 517/99. Unica indicazione in merito è la previsione che i componenti devono essere paritariamente designati dalla Regione e dall'Università, tenendo conto di un membro di diritto rappresentato dal Preside della Facoltà di Medicina.

Le Linee Guida inoltre rimettono **all'atto aziendale**, di cui all'art. 3, comma 2, del D.Lgs. 517/99, l'organizzazione delle Aziende Ospedaliere Universitarie "in modo da assicurare il pieno svolgimento delle funzioni didattiche e scientifiche delle Facoltà di Medicina e Chirurgia in un quadro di coerente integrazione con l'attività assistenziale e con gli obiettivi della programmazione regionale". Tale atto è assunto dal Direttore Generale d'intesa con il Rettore. La materia organizzativa viene inoltre regolata, in via preventiva, anche dai Protocolli d'Intesa cui spetta individuare, sulla base di specifici criteri di cui all'art. 4, comma 3, le strutture assistenziali complesse essenziali alle esigenze di didattica e di ricerca dei corsi di laurea di medicina e chirurgia. L'individuazione delle strutture assistenziali compete pertanto sia all'atto aziendale sia ai protocolli d'intesa, ed, al fine di evitare il conflitto di competenze, concordemente si assegna all'atto di organizzazione, assunto d'intesa con il Rettore, il compito di disciplinare gli assetti organizzativi interni, lasciando ai Protocolli d'intesa, il ruolo di disciplinare i criteri di massima.

Infine, le Linee Guida prevedono indicazioni circa i **criteri della compartecipazione degli Atenei ai risultati delle Aziende Integrate** da realizzarsi attraverso la definizione, nei Protocolli d'Intesa, dalla messa a disposizione del personale docente e non docente e dei beni mobili ed immobili. In caso di risultati positivi della gestione aziendale, gli utili vengono impiegati per il finanziamento di programmi di ricerca di interesse assistenziale e di sviluppo della qualità delle prestazioni. In caso invece di risultati negativi, la Regione e l'Università concordano specifici piani di rientro attraverso l'utilizzo delle risorse ordinarie delle Aziende Integrate. In caso di mancato accordo tra Regione ed Università, la Regione, dopo aver sentito il

comitato regionale di coordinamento delle università, disdetta il Protocollo d'Intesa per quanto concerne l'azienda interessata e ripristina autonomamente l'equilibrio economico finanziario.

In ultimo, le Linee Guida impongono alle Regioni gli **adeguamenti delle remunerazioni delle strutture oggetto dei Protocolli d'Intesa**. L'art. 1, comma 7 prevede infatti che la Regione è tenuta a corrispondere alle aziende pubbliche e private coinvolte nei Protocolli d'Intesa i maggiori costi indotti sulle attività assistenziali dalle funzioni di didattica e di ricerca, detratta la quota derivante dai risparmi ottenuti dall'apporto del personale universitario. Ciò si traduce in un aumento dei Diagnosis Related Group (D.R.G.) che la Regione dovrà riconoscere in relazione alla produzione assistenziale assicurata, alle suddette Aziende.

Indagine del Ministero della salute sull'Integrazione tra Assistenza, Didattica e Ricerca

L'istituzione delle Aziende Ospedaliere Universitarie prevista dal D.Lgs. 517/1999, avrebbe dovuto superare il dualismo storico esistente tra Policlinici Universitari e Aziende Tuttavia tale risultato non è stato raggiunto soprattutto per un'applicazione disomogenea delle norme in materia, molto spesso condizionata dall'organizzazione a livello locale.

Nel 2011, il Ministero della salute ha realizzato una [indagine](#) sul grado di integrazione raggiunto, avvalendosi per l'occasione della collaborazione di un *network* composto da 24 strutture ospedaliero- universitarie (AOU).

L'indagine, relativamente ai **protocolli siglati dalle regioni**, rileva che "le **norme** contenute nei protocolli d'intesa risultano particolarmente **astratte** e generali, senza ricadute immediate dal punto di vista operativo. Solamente in rari casi vengono date delle indicazioni concrete in merito all'organizzazione delle AOU, mentre viene dato largo spazio a concetti generali ripresi soprattutto dalla normativa nazionale nessun protocollo presenta novità di particolare rilievo rispetto a quanto disciplinato dal legislatore statale". Inoltre, l'indagine sottolinea che tali norme, già astratte e generiche, sono per lo più accompagnate da rimandi ad ulteriori protocolli attuativi, all'atto aziendale o ad altri accordi in ambito regionale e locale.

L'indagine sottolinea anche la difficoltà delle università italiane a garantire il *turn over* del personale docente e a fornire quindi un contributo costante alle attività assistenziali tramite tale tipologia di personale.

L'indagine sottolinea come "un vero **fattore di originalità** potrebbe essere costituito dalla **possibilità di adottare e di disciplinare, all'interno dei protocolli, modelli comuni di organizzazione e funzionamento delle aziende ospedaliero-universitarie**, più rispondenti alle esigenze di integrazione, pur preservandone la flessibilità di contestualizzazione a livello locale, e dalla possibilità di sviluppare soluzioni alle problematiche connesse ai rapporti tra università e SSN., mettendo a frutto l'interscambio di esperienze. Queste **forme di coordinamento tra le aziende ospedaliero-universitarie su scala nazionale** potrebbero portare da un lato a rafforzare e migliorare la potestà legislativa delle regioni e dall'altro ad adattare i modelli e le connesse modalità operative all'evoluzione dei rapporti tra il sistema della tutela della salute ed il sistema della formazione".

Per quanto riguarda l'integrazione, viene misurata la dipendenza dell'università dal personale del SSR di riferimento, per le funzioni di didattica e ricerca. A questo

proposito, sia nel 2008 che nel 2009 risulta che "la dipendenza dell'università dal personale del SSR è superiore all'entità della dipendenza del SSR dall'università" per le funzioni assistenziali. Relativamente alla presenza dei Dipartimenti ad attività integrata che possono diventare una sede unitaria per coordinarsi con le attività della facoltà di medicina, l'indagine segnala un miglioramento nel biennio 2008-2009: nel 2009 sono state rilevate sei aziende che hanno dichiarato di essere organizzate esclusivamente con dipartimenti ad attività integrata a fronte delle quattro del 2008. Più difficile l'integrazione delle procedure» (obiettivi di *budget*, programmazione, controllo, attività amministrative ecc.) dove l'indice di integrazione non supera il 50% nel 2009 (contro il 40% del 2008).

Legge 240/2010 - Riforma dell'università

In via preliminare occorre ricordare che il D.Lgs. 517/1999, all'articolo 8, comma 5, stabilisce che alle procedure concernenti il trasferimento o l'utilizzazione del personale non docente nelle aziende ospedaliero-universitarie si provvede con uno o più decreti interministeriali dei Ministri della salute, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica (ora dell'istruzione, dell'università e della ricerca), della funzione pubblica (ora per la pubblica amministrazione e la semplificazione) e del tesoro (ora dell'economia e delle finanze), sentite le organizzazioni sindacali, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni. Come sottolineato dal rappresentante del Governo, nella risposta all'[interrogazione 5-07050 dell'on. Palagiano](#), tali decreti non sono stati adottati in ragione di una divergenza di tesi interpretative della norma. In particolare, da un lato si riteneva che il costo del personale delle AOU dovesse essere assunto dalle Regioni, e dall'altro si sosteneva – soprattutto da parte del Ministero Economia e Finanze, come più volte ribadito in sede di riunioni tecniche –, che le Università dovessero trasferire unitamente al personale anche le risorse necessarie per gestire il medesimo personale.

Successivamente è intervenuto l'**articolo 6, comma 13**, della **legge 240/2010**, in vigore dal 10 febbraio 2012, che prevede che il MIUR, di concerto con il Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, sentita la Conferenza dei presidi delle facoltà di medicina e chirurgia, predisponga lo **schema-tipo delle convenzioni** al quale devono attenersi le università e le regioni per regolare i rapporti in materia di attività sanitarie svolte per conto del SSN. La schema-tipo deve essere predisposto con riguardo alle strutture cliniche e di ricerca traslazionale (trasformazione di scoperte fondamentali in applicazioni cliniche) necessarie per la formazione nei corsi di laurea di aerea sanitaria di cui alla direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali.

La **direttiva europea 2005/36/CE**, recepita in Italia con il D.Lgs. 206/2007, sostituisce le quindici direttive che precedentemente hanno disciplinato il riconoscimento delle qualifiche professionali riguardanti le professioni d'infermiere professionale, odontoiatra, veterinario, ostetrica, architetto, farmacista e medico. Nel quadro della disciplina concernente il riconoscimento delle qualifiche professionali acquisite in uno o più Stati membri dell'Unione europea ai fini dell'esercizio in Italia delle relative attività professionali, il D.Lgs. 206/2007 ha dettato specifiche norme in materia di formazione e di riconoscimento dei titoli relativi alle professioni sanitarie.

Nel maggio del 2011, il *network* di Aziende Ospedaliero-Universitarie che hanno partecipato all'indagine del Ministero della salute (v. *supra*), hanno elaborato un [documento finalizzato alla predisposizione dello schema tipo di convenzioni](#) al quale devono attenersi le università e le regioni nel regolare i rapporti in materia di attività sanitarie per conto del SSN, auspicando un ampio confronto con gli interlocutori

istituzionali.

In ultimo, nel rispetto della norma della legge 240/2012 (articolo 6, comma 13) è stata prevista la predisposizione di uno schema-tipo di convenzione volto a definire i rapporti tra università e regioni in materia di attività integrate di didattica, ricerca e assistenza. In particolare, sono state individuate:

- le modalità di partecipazione dell'università alla programmazione sanitaria regionale;
- l'aspetto organizzativo, la programmazione, la gestione economico-finanziaria e patrimoniale delle aziende ospedaliere universitarie;
- le modalità con cui le università e le regioni concorrono al finanziamento delle attività svolte nelle aziende integrate ospedaliere-universitarie;
- le modalità di integrazione tra attività didattiche-formative e di ricerca dell'università e attività assistenziale della regione, che si esplicano nelle cliniche ospedaliere universitarie, nonché in altri presidi del SSN;
- la regolamentazione dei rapporti tra personale ospedaliero e universitario.

La norma tuttavia non risulta ancora attuata. Al riguardo si veda l'[interpellanza urgente n. 2-01048 svolta nella seduta d'Aula del 18 settembre 2015](#).

Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico - IRCCS

Gli [Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico \(IRCCS\)](#) sono enti a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo *standards* di eccellenza, perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico ed in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità (qui l'[elenco](#)).

La peculiarità dell'attività di ricerca degli IRCCS sta quindi nello scambio continuo di conoscenze scientifiche fra laboratorio e clinica; ogni ricerca deve infatti trovare necessariamente sbocco in applicazioni terapeutiche ospedaliere.

Il D.Lgs. 288/2003 ha disposto il riordino degli IRCCS prevedendo come aspetto prioritario la condivisione tra il Ministero della Salute e le Regioni della trasformazione degli istituti pubblici in fondazioni e della definizione dei loro organi di gestione. Il decreto stabilisce, inoltre, che gli istituti che non verranno trasformati saranno organizzati sulla base di criteri che garantiscano le esigenze di ricerca e la partecipazione a reti nazionali di centri di eccellenza.

Gli IRCCS hanno **natura giuridica** diversa, pubblica o privata. Gli IRCCS pubblici sono veri e propri enti pubblici e si caratterizzano per la maggiore ingerenza dello Stato sull'andamento della loro gestione (al Ministro spetta la nomina del direttore scientifico). Dal 2003 gli IRCCS di diritto pubblico, su istanza della Regione in cui l'Istituto ha la sede prevalente di attività clinica e di ricerca, possono essere trasformati in Fondazioni di rilievo nazionale, aperte alla partecipazione di soggetti pubblici e privati e sottoposte alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze. Gli enti trasformati assumono la denominazione di Fondazione IRCCS. Gli IRCCS privati invece hanno una maggiore libertà di azione ed il controllo su di essi viene effettuato soltanto sulla valenza delle ricerche effettuate.

Gli IRCCS sono sottoposti alla **vigilanza del Ministero della Salute** che garantisce che la ricerca da essi svolta sia finalizzata all'interesse pubblico e di supporto tecnico ed operativo agli altri organi del SSN per l'esercizio delle funzioni assistenziali al fine del perseguimento degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale in materia di ricerca sanitaria e per la formazione del personale.

Realtà ospedaliere emergenti che trattano patologie di rilievo nazionale, vengono qualificate come IRCCS attraverso una procedura che riconosce il loro carattere scientifico. Tale riconoscimento conferisce il diritto alla fruizione di un finanziamento statale (che va ad aggiungersi a quello regionale) finalizzato esclusivamente allo svolgimento della attività di ricerca relativa alle materie riconosciute.

L'**articolo 14, commi 9-bis-12**, del **decreto legge 158/2012** hanno proceduto ad una **manutenzione del sistema regolatorio nazionale** degli IRCCS, con disposizioni volte a precisare la procedura per il riconoscimento, la revoca del medesimo e la documentazione a tal fine necessaria. L'intervento è stato attuato intervenendo sul D.Lgs. 288/2003.

Ai sensi dell'art. 13 del decreto 288/2003, il **riconoscimento del carattere scientifico** è soggetto al possesso, in base a titolo valido, dei seguenti requisiti: personalità giuridica di diritto pubblico o di diritto privato; titolarità dell'autorizzazione e dell'accreditamento sanitari; economicità ed efficienza dell'organizzazione, qualità delle strutture e livello tecnologico delle attrezzature; caratteri di eccellenza del livello delle prestazioni e dell'attività sanitaria svolta negli ultimi tre anni; caratteri di eccellenza della attività di ricerca svolta nell'ultimo triennio relativamente alla specifica disciplina assegnata; dimostrata capacità di inserirsi in rete con Istituti di ricerca della stessa area di riferimento e di collaborazioni con altri enti pubblici e privati; dimostrata capacità di attrarre finanziamenti pubblici e privati indipendenti; certificazione di qualità dei servizi secondo procedure internazionalmente riconosciute. I commi 9-bis e 9-ter dell'articolo 14 del decreto legge 158/2012 hanno modificato un requisito, posto ai fini del riconoscimento dell'IRCCS e consistente (nella norma precedentemente vigente) nei caratteri di eccellenza del livello e di alta specialità dell'attività di ricovero e cura svolta negli ultimi tre anni. La novella prevede che il requisito possa consistere, in alternativa, nel carattere di eccellenza del contributo tecnico-scientifico fornito - nell'ambito di un'attività di ricerca biomedica riconosciuta a livello nazionale ed internazionale - , inteso ad assicurare una più alta qualità dell'attività assistenziale, testata da strutture pubbliche del SSN. Resta fermo il requisito concorrente del carattere di eccellenza dell'attività di ricerca svolta nell'ultimo triennio, relativamente alla specifica disciplina assegnata.

I commi 10 e 10-bis dell'articolo 14 del decreto legge 158/2012 sostituisce i commi 1 e 2 dell'articolo 14 del D.Lgs. 288/2003 in materia di **procedimento per il riconoscimento del carattere scientifico**. In tal senso si stabilisce che la domanda di riconoscimento è presentata, dalla struttura interessata, alla regione competente per territorio. Tale domanda è presentata unitamente alla documentazione, individuata con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza Stato-regioni, comprovante la titolarità dei requisiti prima elencati. La regione inoltra la domanda al Ministero della salute. Nella domanda va precisata la sede effettiva di attività della struttura e la disciplina per la quale si richiede il riconoscimento, evidenziando la coerenza del riconoscimento con la propria programmazione sanitaria. Si ricorda che a legislazione previgente non era previsto il decreto ministeriale relativo alla documentazione. Per quanto riguarda la procedura di valutazione, il Ministro della salute nomina una commissione di valutazione formata da almeno due esperti nella disciplina oggetto della richiesta di riconoscimento. Gli esperti svolgono l'incarico a titolo gratuito. Entro trenta giorni dalla nomina, la commissione esprime il proprio parere motivato sulla sussistenza

dei requisiti, sulla completezza della documentazione allegata alla domanda e su quella eventualmente acquisita dalla struttura interessata. La commissione può anche effettuare sopralluoghi. Entro dieci giorni dal ricevimento del parere, il Ministro della salute trasmette gli atti alla Conferenza Stato-regioni, che deve esprimersi sulla domanda di riconoscimento entro quarantacinque giorni dal ricevimento. Il riconoscimento è disposto con decreto del Ministro della salute, previa intesa con il Presidente della Regione interessata. L'eventuale decisione difforme dai pareri deve essere motivata.

Il **procedimento di conferma e revoca del carattere scientifico** è disciplinato ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. 288/2003, completamente modificato dal comma 11 dell'articolo 14 del decreto legge 158/2012. Le Fondazioni IRCCS, gli Istituti non trasformati e quelli privati inviano ogni due anni, a legislazione previgente ogni tre anni, al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti necessari per il riconoscimento. Innovando rispetto alla disciplina previgente, il Ministero della salute, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza, può verificare in ogni momento la sussistenza delle condizioni per il riconoscimento delle Fondazioni IRCCS, degli Istituti non trasformati e di quelli privati. Nel caso di sopravvenuta carenza di tali condizioni, il Ministero informa la regione territorialmente competente ed assegna all'ente un termine non superiore a sei mesi – precedentemente il termine era fissato a un anno - entro il quale reintegrare il possesso dei requisiti prescritti. Il Ministro della salute e la regione competente possono immediatamente sostituire i propri designati all'interno dei consigli di amministrazione e, innovando, sospendere cautelativamente l'accesso al finanziamento degli enti interessati. Alla scadenza di tale termine, sulla base dell'esito della verifica, il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento. In caso di revoca del riconoscimento, le Fondazioni IRCCS e gli Istituti, pubblici e privati, riacquistano la natura e la forma giuridica rivestite prima della concessione del riconoscimento, fermo restando l'obbligo di terminare i progetti di ricerca finanziati con risorse pubbliche o, in caso di impossibilità, di restituire i fondi non utilizzati.

Il decreto legge 158/2012 ha inoltre previsto che **entro il 31 dicembre 2012** dovrà essere adottato un **decreto** del Ministro della salute, sentiti il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e la Conferenza Stato-regioni, in cui saranno stabiliti i **criteri di classificazione degli IRCCS** non trasformati, delle Fondazioni IRCCS e degli altri IRCCS di diritto privato sulla base di indicatori quali-quantitativi di carattere scientifico di comprovato valore internazionale. Il medesimo decreto dovrà individuare le modalità attraverso cui realizzare l'attività di ricerca scientifica in materia sanitaria a livello internazionale. Il decreto non è stato finora emanato. In proposito si fa rinvio all'[approfondimento del Ministero della salute](#).

Ricordiamo infine che gli IRCCS sono attori importanti della ricerca sanitaria: la normativa vigente li individua come destinatari istituzionali della ricerca sanitaria finalizzata, anche l'attività di ricerca sanitaria corrente è svolta dagli IRCCS attraverso l'elaborazione di progetti. Le attività di ricerca sanitaria corrente e finalizzata sono infatti svolte dalle regioni, dall'Istituto superiore di sanità, dall'INAIL (per le attività in precedenza svolte dall'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza sul lavoro, ora soppresso), dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali, dagli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati nonché dagli

Istituti zooprofilattici sperimentali. Alla realizzazione dei progetti possono concorrere, sulla base di specifici accordi, contratti o convenzioni, le Università, il Consiglio nazionale delle ricerche e gli altri enti di ricerca pubblici e privati, nonché imprese pubbliche e private.

La legge di bilancio 2018 (L. n. 205/2017), all'art. 1, commi 422-434, ha previsto l'istituzione, a supporto dell'attività di ricerca degli IRCCS (prevista peraltro anche per gli Istituti zooprofilattici sperimentali - IZS), di un **nuovo ruolo non dirigenziale della ricerca sanitaria** e delle attività di supporto a questo tipo di ricerca, disciplinato da un'apposita sezione del CCNL del comparto della Sanità, con definizione dei trattamenti economici dei relativi profili, prendendo a riferimento quelli della categoria apicale degli altri ruoli del comparto e valorizzando, con riferimento al personale della ricerca sanitaria, la specificità delle funzioni e delle attività svolte, anche in relazione alla qualità e ai risultati della ricerca, ai fini dell'attribuzione della fascia economica.

Pertanto, ai fini dello **svolgimento delle attività di ricerca**, gli Istituti in esame possono assumere personale con **contratto di lavoro dipendente a tempo determinato**, entro il limite delle risorse finanziarie ivi stabilite e secondo i requisiti, i titoli e le procedure concorsuali definiti da un successivo DPCM.

Il limite delle risorse finanziarie è pari alla somma del 20 per cento, per l'anno 2018, ed al 30 per cento, a decorrere dall'anno 2019, delle complessive risorse finanziarie disponibili (per ciascun Istituto) per le attività di ricerca e della quota di ulteriori risorse attribuite dal Ministero della salute. Queste ultime risorse sono pari, complessivamente, a 19 milioni di euro per il 2018, 50 milioni per il 2019, 70 milioni per il 2020 e a 90 milioni annui a decorrere dal 2021. Il suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri deve essere emanato previo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, conformemente alle condizioni ed alle modalità previste dalle norme generali in materia di reclutamento da parte delle pubbliche amministrazioni (norme di cui all'art. 35 del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni).

I rapporti di lavoro a tempo determinato sono stipulati per la durata di 5 anni e possono - nel rispetto dei suddetti limiti di risorse - essere rinnovati una sola volta, per la durata massima di ulteriori cinque anni, previa apposita valutazione di idoneità per il rinnovo (valutazione che è preceduta da valutazioni annuali del dipendente).

Sia queste ultime valutazioni sia quelle di idoneità sono effettuate secondo modalità, condizioni e criteri stabiliti con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative. L'esito negativo della valutazione annuale, per tre anni consecutivi, determina la risoluzione del contratto. Previo accordo tra gli Istituti e con il consenso dell'interessato, è ammessa la cessione del contratto a tempo determinato, fermo restando il rispetto dei suddetti limiti di risorse.

E' consentita la **successiva trasformazione a tempo indeterminato dei rapporti a termine** in esame, con possibile inquadramento nella dirigenza, previa verifica dei requisiti stabiliti dalle disposizioni vigenti, dopo il completamento del secondo periodo contrattuale con valutazione positiva, secondo la disciplina definita dal suddetto decreto ministeriale. Resta fermo il rispetto delle disposizioni legislative in materia di contenimento delle spese per il personale e del limite dei posti della complessiva dotazione organica del personale destinato alle attività di assistenza o di ricerca.

I contratti a tempo determinato in esame possono essere sottoscritti, per la durata del relativo progetto di ricerca, con gli sperimentatori principali, vincitori di bandi pubblici, nazionali, europei o internazionali, demandando al sopra richiamato DPCM la definizione della relativa disciplina di dettaglio. Il costo del relativo contratto è a carico dei fondi del progetto (finanziato con il bando pubblico); il medesimo contratto può essere prorogato per il completamento del primo quinquennio, fermo restando il rispetto dei summenzionati limiti di risorse finanziarie. Una quota, non superiore al 5 per cento, delle disponibilità finanziarie corrispondenti ai suddetti limiti, può essere impiegata per stipulare i contratti a tempo

determinato in esame con ricercatori residenti all'estero, la cui produzione scientifica soddisfi i parametri stabiliti con il summenzionato decreto del Ministro della salute.

I titolari dei contratti di ricerca a termine come personale medico, inoltre, possono essere ammessi in soprannumero ai corsi di specializzazione medica, previo superamento delle prove di ammissione, nel limite di un dieci per cento complessivo di soprannumerari del corso e della capacità recettiva delle singole scuole.

In sede di prima applicazione, il personale in servizio presso gli Istituti in esame alla data del 31 dicembre 2017, con rapporti di lavoro flessibile instaurati a seguito di procedura selettiva pubblica, che abbia maturato un'anzianità di servizio di almeno tre anni negli ultimi cinque, può essere assunto con contratto di lavoro a tempo determinato, nei limiti delle risorse summenzionate e secondo le modalità e i criteri stabiliti con decreto del Ministro della salute.

Nelle more delle predette assunzioni a termine, gli Istituti in esame, al fine di garantire la prosecuzione delle attività di ricerca, possono continuare ad avvalersi, con le forme contrattuali di lavoro in essere, del personale in servizio alla data del 31 dicembre 2017, nei limiti delle risorse finanziarie summenzionate e in deroga alle norme (di cui all'art. 7, comma 5- *bis*, del D.Lgs. n. 165 del 2001) limitative della possibilità, per le pubbliche amministrazioni, di stipulare contratti di collaborazione.

Protezione degli animali da laboratorio

Il recepimento della direttiva europea sulla **protezione degli animali da laboratorio** ([direttiva 2010/63/UE](#)) ha suscitato un amplissimo e acceso dibattito nell'opinione pubblica, all'interno della comunità scientifica e in seno alle Commissioni parlamentari, chiamate ad esprimere un parere sul testo proposto dal Governo.

Le prese di posizione contrastanti, sia a livello politico che istituzionale, hanno finito per rallentare il processo di recepimento della direttiva, fissato al 1° gennaio 2013, con il conseguente avvio di una procedura di infrazione nei confronti dell'Italia. Per questo, come sottolineato dal rappresentante del Governo nella [seduta del 5 febbraio 2014](#) presso la Commissione XII della Camera, lo schema di decreto ha cercato di raggiungere il punto di equilibrio e di mediazione necessario fra posizioni tra loro molto distanti.

Si segnala che la procedura d'infrazione risulta ancora aperta ed è in fase di parere motivato, inviato dalla Commissione il 15/2/2017 con una nota che sottolinea l'invito all'Italia a conformare pienamente la sua legislazione per garantire "che il livello di benessere degli animali resti elevato pur salvaguardando il corretto funzionamento del mercato interno". E aggiunge: "Sebbene l'Italia abbia recepito la direttiva nel marzo 2014, alcune non conformità devono essere risolte. Da un lato gli standard di benessere degli animali previsti dalla normativa italiana restano inferiori a quelli stabiliti dalla direttiva, mentre dall'altro gli standard ritenuti dall'Italia più elevati possono in realtà ostacolare il corretto funzionamento del mercato interno".

Pertanto, permane la costituzione in mora avviata dalla Commissione nell'aprile 2016 con il rischio che il caso potrebbe essere deferito alla Corte di giustizia dell'UE.

Il contenuto nel [Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 26](#) (GU n. 61 del 14 marzo 2014) coincide quasi del tutto con lo schema di decreto presentato alle Camere. Accogliendo le osservazioni delle Commissioni competenti, le risorse impegnate per l'attuazione della disciplina sulla protezione degli animali da laboratorio, sono state divise in egual misura fra la formazione del personale e la ricerca e lo sviluppo dei metodi alternativi (nello schema erano sbilanciate a favore della formazione professionale). Inoltre, a differenza dello schema, il decreto dispone che, entro il giugno 2016, il Ministero della salute, avvalendosi dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna effettui un monitoraggio per valutare l'effettiva disponibilità dei metodi alternativi.

Il percorso di recepimento è stato avviato dall'articolo 14 della legge Comunitaria 2011, il cui contenuto è stato successivamente trasfuso nell'articolo 13 della legge di delegazione europea 2013 (legge 96/2013), che ha stabilito i criteri di delega da rispettare nella trasposizione della direttiva nel nostro ordinamento.

L'esame del disegno della legge di delegazione europea 2013 è iniziato al Senato ([A.S. 587](#)), dove la Commissione 12° Igiene e sanità ha espresso [parere favorevole con condizioni e osservazioni](#) nella seduta del 5 giugno 2013, per poi passare alla Camera ([A.C. 1326](#)) dove la Commissione Affari sociali, nel corso della seduta del 24 luglio 2013, ha espresso [parere favorevole](#), "facendo salva l'esigenza di prevedere che, in sede di attuazione della delega di cui all'articolo 13 del disegno di legge in titolo, il Governo si attenga alla disposizione di cui al comma 2 dello stesso articolo, ovvero all'obbligo di conformarsi alla normativa europea nell'applicazione dei principi e criteri direttivi di cui al comma 1 del medesimo articolo 13". A questo proposito, si ricorda, che l'articolo 2 della direttiva 2010/63/UE non consente di introdurre nella disciplina nazionale misure più rigorose di quelle previste dalla stessa direttiva. Le misure nazionali con livello di protezione più elevato rispetto a quelle della direttiva, potevano essere mantenute, purché vigenti al 9 novembre 2010 e in tal caso, gli Stati membri interessati, avrebbero dovuto informare la Commissione della loro vigenza entro il 1° gennaio 2013.

Il 4 dicembre 2013 il Governo ha trasmesso alle Camere lo Schema di decreto legislativo recante recepimento della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici ([Atto del Governo n. 50](#)). L'intervento regolatorio, come la stessa direttiva, intende garantire un più alto livello di tutela grazie alla fissazione di requisiti e condizioni puntuali per lo svolgimento delle attività di allevamento, fornitura e utilizzazione degli animali, con l'ottica di ridurre progressivamente l'utilizzo fino ad arrivare alla completa sostituzione degli animali con pratiche e metodi alternativi. Sul punto, si ricorda che, a livello europeo, è stato creato il Laboratorio di riferimento dell'Unione per la convalida di metodi alternativi ai test sugli animali ([European Union Reference Laboratory for alternatives to animal - EURL ECVAM](#)), che ha contribuito a definire i principi di base della validazione e le procedure in grado di ridurre, rifinire e rimpiazzare l'uso di animali da laboratorio. La definizione di tali metodi è comunemente conosciuta come il Principio delle 3Rs, dall'inglese *Replacement*, nel caso l'animale venga completamente sostituito; *Reduction*, se si riesce ad attuare lo stesso esperimento con un numero inferiore di animali; *Refinement*, ovvero qualsiasi metodo o approccio che impedisce o riduce l'esistente o potenziale condizione di pena, dolore o qualsiasi condizione avversa all'animale.

Il [decreto legislativo 26/2014](#), pur riproducendo alla lettera buona parte della direttiva, introduce una parte discrezionale con un livello superiore e più restrittivo di regolazione rispetto a quello europeo, la cui applicazione viene in parte differita al 1° gennaio 2017. In particolare, vengono introdotte, in difformità della normativa europea in materia, le seguenti disposizioni:

- divieto degli esperimenti e delle procedure che non prevedono anestesia o analgesia, qualora esse comportino dolore all'animale, ad eccezione dei casi di sperimentazione di anestetici o di analgesici;
- divieto di utilizzo di animali per gli esperimenti bellici, per gli xenotrapianti e per le ricerche su sostanze d'abuso, negli ambiti sperimentali e di esercitazioni didattiche prevedendo una deroga per le esercitazioni didattiche nell'ambito della formazione universitaria in medicina veterinaria e dell'alta formazione dei medici e dei veterinari;
- divieto di allevare, ma non di utilizzare, nel territorio nazionale cani, gatti e primati non umani destinati alla sperimentazione.

La [Relazione al provvedimento](#) precisa che la scelta di intervenire con un provvedimento che supera il livello di regolazione europeo "persegue la finalità, ritenuta primaria e imprescindibile, di rafforzamento della tutela animale, fermo restando l'obiettivo primario delle ricerche finalizzate alla salute umana, anche in ragione delle sensibilità espresse al riguardo da parte della popolazione (formulate attraverso le associazioni a difesa degli animali)". Per quanto riguarda il differimento di alcuni termini al 1° gennaio 2017, la Relazione argomenta tale scelta con la necessità di "consentire ai soggetti interessati opportuni tempi di adeguamento e di poter consentire lo sviluppo di approcci alternativi idonei a fornire lo stesso livello o un livello superiore di informazioni, rispetto a quello ottenuto dalle procedure che usano animali".

Nelle previsioni del decreto, lo sviluppo e la ricerca dei metodi alternativi, in grado di sostituire efficacemente l'uso degli animali da laboratorio, sono finanziati con:

- le entrate che spettano allo Stato dall'applicazione delle nuove sanzioni pecuniarie amministrative previste dallo schema;
- un importo annuale pari a 52,5 milioni di euro a valere sulle risorse assegnate annualmente nell'ambito degli stanziamenti per l'attività di ricerca corrente degli Istituti zooprofilattici sperimentali, peraltro già titolari di tale attività;
- un importo annuale pari ad un milione di euro a valere sulle risorse del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, per ciascuno degli anni del triennio 2014-2016.

Tali risorse sono destinate per il 50% (nello schema di decreto per l'84%) alle regioni ed alle province autonome sulla base di apposito riparto da effettuare con decreto, per il finanziamento dei corsi periodici di formazione ed aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti autorizzati; per il restante 50% (nello schema di decreto per il 16%) agli Istituti zooprofilattici sperimentali per l'attività di ricerca e sviluppo dei metodi alternativi).

Come sopra già ricordato Il predetto termine è stato successivamente differito dall'art. 7, co. 3 del [D.L.244/2016](#) (c.d. decreto "proroga termini", L. 19/2017) dapprima al 1° gennaio 2018 e, in sede di conversione, al 1° gennaio 2020, anche in considerazione di una procedura di infrazione avviata dalla Commissione europea (n. 2016/2013) per violazione del diritto dell'Unione, a causa di condizioni eccessivamente restrittive delle sperimentazioni stesse rispetto a quelle esistenti in altri Stati membri.

Il 24 gennaio 2014 il Comitato Nazionale di Bioetica ha fornito il proprio [contributo](#) al dibattito sulla sperimentazione animale. Sul piano scientifico, il Comitato ha ribadito la centralità della sperimentazione condotta sugli animali quale metodo conoscitivo per studiare gli organismi viventi e in particolare l'uomo. Sul piano etico ha riconosciuto la rilevanza di contemperare, in modo equilibrato, beni differenti meritevoli di tutela, quali la salute e il benessere degli uomini, la promozione della ricerca scientifica, la riduzione delle sofferenze per gli animali sottoposti a sperimentazione e il loro stesso benessere, nonché il rispetto delle convinzioni personali dei singoli ricercatori. Il CNB raccomandando che si proceda al recepimento della Direttiva europea ha sottolineato alcuni aspetti bioeticamente discutibili della normativa italiana proposta (divieto di xenotrapianti, sperimentazione di sostanze d'abuso, allevamento di cani, gatti e primati), auspicando la semplificazione dell'assetto regolatorio italiano, la valorizzazione dei Comitati etici e sollecitando la creatività dei ricercatori finalizzata anche ad attenuare l'impatto delle sperimentazioni sugli esseri senzienti.

Tali osservazioni sono state in parte riprese dalle Commissioni competenti nei loro pareri.

La Commissione Igiene e sanità del Senato ha espresso [parere favorevole con osservazioni](#). La Commissione Affari sociali della Camera ha presentato quattro diversi pareri, tutti contrari, seppur da punti di vista a volte opposti. Con il [parere approvato](#), la Commissione ha espresso anche la preoccupazione che l'introduzione di norme più restrittive rispetto a quelle della direttiva possa escludere l'Italia dal circuito dei grandi progetti di ricerca internazionale che prevedono l'uso di animali da laboratorio.

Entrambe le Commissioni parlamentari hanno inoltre sottolineato l'inadeguatezza dei fondi previsti per lo sviluppo di [metodi alternativi](#).

L'attività di ricerca negli IRCCS

La legge di bilancio 2018 ha dettato disposizioni in tema di **attività di ricerca negli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS)**: in particolare ([comma 421, art. 1, della legge 205/2017](#)) ha previsto che le Regioni procedano alla rivalutazione del fabbisogno di prestazioni assicurate dagli Istituti di diritto pubblico e privato accreditati nell'ambito del SSN, al fine di valorizzare la qualità delle prestazioni degli stessi IRCCS, anche con riferimento alle prestazioni rese in favore di cittadini residenti in regioni diverse da quella di appartenenza della struttura nell'ambito della mobilità sanitaria interregionale. Viene in ogni caso fatta salva la normativa vigente relativa ai rapporti della regione con le strutture pubbliche e private accreditate e i vincoli finanziari vigenti, anche in materia di tetti di spesa. L'intervento normativo è attuato ad invarianza di spesa a carico della finanza pubblica, in quanto l'eventuale incremento di prestazioni erogate dai predetti Istituti deve necessariamente essere compensato su altre strutture sanitarie regionali.

Inoltre, la citata legge di bilancio 2018 (art. 1, commi 422-434, della [legge 205/2017](#)) è intervenuta sui rapporti di lavoro per le attività di ricerca negli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) pubblici e negli IZS (Istituti zooprofilattici sperimentali) prevedendo l'istituzione, in tali enti, di un ruolo non dirigenziale della ricerca sanitaria e delle attività di supporto alla ricerca sanitaria. Viene conseguentemente stabilita, con riferimento ai suddetti Istituti, una nuova disciplina - anche con l'attribuzione di ulteriori risorse finanziarie - relativa ai contratti di lavoro a tempo determinato per lo svolgimento di attività di ricerca e all'eventuale successiva trasformazione a tempo indeterminato di tali rapporti. Per i medesimi Istituti, sono state peraltro previste norme transitorie in materia di contratti di lavoro a tempo determinato e di lavoro flessibile.

Consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento

A conclusione di un acceso dibattito, che ha interessato sia il mondo dottrinario che la società civile, è stata approvata la [legge 22 dicembre 2017, n. 219](#) Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento che ha regolato la materia, [disciplinando le modalità di espressione e di revoca del consenso informato](#), la legittimazione ad esprimerlo e a riceverlo, l'ambito e le condizioni, e ha regolamentato le disposizioni anticipate di trattamento, con le quali il dichiarante enuncia, in linea di massima, i propri orientamenti sul "fine vita" nell'ipotesi in cui sopravvenga una perdita irreversibile della capacità di intendere e di volere.

Il provvedimento, entrato in vigore il 31 gennaio 2018, si compone di 8 articoli.

L'articolo 8 del provvedimento prevede che il Ministro della salute trasmetta alle Camere, entro il 30 aprile di ogni anno, a decorrere dall'anno successivo a quello in corso alla data di entrata in vigore del provvedimento, una relazione sull'applicazione della medesima. Le regioni sono tenute a fornire le informazioni necessarie entro il mese di febbraio di ciascun anno, sulla base di questionari predisposti dal Ministero della salute.

Consenso informato	249
Consenso da parte dei minori e degli incapaci	252
Dignità nella fase finale della vita	253
Disposizioni anticipate di trattamento	254
Pianificazione condivisa delle cure	256

Consenso informato

Nel nostro Paese, da diversi anni, è in atto un dibattito dottrinario il cui elemento fondante è il riconoscimento dell'autodeterminazione del paziente nella consapevole adesione ai trattamenti medici a lui proposti dal personale medico e sanitario.

L'evoluzione dottrinale e giurisprudenziale ha infatti riconosciuto che **il diritto alla salute contempla una generale libertà di autodeterminazione nelle scelte terapeutiche**, attribuendo al singolo il diritto ad una piena conoscenza dei trattamenti sanitari, al fine di poter scegliere consapevolmente quale cura adottare o addirittura se ricorrere o meno ad una cura. E' da tempo, infatti, che si riconosce l'esistenza di un **principio consensualistico nei trattamenti sanitari**. La stessa Corte costituzionale (cfr. [sentenza n. 438/2008](#)), ha statuito che *"il consenso informato, inteso quale espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, si configura quale vero e proprio diritto della persona e trova fondamento nei principi espressi nell'art. 2 della Costituzione, che ne tutela e promuove i diritti fondamentali, e negli artt. 13 e 32 della Costituzione, i quali stabiliscono, rispettivamente, che «la libertà personale è inviolabile», e che «nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge».*

Connessa al tema del consenso è quello dell'ammissibilità del "testamento biologico" - o, in senso più ampio di una dichiarazione anticipata di trattamento - con cui si fa riferimento all'**espressione di volontà, mediante un documento scritto**, da parte di un soggetto, fornita in condizioni di lucidità mentale, con il quale vengono dettate **indicazioni anticipate di trattamento circa le terapie che intende o non intende seguire** nell'eventualità in cui dovesse trovarsi nella condizione di incapacità ad esercitare il proprio diritto ad acconsentire o meno alle cure proposte per malattie o lesioni traumatiche cerebrali irreversibili o invalidanti, malattie che costringano a trattamenti permanenti con macchine o sistemi artificiali che impediscano una normale vita di relazione.

La Corte costituzionale, con la [sentenza 262/2016](#) (riferita alle leggi n. 4 e n. 16 del 2015 della Regione Friuli Venezia Giulia in materia di DAT e donazioni organi e tessuti) aveva recentemente sottolineato come la normativa in tema di disposizioni di volontà relative ai trattamenti sanitari nella fase terminale della vita, al pari di quella che regola la donazione di organi e tessuti, necessitasse di uniformità di trattamento sul territorio nazionale, per ragioni imperative di eguaglianza (qui [maggiori informazioni](#) sulla sentenza della Consulta).

La [legge 219/2017](#) *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento* (qui l'[iter parlamentare](#)) disciplina, all'art. 1, il consenso informato, prevedendo che nessun trattamento sanitario possa essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge. Viene richiamato il rispetto dei principi di cui agli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e degli articoli 1 (*Dignità umana*), 2 (*Diritto alla vita*) e 3 (*Diritto all'integrità della persona*) della **Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea**. Viene promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico, che trova il suo presupposto e atto fondante nel consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la

responsabilità del medico. Nella relazione di cura possono essere coinvolti, se il paziente lo desidera, anche i suoi familiari, la parte dell'unione civile, il convivente o una persona di fiducia.

Viene poi disciplinato **il diritto all'informazione**, qualificato come **il diritto di ogni persona a conoscere le proprie condizioni di salute e a essere informata** in modo completo aggiornato e a lei comprensibile circa:

- la diagnosi;
- la prognosi;
- i benefici ed i rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati e le possibili alternative;
- le conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi.

Viene anche sancito il diritto della persona di rifiutare - in tutto o in parte - di ricevere le informazioni e quello di indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di ricevere le informazioni in sua vece.

Sia il rifiuto che la rinuncia alle informazioni nonché l'eventuale indicazione di un incaricato vengono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo elettronico.

Quanto alle **modalità di espressione del consenso** - che in qualsiasi forma sia espresso viene inserito nella cartella clinica e nel fascicolo elettronico - si stabilisce che sia espresso in forma scritta, ovvero, qualora le condizioni fisiche del paziente non consentano di rispettare quest'ultima, attraverso **videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare**.

Conseguentemente, **ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere potrà rifiutare qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario** indicato dal medico per la sua patologia - o singoli atti del trattamento stesso -, **nonché revocare in qualsiasi momento il consenso prestato**, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento, ivi comprese la nutrizione e l'idratazione artificiali. In tal caso, il medico prospetta al paziente e, se questi acconsente, ai suoi familiari, le conseguenze di tale decisione e le possibili alternative e promuove ogni azione di sostegno al paziente medesimo, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica.

L'accettazione, la revoca e il rifiuto sono annotati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico. Al paziente in ogni caso è sempre riconosciuta la possibilità di modificare la propria volontà. A norma di garanzia viene stabilito che il rifiuto o la rinuncia al trattamento sanitario non possono comportare l'abbandono terapeutico. Sono sempre assicurati il coinvolgimento del medico di famiglia e l'erogazione delle cure palliative di cui alla [legge n. 38/2010](#) (*Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore*).

Il medico è tenuto a rispettare la volontà del paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciare al medesimo ed in conseguenza di quest'obbligo è esente da ogni responsabilità civile o penale. In ogni caso il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale

o alle buone pratiche clinico-assistenziali.

Consenso da parte dei minori e degli incapaci

L'**articolo 3** (*Minori e incapaci*) detta le regole per l'**espressione del consenso da parte dei minori e degli incapaci**, a cui viene riconosciuto il diritto alla "valorizzazione" delle proprie capacità di comprensione e di decisione, nel rispetto dei diritti alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona. **I medesimi devono ricevere informazioni sulle scelte relative alla salute, in modo consono alle proprie capacità, al fine di essere messi nelle condizioni di esprimere le proprie volontà.**

Per quanto attiene al **minore**, il consenso informato è espresso o rifiutato dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore, tenendo conto della volontà della persona minore, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità, e avendo quale scopo la tutela della salute psicofisica e della vita della persona.

Per l'interdetto - ai sensi dell'articolo 414 del codice civile -, il consenso è espresso o rifiutato dal tutore, sentito l'interdetto ove possibile, anche in tal caso avendo di mira la tutela della salute psicofisica e della vita della persona.

Infine, il **consenso informato dell'inabilitato** è espresso dal medesimo; nel caso in cui sia stato nominato un **amministratore di sostegno** la cui nomina preveda l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, il consenso informato è espresso o rifiutato anche dall'amministratore di sostegno ovvero solo da quest'ultimo, tenendo conto della volontà del beneficiario, in relazione al suo grado di capacità di intendere e di volere.

Viene infine previsto che in **assenza di disposizioni anticipate di trattamento** (cfr. *infra* art. 3), qualora **il rappresentante legale** del minore, dell'interdetto o dell'inabilitato oppure l'amministratore di sostegno **rifiuti le cure proposte dal medico**, la decisione è rimessa al giudice tutelare su ricorso del rappresentante legale della persona interessata o del medico o del rappresentante legale della struttura sanitaria.

Dignità nella fase finale della vita

L'**articolo 2** (*Terapia del dolore, divieto di ostinazione irragionevole nelle cure e dignità nella fase finale della vita*) stabilisce il principio della garanzia dello svolgimento, da parte del medico, di un'appropriata terapia del dolore, in conformità alla disciplina in materia, di cui alla [legge 15 marzo 2010, n. 38](#), e con il coinvolgimento del medico di base, anche in caso di rifiuto del paziente al trattamento sanitario (o di revoca del consenso). In base al comma 2, nei casi di paziente con prognosi infausta a breve termine o di imminenza di morte, il medico deve astenersi da ogni ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure e dal ricorso a trattamenti inutili o sproporzionati. In presenza di sofferenze refrattarie ai trattamenti sanitari, il medico, con il consenso del paziente, può ricorrere alla sedazione palliativa profonda continua, in associazione con la terapia del dolore.

Disposizioni anticipate di trattamento

L'articolo 4 prevede e disciplina le disposizioni anticipate di trattamento (DAT), definite come l'atto con cui ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere può, in previsione di una eventuale futura incapacità di autodeterminarsi, esprimere le proprie convinzioni e preferenze in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto a scelte diagnostiche o terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari, ivi comprese le pratiche di nutrizione e idratazione artificiali.

Fiduciario

Il dichiarante può anche indicare una persona di fiducia (fiduciario) che ne faccia le veci e lo rappresenti nelle relazioni con il medico e le strutture sanitarie.

Il fiduciario deve essere maggiorenne e capace di intendere e di volere: l'accettazione della nomina avviene con la sottoscrizione delle DAT oppure con atto successivo che viene allegato a queste ultime. Il fiduciario può rinunciare alla nomina con atto scritto da comunicare al disponente; di converso il suo incarico può essere revocato dal disponente in qualsiasi momento, senza obbligo di motivazione e con le stesse modalità previste per la nomina.

Qualora manchi l'indicazione del fiduciario o questi vi abbia rinunciato o sia deceduto, o sia divenuto incapace, le DAT conservano efficacia circa le convinzioni e le preferenze del disponente. In caso di necessità sarà il giudice tutelare a nominare un fiduciario o ad investire di tali compiti l'amministratore di sostegno ascoltando, nel relativo procedimento, il coniuge o la parte dell'unione civile, o, in mancanza, i figli, o, in mancanza di questi, gli ascendenti.

In caso di contrasto tra il fiduciario e il medico, l'articolo 3, comma 5, della legge prescrive che la decisione è rimessa al Giudice Tutelare su ricorso del rappresentante legale della persona interessata, ovvero dei soggetti di cui all'art. 406 c.c. o del medico o del direttore della struttura sanitaria.

Validità formale

Circa la forma con cui vengono espresse le DAT, viene stabilito che esse debbano essere redatte per atto pubblico, o per scrittura privata, che sono esenti dall'obbligo di registrazione, dall'imposta di bollo, e da qualsiasi altro tributo, imposta, diritto e tassa.

Analogamente a quanto previsto per l'espressione del consenso informato, è permesso che, qualora le condizioni fisiche del paziente non consentano di utilizzare la forma scritta, le DAT possono essere espresse anche attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare. Con le stesse forme, in qualsiasi momento, può avvenire il rinnovo, la modifica o la revoca delle DAT.

Obbligo informativo

Entro 60 giorni dall'entrata in vigore della legge il Ministero della salute, le Regioni e le aziende sanitarie provvedono a dare le necessarie informazioni circa la possibilità di redigere le DAT.

Efficacia retroattiva della legge

L'articolo 6 con una disposizione transitoria, sancisce l'applicabilità delle disposizioni della legge ai documenti contenenti la volontà del disponente circa i trattamenti sanitari depositati presso il comune di residenza o davanti ad un notaio prima dell'entrata in vigore della legge medesima, stabilendo quindi l'efficacia retroattiva della stessa.

Banca dati DAT

La legge di bilancio 2018 ([legge 205/2017](#), articolo 1, commi 418 e 419) ha previsto - a fini attuativi della disciplina sopra ricordata - la istituzione di una banca dati destinata alla registrazione delle DAT, presso il Ministero della salute. Per l'attuazione della banca dati è stata autorizzata, per il 2018, la spesa di 2 milioni è stato inoltre previsto che, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di bilancio, le modalità di registrazione delle DAT siano definite da un decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali.

Il Consiglio nazionale del Notariato ha quasi ultimato un registro nazionale – non accessibile al pubblico per motivi di privacy e senza costi per lo Stato – consultabile da parte di tutte le aziende sanitarie italiane.

Pianificazione condivisa delle cure

L'articolo 5 (*Pianificazione condivisa delle cure*) prevede e disciplina **la possibilità di definire, e di fissare in un atto**, rispetto all'evolversi delle conseguenze di una patologia cronica ed invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta, una **pianificazione delle cure condivisa tra il paziente ed il medico**, alla quale **il medico è tenuto ad attenersi** qualora il paziente venga a trovarsi nella condizione di non poter esprimere il proprio consenso o in una condizione di incapacità. Il paziente e - con il suo consenso - i familiari o la parte dell'unione civile o il convivente ovvero una persona di sua fiducia, sono informati in modo esaustivo, ai sensi di quanto stabilito in tema di consenso informato (cfr. art. 1) in particolare sul possibile evolversi della patologia in atto, di quanto il paziente può attendersi realisticamente in termini di qualità della vita, delle possibilità cliniche di intervenire, delle cure palliative. Il paziente esprime il suo consenso rispetto a quanto proposto dal medico e i propri intendimenti per il futuro compresa l'eventuale indicazione di un fiduciario.

Viene poi stabilito che il consenso del paziente e l'eventuale indicazione di un fiduciario, sono espressi in forma scritta ovvero, nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, attraverso videoregistrazioni o dispositivi che consentono alla persona con disabilità di comunicare e sono inseriti nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico. L'atto di pianificazione delle cure può essere sempre modificato su richiesta del paziente, con le stesse forme di cui al periodo precedente.

Le misure a sostegno della famiglia e i fondi per le politiche sociali

I Fondi destinati a finalità di carattere sociale rappresentano il principale strumento della politica socio-assistenziale del nostro Paese, declinata dalla [legge quadro 328/2000](#) in un sistema integrato di interventi e servizi sociali in grado di garantire livelli essenziali di assistenza uniformi su tutto il territorio nazionale. Ma, a differenza di quanto avviene in campo sanitario, dove i Livelli essenziali di assistenza (LEA) indicano nel dettaglio le prestazioni erogate attraverso il Servizio sanitario nazionale, tuttora le politiche sociali sono interpretate diversamente a seconda della regione o perfino del comune di riferimento.

Alle risorse presenti nei Fondi, stanziare annualmente per finanziare gli interventi e i servizi sociali previsti per l'area di utenza di riferimento, bisogna aggiungere le risorse dedicate alle misure a sostegno della famiglia, nonché le [risorse dedicate al contrasto alla povertà](#).

Nel corso della XVII Legislatura, è stata varata l'attesa riforma dell'ISEE e si è proseguito con il finanziamento della Carta acquisti, utilizzata sia come misura di sostegno al reddito (Carta acquisti ordinaria) per anziani al di sopra dei 65 anni o bambini al di sotto dei 3 anni, che come strumento di inclusione sociale (Carta acquisti sperimentale/Sostegno per l'inclusione attiva-SIA) per i nuclei familiari in situazione di disagio lavorativo con minori. In seguito, la legge di stabilità 2016 ha prefigurato l'avvio di una misura nazionale di contrasto alla povertà, intesa come rafforzamento, estensione e consolidamento della Carta acquisti sperimentale – SIA. A conclusione di tale processo, il D. Lgs. 147/2017 ha reso operativo, dal 1° gennaio 2018, il Reddito di inclusione sociale - Rel, la prima misura nazionale di contrasto alla povertà.

Misure di carattere temporaneo a sostegno del nucleo familiare sono state introdotte dalle leggi di stabilità per il 2015 e per il 2016. Più in particolare, la legge di stabilità 2015 ha previsto un beneficio economico per i nuovi nati e per i bimbi adottati nel periodo 1 gennaio 2015 - 31 dicembre 2017 all'interno di nuclei familiari con determinati redditi ISEE (bonus bebè) e misure economiche di sostegno per l'acquisto di beni e servizi a favore dei nuclei familiari disagiati. Più recentemente, la legge di bilancio 2017 ha previsto un premio alla nascita o all'adozione di minore, pari ad 800 euro, e ha introdotto, a regime, l'erogazione di un buono per il pagamento di rette relative alla frequenza di asili nido pubblici o privati. Il beneficio è anche utilizzabile per il supporto, presso la propria abitazione, dei bambini al di sotto dei tre anni affetti da gravi patologie croniche. Infine, la legge di bilancio 2018 ha prorogato il bonus bebè per un solo anno e ha istituito dei Fondi dedicati ai caregiver e ai giovani fuori famiglia per provvedimenti dell'autorità giudiziaria

[Livelli essenziali delle prestazioni sociali e fabbisogni standard](#) 259

[Rafforzamento degli interventi in materia di servizi sociali](#) 262

<i>Fondo nazionale per le politiche sociali</i>	264
<i>Fondo non autosufficienza</i>	265
<i>Fondo politiche per la famiglia</i>	267
<i>Politica regionale di sviluppo - Piano azione coesione</i>	268
<i>Il Fondo nazionale per l'infanzia e l'adolescenza</i>	271
<i>Fondo nazionale politiche giovanili</i>	272
<i>La Carta acquisti ordinaria</i>	273
<i>Dopo di noi - Disabili gravi privi di sostegno familiare</i>	274
<i>Fondo Dopo di noi per il sostegno alle persone con disabilità grave</i>	279
<i>Bonus bebè - Assegno di natalità</i>	280
<i>Carta famiglia</i>	281
<i>Fondo di sostegno alla natalità</i>	282
<i>Premio alla nascita - Bonus mamma domani</i>	283
<i>Buono per il pagamento di rette relative alla frequenza di asili nido</i>	284
<i>Fondo per il sostegno e l'assistenza dei giovani fuori famiglia</i>	285
<i>Fondo per l'assistenza dei bambini affetti da malattia oncologica</i>	286
<i>Fondo per il sostegno del ruolo di cura e di assistenza del caregiver familiare</i>	287
<i>Buoni per famiglie con quattro o più figli</i>	288
<i>Riforma ISEE</i>	289
<i>Principali agevolazioni fiscali per la famiglia</i>	294
<i>Conciliazione vita-lavoro e supporto alla genitorialità</i>	308

Livelli essenziali delle prestazioni sociali e fabbisogni standard

In Italia, i **servizi sociali** sono realizzati attraverso un complesso di interventi nazionali, regionali e comunali e rivestono le forme della prestazione economica e/o del servizio alla persona. A differenza di quanto avviene in campo sanitario, dove i Livelli essenziali di assistenza (LEA) indicano nel dettaglio le prestazioni erogate attraverso il Servizio sanitario nazionale, le politiche sociali sono interpretate diversamente a seconda della regione o perfino del comune di riferimento, anche perché le **risorse per le politiche sociali provengono dal finanziamento plurimo dei tre livelli di governo (Stato, Regioni e Comuni)**, secondo dotazioni finanziarie presenti nei rispettivi bilanci.

La legge quadro sull'assistenza ([legge 328/2000](#)) ha stabilito che i **livelli essenziali delle prestazioni sociali (LEP)** corrispondono all'insieme degli interventi garantiti, sotto forma di beni o servizi, secondo le caratteristiche fissate dalla pianificazione nazionale, regionale e zonale, e attuati nei limiti delle risorse del Fondo nazionale per le politiche sociali. Più precisamente, l'art. 22 ha individuato l'area del bisogno (per esempio: povertà, disagio minorile, responsabilità familiare, dipendenze, disabilità) e quindi le prestazioni e gli interventi idonei a soddisfare quei bisogni, senza giungere tuttavia a una definizione puntuale dei servizi. In **assenza di una normativa statale di determinazione dei LEP**, le scelte delle regioni, chiamate a disciplinare con leggi regionali la materia riferibile ai servizi sociali, si sono fortemente differenziate.

In seguito, la [legge 42/2009](#) sul federalismo fiscale, e più ancora l'[articolo 13 del decreto legislativo 68/2011](#), hanno stabilito la procedura necessaria a fissare i LEP di determinate materie, fra cui l'assistenza, prevedendo che, nella fase transitoria, fino alla determinazione dei LEP, Governo e Regioni possono definire (tramite intesa conclusa in sede di Conferenza unificata) macroaree e servizi con caratteristiche di generalità e permanenza da garantire sul territorio nazionale e il fabbisogno finanziario necessario a erogarli. Lo stesso articolo 13 ha anche previsto che l'individuazione delle macroaree e dei servizi con caratteristiche di generalità e permanenza siano elaborati dalla S.O.S.E. spa, in collaborazione con ISTAT e con la Struttura tecnica di supporto alla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome presso il Centro Interregionale di Studi e Documentazione ([CINSEDO](#)).

Pertanto, **vista l'assenza dei LEP, le prestazioni diffuse sul territorio nazionale sono state mappate dal Nomenclatore Interregionale degli Interventi e Servizi Sociali**, approvato nel 2009 e aggiornato sul piano delle terminologie e dei contenuti fino al 2013. Il Nomenclatore, elaborato dalla Commissione Politiche sociali della Conferenza delle Regioni e delle PA con il supporto del C.I.S.I.S. (Centro Interregionale per i sistemi informatici, geografici e statistici), e dell'[ISTAT per gli aspetti relativi alla spesa sociale](#), ha provveduto ad un raggruppamento delle prestazioni sociali definendo i macrolivelli delle prestazioni, al cui interno sono stati individuati "Obiettivi di servizio" recepiti anche dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali nei riparti del Fondo nazionale politiche sociali per il triennio 2013-2015. Più puntualmente, la Conferenza delle Regioni, in un [documento](#) approvato il 20 febbraio 2014, ha individuato, con il sostegno del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, **5 Macro Obiettivi di Servizio**:

1. Servizi per l'accesso e la presa in carico dalla rete assistenziale;
2. Servizi e misure per favorire la permanenza a domicilio;
3. Servizi a carattere comunitario per la prima infanzia;
4. Servizi a carattere residenziale per le fragilità;
5. Misure di inclusione sociale e di sostegno al reddito.

All'interno dei Macro Obiettivi sopra elencati sono stati poi individuati "servizi omogeneamente diffusi" ai quali può essere riconosciuta la caratteristica di generalità e permanenza richiesta dal [D. Lgs. 68/2011](#).

Contestualmente, nel documento del febbraio 2014, le regioni hanno sottolineato l'importanza di:

- determinare risorse certe e adeguate, da stanziare come concorso statale al finanziamento delle politiche sociali;
- rendere stabili e incrementare, a partire dal 2014, i finanziamenti statali riguardanti gli interventi sociali, con particolare riferimento al Fondo Nazionale per le Politiche Sociali e al Fondo per le non Autosufficienze;
- rafforzare le politiche integrate socio-sanitarie;
- individuare i costi di un determinato servizio nelle migliori condizioni di efficienza e appropriatezza (costi standard) per i servizi maggiormente definiti come gli asili nido, l'assistenza domiciliare e residenziale;
- implementare il Sistema informativo dei servizi sociali.

La Conferenza delle Regioni ha chiesto alla Conferenza Unificata di considerare il documento quale Intesa Quadro per le Politiche Sociali e per le non Autosufficienze, preliminare all'intesa prevista all'[articolo 13 del decreto legislativo 68/2011](#).

Date queste premesse, il 7 maggio 2015 è stata sancita in sede di Conferenza unificata l'[Intesa tra il Governo, Regioni, Province autonome di Trento e Bolzano e gli Enti locali sull'applicazione dell'articolo 13 del decreto legislativo 68/2011](#), n. 68. L'Intesa ha fornito le **prime indicazioni per un percorso finalizzato alla rilevazione della spesa sociale, dei fabbisogni e dei costi standard, dei servizi e degli interventi aventi caratteristiche di generalità e permanenza all'interno delle Regioni e Province autonome e delle Autonomie locali, nell'ambito delle Politiche Sociali.**

Nell'Intesa si conviene di:

- proseguire le attività di analisi e valutazione della spesa connessa ai servizi sociali, erogati dai Comuni, come descritti e aggregati in sede di prima rilevazione (macro obiettivi e servizi omogeneamente diffusi) avvalendosi delle attività del Gruppo di lavoro che ha operato per la ricognizione degli stessi;
- affidare al Gruppo di lavoro la determinazione di:
 - un set di servizi che i Comuni in forma singola o associata erogano al cittadino;
 - le caratteristiche e le modalità di erogazione di ogni servizio per raccogliere dati omogenei;
 - le prestazioni sociali (comprese quelle integrate con salute, scuola e lavoro) sulle quali valutare spesa, fabbisogni e costi standard;
- valutare attività innovative da raccordare e integrare con i servizi pubblici, quali

il *welfare* aziendale.

Il Gruppo di lavoro, dopo aver definito le caratteristiche strutturali e tecniche dei set di servizi, dovrà procedere all'analisi specifica delle diverse componenti di costo, operando un confronto tra i diversi territori con la finalità di individuare indicatori di fabbisogno e costi standard. L'Intesa indica come termine, per tali attività 15 mesi dalla data di avvio delle azioni indicate. Il Gruppo potrà valutare la possibilità di procedere attraverso un primo campione pilota di Comuni singoli e associati, per valutare eventuali criticità.

Successivamente il [decreto 10 ottobre 2016](#) di riparto per il 2016 delle risorse del Fondo nazionale per le politiche sociali (FNPS) ha specificato che tutte le Regioni integrano le risorse del FNPS a loro attribuite con il Fondo per le non autosufficienze. Le Regioni coinvolte nel Piano azione coesione integrano, altresì, nella programmazione le risorse attribuite agli ambiti territoriali di rispettiva competenza per il finanziamento di [Servizi di cura delle persone](#): cura dell'infanzia e degli anziani non autosufficienti. L'allegato 1 del decreto inoltre precisa quanto già stabilito in numerosi documenti della Conferenza delle regioni circa i **macro livelli e gli obiettivi di servizio**, rispetto ai quali le regioni programmano l'utilizzo delle risorse loro destinate (Servizi per l'accesso e la presa in carico dalla rete assistenziale; Servizi e misure per favorire la permanenza a domicilio; Servizi per la prima infanzia e servizi territoriali comunitari; Servizi a carattere residenziale per le fragilità; Misure di inclusione sociale e di sostegno al reddito).

Rafforzamento degli interventi in materia di servizi sociali

Come rilevato dall'Istat ([La spesa dei comuni per i servizi sociali: anno 2015](#)), la **spesa dei Comuni per i servizi sociali**, al netto del contributo degli utenti e del Servizio Sanitario Nazionale, ammonta a circa 6 miliardi 932 milioni di euro, corrispondenti allo 0,42% del Pil nazionale. La spesa di cui beneficia mediamente un abitante in un anno è pari a 114 euro a livello nazionale e rimane invariata dal 2013 al 2015. Le risorse proprie dei comuni (60,5%) e delle associazioni di comuni (7,1%) sono la principale fonte di finanziamento della spesa sociale. Le risorse rimanenti provengono dal fondo indistinto per le politiche sociali (9,2%), dai fondi regionali vincolati per le politiche sociali (14,8%), dai fondi vincolati statali o dell'Unione europea (4,5%), da altri Enti pubblici (2,5%) e da privati (1,4%). I dati dell'Istat fotografano un sistema di servizi disomogeneo, declinato diversamente non solo a livello regionale ma perfino fra i comuni di una stessa regione.

Per questo, la [legge delega 33/2017](#) recante *norme relative al contrasto della povertà, al riordino delle prestazioni e al sistema degli interventi e dei servizi sociali* ha previsto, all'art. 1, comma 4, lettere a) e b), l'**istituzione**, presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali (MLPS), di un **organismo di coordinamento del sistema degli interventi e dei servizi sociali** presieduto dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali e composto da rappresentanti delle regioni, delle province autonome, delle autonomie locali e dell'INPS, con il compito di favorire una maggiore omogeneità territoriale nell'erogazione delle prestazioni e di definire linee guida per gli interventi.

Successivamente l'articolo 21 del [D. Lgs. 147/2017](#), che ha introdotto il Rel (la misura nazionale di contrasto alla povertà), ha istituito, presso il MLPS, la **Rete della protezione e dell'inclusione sociale**, quale organismo di coordinamento del sistema degli interventi e dei servizi sociali con la finalità di favorire una maggiore omogeneità territoriale nell'erogazione delle prestazioni e di definire le linee guida per gli interventi indicati. La **Rete sarà responsabile dell'elaborazione** dei seguenti Piani:

- **Piano sociale nazionale**: strumento programmatico per l'utilizzo delle risorse del Fondo nazionale per le politiche sociali - FNPS (con 300 milioni di euro a regime);
- **Piano per gli interventi e i servizi sociali di contrasto alla povertà**: strumento programmatico per l'utilizzo di quota-parte delle risorse del Fondo Povertà finalizzate al finanziamento degli interventi e servizi sociali per il contrasto alla povertà (297 milioni per il rafforzamento degli interventi e dei servizi sociali necessari per l'erogazione del Rel, comprensivi di una quota di 20 milioni riservata agli interventi e servizi in favore delle persone in condizione di povertà estrema e senza dimora nel 2018);
- **Piano per la non autosufficienza**: volto a utilizzare programmaticamente le risorse del Fondo per le non autosufficienze (450 milioni di euro a regime).

I Piani, che hanno un **orizzonte temporale triennale** con eventuali aggiornamenti annuali, dovranno individuare lo sviluppo degli interventi a valere sulle risorse dei Fondi cui fanno riferimento, con l'obiettivo di un raggiungimento graduale, nei limiti delle risorse disponibili, dei livelli essenziali delle prestazioni assistenziali da garantire su tutto il territorio nazionale.

Con riferimento ai livelli essenziali delle prestazioni assistenziali, i Piani devono individuare:

- le priorità di finanziamento;
- l'articolazione delle risorse dei fondi tra le diverse linee di intervento;
- i flussi informativi e gli indicatori finalizzati a specificare le politiche finanziate e a determinare eventuali target (obiettivi) quantitativi di riferimento.

Su proposta della Rete, i Piani dovranno essere adottati con decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali (MLPS), di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza unificata.

La Rete è anche chiamata ad elaborare apposite linee di indirizzo negli specifici campi d'intervento delle politiche che si riferiscono al sistema degli interventi e dei servizi sociali. Le linee di indirizzo si affiancano ai Piani, e costituiscono strumenti operativi per orientare le pratiche dei servizi territoriali, a partire dalla condivisione delle esperienze, dei metodi e degli strumenti di lavoro, allo scopo di assicurare una maggiore omogeneità nell'erogazione delle prestazioni. Le linee di indirizzo sono adottate, su proposta della Rete, con decreto MLPS, sentite le altre amministrazioni per quanto di competenza.

Fondo nazionale per le politiche sociali

Nel Fondo nazionale per le politiche sociali (FNPS), istituito dalla [legge 449/1997](#) (legge finanziaria per il 1998), sono contenute le **risorse** che lo **Stato stanziava annualmente** con la legge di bilancio per la promozione e il **raggiungimento degli obiettivi di politica sociale** indicati dalla legge quadro 328/2000. Le **risorse** del FNPS sono **ripartite annualmente**, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, fra le regioni, le province autonome, i comuni e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e sono assegnate con decreto interministeriale (sul sito del Ministero del lavoro e delle politiche sociali sono pubblicati i [decreti di riparto dal 2005 al 2017](#)). A partire dal 2010 le somme riferite alle Province Autonome di Trento e Bolzano, pur essendo calcolate ai fini del riparto, sono rese indisponibili (articolo 2, comma 109, della [legge 191/2009](#) finanziaria 2010).

In conseguenza della modifica del Titolo V della Costituzione, che ha determinato lo spostamento della materia dell'assistenza sociale dall'area della potestà legislativa concorrente Stato-Regioni a quella della potestà legislativa esclusiva delle Regioni, il FNPS è un **fondo indistinto**, le cui risorse non possono essere vincolate ad una specifica destinazione individuata a livello nazionale ([Sentenza Corte costituzionale n. 423/2004](#)).

Gli interventi finanziati a valere sul FNPS sono stati ridotti nel tempo da alcuni provvedimenti normativi. In particolare, le risorse del Fondo per l'infanzia e l'adolescenza, limitatamente alla parte dedicata ai progetti da realizzare nelle 15 città riservatarie, dal 2008 sono determinate annualmente in Tabella C della legge di stabilità e allocate direttamente nel Fondo per l'infanzia e l'adolescenza. Le risorse per gli interventi su tutto il territorio nazionale da dedicare all'infanzia e all'adolescenza, invece, confluiscono ancora nel FNPS indistintamente, senza essere quantificate. Per quanto riguarda le somme destinate al finanziamento degli interventi costituenti i diritti soggettivi (assegno al nucleo familiare con tre figli minori, per la maternità, agevolazioni disabili e lavoratori talassemici), dal 2010, la legge 191/2009 ha disposto che siano finanziati attraverso appositi capitoli iscritti nello stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

Dal 2010 si è assistito a una progressiva contrazione delle risorse assegnate: il fondo, quasi azzerato dalla Legge di stabilità 2011 e 2012, è stato parzialmente ricostituito dalla Legge di stabilità 2013 ([Legge 228/2012](#)), che gli ha destinato circa 344 milioni di euro. Per il 2014, la legge di stabilità ([legge 147/2013](#)) ha destinato al FNPS 317 milioni di euro.

Con la legge di stabilità 2015 ([legge 190/2014](#)) lo stanziamento del Fondo ha acquistato carattere strutturale. L'articolo 1, comma 158, della stabilità 2015 ha infatti previsto uno **stanziamento a regime di 300 milioni di euro annui** a decorrere **dal 2015** (qui consultabile la [Tabella dei finanziamenti del FNPS 2004-2017](#), a cura della Segreteria della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome).

La **legge di bilancio 2018** ha rifinanziato il Fondo con circa 276 milioni di euro. Si ricorda che le risorse finanziarie del Fondo nazionale per le politiche sociali destinate alla copertura degli oneri relativi agli interventi in materia di Terzo settore di competenza del Ministero del lavoro e delle politiche sociali sono ora allocate (ai sensi dell'art. 73 del D.Lgs. 117/2017 recante Codice del Terzo settore) nel capitolo 3523 *Altri interventi per il sostegno degli enti del terzo settore* del Programma 3.1 Terzo settore.

Fondo non autosufficienza

Il Fondo per le non autosufficienze è stato istituito dall'[art. 1, comma 1264, della legge 27 dicembre 2006 n. 296](#) (legge finanziaria 2007) per dare copertura ai costi di rilevanza sociale dell'assistenza socio-sanitaria rivolta al **sostegno di persone con gravissima disabilità e ad anziani non autosufficienti**, e favorirne la permanenza presso il proprio domicilio evitando il rischio di istituzionalizzazione.

Le **risorse sono aggiuntive rispetto a quelle destinate alle prestazioni e ai servizi in favore delle persone non autosufficienti da parte delle Regioni e delle autonomie locali**.

Nel 2015, la legge di stabilità 2015 (comma 159 della [legge 190/2014](#)) ha disposto per il Fondo per le non autosufficienze un finanziamento di 400 milioni per il 2015 e uno stanziamento a regime di 250 milioni a decorrere dal 2016.

Il comma 405 della legge di stabilità 2016 ([legge 208/2015](#)) ha incrementato lo stanziamento del Fondo per le non autosufficienze, anche ai fini del finanziamento degli interventi a sostegno delle persone affette da sclerosi laterale amiotrofica (SLA), di 150 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, rendendo la dotazione del Fondo pari a 400 milioni di euro.

Per il triennio 2017-2019, la Sezione II della legge di bilancio 2017 ([legge 232/2016](#)) ha incrementato di 50 milioni la dotazione del Fondo, ulteriormente incrementata di 50 milioni, per il solo 2017, dall'articolo 5 del decreto legge interventi urgenti per la coesione sociale e territoriale ([decreto legge 243/2016](#)).

Si ricorda che, nel corso del 2017 la dotazione del Fondo è stata ridotta di 50 milioni dall' [Intesa Stato-Regioni del 23 febbraio 2017](#), finalizzata al conseguimento del concorso regionale per la finanza pubblica per l'anno 2017, da definire ai sensi dei commi 680 e 682, art. 1, della legge di stabilità 2016 ([legge 208/2015](#)). Con l'Intesa, è stato raggiunto un accordo per la riduzione, tra le altre voci di spesa, dei seguenti Fondi:

a) il Fondo per le politiche sociali per circa 211 milioni di euro, per un valore residuo 99.762.949,94 euro (di cui al cap. 3671, originariamente iscritto nello stato previsionale del Ministero del Lavoro per 311 milioni di euro);

b) Fondo per le non autosufficienze per 50 milioni di euro, per un valore residuo di 450 milioni (di cui al cap. 3538 iscritto nello stato previsionale del Ministero del Lavoro).

In base all'Allegato 3 della medesima Intesa, le riduzioni complessive dei diversi capitoli di spesa, tra cui quelli sopra citati, ammontano a 485,2 milioni di euro.

La riduzione dei Fondi per le politiche sociali e per le non autosufficienze ha suscitato polemiche e perplessità. Le regioni, con un [comunicato del 7 settembre 2017](#), hanno dichiarato di aver reintegrato il Fondo per le non autosufficienze con 50 milioni di risorse regionali e di avere approvato il riparto dello stanziamento complessivo pari a 498,6 milioni di euro.

La legge di bilancio 2018 ha confermato la **dotazione di 450 milioni** per ciascun anno del triennio 2018-2020.

Le risorse del Fondo per le non autosufficienze sono **ripartite annualmente tra le regioni** con decreto interministeriale, previa Intesa in sede di Conferenza Stato-regioni. Il [Decreto di riparto del 26 settembre 2016](#), stabilendo la destinazione delle risorse, ha definito, all'articolo 3, la **condizione delle persone con disabilità gravissime**, attribuendo agli interventi e servizi loro dedicati il 40% delle risorse. Il successivo [Decreto di riparto 27 novembre 2017](#) ha attribuito le risorse del Fondo, prioritariamente, e comunque in maniera esclusiva per una quota non inferiore al

50%, per gli interventi a favore di persone in condizione di disabilità gravissima, ivi inclusi quelli a sostegno delle persone affette da sclerosi laterale amiotrofica (SLA) e delle persone con stato di demenza molto grave, tra cui quelle affette dal morbo di Alzheimer in tale condizione (come previsto, per l'Alzheimer, dall'art. 1, comma 411, della [legge 232/2016](#) - legge di bilancio 2017) .

Si ricorda infine, che, dal 2014, a valere sulla quota del Fondo destinata al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, sono finanziate azioni volte all'attuazione del Programma di azione biennale per la promozione dei diritti e l'integrazione delle persone con disabilità, adottato con [D.P.R. 4 ottobre 2013](#), relativamente alla linea di attività n. 3, « [Vita indipendente e inclusione nella società](#)».

In tale ambito, uno stanziamento dedicato è stato previsto dalla stabilità 2016 (art. 1, comma 406, della legge 208/2015), che ha autorizzato la spesa di 5 milioni di euro per l'anno 2016 per il potenziamento di progetti riguardanti misure per rendere effettivamente indipendente la vita delle persone affette da disabilità grave, come fra l'altro previsto dalla [legge 162/1998 Modifiche alla L. 5 febbraio 1992, n. 104](#), concernenti misure di sostegno in favore di persone con handicap grave. La norma non indicava quali fossero i criteri e le modalità in base ai quali ripartire lo stanziamento.

Fondo politiche per la famiglia

Il Fondo per le politiche della famiglia è stato istituito ai sensi dell'art. 19, comma 1, del [decreto legge 223/2006](#) per **promuovere e realizzare interventi a tutela della famiglia**, nonché per supportare l'[Osservatorio nazionale sulla famiglia](#). Il Fondo è stato ridisciplinato dalla [legge 296/2006](#) (legge finanziaria 2007).

Nel 2010, le **risorse del Fondo** erano pari a circa 185 milioni di euro.

Dal 2011, il Fondo ha subito un forte ridimensionamento, con riduzione dei trasferimenti di risorse al sistema delle autonomie (la consistenza effettiva del Fondo nel 2011, è risultata pari a circa 50 milioni di euro, di cui 25 milioni alle autonomie).

Nel 2012, l'importo del Fondo, pari a circa 32 milioni di euro, è stato incrementato, arrivando a circa 56 milioni di euro.

Nel 2013 e nel 2014, le risorse impegnate nel Fondo sono state pari a circa 17 milioni di euro.

Per il 2015, la previsione del Fondo si è attestata a circa 18,3 milioni di euro, anche se la legge di stabilità 2015 (art. 1, comma 131, [legge 190/2014](#)) ha istituito, nello stato di previsione del MEF, un fondo con una dotazione di 112 milioni di euro per iniziative a favore delle famiglie (di cui 100 mln per servizi socio educativi per la prima infanzia e 12 mln per i programmi di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti) e ha disposto (art. 1, comma 132, [legge 190/2014](#)), a partire dal 2015, uno stanziamento a regime a favore del Fondo per le politiche della famiglia, pari a 5 milioni di euro, finalizzato al sostegno delle adozioni internazionali e al pieno funzionamento della [Commissione per le adozioni internazionali](#).

Successivamente, i commi 411-412 della stabilità 2016 ([legge 208/2015](#)) hanno istituito, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, per il successivo trasferimento al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, un **autonomo Fondo per le adozioni internazionali**, dotato, a decorrere dal 2016, di 15 milioni annui. Il Fondo per le politiche per la famiglia – presso il quale le risorse per il sostegno alle adozioni internazionali erano fino ad allora appostate – è stato conseguentemente ridotto di pari entità. La gestione del Fondo per le adozioni internazionali è stata assegnata al segretariato generale della Presidenza del Consiglio dei ministri. Per coordinamento, è stato eliminato dalle finalizzazioni del Fondo per le politiche della famiglia, previste dalla legge finanziaria 2007, il sostegno alle adozioni internazionali e alla relativa Commissione.

Per un **panorama puntuale delle risorse assegnate al Fondo per le politiche della famiglia dal 2007 al 2017** si rinvia alla [Tabella](#) a cura Segreteria della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome.

Per il **triennio 2017-2019**, la **dotazione del Fondo** risulta pari a circa **5 milioni di euro**. Tale dotazione è stata confermata dalla legge di bilancio 2018.

Focus

- [Politica regionale di sviluppo - Piano azione coesione](#)
aggiornato a 26 gennaio 2018

Politica regionale di sviluppo - Piano azione coesione

Come sottolineato dall'Istat nel report [La spesa dei comuni per i servizi sociali: anno 2015](#), la disponibilità dei servizi pubblici erogati ai cittadini dai comuni varia notevolmente per regione e per classe demografica del comune di residenza. Più in particolare, le risorse economiche messe a disposizione dal sistema di welfare manifestano un persistente gradiente Nord-Sud che vede le regioni del Mezzogiorno godere di minori fondi e servizi per l'assistenza sociale. Un'analisi specifica testimonia che gli stessi squilibri si riscontrano anche rispetto alle condizioni di salute della popolazione, per le quali il fattore territoriale si aggiunge ai divari socio-demografici nel determinare condizioni di evidente svantaggio della popolazione del Mezzogiorno, a prescindere dallo status sociale. Inoltre, l'analisi mette in luce segnali preoccupanti dai quali si comincia a intravedere un arretramento del settore pubblico ed evidenti difficoltà delle famiglie a far fronte, con risorse proprie, alle necessità di cura e assistenza.

In tale contesto, si è ritenuto che la politica regionale di sviluppo, a cui fa riferimento il Quadro Strategico Nazionale (QSN), previsto formalmente dall'art. 27 del Regolamento Generale sui Fondi strutturali europei, potesse dare un forte contributo alla riduzione della persistente sottoutilizzazione di risorse del Mezzogiorno.

La politica regionale di sviluppo è specificatamente diretta a garantire che gli obiettivi di competitività siano raggiunti da tutti i territori regionali, anche e soprattutto da quelli che presentano squilibri economico-sociali ed è cofinanziata da [fondi](#), comunitari e nazionali, provenienti, rispettivamente, dal bilancio europeo per la [politica di coesione](#) (Fondo europeo per lo sviluppo regionale (FESR), Fondo sociale europeo (FSE) e Fondo di coesione) e nazionali (Fondo per le aree sottoutilizzate, ora sostituito dal [Fondo per lo sviluppo e la coesione](#) (FSC)).

Nel corso del 2011 è stata avviata, di intesa con la Commissione Europea, l'azione per accelerare l'attuazione dei programmi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013. Dopo la prima fase, varata il 15 dicembre 2011, relativa ai fondi gestiti dalle Regioni (3,7 miliardi di riprogrammazione a favore di istruzione, ferrovie, formazione, agenda digitale e occupazione di lavoratori svantaggiati), è stata predisposta la [Fase II](#) che ha impegnato le amministrazioni centrali e locali a rilanciare i programmi in grave ritardo, garantendo una forte concentrazione delle risorse su alcune priorità. La riprogrammazione ha riguardato primariamente quattro Regioni Convergenza (Calabria, Campania, Sicilia, Puglia), per le quali il [Quadro Strategico nazionale 2007-2013](#) prevede Programmi operativi nazionali e interregionali.

La riprogrammazione dei fondi comunitari ha previsto il definanziamento degli interventi con criticità di attuazione e il finanziamento di interventi rivolti all'inclusione sociale e alla crescita, rispondendo in tal senso anche agli impegni contenuti nelle [Mozioni concernenti iniziative per favorire gli interventi produttivi e l'occupazione nel mezzogiorno](#) approvate a larga maggioranza dalla Camera dei Deputati il 28 marzo 2012.

La riallocazione delle risorse si è fra l'altro concentrata sulla cura dell'infanzia (400 milioni) e degli anziani non autosufficienti (330 milioni). L'intervento intende ampliare l'offerta della rete dei servizi e degli interventi sociali nel sud del paese, migliorando al contempo la qualità di quelli già presenti. Il programma è stato costruito sulla

base di metodi, requisiti e filiere di attuazione (con un ruolo centrale degli enti locali, nonché del privato sociale e del privato) già sperimentati ed è coerente con gli indirizzi nazionali nei campi sanitario e sociale. Obiettivi e risultati sono misurati dagli obiettivi del QSN 2007-2013, che, per quanto riguarda i servizi di cura per l'infanzia e gli anziani, indicano come obiettivo prioritario l'aumento del numero dei servizi di cura alla persona, l'alleggerimento dei carichi familiari e la maggiore partecipazione delle donne al mercato del lavoro.

Servizi di cura all'infanzia e agli anziani non autosufficienti

Il programma [Servizi di cura all'infanzia e agli anziani non autosufficienti](#), che è parte integrante del [Piano d'Azione per la Coesione](#) (PAC) ed è finanziato con fondi dell'Unione Europea per un totale di 730 milioni di euro, ha l'obiettivo di favorire la coesione tra le regioni dell'Unione europea riducendo le disparità esistenti.

La sua attuazione è stata affidata al Ministero dell'Interno, individuato quale [autorità di gestione responsabile](#). Le risorse stanziare sono destinate alle 4 regioni ricomprese nell'obiettivo europeo "Convergenza": Calabria, Campania, Puglia, Sicilia. I beneficiari naturali del programma sono i comuni, in quanto soggetti responsabili dell'erogazione dei servizi di cura sul territorio. I comuni possono accedere alle risorse una volta soddisfatti i requisiti organizzativi e progettuali richiesti dai piani territoriali di riparto.

L'obiettivo posto è quello di potenziare, nei territori ricompresi nelle 4 regioni, l'offerta dei servizi all'infanzia (0-3 anni) e gli anziani non autosufficienti (over 65), riducendo l'attuale divario di offerta rispetto al resto del Paese.

La dotazione finanziaria complessiva è di 730 milioni, di cui 400 per i servizi di cura all'infanzia e 330 agli anziani non autosufficienti.

Le risorse sono ripartite secondo piani regionali di intervento. I risultati attesi per i due ambiti di intervento sono i seguenti:

- 1) servizi all'infanzia: a) aumento strutturale dell'offerta di servizi (asili nido pubblici o convenzionati; servizi integrativi e innovativi); b) estensione della copertura territoriale e sostegno alla gestione delle strutture; c) sostegno alla domanda e accelerazione dell'entrata in funzione delle nuove strutture; d) miglioramento della qualità e della gestione dei servizi socio educativi.
- 2) servizi agli anziani non autosufficienti: a) aumento del numero di anziani in assistenza domiciliare; b) aumento e qualificazione dell'offerta di servizi residenziali e semiresidenziali; c) miglioramento delle competenze di manager, operatori professionali e assistenti familiari; d) sperimentazione di protocolli innovativi di presa in carico personalizzata dell'anziano socialmente "fragile".

Il primo riparto prevede l'impegno di:

- 120 dei 400 milioni di euro destinati ai servizi per l'infanzia;
- 130 dei 330 milioni di euro destinati ai servizi per gli anziani non autosufficienti.

Le risorse sono distribuite tra le quattro regioni applicando la formula di riparto già utilizzata per i Fondi Strutturali Europei. I comuni, beneficiari finali dell'iniziativa, potranno accedere alle risorse presentando entro 6 mesi i progetti che saranno valutati secondo priorità stabilite nei differenti piani regionali.

Il 16 dicembre 2014, l'Autorità di Gestione dei Fondi PAC [ha illustrato](#) i risultati

dell'attività di valutazione del I Riparto: 190 piani per l'Infanzia sono stati approvati per un importo complessivo di 110,5 milioni di euro assegnati dall'Autorità di Gestione dei Fondi PAC ai comuni capofila sui 120 milioni stanziati dal Programma Nazionale e 170 piani per gli Anziani approvati per complessivi 110 milioni di euro assegnati sui 130 milioni stanziati. Pertanto, il 90% delle risorse è a disposizione dei territori, ha precisato l'Autorità di Gestione, e sono erogati ai comuni capofila fondi pari a 220 milioni di euro. I servizi offerti con i fondi PAC per l'infanzia interesseranno circa 23.000 bambini e offriranno 5.208.734 ore di assistenza agli anziani. Si tratta di servizi diversificati e calibrati in ragione delle diverse regolamentazioni e esigenze territoriali delle quattro regioni obiettivo Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia).

I servizi finanziati con il primo riparto avrebbero dovuto essere attuati entro il 31 dicembre 2015, il termine è stato poi prorogato al 30 giugno 2016 e in seguito differito al 31 agosto 2016 (in alcuni casi al 30 settembre 2016).

Inoltre, dal [Secondo Monitoraggio Straordinario](#), realizzato congiuntamente da Autorità di Gestione, Regioni e ANCI, è emerso un impegno finanziario non superiore al 30% delle dell'importo complessivo del Primo riparto

Il secondo riparto prevede l'impegno di:

- 238 milioni destinati ai servizi dell'infanzia . Le risorse oggetto del riparto interessano l'85% della dotazione finanziaria ancora disponibile, ovvero 238 milioni di euro. Le risorse residue, 42 milioni di euro, comprensive delle risorse destinate all'assistenza tecnica, saranno utilizzate per le finalità e gli obiettivi previsti nell'ambito dei servizi all'infanzia;
- 155 milioni di euro per l'ampliamento dell'offerta complessiva dei servizi domiciliari per gli anziani non autosufficienti . Le risorse che residuano dopo questo Secondo Riparto destinabili a servizi residenziali e semiresidenziali , al miglioramento delle competenze , nonché a progetti sperimentali , costituiranno oggetto di un successivo specifico atto, dopo aver scomputato le risorse dell'assistenza tecnica.

Per quanto riguarda il Secondo riparto, i servizi così finanziati avrebbero dovuto essere realizzati entro giugno 2017, termine poi prorogato dall'Agenzia per la coesione territoriale, a giugno 2018 (qui le [circolari](#)).

Il Fondo nazionale per l'infanzia e l'adolescenza

La [legge 28 agosto 1997, n. 285](#) ha sollecitato e sostenuto la **progettualità orientata alla tutela e alla promozione del benessere dei bambini e dei ragazzi** attraverso l'istituzione di un Fondo nazionale per l'infanzia e l'adolescenza suddiviso tra le Regioni (70%) e [15 Città riservatarie](#) (30%), chiamando gli enti locali e il terzo settore a programmare insieme e a diffondere una cultura di progettazione concertata e di collaborazione interistituzionale.

In seguito, la legge finanziaria 2007 ([legge 296/2006](#)) ha disposto, all'art. 1, co. 1258, che la **dotazione del Fondo** fosse **completamente destinata** ai **progetti** da realizzare nelle **15 città riservatarie** e che le restanti risorse destinate all'infanzia e all'adolescenza confluissero, indistintamente, nel Fondo nazionale per le politiche sociali.

Oggi le 15 Città riservatarie - Bari, Bologna, Brindisi, Cagliari, Catania, Firenze, Genova, Milano, Napoli, Palermo, Reggio Calabria, Roma, Taranto, Torino, Venezia - costituiscono una sorta di nucleo fondante per le politiche della legge 285 e rappresentano un laboratorio di sperimentazione in materia di infanzia e adolescenza. Il trasferimento delle risorse avviene con vincolo di destinazione, quindi i finanziamenti della legge 285 sono collegati alla progettazione dei servizi per l'infanzia e l'adolescenza. Tra gli strumenti promossi dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali per la buona riuscita della sperimentazione 285, vi è il Tavolo di coordinamento tra Ministero del lavoro e delle politiche sociali e Città riservatarie e la [Banca dati dei progetti](#).

La stabilità 2013 ([legge 228/2012](#)) ha destinato al Fondo, per il 2013, 39,6 milioni di euro.

La stabilità 2014 ([legge 147/2013](#)) ha disposto, per il 2014, una dotazione pari a 30,6 milioni di euro.

La dotazione del Fondo, disposta dalla stabilità 2015 ([legge 190/2014](#)) è stata, per il 2015, pari a 28,7 milioni di euro.

La legge di stabilità 2016 ([legge 208/2015](#)) ha disposto per il 2016 uno stanziamento di 28,8 milioni di euro, mentre la legge di bilancio 2017([legge 232/2016](#)) ha destinato al Fondo, per il 2017, circa 28,8 milioni di euro.

Da ultimo, la legge di bilancio 2018 ([legge 205/2017](#)) ha ridotto, per il 2018, le risorse a circa 28,3 milioni di euro, mentre per il 2019 e per il 2020 le stesse sono incrementaenuovamente ad un livello di 28,8 milioni.

Fondo nazionale politiche giovanili

Il Fondo per le politiche giovanili è stato istituito, ai sensi dell'[articolo 19, comma 2, del decreto legge 223/2006](#), presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, al fine di promuovere il **diritto dei giovani alla formazione culturale e professionale e all'inserimento nella vita sociale**, anche attraverso interventi volti ad agevolare la realizzazione del diritto dei giovani all'abitazione, nonché per facilitare l'accesso al credito per l'acquisto e l'utilizzo di beni e servizi. Il fondo è destinato a finanziare azioni e progetti di rilevante interesse nazionale, nonché le azioni ed i progetti destinati al territorio, individuati di intesa con le Regioni e gli Enti Locali.

Nel 2010 la consistenza del Fondo era pari a 81,087 milioni di euro.

Negli anni successivi la **dotazione del fondo è stata considerevolmente ridotta**. Infatti, nel 2013 la consistenza del Fondo si è attestata su 5,28 milioni di euro; nel 2014 su 13,64 milioni di euro, per tornare nel triennio successivo ad una dotazione poco superiore o inferiore ai 5 milioni di euro (per una puntuale **rassegna delle dotazioni del Fondo per le politiche giovanili nel periodo 2007-2018** si rinvia alla [Tabella](#) a cura della Segreteria della Conferenza delle regioni e delle Province autonome).

Lo **stanziamento del Fondo per il 2018**, come determinato dalla legge di bilancio 2018 (legge 205/2017) è pari a circa 8,9 milioni di euro, di cui una quota pari al 30% (circa 2,6 milioni) è destinata alle Regioni e Province autonome per la realizzazione di interventi volti prioritariamente a promuovere attività di orientamento o dirette alla prevenzione del disagio giovanile. Gli enti territoriali si sono fra l'altro impegnati a cofinanziare almeno il 20% del progetto presentato.

La Carta acquisti ordinaria

Il [decreto-legge 112/2008](#) ha istituito la Carta acquisti ordinaria: un **beneficio economico, pari a 40 euro mensili, caricato bimestralmente su una carta di pagamento elettronico**. La Carta acquisti ordinaria è riconosciuta agli **anziani di età superiore o uguale ai 65 e ai bambini di età inferiore ai tre anni, se in possesso di particolari requisiti economici che li collocano nella fascia di bisogno assoluto**. Inizialmente, potevano usufruire della Carta acquisti ordinaria soltanto i cittadini italiani; la legge di stabilità 2014 ([legge 147/2013](#)) ha esteso la platea dei beneficiari anche ai cittadini di altri Stati dell'Ue e ai cittadini stranieri titolari del permesso di soggiorno CE per soggiornanti di lungo periodo, purché in possesso dei requisiti sopra ricordati. La Carta è utilizzabile per il sostegno della spesa alimentare e sanitaria e per il pagamento delle spese energetiche. I negozi convenzionati, che supportano il programma, accordano ai titolari della Carta uno sconto del 5%. Gli enti locali possono aderire al programma Carta acquisti estendendone l'uso o aumentando il beneficio a favore dei propri residenti (decreto n. 89030 del 16 settembre 2008). La gestione della Carta acquisti è centralizzata. L'Inps procede all'accredito delle somme sulla carta elettronica, dopo aver ricevuto le domande e verificato i dati dei richiedenti.

Come indicato dal [XVI Rapporto annuale INPS](#), il numero di beneficiari della Carta Acquisti nel 2016 è stato pari a 560.844 (nel 2015 sono stati 625.936), il 19,50% dei quali risiedeva in Campania, il 19,04% in Sicilia, il 9,91% in Lombardia, l'8,42% in Puglia, l'8,14% nel Lazio e il 5,83% in Calabria.

Dal 1° gennaio 2018, i nuclei familiari con componenti minorenni (da 0 a 3 anni) beneficiari della Carta acquisti, che abbiano anche i requisiti richiesti per l'accesso al Rel, ricevono il beneficio economico a questo collegato sulla medesima carta. I due benefici non sono cumulabili, pertanto, il beneficio economico della carta acquisti già riconosciuto è assorbito integralmente dal beneficio economico connesso al Rel.

Dopo di noi - Disabili gravi privi di sostegno familiare

La [legge n. 112/2016 Disposizioni in materia di assistenza in favore delle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare](#) (qui l'[iter parlamentare](#)) deve essere inquadrata nel contesto normativo riferibile ai diritti delle persone con disabilità, in attuazione dei principi stabiliti dalla Costituzione, dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e della Convenzione delle Nazioni Unite sui **diritti delle persone con disabilità**. Inoltre, nel rispetto delle competenze in tema di assistenza assegnate dalla Riforma del Titolo V ai diversi livelli di governo, il provvedimento si limita a delineare il quadro di obiettivi da raggiungere in maniera uniforme sul territorio nazionale. La legge 112/2016 è stata resa completamente applicabile dal [decreto del 23 novembre 2016](#).

Con l' **espressione "dopo di noi"** ci si riferisce al periodo di vita dei disabili successivo alla scomparsa dei genitori/familiari. Sul tema della vita indipendente, la [Convenzione Onu sui diritti delle persone con disabilità](#), all'articolo 19, sancisce "il diritto di tutte le persone con disabilità a vivere nella società, con la stessa libertà di scelta delle altre persone" invitando gli Stati parti ad adottare misure efficaci ed adeguate per facilitare il pieno godimento da parte delle persone con disabilità di tale diritto nonché la loro piena integrazione e partecipazione nella società. Per quanto riguarda la protezione giuridica delle persone con disabilità e loro autodeterminazione, la Convenzione Onu, all'articolo 12, prevede che gli Stati Parti adottino misure adeguate per consentire l'accesso da parte delle persone con disabilità al sostegno necessario ad esercitare la propria capacità giuridica. Nello spirito della Convenzione, tali misure devono:

- rispettare i diritti, la volontà e le preferenze della persona disabile;
- essere scevre da ogni conflitto di interesse e da ogni influenza indebita;
- essere applicate per il più breve tempo possibile;
- essere soggette a periodica revisione da parte di un'autorità competente, indipendente ed imparziale o da parte di un organo giudiziario.

La [legge 104/1992](#) per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate ha dettato disposizioni in materia di diritti, integrazione sociale ed assistenza dei soggetti citati, allo scopo di agevolare, in coerenza con i principi di cui all' [art. 3 della Costituzione](#), la loro partecipazione alla vita della collettività ed il loro inserimento nel mondo del lavoro, nonché la realizzazione dei diritti civili, politici e patrimoniali.

L'articolo 3, comma 3, della legge definisce come disabile grave la persona che, a causa di "minorazione, singola o plurima, abbia ridotto l'autonomia personale, correlata all'età, in modo da rendere necessario un intervento assistenziale permanente, continuativo e globale nella sfera individuale o in quella di relazione. Le situazioni riconosciute di gravità determinano priorità nei programmi e negli interventi dei servizi pubblici".

Successivamente, la [legge 21 maggio 1998, n.162](#), ha modificato la [legge n. 104/1992](#), prevedendo programmi di aiuto alla persona, gestiti in forma indiretta, anche mediante piani personalizzati "allo scopo di garantire il diritto ad una vita indipendente alle persone con disabilità permanente e grave limitazione dell'autonomia personale nello svolgimento di una o più funzioni essenziali della vita" (articolo 39, comma 2, lettera *I-ter*, della [legge n. 104/1992](#), come modificato dalla [legge n. 162/1998](#)). Per i disabili gravi senza sostegno del nucleo familiare, tali programmi di aiuto possono essere organizzati dai Comuni (articolo 10, comma 1-*bis* della [legge n. 104/1992](#), come modificato dalla [legge n. 162/1998](#)). Da parte loro, le regioni possono programmare forme di assistenza domiciliare e di aiuto personale, anche della durata di 24 ore, come prestazioni integrative degli interventi realizzati dagli enti locali ([legge n. 104/1992](#), articolo 39, comma 2, lettera *I-bis*, come modificato dalla [legge n. 162/1998](#)). Infine, l'articolo 41-*ter* della [legge n. 104/1992](#) dispone che il Ministero del lavoro e delle politiche sociali promuova e coordini progetti sperimentali a favore di persone con handicap e che, con proprio decreto, definisca i criteri e le modalità per la presentazione e la valutazione di progetti sperimentali, nonché i criteri per la ripartizione dei fondi stanziati.

Come indicato dall'articolo 14 della [legge n. 328/2000](#), le prestazioni per realizzare la piena integrazione delle persone disabili possono essere realizzate attraverso diverse tipologie di interventi: prestazioni di cura

e di riabilitazione a carico del Servizio sanitario nazionale; servizi alla persona a cui provvede il comune in forma diretta o accreditata, con particolare riferimento al recupero e all'integrazione sociale; misure economiche necessarie per il superamento di condizioni di povertà, emarginazione ed esclusione sociale. A partire da queste premesse, per la cura e l'assistenza dei disabili gravi privi di sostegno familiare, nelle diverse realtà regionali si sono diffusi modelli gestionali alternativi all'istituzionalizzazione in residenze sanitarie o socio-sanitarie. Nella maggior parte dei casi, tali modelli sono stati realizzati grazie allo strumento della fondazione partecipata, un istituto giuridico di diritto privato che si caratterizza per la presenza di uno scopo non modificabile nel tempo, che deve essere definito dai soci fondatori al momento della sottoscrizione dell'atto costitutivo.

Il [Programma d'Azione Biennale per la promozione dei diritti e l'integrazione delle persone con disabilità](#), predisposto dall' [Osservatorio Nazionale sulla Condizione delle Persone con Disabilità](#), adottato nel dicembre 2013, prevede 7 sette linee di intervento che coprono trasversalmente gli aspetti più importanti per la realizzazione della piena inclusione nella vita sociale delle persone con disabilità, individuando per ogni intervento l'obiettivo e il tipo di azione necessaria per conseguirlo. La Linea di intervento 3 è dedicata alle Politiche, servizi e modelli organizzativi per la vita indipendente e l'inclusione nella società. Il programma sottolinea come, grazie all'indicazione di principio espressa dalla [legge n. 162/1998](#), le Regioni hanno sperimentato e favorito, nel corso degli anni, una progettualità volta all'assistenza indiretta, all'incentivazione della domiciliarità e, pur in modo residuale, al supporto ai percorsi di autonomia personale. Un ruolo rimarchevole è stato ricoperto dai centri o servizi per la vita indipendente che hanno offerto alle persone e ai servizi pubblici un supporto alla progettazione individualizzata ma anche un aiuto per gli aspetti più pratici ed operativi nella gestione dell'assistenza indiretta.

Dato questo contesto normativo, le misure previste dalla legge [legge n. 112/2016](#) rafforzano quanto già previsto in tema di progetti individuali per le persone disabili. Restano infatti salvi i livelli essenziali di assistenza e gli altri benefici previsti dalla legislazione vigente in favore delle persone disabili.

Più in dettaglio, la [legge n. 112/2016](#), in attuazione dei principi costituzionali, della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, è **diretta a favorire il benessere, l'inclusione e l'autonomia delle persone con disabilità** ed **agevola le erogazioni di soggetti privati** e la **costituzione di trust** nonché di vincoli di destinazione di beni immobili e mobili registrati, nonché di fondi speciali in favore dei disabili.

Destinatari delle previste misure di assistenza, cura e protezione sono le persone con disabilità grave non determinata dal naturale invecchiamento o da patologie connesse alla senilità, prive di sostegno familiare, in quanto mancanti di entrambi i genitori o perché gli stessi non sono in grado di fornire l'adeguato sostegno genitoriale. In tal senso, le misure prevedono la progressiva presa in carico della persona disabile durante l'esistenza in vita dei genitori e devono essere definite con il coinvolgimento dei soggetti interessati e nel rispetto della volontà delle persone con disabilità grave, ove possibile, dei loro genitori o di chi ne tutela gli interessi.

In primo luogo, il provvedimento disciplina la **procedura con cui definire i livelli essenziali delle prestazioni, da erogare in ambito sociale, ai disabili gravi privi di sostegno familiare**. Conseguentemente, il [decreto 23 novembre 2016](#), adottato previa intesa in sede di Conferenza unificata, ha definito, come richiesto dalla legge 112/2016, gli obiettivi di servizio da erogare ai disabili gravi, nei limiti delle risorse a tal fine dedicate a valere sullo specifico Fondo per l'assistenza alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare.

Resta fermo che le regioni e le province autonome assicurano l'assistenza sanitaria e sociale alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare garantendo, nell'ambito territoriale di competenza, i macrolivelli di assistenza ospedaliera, di

assistenza territoriale e di prevenzione, riferibili ai LEA in ambito sanitario.

Per quanto riguarda le **risorse dedicate**, la [legge 112/2016](#) ha istituito, presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, il Fondo per l'assistenza alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare, con una dotazione di 90 milioni di euro per il 2016, 38,3 milioni di euro per il 2017 e in 56,1 milioni di euro annui a decorrere dal 2018 (la legge di bilancio 2018 ha defanziato il Fondo di 5 milioni per il biennio 2018-2019). L'accesso alle misure di assistenza cura e protezione del Fondo è subordinata alla presenza dei requisiti individuati dal [decreto 23 novembre 2016](#) che ha anche provveduto a ripartire tra le regioni le risorse (pari a 90 milioni) stanziati per il 2016 (qui una [sintesi](#) del decreto 23 novembre 2016).

Il Fondo è destinato all'attuazione degli obiettivi di servizio, e, tra gli altri, a realizzare programmi ed interventi innovativi di residenzialità diretti alla creazione di strutture alloggiative di tipo familiare o di analoghe soluzioni residenziali previste dalle leggi regionali, a realizzare interventi di permanenza temporanea in una soluzione abitativa extrafamiliare per far fronte ad eventuali emergenze, nonché a sviluppare programmi di accrescimento della consapevolezza, di abilitazione e di sviluppo delle competenze per la gestione della vita quotidiana e per il raggiungimento del maggior livello di autonomia possibile da parte dei disabili gravi. Al finanziamento dei programmi e degli interventi citati possono concorrere le regioni, gli enti locali, gli organismi del terzo settore nonché altri soggetti di diritto privato.

La [legge 112/2016](#) disciplina inoltre la **detraibilità delle spese sostenute per le polizze assicurative finalizzate alla tutela delle persone con disabilità grave**, con l'incremento da 530 a 750 euro della detraibilità dei premi per assicurazioni versate per rischi di morte nonché le **esenzioni ed agevolazioni tributarie** per i seguenti **negozi giuridici, destinati in favore di disabili gravi** (come definiti dall'[art. 3 della legge n. 104 del 1992](#)):

- costituzione di trust;
- costituzione di vincoli di destinazione di beni immobili o di beni mobili iscritti in pubblici registri, mediante atto in forma pubblica, ai sensi dell'[art. 2645-ter del codice civile](#) (con conseguente limitazione dell'impiego dei beni conferiti e dei loro frutti per il solo scopo sottostante il vincolo).
- costituzione di fondi speciali, composti da beni sottoposti a vincolo di destinazione e disciplinati con contratto di affidamento fiduciario. L'affidatario può essere anche un'organizzazione non lucrativa di utilità sociale (ONLUS), che operi prevalentemente nel settore della beneficenza. Tali atti non devono essere assoggettati ad imposta di successione e donazione.

Viene poi specificato che le esenzioni ed agevolazioni sono ammesse a condizione che il negozio giuridico persegua come finalità esclusiva (espressamente indicata nell'atto) l'inclusione sociale, la cura e l'assistenza di uno o più disabili gravi beneficiari. Sono state poi definite le ulteriori condizioni che devono sussistere, congiuntamente, per fruire delle esenzioni ed agevolazioni. In particolare, si richiede che il negozio giuridico:

- sia fatto per atto pubblico;
- identifichi in modo univoco i soggetti coinvolti ed i rispettivi ruoli, descriva funzionalità e bisogni dei disabili beneficiari, indichi le attività assistenziali necessarie a garantire la cura e la soddisfazione dei bisogni degli stessi soggetti, comprese le attività volte a ridurre il rischio di istituzionalizzazione;
- individui gli obblighi del trustee, del gestore o del fiduciario, rispetto al progetto di vita e agli obiettivi di benessere che deve promuovere in favore del disabile grave,

nonché gli obblighi e le modalità di rendicontazione;

- contempli come beneficiari esclusivamente persone con disabilità grave;
- destini i beni esclusivamente alla realizzazione delle finalità assistenziali oggetto del medesimo negozio giuridico;
- individui il soggetto preposto al controllo delle obbligazioni imposte a carico del *trustee*, del gestore o del fiduciario;
- identifichi il termine finale di durata del trust o del vincolo di destinazione o del fondo speciale nella data di morte del disabile e definisca la destinazione del patrimonio residuo.

E' previsto che (per il periodo decorrente dal 1° gennaio 2017), in caso di premorienza del beneficiario rispetto ai soggetti che abbiano stipulato il negozio giuridico, i trasferimenti dei beni e di diritti reali in favore dei suddetti soggetti godano dell'esenzione dall'imposta sulle successioni e donazioni e le imposte di registro, ipotecarie e catastali si applichino in misura fissa. Resta ferma l'imposta sulle successioni e donazioni per i trasferimenti - alla morte del beneficiario - dei beni e di diritti reali in favore di altri soggetti, diversi da quelli che abbiano stipulato il negozio giuridico; in tal caso, l'imposta è applicata facendo riferimento all'eventuale rapporto di parentela o di coniugio intercorrente tra disponente, fiduciante e destinatari del patrimonio residuo. Per i trasferimenti di beni e diritti in favore dei trust o dei fondi speciali e per gli atti di costituzione dei vincoli di destinazione le imposte di registro, ipotecarie e catastali si applichino in misura fissa. Gli atti, i documenti, le istanze, i contratti, nonché le copie dichiarate conformi, gli estratti, le certificazioni, le dichiarazioni e le attestazioni posti in essere o richiesti dal trustee, dal gestore o dal fiduciario siano esenti dall'imposta di bollo; anche tale esenzione si applica a decorrere dal 1° gennaio 2017. In caso di conferimento di immobili, o di diritti reali sugli stessi immobili, nei trust o nei fondi speciali in esame, i comuni possano stabilire per i soggetti passivi aliquote ridotte, franchigie o esenzioni ai fini dell'imposta municipale propria, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Viene riconosciuto, a decorrere dal periodo di imposta 2016 la deducibilità dal reddito complessivo del soggetto privato (anche diverso dalle persone fisiche) delle erogazioni liberali, delle donazioni e degli altri atti a titolo gratuito effettuati nei confronti dei trust o dei fondi speciali in esame, entro il duplice limite del 20% del reddito complessivo dichiarato e di 100.000 euro annui.

La modalità di attuazione di tali norme, relative ad esenzioni ed agevolazioni fiscali, erano state demandate ad un decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, da emanare, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della legge. Il decreto non è stato emanato, creando incertezza sulle corrette procedure da seguire, finché, il rappresentante del Governo in risposta all'interrogazione 5-10627 Carnevali: *Sulla mancata adozione del decreto di cui all'articolo 6, comma 11, della legge n. 112 del 2016*, ha chiarito che l'articolo 6 della legge 112/2016 trova diretta applicazione senza che sia necessaria l'adozione di uno specifico decreto ministeriale (qui [resoconto](#) seduta del 30 marzo 2017 della Commissione XII).

Infine, sono state previste, rispettivamente, campagne informative a cura della Presidenza del Consiglio dei ministri per diffondere la conoscenza delle disposizioni della legge e delle altre forme di sostegno pubblico previste per le persone con

disabilità grave, e la trasmissione annuale, da parte del Ministero del lavoro e delle politiche sociali di una relazione sullo stato di attuazione delle disposizioni in materia di assistenza ai disabili gravi privi di sostegno familiare (qui la [Prima Relazione al Parlamento](#) sullo stato di attuazione della legge 22 giugno 2016, n. 112 riferita agli anni 2016-2017).

Fondo Dopo di noi per il sostegno alle persone con disabilità grave

Il comma 400 della legge di stabilità 2016 ([legge 208/2015](#)) ha istituito presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali un **Fondo destinato "alla copertura finanziaria di interventi legislativi recanti misure per il sostegno di persone con disabilità grave prive di legami familiari"** (cap. 3553), con una dotazione di 90 milioni di euro per il 2016, 38,3 milioni di euro per il 2017 e di 56,1 milioni per il 2018. La legge di bilancio 2018 (L. 205/2017) ha defanziato il Fondo di 5 milioni per ciascun anno del biennio 2018-2019, portandone nei due anni la dotazione a 51,1 milioni di euro. Nel 2020, le risorse stanziare torneranno al livello di 56,1 milioni di euro.

Si ricorda che l'intervento è stato disposto dalla [legge 112/2016](#) recante "Disposizioni in materia di assistenza in favore delle persone con disabilità grave prive di sostegno familiare o che potrebbero essere in futuro prive di tale sostegno" (cd. "Dopo di noi"), definitivamente approvato dalla Camera in seconda lettura il 14 giugno 2016.

La legge riveste particolare importanza perché prevede interventi di residenzialità a finanziamento misto pubblico/privato volti a favorire percorsi di deistituzionalizzazione e di supporto alla domiciliarità delle persone con disabilità grave in abitazioni o gruppi-appartamento che riproducono condizioni abitative e relazionali della casa familiare. Si prevedono inoltre detrazioni sulle spese sostenute per sottoscrivere polizze assicurative e contratti a tutela dei disabili gravi nonché esenzioni e sgravi su trasferimenti di beni dopo la morte dei familiari, costituzione di trust e altri strumenti di protezione legale.

Il decreto attuativo che ha fissato i requisiti per l'accesso alle prestazioni a carico del Fondo è stato siglato tra i Ministri della salute, politiche sociali ed economia il 23 novembre 2016 ([qui il testo](#)). Il decreto, inoltre, ha definito il riparto delle risorse a livello regionale per l'anno 2016.

Per il 2017, il riparto dei 38,3 milioni previsti è stato disposto, a seguito di intesa in Conferenza unificata, con il decreto del 27 giugno 2017 ([qui il testo](#)).

Bonus bebè - Assegno di natalità

La **legge di stabilità 2015** ([legge 190/2014](#)), ai commi da 125 a 129, ha previsto, **per ogni figlio nato o adottato dal 1° gennaio 2015 fino al 31 dicembre 2017, un assegno di importo annuo di 960 euro erogato mensilmente a decorrere dal mese di nascita o adozione.**

L'assegno – che non concorre alla formazione del reddito complessivo - è **corrisposto fino al compimento del terzo anno d'età ovvero del terzo anno di ingresso nel nucleo familiare** a seguito dell'adozione.

Per poter ottenere il beneficio economico si richiede la condizione che il nucleo familiare di appartenenza del genitore richiedente sia in condizione economica corrispondente a un valore dell'indicatore della situazione economica equivalente (ISEE) non superiore a 25.000 euro annui. **L'importo dell'assegno di 960 euro annui è raddoppiato** quando il nucleo familiare di appartenenza del **genitore richiedente** è in una condizione economica corrispondente a un valore dell'indicatore **ISEE non superiore ai 7.000 euro annui**. L'assegno è corrisposto ai cittadini italiani, UE, e stranieri in possesso di permesso di soggiorno.

L'assegno è corrisposto dall'INPS, su domanda del genitore, con cadenza mensile, per un importo pari a 80 euro se la misura annua dell'assegno è pari a 960 euro ovvero per un importo pari a 160 euro se la misura annua dell'assegno è pari a 1.920 euro.

Il **finanziamento della misura è stato previsto fino al 2020**: 202 milioni di euro per il 2015, 607 milioni per il 2016, 1.012 milioni per ciascun anno del biennio 2017-2018, 607 milioni per il 2019 e 202 milioni di euro il 2020. Il [D.P.C.M. 27 febbraio 2015](#) ha definito le procedure necessarie per l'erogazione e il monitoraggio del beneficio.

Per i nati fino al 2017, l'assegno è corrisposto fino al compimento del terzo anno di età ovvero del terzo anno di ingresso nel nucleo familiare a seguito dell'adozione. Per tale motivo, il finanziamento della misura è stato previsto fino al 2020.

La **legge di bilancio 2018** (art. 1, commi 248-249 della legge 205/2017) ha disposto la **proroga per il 2018** della normativa attualmente prevista dall'articolo 1, comma 125, della stabilità 2015 per ogni figlio nato o adottato dal 1° gennaio al 31 dicembre 2018 (comma 248), **ma solo fino al primo anno di età o nel primo anno di ingresso nel nucleo familiare** a seguito di adozione (e non per i primi tre anni) per un importo annuo di 960 euro erogato su base mensile (80 euro). Come in precedenza, la misura è raddoppiata per ISEE familiari fino a 7.000 euro annui.

Carta famiglia

Il comma 391 della **legge di stabilità 2016** ([legge 208/2015](#)) ha istituito la **Carta della famiglia**, destinata alle famiglie di cittadini italiani o di cittadini stranieri regolarmente residenti nel territorio italiano con almeno tre figli minori a carico. La Carta, di durata biennale, è emessa dai Comuni su richiesta degli interessati e consente l'accesso a sconti sull'acquisto di beni o servizi ovvero a riduzioni tariffarie concesse dai soggetti pubblici o privati che intendono contribuire all'iniziativa.

Sulla G. U. n. 6 del 9 gennaio 2018, è stato pubblicato il [Decreto 20 settembre 2017](#), con la definizione dei criteri e delle modalità per il rilascio della Carta della famiglia.

La Carta Famiglia si rivolge alle famiglie "regolarmente residenti nel territorio italiano" con almeno tre componenti minorenni, con ISEE non superiore ad euro 30.000. La Carta consente l'accesso a sconti sull'acquisto di beni o servizi, ovvero a riduzioni tariffarie concessi dai soggetti pubblici o privati che intendano contribuire all'iniziativa.

I benefici attivabili consistono in: sconti applicati sull'acquisto di determinati beni e servizi; applicazione di condizioni particolari per la fruizione di servizi; riduzioni tariffarie; nel caso la riduzione tariffaria sia concessa da soggetti pubblici, essi dovranno, in ogni caso, preservare il loro equilibrio di bilancio, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

I benefici possono essere attivati, nell'ambito delle categorie merceologiche dei beni e delle tipologie di servizi di cui all'allegato B del Decreto, dai seguenti soggetti: dal Ministero del lavoro, su base nazionale, previa formalizzazione di Protocolli d'intesa con le Amministrazioni centrali interessate o convenzioni con soggetti pubblici e privati a rilevanza nazionale; dalle Regioni e dalle Province autonome, su base regionale, mediante la stipulazione di convenzioni con soggetti pubblici e privati a rilevanza regionale; dai Comuni, su base comunale, mediante la stipulazione di convenzioni con soggetti pubblici e privati a rilevanza locale, ovvero riduzioni di tariffe dei servizi pubblici locali erogati direttamente o indirettamente.

Sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, è ospitata una specifica [sezione informativa](#) sulle modalità di emissione della Carta, sulle agevolazioni cui dà diritto e sui soggetti aderenti all'iniziativa Servizio Studi della Camera dei deputati.

Fondo di sostegno alla natalità

La **legge di bilancio 2017** (art. 1, commi 348-349 della [legge 232/2016](#)) ha istituito, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, il "**Fondo di sostegno alla natalità**", con una dotazione di 14 milioni di euro per il 2017, 24 milioni di euro per il 2018, 23 milioni di euro per il 2019, 13 milioni di euro il 2020 e 6 milioni di euro annui a decorrere dal 2021.

Il fondo è **diretto a favorire l'accesso al credito delle famiglie con uno o più figli, nati o adottati a decorrere dal 1° gennaio 2017, mediante il rilascio di garanzie dirette, anche fideiussorie**, alle banche e agli intermediari finanziari.

Il [decreto 8 giugno 2017](#) ha definito i criteri e le modalità di organizzazione e di funzionamento del Fondo, nonché le modalità di rilascio e di operatività delle garanzie.

Premio alla nascita - Bonus mamma domani

La **legge di bilancio 2017** ([art. 1, comma 353, della legge 232/2016](#)) ha previsto, a decorrere dal **1° gennaio 2017**, un **premio alla nascita o all'adozione di minore, pari ad 800 euro**. Il beneficio è corrisposto in unica soluzione dall'INPS a domanda della futura madre al compimento del settimo mese di gravidanza o all'atto dell'adozione.

Il premio non concorre alla formazione del reddito complessivo di cui all'articolo 8 del Testo Unico delle imposte sui redditi.

La prestazione è rivolta alle donne in gravidanza o alle madri per uno dei seguenti eventi verificatisi dal 1° gennaio 2017:

- compimento del settimo mese di gravidanza;
- parto, anche se antecedente all'inizio dell'ottavo mese di gravidanza;
- adozione nazionale o internazionale del minore, disposta con sentenza divenuta definitiva ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184;
- affidamento preadottivo nazionale disposto con ordinanza ai sensi dell'art. 22, c. 6, l. 184/1983 o affidamento preadottivo internazionale ai sensi dell'art. 34, l. 184/1983.

Il beneficio è concesso in un'unica soluzione per ogni evento (gravidanza, parto, adozione o affidamento) e in relazione a ogni figlio nato, adottato o affidato.

Buono per il pagamento di rette relative alla frequenza di asili nido

La legge di bilancio 2017 (art. 1, comma 355, della legge 232/2017) ha introdotto, a decorrere dal 2017, l'erogazione di un **buono di 1.000 euro su base annua, corrisposti in 11 mensilità**, pari a circa 90,9 euro mensili, per il **pagamento di rette relative alla frequenza di asili nido pubblici o privati**. Il beneficio è anche **utilizzabile per il supporto, presso la propria abitazione, dei bambini al di sotto dei tre anni affetti da gravi patologie croniche**.

Il buono è riferito ai nuovi nati a decorrere dal 1° gennaio 2016 e potrà essere percepito per un massimo di un triennio, visto che si riferisce alla platea dei bambini da 0 a 3 anni.

Le modalità di attuazione sono state stabilite dal [D.p.c.m. 17 febbraio 2017](#) che ha specificato che:

- il genitore richiedente deve essere in possesso della cittadinanza italiana, oppure di uno Stato membro dell'UE oppure, in caso di cittadino di Stato extracomunitario, permesso di soggiorno UE per soggiornanti di lungo periodo e deve essere residente in Italia;
- per accedere al beneficio, il genitore richiedente presenta domanda all'INPS tramite i canali telematici, indicando, al momento della domanda stessa, a quale fattispecie (pagamento retta asilo o supporto presso la propria abitazione) intende accedere;
- i benefici sono cumulabili con i [voucher per l'acquisto di servizi di baby-sitting](#), ovvero con il contributo per fare fronte agli oneri della rete pubblica dei servizi per l'infanzia o dei servizi privati accreditati;
- per ciascun anno, a decorrere dal 2017, le domande possono essere presentate entro il 31 dicembre e il beneficio è erogato, secondo l'ordine di presentazione telematica delle domande, nel limite di spesa di 144 milioni di euro per il 2017, 250 milioni per il 2018, 300 milioni per il 2019, e di 330 milioni di euro annui a decorrere dal 2020. Superato il limite di spesa non verranno prese in considerazione ulteriori domande.

Fondo per il sostegno e l'assistenza dei giovani fuori famiglia

La legge di bilancio 2018 (commi 250 e 251 della [legge 205/2017](#)) ha introdotto **in via sperimentale, per un triennio a partire dal 2018**, una misura finanziata per **5 milioni di euro per ciascun anno del triennio, da destinare ad interventi per il sostegno dei giovani che, al compimento dei 18 anni, in base ad un provvedimento dell'autorità giudiziaria, vivono fuori dalla propria famiglia di origine**. Gli interventi, anche limitati sul piano territoriale, dovranno avere la finalità di garantire la continuità dell'assistenza riferita al loro percorso di crescita verso l'autonomia, fino al 21° anno di età.

La misura, denominata Fondo per la crescita e l'assistenza dei giovani fuori famiglia per provvedimenti dell'autorità giudiziaria, è finanziata mediante quote riservate a valere sul Fondo per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale per l'importo di 5 milioni in ciascun anno del triennio 2018-2020. La definizione delle modalità di attuazione della misura è demandata ad un decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, sentito il MIUR, previa intesa in sede di Conferenza unificata Stato-regioni ed autonomie locali.

Fondo per l'assistenza dei bambini affetti da malattia oncologica

La **legge di bilancio 2018** (art. 1, comma 338, della [legge 205/2017](#)) ha istituito, per il triennio 2018-2020, un **Fondo per l'assistenza dei bambini affetti da malattia oncologica, con una dotazione di un milione di euro annui per ciascuno degli anni 2018 e 2019 e di 5 milioni di euro per l'anno 2020**. Al fondo possono accedere le associazioni che svolgono attività di assistenza psicologica, psicosociologica e sanitaria in tutte le forme a favore dei bambini affetti da malattia oncologica e delle loro famiglie. L'utilizzo del fondo, nei limiti di spesa di cui al primo periodo, è disciplinato con **regolamento** adottato con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanare **entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di bilancio 2018**.

Fondo per il sostegno del ruolo di cura e di assistenza del caregiver familiare

La **legge di bilancio 2018** (commi 254-256 della legge 205/2017) ha istituito un Fondo per il sostegno del titolo di **cura e di assistenza del caregiver familiare** con una dotazione iniziale di 20 milioni di euro per ciascun anno del triennio 2018-2020. Il Fondo è finalizzato a sostenere gli interventi legislativi per il riconoscimento del valore sociale ed economico dell'attività di cura non professionale del prestatore di cure familiare.

La norma definisce il *caregiver* familiare la persona che assiste e si prende cura del coniuge, dell'altra parte dell'unione civile tra persone dello stesso sesso o del convivente di fatto ai sensi della legge 76/2016, di un familiare o di un affine entro il secondo grado, ovvero, in presenza di un handicap grave, di un familiare entro il terzo grado che, a causa di malattia, infermità o disabilità, anche croniche o degenerative, non sia autosufficiente e in grado di prendersi cura di sè, sia riconosciuto invalido in quanto bisognoso di assistenza globale e continua di lunga durata, o sia titolare di indennità di accompagnamento.

Nel corso della XVII Legislatura, al Senato, è stato proposto un [testo unificato sui progetti di legge](#) volti a dettare la regolamentazione della materia e a riconoscere l'attività di cura non professionale e gratuita del *caregiver*.

Attualmente non esistono pertanto interventi legislativi in materia; conseguentemente **il finanziamento non è immediatamente utilizzabile**.

Buoni per famiglie con quattro o più figli

Il comma 130 della legge di stabilità 2015 ([legge 190/2014](#)) ha stanziato 45 milioni di euro, per la concessione di **buoni per l'acquisto di beni e servizi a favore dei nuclei familiari con quattro o più figli in una condizione economica corrispondente a un valore dell'indicatore ISEE non superiore a 8.500 euro annui**. L'importo è stato stanziato per il solo 2015. Il [D.P.C.M. 24 dicembre 2015](#) (pubblicato sulla G.U. n. 35 del 12 febbraio 2016) ha stabilito l'ammontare massimo del beneficio per nucleo familiare e le modalità attuative di erogazione. Il beneficio, fissato in importo pari a 500 euro per nucleo familiare, è stato riconosciuto ai nuclei familiari con un numero di figli minori, pari o superiori a quattro, già destinatari con riferimento al 2015 dell'assegno per i tre figli minori e con ISEE non superiore a 8.500 euro.

Riforma ISEE

L'erogazione di molti degli interventi e servizi sociali è legata, nella misura o nel costo, alla situazione economica del nucleo familiare del richiedente, ponderata attraverso l'[Indicatore della Situazione Economica Equivalente \(ISEE\)](#), istituito dal [D. Lgs. 109/1998](#) quale prova dei mezzi per l'accesso a prestazioni agevolate. L'ISEE, calcolato sulla base d'una Dichiarazione Sostitutiva Unica (DSU), vale annualmente per tutti i membri del nucleo e per tutte le prestazioni sociali, anche se richieste ad enti erogatori diversi.

Il Decreto "salva Italia" (art. 5, [decreto legge 201/2011](#)) ha previsto la **riforma dell'indicatore per rendere più corretta la misurazione della condizione economica delle famiglie**, e quindi migliorare l'equità nell'accesso alle prestazioni. La norma ha indicato i criteri di revisione dell'indicatore, rinviando ad un decreto regolamentare successivo sia le modalità di determinazione che i campi di applicazione dell'ISEE. Questi i criteri:

- miglioramento della selettività dell'indicatore, valorizzando maggiormente la componente patrimoniale;
- introduzione di una nozione di "reddito disponibile", includendo anche le somme esenti da imposta;
- considerazione dei carichi familiari (famiglie con minorenni e con persone con disabilità);
- differenziazione dell'indicatore per diverse prestazioni (minorenni, università, socio-sanitarie);
- rafforzamento del sistema dei controlli.

Il [D.P.C.M. 5 dicembre 2013, n. 159](#) di revisione dell'Indicatore è entrato in vigore l'8 febbraio 2014. Il Decreto del 7 novembre 2014 di approvazione del modello tipo della Dichiarazione Sostitutiva Unica a fini ISEE, dell'attestazione, nonché delle relative istruzioni per la compilazione ha reso pienamente operativa la riforma dell'ISEE a partire dal 1° gennaio 2015.

In relazione alla compilazione della dichiarazione sostitutiva unica (DSU), la legge di stabilità 2015 ([legge 190/2014](#)), al comma 314, ha ampliato la sfera delle informazioni che gli operatori finanziari sono obbligati a comunicare all'Anagrafe Tributaria, includendovi anche il valore medio di giacenza annuo di depositi e conti correnti bancari.

Con la riforma, gli enti erogatori sono tenuti a utilizzare l'ISEE, anche se possono prevedere, accanto all'Indicatore, criteri ulteriori di selezione volti ad identificare specifiche platee di beneficiari. Il nuovo ISEE inoltre è da considerarsi "livello essenziale delle prestazioni", di conseguenza le leggi regionali ed i regolamenti comunali devono considerare vincolanti le sue prescrizioni. In relazione alle leggi regionali, possono essere considerate condizioni migliorative, ovvero generatrici di maggior favore per i cittadini.

Il nuovo ISEE ha introdotto **disposizioni innovative**:

- nella nozione di reddito sono stati inclusi – a fianco del reddito complessivo ai fini IRPEF – tutti i redditi tassati con regimi sostitutivi o a titolo di imposta (quali cedolare secca sugli affitti, premi di produttività) e tutti i redditi esenti, compresi tutti

i trasferimenti monetari ottenuti dalla Pubblica Amministrazione, quali: assegni al nucleo familiare, pensioni di invalidità, assegno sociale, indennità di accompagnamento; i redditi figurativi degli immobili non locati e delle attività mobiliari. Viceversa sono sottratte, dalla somma dei redditi, spese e franchigie riferite al nucleo familiare;

Proprio relativamente all'inclusione dei trasferimenti ottenuti dalla PA nel computo ISEE, il TAR del Lazio, nel febbraio 2015 ha accolto, seppur parzialmente, tre ricorsi molto articolati presentati da associazioni di tutela dei disabili per l'annullamento, previa sospensione, del D.P.C.M. 159/2013.

Le sentenze del TAR Lazio del 21 febbraio 2015 (n. 2454/2015, 2458/2015 e 2459/2015) hanno stabilito di:

- escludere dal computo dell'ISEE i "trattamenti assistenziali, previdenziali e indennitari, incluse carte di debito, a qualunque titolo percepiti da amministrazioni pubbliche" ovvero tutte le pensioni, assegni, indennità per minorazioni civili, assegni sociali, indennità per invalidità sul lavoro, assegni di cura, contributi vita indipendente ecc.;
- annullare il DPCM 159/2013 nella parte in cui prevede la differenziazione tra le franchigie detratte dai redditi del nucleo familiare in presenza di un soggetto disabile, in misura diversa a seconda che il disabile sia maggiorenne o minorenni, consentendo un incremento di franchigia solo per questi ultimi.

Successivamente, contro le tre sentenze del TAR, la Presidenza del Consiglio dei ministri, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e il Ministero dell'economia e delle finanze hanno proposto ricorso presso il Consiglio di Stato. Il 29 febbraio 2016 la Sezione IV del Consiglio di Stato - che nel corso dell'iter approvativo del D.P.C.M. 159/2013 aveva espresso parere positivo sulla legittimità del provvedimento - ha depositato tre sentenze (n. 838, 841, 842) che hanno confermato le tesi della I sezione del TAR del Lazio (nn. 2454, 2458 e 2459). In estrema sintesi, l'effetto delle sentenze è quello di:

- escludere dal computo dell'Indicatore della situazione reddituale i "trattamenti assistenziali, previdenziali e indennitari, incluse carte di debito, a qualunque titolo percepiti da amministrazioni pubbliche" ai sensi dell'art. 4, comma 2 lett. f) del regolamento ISEE (DPCM 159/2013), vale a dire tutte le pensioni, assegni, indennità per minorazioni civili, assegni sociali, indennità per invalidità sul lavoro, assegni di cura, contributi vita indipendente ecc.;
- annullare il decreto nella parte in cui prevede un incremento delle franchigie per i soli minorenni (art. 4, lett. d), nn.1, 2, 3) del DPCM 159/2013), vale a dire le franchigie forfetarie differenziate nel seguente modo: 1) per ciascuna persona con disabilità media, 4.000 euro, incrementate a 5.500 se minorenni; 2) per ciascuna persona con disabilità grave, 5.500 euro, incrementate a 7.500 se minorenni; 3) per ciascuna persona non autosufficiente, 7.000 euro, incrementate a 9.500 se minorenni.

La necessità di revisionare il sistema di calcolo dell'ISEE, dopo le sentenze del Consiglio di Stato, è stata affrontata anche dall'Aula della Camera nel corso delle [sedute del 29 e del 30 marzo 2016](#) in cui sono state esaminate, e approvate, una serie di mozioni sull'argomento. Infine, con il DL. 42/2016 ([AC. 3822](#)), il Governo è intervenuto in via urgente, introducendo transitoriamente (art. 2-*sexies*) una nuova modalità di calcolo dell'Indicatore relativo ai nuclei familiari con componenti con disabilità, in attesa dell'adozione delle modifiche al regolamento vigente volte a recepire le recenti sentenze del Consiglio di Stato (v. *ante*). Più in particolare, l'articolo 2-*sexies*, comma 1, lett. a), ha escluso dalla nozione di "reddito disponibile" i trattamenti assistenziali, previdenziali, indennitari (incluse carte di debito), a qualunque titolo erogati da amministrazioni pubbliche in ragione della condizione di disabilità, laddove non siano già inclusi nel reddito complessivo ai fini IRPEF. Il comma 2 ha poi precisato che i suddetti trattamenti, se percepiti per ragioni diverse dalla condizione di disabilità (ad esempio carta acquisiti ordinaria, contributo affitto, assegno di maternità di base e assegno per il nucleo familiare con almeno tre figli minori concessi dai Comuni, ecc.), restano inclusi nella nozione di reddito disponibile riportata nell'articolo 5 del decreto legge 201/2011. Pertanto, per i trattamenti non legati alla condizione di disabilità, rimane invariato quanto disposto dall'articolo 4, comma 2, lett. f) del D.P.C.M. n. 159/2013 con la conseguenza che continuano a rilevare nel calcolo dell'ISEE. Il comma 1, lett. b), dell'articolo 2-*sexies* ha inoltre sostituito le detrazioni delle spese e delle franchigie per le persone con disabilità, con una maggiorazione dello 0,5 al parametro della scala di equivalenza per ogni componente il nucleo con disabilità media, grave o non autosufficiente. Conseguentemente, dalla somma dei redditi del nucleo familiare non sono più sottratte: - le spese per i servizi di collaboratori domestici e addetti all'assistenza personale, sia sostenute direttamente sia acquisiti

presso enti fornitori; - la retta per l'ospitalità alberghiera; - le franchigie previste per ogni componente disabile medio, grave o non autosufficiente.

Infine, la [circolare INPS 137 del 25 lugli 2016](#) ha chiarito ancora una volta che, come indicato dal Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, la decorrenza dell'ISEE ricalcolato secondo le nuove modalità di cui all'articolo 2- *sexies* del [decreto legge 42/2016](#) è rimessa alla valutazione del singolo Ente erogatore della specifica prestazione sociale agevolata. Ciò in attuazione del comma 3 della norma che dispone che l'ente erogatore delle prestazioni sociali agevolate adotti gli atti attuativi anche normativi conseguenti alle nuove disposizioni, disciplinando sia l'eventuale prosecuzione delle prestazioni in corso di erogazione, che sono salve fino a 30 giorni dall'entrata in vigore della [legge 89/2016](#) di conversione del [decreto legge 42/2016](#), sia l'erogazione delle nuove prestazioni sociali agevolate per il periodo successivo a tale data. Secondo quanto illustrato da INPS e Ministero del Lavoro tale opzione vale esclusivamente per le prestazioni in corso, per le quali l'ente potrà decidere se richiedere il nuovo ISEE oppure mantenere la prestazione come regolamentata dal [D.P.C.M. 159/2013](#) (vecchio ISEE valido fino al 15 gennaio 2017). Per le domande per le nuove prestazioni, il calcolo deve invece essere fatto utilizzando la disciplina di cui all'art. 2- *sexies* del decreto legge 42/2016 (nuovo ISEE).

- per quanto riguarda la componente patrimoniale, riferita ai costi dell'abitare: il valore della prima casa è stato abbattuto a due terzi e ed è stato considerato solo il valore dell'immobile eccedente il valore del mutuo ancora in essere;
- la scala di equivalenza è stata modificata con un ammontare crescente al numero di figli;
- con riferimento alla disabilità: sono state introdotte tre distinte classi di disabilità - media, grave e non autosufficienza - e franchigie che corrispondono a diversi trattamenti economici. Più in particolare, per le persone con disabilità media è stata prevista una franchigia pari a 4.000 euro, incrementate a 5.500 se il disabile è minorenni; per le persone con disabilità grave, è stata prevista una franchigia pari a 5.500 euro, incrementata a 7.500 se minorenni; per persone non autosufficienti, è stata prevista una franchigia pari a 7.000 euro, incrementata a 9.500 euro se minorenni;
- per quanto riguarda le prestazioni agevolate di natura sociosanitaria: si è prevista la possibilità per il disabile adulto convivente con la famiglia di origine, di costituire nucleo anagrafico a sé stante;
- è stato introdotto l'ISEE corrente, riferito ad un periodo di tempo più ravvicinato, in caso di variazioni significative in corso d'anno dell'indicatore della situazione reddituale dovute a modifiche della situazione lavorativa (licenziamenti/cassa integrazione);
- per le prestazioni agevolate rivolte a beneficiari minorenni: è stato stabilito il principio secondo il quale il genitore non convivente nel nucleo familiare, non coniugato con l'altro genitore, che abbia riconosciuto il figlio, fa parte del nucleo familiare del figlio, a meno che non sia coniugato con persona diversa dall'altro genitore o vi sia legale separazione;
- per le prestazioni erogate nell'ambito del diritto allo studio universitario: sono di regola considerati come facenti parte dello stesso nucleo familiare i genitori dello studente richiedente non conviventi, salvo eccezioni, puntualmente enunciate;
- il sistema dei controlli sulla veridicità dei dati utili per il calcolo ISEE è stato rafforzato affidando un ruolo centrale all'INPS che, al fine di rilevare la veridicità di quanto autocertificato dai cittadini, può avvalersi di controlli incrociati con le banche dati dell'Agenzia delle Entrate e degli archivi amministrativi delle altre amministrazioni pubbliche. In relazione ai dati autodichiarati, l'Agenzia delle entrate, sulla base di controlli automatici, individua e rende disponibili all'INPS, l'esistenza di omissioni o difformità.

L'introduzione del nuovo ISEE è stata monitorata dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali ([Tre mesi di nuovo ISEE: Prime evidenze](#); [Il nuovo ISEE: Monitoraggio del primo semestre](#); [Il nuovo ISEE. monitoraggio al terzo trimestre 2015](#)).

Nel corso di una [audizione](#) presso la Commissione XII, il Presidente dell'INPS ha fornito i dati sulla **distribuzione territoriale dell'ISEE**: nel 2015, le fasce di ISEE più popolate si registrano per gli indicatori inferiori a 5.000 Euro; in particolare, presentano un valore sotto la soglia di 5.000 Euro il 35% degli ISEE Ordinari ed il 43% degli ISEE Socio sanitario e residenziale. Fa eccezione l'ISEE Università, che mostra una tendenza opposta, registrando circa la metà degli indicatori rilasciati con valore superiore a 20.000 Euro. Mentre nelle Regioni del Nord la distribuzione delle fasce ISEE si addensa tra i valori 10.001 e 15.000 euro, nelle Regioni del Sud sono i nuclei familiari che nel 2015 hanno avuto un ISEE sotto i 7.000 euro a rappresentare la maggioranza dei richiedenti.

ISEE precompilato e aggiornamento della situazione economica

L'articolo 10 del [D. Lgs. 147/2017](#) istitutivo del Reddito di inclusione (ReI) dispone, al fine di semplificare gli adempimenti e, al contempo, di migliorare la fedeltà nelle dichiarazioni, che le DSU a fini ISEE siano effettuate con modalità precompilata. A tal fine, dal 2018, si dispone una cooperazione nello scambio dei dati tra l'INPS e l'Agenzia delle entrate e si dispone l'utilizzo delle informazioni disponibili nell'Anagrafe tributaria, nel Catasto e negli archivi dell'INPS, nonché le informazioni su saldi e giacenze medie del patrimonio mobiliare dei componenti il nucleo familiare. A decorrere dal 1° settembre 2018 la modalità precompilata rappresenterà l'unica modalità di presentazione della DSU. A decorrere dalla medesima data, la DSU ha validità dal momento della presentazione fino al successivo 31 agosto. In ciascun anno, all'avvio del periodo di validità fissato al 1° settembre, i dati sui redditi e i patrimoni presenti in DSU sono aggiornati prendendo a riferimento l'anno precedente.

La DSU precompilata potrà essere accettata o modificata, fatta eccezione per i trattamenti erogati dall'INPS e per le componenti già dichiarate a fini fiscali, per le quali è assunto il valore a tal fine dichiarato. Laddove la dichiarazione dei redditi non sia stata ancora presentata, le relative componenti rilevanti a fini ISEE possono essere modificate, fatta salva la verifica di coerenza rispetto alla dichiarazione dei redditi successivamente presentata e le eventuali sanzioni in caso di dichiarazione mendace. La DSU precompilata dall'INPS è resa disponibile mediante i servizi telematici dell'Istituto direttamente al cittadino, che può accedervi anche per il tramite del portale dell'Agenzia delle entrate attraverso sistemi di autenticazione federata, o, conferendo apposita delega, tramite un centro di assistenza fiscale.

Un decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, (non ancora emanato) dovrà fissare la data a partire dalla quale sarà possibile accedere alla modalità precompilata di presentazione della DSU, anche ai soli fini del rilascio dell'ISEE, in via sperimentale per un periodo di almeno sei mesi. Con lo stesso decreto sono stabilite le componenti della DSU che restano, per il momento, interamente autodichiarate e non precompilate, in

attesa di futuri sviluppi tecnologici che consentano l'implementazione dei dati disponibili.

A decorrere dalla data indicata nel predetto decreto lavoro/finanze, l'ISEE corrente e la sua componente reddituale ISRE potranno essere calcolati qualora si sia verificata una variazione della situazione lavorativa, ovvero una variazione dell'indicatore della situazione reddituale corrente superiore al venticinque per cento.

Ulteriori approfondimenti sono contenuti nel focus [Principali agevolazioni fiscali per la famiglia](#).

Focus

- [Principali agevolazioni fiscali per la famiglia](#)
aggiornato a 24 gennaio 2018

Principali agevolazioni fiscali per la famiglia

Introduzione

Nel presente lavoro si dà conto - in estrema sintesi- delle principali agevolazioni fiscali che interessano la famiglia, comprendendo nel novero sia le misure di favore che concernono strettamente il nucleo familiare, sia quelle che *lato sensu* possono intendersi quali "agevolazioni familiari" (ad es. agevolazioni fiscali immobiliari, spese mediche etc).

Detrazioni per carichi di famiglia

I carichi di famiglia danno diritto a detrazioni dall'imposta lorda (IRPEF) di importo differenziato, sia in relazione al rapporto tra il contribuente e il soggetto a carico, sia in relazione al reddito percepito dal contribuente (nel senso che l'importo delle detrazioni si riduce all'aumentare del reddito). Tali agevolazioni spettano purché (ai sensi dell'articolo 12, comma 2 del TUIR) le persone alle quali si riferiscono non possiedano un reddito complessivo superiore a 2.840,51 euro. La legge di bilancio 2018 (n. 205 del 2017, commi 252 e 253) ha elevato da 2.840,51 a 4.000 euro la soglia di reddito complessivo per essere considerati fiscalmente a carico per i figli di età non superiore a 24 anni, a partire dal 1° gennaio 2019.

I familiari per cui possono spettare le agevolazioni sono (giusto il richiamo all'articolo 433 del codice civile):

- coniuge, figli e in loro mancanza i discendenti più prossimi;
- genitori e, in loro mancanza, ascendenti più prossimi;
- fratelli e sorelle;
- suoceri, nuore, generi;
- adottanti.

Per il coniuge e i figli la detrazione spetta se tali soggetti sono fiscalmente a carico, ancorché conviventi o residenti all'estero. Per gli altri familiari si prescrive che essi siano conviventi con il contribuente, ovvero che da esso percepiscano assegni alimentari non risultanti da provvedimento dell'autorità giudiziaria (articolo 12, comma 1, lettera d) del TUIR).

Detrazioni per figli a carico

La legge di stabilità 2013 (legge n. 228 del 2012, articolo 1, comma 483) ha innalzato l'importo delle detrazioni IRPEF spettanti per figli a carico: è stata in particolare elevata da 800 a 950 euro la detrazione IRPEF per figli a carico di età pari o superiore a tre anni, da 900 a 1.220 euro quella prevista per ciascun figlio di età inferiore a tre anni, nonché dal 220 a 400 euro quella spettante per ciascun figlio portatore di handicap, con le conseguenti modifiche al citato articolo 12, comma 1, lettera c) del TUIR.

Resta fermo che, per i contribuenti con più di tre figli a carico, la detrazione è aumentata di 200 euro per ciascun figlio a partire dal primo;

La detrazione spetta per la parte corrispondente al rapporto tra l'importo di 95.000 euro, diminuito del reddito complessivo, e 95.000 euro; in presenza di più figli l'importo di 95.000 euro è aumentato, per tutti, di 15.000 euro per ogni figlio

successivo al primo.

L'Agenzia delle Entrate, nella circolare n. 15/E del 16 marzo 2007, ha chiarito che la detrazione spetta a prescindere dall'età del figlio e dalla convivenza con i genitori, nonché dalla eventuale circostanza che il figlio sia portatore di handicap.

La detrazione per i figli a carico è ripartita tra i genitori, non legalmente ed effettivamente separati, nella misura del 50 per cento ciascuno. E' consentito, sulla base di un accordo tra i genitori, attribuire interamente la detrazione al genitore con un reddito complessivo di ammontare più elevato, in modo da permettere, in caso di incapacienza di uno dei genitori, il godimento per intero delle detrazioni da parte del genitore fiscalmente capiente.

Nel caso di separazione legale ed effettiva o di annullamento, scioglimento o cessazione degli effetti civili del matrimonio, la detrazione, in mancanza di accordo, spetta al genitore affidatario del (o dei) figlio (figli). Nell'eventualità di un affidamento congiunto o condiviso, la detrazione è ripartita tra i genitori nella misura del 50 per cento ciascuno, in mancanza di diverso accordo.

E' inoltre previsto, nell'ipotesi in cui il genitore affidatario o, in caso di affidamento congiunto, uno dei genitori affidatari, non possa usufruire, in tutto o in parte, della detrazione, per limiti di reddito, che la detrazione stessa è assegnata per intero all'altro genitore, il quale è tenuto a riversare al genitore affidatario l'intera detrazione o, in caso di affidamento congiunto, il cinquanta per cento, salvo diverso accordo.

Nel caso in cui un coniuge sia fiscalmente a carico dell'altro, la detrazione spetta a quest'ultimo per l'intero ammontare.

Infine, è statuito che per il primo figlio si applichino, se più convenienti, le detrazioni per il coniuge a carico non legalmente ed effettivamente separato, nei seguenti casi:

- qualora l'altro genitore manchi o non abbia riconosciuto i figli nati fuori del matrimonio e il contribuente non sia coniugato o, se coniugato, si sia in seguito legalmente ed effettivamente separato;
- qualora vi siano figli adottivi, affidati o affiliati del solo contribuente e questi non sia coniugato o, se coniugato, si sia successivamente legalmente ed effettivamente separato.

Tale misura costituisce dunque un'agevolazione per le famiglie monoparentali.

Ai fini del calcolo delle predette detrazioni, il reddito complessivo è assunto al netto del reddito dell'unità immobiliare adibita ad abitazione principale e di quello delle relative pertinenze (articolo 12, comma 4-bis).

Il comma 1-bis dell'articolo 12 prevede un'ulteriore detrazione ove vi siano almeno quattro figli a carico, che ammonta a 1.200 euro.

Come già anticipato, le detrazioni per figli a carico (comma 2 dell'articolo 12) spettano a condizione che le persone alle quali si riferiscono non possiedano un reddito complessivo superiore a 2.840,51 euro, al lordo degli oneri deducibili. La legge di bilancio 2018 (n. 205 del 2017, commi 252 e 253) ha elevato da 2.840,51 a 4.000 euro la soglia di reddito complessivo per essere considerati fiscalmente a carico per i figli di età non superiore a 24 anni, a partire dal 1° gennaio 2019. Le detrazioni sono rapportate a mese e competono dal mese in cui si sono verificate al mese in cui sono cessate le condizioni richieste (comma 3 dell'articolo 12).

Il comma 4 dell'articolo 12 del TUIR stabilisce che le detrazioni per carichi di

famiglia spettano esclusivamente quando i rapporti contemplati nelle varie ipotesi sono numeri maggiori di zero e minori di uno. Se il rapporto è pari a zero, minore di zero o pari a uno le detrazioni non spettano.

Si ricorda che l'articolo 7, comma 2, lettera e) del D.L. 70/2011 ha sollevato i contribuenti dall'obbligo di presentare ogni anno al sostituto d'imposta la domanda contenente la richiesta delle detrazioni per carichi di famiglia unitamente alle condizioni di spettanza ed ai dati relativi ai familiari per i quali richiedono l'attribuzione del beneficio fiscale. L'adempimento deve essere effettuato, tempestivamente, soltanto al verificarsi di ogni variazione che rilevi ai fini del diritto a fruire delle predette detrazioni.

Detrazioni per coniuge a carico

Per usufruire della detrazione il coniuge a carico deve avere un reddito complessivo annuo non superiore a 2.840,51 euro, al lordo degli oneri deducibili.

L'ammontare della detrazione non è fisso, ma varia in funzione del reddito complessivo posseduto nel periodo di imposta. In sostanza, è prevista una detrazione (800 euro per i redditi fino a 15.000 euro, 690 euro per i redditi fino a 40.000 euro) sulla base della quale calcolare l'importo effettivo, il quale diminuisce all'aumentare del reddito.

Fino a 15.000 euro di reddito la detrazione si calcola mediante la seguente operazione: $800 - [110 \times (\text{reddito complessivo} / 15.000)]$.

Tra i 15.000 e i 40.000 euro di reddito la detrazione è di 690 euro, a cui si aggiungono: 10 euro tra 29.000 e 29.199; 20 euro tra 29.200 e 34.699; 30 euro tra 34.700 e 34.999; 20 euro tra 35.000 e 35.099; 10 euro tra 35.100 e 35.199.

Tra 40.000 e 80.000 la detrazione si calcola mediante la seguente operazione: $690 \times [(80.000 - \text{reddito complessivo}) \div 40.000]$.

Concretamente l'importo della detrazione per il coniuge a carico si aggira intorno ai 700 euro per i redditi fino a 40.000 euro. Per i contribuenti con un reddito di 8.000 euro la detrazione corrisponde a circa 740 euro. In corrispondenza di 35.000 euro di reddito la detrazione è di 720 euro. Al di sopra dei 40.000 euro di reddito la detrazione diminuisce progressivamente fino ad azzerarsi a 80.000 euro.

Di seguito una tabella esemplificativa:

Reddito lordo	Detrazione
8.000	740
15.000	690
35.000	720
40.000	690
60.000	345
75.000	86

Detrazione per altri familiari

La detrazione per gli altri familiari a carico (per ciascun familiare a carico e

convivente) è ripartita pro quota tra coloro che hanno diritto alla detrazione. Anche in questo caso per calcolare la detrazione spettante, il cui importo diminuisce all'aumentare del reddito complessivo, occorre effettuare un'operazione sulla base della detrazione di 750 euro.

La formula per il calcolo è la seguente: $750 \times [(80.000 - \text{reddito complessivo}) \div 80.000]$.

I familiari per cui possono spettare le agevolazioni sono genitori e, in loro mancanza, ascendenti più prossimi; fratelli e sorelle; suoceri, nuore, generi; adottanti. È necessario che siano conviventi con il contribuente ovvero che ne percepiscano assegni alimentari non risultanti da provvedimento dell'autorità giudiziaria (articolo 12, comma 1, lettera d) del TUIR).

Detrazioni per i soggetti non residenti

Si rammenta che l'articolo 24, comma 3-bis del TUIR - per effetto dell'articolo 7 della legge europea n. 161 del 2014 - ha introdotto nel nostro ordinamento il regime fiscale dei cd. *non residenti Schumacker*.

Esso consente alle persone fisiche residenti in un altro Paese Ue o in uno degli Stati aderenti all'accordo sullo Spazio economico europeo, con il quale è assicurato un adeguato scambio di informazioni, di beneficiare delle stesse detrazioni e deduzioni Irpef previste per i contribuenti italiani a condizione che abbiano prodotto almeno il 75% del loro reddito complessivo nel nostro Paese. In attuazione di tali disposizioni è stato emanato il decreto 21 settembre 2015 del ministero dell'Economia e delle Finanze. La norma è in vigore dal periodo d'imposta in corso al 31 dicembre 2014 ed estende alle predette persone fisiche il sistema di determinazione dell'imposta stabilito dagli articoli da 1 a 23 del Tuir, ivi comprese le detrazioni e deduzioni previste dal Testo unico. Nel conteggio complessivo dei redditi devono essere computati tutti i proventi risultanti dalle dichiarazioni presentate nel Paese di residenza o di produzione del reddito (o da eventuali altre certificazioni fiscali lì previste).

Deduzioni fiscali su colf, badanti, baby sitter

L'articolo 10, comma 2, ultimo periodo del TUIR consente di dedurre dal reddito imponibile i contributi previdenziali e assistenziali versati per gli addetti ai servizi domestici e all'assistenza personale o familiare (es. colf, baby-sitter e assistenti delle persone anziane), per la parte a carico del datore di lavoro. L'importo massimo deducibile è di 1.549,37 euro.

Detrazioni fiscali per asili nido e bonus asilo nido

Per le spese sostenute dai genitori per pagare le rette relative alla frequenza di asili nido, pubblici o privati, è possibile usufruire di una detrazione (articolo 1, comma 335, della legge n. 266 del 2005 e articolo 2, comma 6, della legge n. 203 del 2008 che ha disposto l'applicazione della misura a regime), per un importo complessivamente non superiore a 632 euro annui per ogni figlio.

La detrazione va divisa tra i genitori sulla base dell'onere da ciascuno sostenuto. Se il documento di spesa è intestato al bambino, o ad uno solo dei coniugi, è

comunque possibile annotare sullo stesso la percentuale di ripartizione.

La legge di bilancio 2017 (n. 232 del 2016, comma 355), con riferimento ai nati a decorrere dal 1° gennaio 2016, ha attribuito, a partire dal 2017, un buono di 1.000 euro su base annua e parametrato a undici mensilità (importo massimo di 90,91 euro) per il pagamento di rette relative alla frequenza di asili nido pubblici e privati, nonché per l'introduzione di forme di supporto presso la propria abitazione in favore dei bambini al di sotto dei tre anni, affetti da gravi patologie croniche. Il buono è corrisposto dall'INPS su domanda del genitore. Il *bonus* asilo nido non è cumulabile con la detrazione prevista dall'art. 2, comma 6, legge 22 dicembre 2008 (detrazioni fiscali frequenza asili nido).

Il bonus asilo nido non può essere fruito, inoltre, in mensilità coincidenti con quelle di fruizione dei *voucher* asili nido o *baby-sitting*. Si ricorda che l'articolo 4, comma 24, lettera b), della legge 92/2012 ha introdotto in via sperimentale, per il triennio 2013-2015, la possibilità per la madre lavoratrice di richiedere, al termine del congedo di maternità e in alternativa al congedo parentale, voucher per l'acquisto di servizi di *baby-sitting*, ovvero un contributo per fare fronte agli oneri della rete pubblica dei servizi per l'infanzia o dei servizi privati accreditati, da utilizzare negli undici mesi successivi al congedo obbligatorio, per un massimo di sei mesi. La richiesta può essere presentata anche dalla lavoratrice che abbia usufruito in parte del congedo parentale. La legge di bilancio 2017 (n. 232 del 2016, commi 356-357) ha previsto la proroga per il 2017 e 2018 della facoltà riconosciuta alla madre lavoratrice, anche autonoma, di richiedere un contributo economico (cd. *voucher* asili nido o *baby-sitting*) in sostituzione, anche parziale, del congedo parentale.

Assegno di natalità

La legge di stabilità 2015 (n. 190 del 2014, commi da 125 a 129) ha previsto, per ogni figlio nato o adottato dal 1° gennaio 2015 fino al 31 dicembre 2017, un assegno di importo annuo di 960 euro erogato mensilmente a decorrere dal mese di nascita o adozione. L'assegno – che non concorre alla formazione del reddito complessivo – è corrisposto fino al compimento del terzo anno d'età ovvero del terzo anno di ingresso nel nucleo familiare a seguito dell'adozione.

Per poter ottenere il beneficio economico si richiede la condizione che il nucleo familiare di appartenenza del genitore richiedente sia in condizione economica corrispondente a un valore dell'indicatore della situazione economica equivalente (ISEE) non superiore a 25.000 euro annui. L'importo dell'assegno di 960 euro annui è raddoppiato quando il nucleo familiare di appartenenza del genitore richiedente è in una condizione economica corrispondente a un valore dell'indicatore ISEE non superiore ai 7.000 euro annui. L'assegno è corrisposto ai cittadini italiani, UE, e stranieri in possesso di permesso di soggiorno.

L'assegno è corrisposto dall'INPS, su domanda del genitore, con cadenza mensile, per un importo pari a 80 euro se la misura annua dell'assegno è pari a 960 euro ovvero per un importo pari a 160 euro se la misura annua dell'assegno è pari a 1.920 euro.

Il finanziamento della misura è stato previsto fino al 2020: 202 milioni di euro per il 2015, 607 milioni per il 2016, 1.012 milioni per ciascun anno del biennio 2017-2018, 607 milioni per il 2019 e 202 milioni di euro il 2020. Il [D.P.C.M. 27 febbraio 2015](#) ha definito le procedure necessarie per l'erogazione e il monitoraggio del

beneficio.

Per i nati fino al 2017, l'assegno è corrisposto fino al compimento del terzo anno di età ovvero del terzo anno di ingresso nel nucleo familiare a seguito dell'adozione. Per tale motivo, il finanziamento della misura è stato previsto fino al 2020.

La legge di bilancio 2018 (art. 1, commi 248-249 della legge 205/2017) ha disposto la proroga per il 2018 della normativa attualmente prevista dall'articolo 1, comma 125, della stabilità 2015 per ogni figlio nato o adottato dal 1° gennaio al 31 dicembre 2018 (comma 248), ma solo fino al primo anno di età o nel primo anno di ingresso nel nucleo familiare a seguito di adozione (e non per i primi tre anni) per un importo annuo di 960 euro erogato su base mensile (80 euro). Come in precedenza, la misura è raddoppiata per ISEE familiari fino a 7.000 euro annui (1.920 euro annui).

Contributi versati a fondi sanitari integrativi

L'art. 10, comma 1, lettera e-ter) del TUIR include tra gli oneri deducibili dal reddito complessivo anche i contributi versati, fino ad un massimo di euro 3.615,20, ai fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale, istituiti o adeguati ai sensi di legge, che erogano prestazioni in specifici ambiti di intervento individuati dal Ministro della salute.

La deduzione spetta anche se la spesa è stata sostenuta per le persone fiscalmente a carico, per la sola parte non dedotta da queste ultime

Iscrizione e abbonamenti a strutture sportive

L'articolo 15, comma 1, lettera i-quinquies) del TUIR consente di detrarre da IRPEF il 19 per cento delle spese sostenute per l'iscrizione annuale e l'abbonamento, per i ragazzi di età compresa tra 5 e 18 anni, ad associazioni sportive, palestre, piscine ed altre strutture e impianti sportivi destinati alla pratica sportiva dilettantistica. La detrazione spetta anche se le spese sono state sostenute per i familiari fiscalmente a carico. L'importo da considerare non può essere superiore per ciascun ragazzo a 210,00 euro; la detrazione può essere ripartita tra gli aventi diritto (ad esempio i genitori).

Agevolazioni fiscali sugli abbonamenti al trasporto pubblico

La legge di bilancio 2018 (n. 205 del 2017, comma 28) ha reintrodotto la detraibilità al 19%, prevista in passato per i soli anni 2008 e 2009, delle spese, fino a un massimo di 250 euro, sostenute per l'acquisto degli abbonamenti ai servizi di trasporto pubblico locale, regionale e interregionale (articolo 15, comma 1, lettera i-decies) del TUIR).

Le detrazioni per l'affitto

Si ricorda che in via generale il TUIR riconosce ai locatari di immobili adibiti ad abitazione principale una detrazione per canoni di locazione pari a 300 euro, se il reddito complessivo non supera 15.493,71 euro, e a 150 euro, se il reddito complessivo è compreso tra i 15.493,72 e 30.987,41 euro (articolo 16 del D.P.R. n. 917 del 1986).

Per i giovani con un'età compresa tra i 20 e i 30 anni, con un reddito inferiore a

15.493 euro, la detrazione è di 991,60 euro per i primi tre anni. La stessa detrazione spetta ai lavoratori dipendenti fuori sede (la misura è di 495,80 euro se il loro reddito è compreso tra i 15.493,72 e 30.987,41 euro).

Gli inquilini che hanno un contratto a canone concordato hanno diritto ad una detrazione di 495,80 euro se il loro reddito complessivo non supera 15.493,71 euro, e di 247,90 euro, se il reddito complessivo è compreso tra i 15.493,72 e 30.987,41 euro.

Il decreto-legge n. 47 del 2014 all'articolo 7 ha previsto una detrazione per il triennio 2014-2016 in favore dei conduttori di alloggi sociali adibiti ad abitazione principale, pari, complessivamente, a 900 euro, se il reddito complessivo non supera 15.493,71 euro e a 450 euro, se il reddito complessivo è compreso tra i 15.493,72 e 30.987,41 euro.

L'articolo 15, comma 1, lettera i-sexies), del TUIR riconosce una detrazione IRPEF del 19% per i canoni di locazione, per i canoni relativi ai contratti di ospitalità, nonché per gli atti di assegnazione in godimento o locazione stipulati con enti per il diritto allo studio, università, collegi universitari, enti senza fine di lucro e cooperative, dagli studenti iscritti ad un corso di laurea presso una università ubicata in un comune diverso da quello di residenza, distante da quest'ultimo almeno 100 chilometri e comunque in una provincia diversa, per unità immobiliari situate nello stesso comune in cui ha sede l'università o in comuni limitrofi, per un importo non superiore a 2.633 euro. La legge di bilancio 2018 (comma 23) ha previsto che per gli studenti "fuori sede" per il 2017 e il 2018 il requisito della distanza si intende rispettato anche all'interno della stessa provincia; lo stesso requisito è ridotto a 50 km per gli studenti residenti in zone montane o disagiate.

La detrazione spetta, alle medesime condizioni ed entro lo stesso limite, anche per i canoni derivanti da contratti di locazione e di ospitalità (ovvero da atti di assegnazione in godimento stipulati ai sensi della normativa vigente nello Stato in cui l'immobile è situato), dagli studenti iscritti a un corso di laurea all'estero, purché presso un'università ubicata nel territorio di uno Stato membro dell'Unione europea o in uno degli Stati aderenti all'Accordo sullo spazio economico europeo che consentano un adeguato scambio di informazioni a fini fiscali.

Il regime dell'abitazione principale

In estrema sintesi si ricorda che l'abitazione principale del contribuente, come definita *ex lege*, dal 2014 non è assoggettata a IMU (legge di stabilità 2014, n. 147 del 2013) e dal 2016 essa non sconta più nemmeno la TASI (legge di stabilità 2016, n. 208 del 2015).

Sono previste agevolazioni specifiche anche in relazione all'acquisto dell'abitazione principale non di lusso (imposta di registro con aliquota agevolata al 2 per cento in luogo del 9 per cento; imposte ipocatastali in misura fissa pari a 200 euro), alle condizioni di legge.

La legge di stabilità 2016 (legge n. 208 del 2015) ha esteso la possibilità di usufruire dell'imposta di registro con l'aliquota agevolata al 2 per cento anche a chi al momento del rogito possiede già un immobile, a condizione che lo alieni entro un anno dalla data dell'atto. Lo stesso provvedimento (comma 56) ha introdotto una detrazione IRPEF del 50 per cento dell'importo corrisposto per il

pagamento dell'IVA sull'acquisto, effettuato entro il 2016, di abitazioni di classe energetica A o B cedute dalle imprese costruttrici. La detrazione è pari al 50 per cento dell'imposta dovuta ed è ripartita in 10 quote annuali.

Per ulteriori informazioni sulla tassazione degli immobili si rinvia alla [documentazione](#) pubblicata sul sito *internet* della Camera.

Il leasing immobiliare abitativo

La legge di stabilità 2016 (articolo 1, commi da 76 a 84, della legge n. 208 del 2015) ha disciplinato gli aspetti civilistici e fiscali della locazione finanziaria di immobili da adibire ad uso abitativo (c.d. *leasing* immobiliare). Tale contratto costituisce una forma di finanziamento alternativo al contratto di mutuo a favore delle persone fisiche finalizzato all'acquisto o alla costruzione di un immobile da adibire ad abitazione principale. In connessione a tale contratto sono previste le seguenti agevolazioni fiscali: deducibilità ai fini Irpef e riduzione dell'imposta di registro.

Con il contratto di locazione finanziaria di immobili da adibire ad uso abitativo, la banca o l'intermediario si obbligano ad acquistare o far costruire l'immobile, su scelta e indicazione del soggetto utilizzatore, a disposizione del quale l'immobile è posto per un dato tempo a fronte di un corrispettivo che deve tener conto del prezzo di acquisto o di costruzione e della durata del contratto. Alla scadenza del contratto l'utilizzatore ha la facoltà di acquistare la proprietà del bene ad un prezzo prestabilito.

Agevolazioni fiscali per ristrutturazioni edilizie e risparmio energetico

La legge di bilancio per il 2018 (articolo 1, comma 3 della legge n. 205 del 2017) ha prorogato la misura delle aliquote agevolate delle detrazioni in caso di ristrutturazioni edilizie e di interventi per il risparmio energetico degli edifici, introducendo alcune modifiche: in particolare sono stati potenziati i bonus per gli interventi antisismici e per le riqualificazioni energetiche degli edifici condominiali.

Inoltre, limitatamente al 2018, è stata introdotta una detrazione del 36 per cento per le spese sostenute, nel limite massimo di 5.000 euro, per interventi di sistemazione a verde di aree scoperte private di edifici esistenti, unità immobiliari, pertinenze o recinzioni: le spese possono anche riguardare la realizzazione di impianti di irrigazione, pozzi, coperture a verde e di giardini pensili. La detrazione spetta anche per gli interventi sulle parti comuni esterne dei condomini. A differenza del c.d. *bonus mobili*, tale agevolazione non è legata ad una ristrutturazione edilizia in corso (articolo 1, commi 12-15 della legge n. 205 del 2017).

Pertanto fino al 31 dicembre 2018 sono previste le seguenti detrazioni:

- 50 per cento per gli interventi di ristrutturazione edilizia con il limite di spesa di 96.000 euro per unità immobiliare;
- 50 per cento per l'acquisto di mobili relativi a interventi di ristrutturazione edilizia iniziati a decorrere dal 1° gennaio 2017, nel limite di spesa di 10.000 euro al netto delle spese sostenute nell'anno 2017 per le quali si è fruito della detrazione;
- 65 per cento per gli interventi di riqualificazione energetica, inclusi quelli relativi alle parti comuni degli edifici condominiali;

- 36 per cento per le spese relative agli interventi di sistemazione a verde di aree scoperte private di edifici esistenti, unità immobiliari, pertinenze o recinzioni, nel limite massimo di 5.000 euro per unità immobiliare.

Per gli interventi di riqualificazione energetica relativi a parti comuni degli edifici condominiali o che interessino tutte le unità immobiliari del singolo condominio, la misura della detrazione al 65 per cento è prorogata per cinque anni, fino al 31 dicembre 2021 (legge di bilancio 2017). La misura della detrazione è ulteriormente aumentata al 70 per cento nel caso di interventi che interessano più del 25% della superficie disperdente dell'edificio e al 75 per cento in caso di interventi finalizzati a migliorare la prestazione energetica invernale e estiva e che conseguano determinati standard.

Con riferimento agli interventi relativi all'adozione di misure antisismiche a decorrere dal 1° gennaio 2017 fino al 31 dicembre 2021 è prevista una detrazione del 50 per cento, ripartita in cinque quote annuali di pari importo. Qualora dalla realizzazione degli interventi relativi all'adozione di misure antisismiche derivi una riduzione del rischio sismico che determini il passaggio ad una classe di rischio inferiore, la detrazione di imposta spetta nella misura del 70 per cento della spesa sostenuta. Ove dall'intervento derivi il passaggio a due classi di rischio inferiori, la detrazione spetta nella misura dell'80 per cento. Qualora gli interventi relativi all'adozione di misure antisismiche siano realizzati sulle parti comuni di edifici condominiali, le detrazioni di imposta spettano, rispettivamente, nella misura del 75 per cento (passaggio di una classe di rischio inferiore) e dell'85 per cento (passaggio di due classi). Con il decreto-legge n. 50 del 2017 (articolo 46-*quater*) è stato previsto che qualora nei comuni ricadenti nella zona sismica a più alta pericolosità (zona 1) siano realizzati interventi di demolizione e di ricostruzione di interi edifici, anche con variazione volumetrica rispetto all'edificio preesistente, ove le norme urbanistiche vigenti lo consentano, tali da determinare il passaggio di una o di due classi inferiori di rischio sismico, le detrazioni fiscali sono applicate nella misura rispettivamente del 75 e dell'85 per cento, se gli interventi sono eseguiti da imprese di costruzione o ristrutturazione immobiliare, che provvedano, entro diciotto mesi dalla data di conclusione dei lavori, alla successiva alienazione dell'immobile.

La legge di bilancio 2018 ha previsto una nuova ipotesi di detrazione maggiorata per gli interventi sulle parti comuni degli edifici condominiali finalizzati congiuntamente alla riduzione del rischio sismico e alla riqualificazione energetica, nelle zone sismiche 1, 2 e 3. La misura della detrazione è dell'80 per cento in caso di passaggio ad una classe di rischio inferiore e dell'85 per cento in caso di passaggio di due classi di rischio (nuovo comma 2-*quater*.1 dell'articolo 14 del D.L. n. 63 del 2013).

Detrazioni Irpef per interessi passivi sui mutui ed intermediazione immobiliare

L'articolo 15, comma 1-*ter* del TUIR consente di detrarre dall'IRPEF il 19 per cento dell'ammontare complessivo - non superiore a 2.582,28 euro - degli oneri sostenuti per interessi passivi e relativi oneri accessori, nonché per quote di rivalutazione dipendenti da clausole di indicizzazione, di mutui ipotecari per la costruzione dell'unità immobiliare da adibire ad abitazione principale. Per poter usufruire della detrazione in questione è necessario che vengano rispettate alcune condizioni:

- l'unità immobiliare che si costruisce deve essere quella nella quale il contribuente

o i suoi familiari intendono dimorare abitualmente;

- l'immobile deve essere adibito ad abitazione principale entro sei mesi dal termine dei lavori di costruzione;

- il contratto di mutuo deve essere stipulato dal soggetto che avrà il possesso dell'unità immobiliare a titolo di proprietà o di altro diritto reale; il mutuo deve essere stipulato non oltre sei mesi antecedenti, ovvero nei diciotto mesi successivi alla data di inizio dei lavori di costruzione; se invece si tratta di mutui stipulati in data antecedente al 1° dicembre 2007, i termini sono di sei mesi, antecedenti o successivi, alla data di inizio dei lavori di costruzione.

Detta detrazione è cumulabile con quella prevista (anch'essa nella misura del 19 per cento) per gli interessi passivi relativi ai mutui ipotecari contratti per l'acquisto dell'abitazione principale, di cui all'articolo 15, comma 1, lettera *b*) del Tuir, a specifiche condizioni e per un periodo limitato (per tutto il periodo di durata dei lavori di costruzione dell'unità immobiliare, nonché per il periodo di sei mesi successivi al termine dei lavori stessi).

In ordine a tale ultima detrazione di cui alla lettera *b*) dell'articolo 15 TUIR, essa spetta al contribuente acquirente e intestatario del contratto di mutuo, anche se l'immobile è adibito ad abitazione principale di un suo familiare (coniuge, parenti entro il terzo grado e affini entro il secondo grado), per un importo massimo di 4.000,00 euro. Essa spetta a condizione che l'immobile sia adibito ad abitazione principale entro un anno dall'acquisto e che l'acquisto sia avvenuto nell'anno antecedente o successivo al mutuo.

E' detraibile dall'IRPEF, nella misura del 19 per cento, l'ammontare dei compensi comunque denominati pagati a soggetti di intermediazione immobiliare in dipendenza dell'acquisto dell'unità immobiliare da adibire ad abitazione principale, per un importo non superiore ad euro 1.000 per ciascuna annualità (articolo 15, comma 1, lettera *b-bis*) del TUIR).

Detrazione per spese relative a premi assicurativi per morte, invalidità permanente, non autosufficienza

L'articolo 15, comma 1, lettera *f*), del Tuir consente di detrarre il 19 per cento dei premi assicurativi relativi alle assicurazioni sulla vita e contro gli infortuni (rischio di morte o di invalidità permanente non inferiore al 5 per cento da qualsiasi causa derivante, ovvero di non autosufficienza nel compimento degli atti della vita quotidiana), se l'impresa di assicurazione non ha facoltà di recesso dal contratto, per un importo complessivamente non superiore a 530 euro (a decorrere dal periodo d'imposta in corso al 31 dicembre 2014). Il limite è pari a 1.291,14 per i premi per assicurazioni aventi per oggetto il rischio di non autosufficienza nel compimento degli atti della vita quotidiana, al netto dei predetti premi aventi per oggetto il rischio di morte o di invalidità permanente.

Detrazione per spese di istruzione

E' consentito ai contribuenti detrarre dall'IRPEF (articolo 15, comma 1, lettera *e-bis*) del TUIR) il 19 per cento delle spese di istruzione sostenute per la frequenza di scuole dell'infanzia, del primo ciclo di istruzione e della scuola secondaria di secondo grado del sistema nazionale di istruzione (articolo 1 della legge 10 marzo

2000, n. 62), per un importo annuo non superiore a 400 euro per alunno o studente. La detrazione spetta per le spese sostenute sia per i familiari fiscalmente a carico sia per il contribuente stesso. E' inoltre detraibile, per la medesima percentuale, l'ammontare delle spese sostenute per la frequenza di corsi universitari (lettera e) del medesimo articolo 15).

Detrazione per le spese mediche

Il TUIR (articolo 15, comma 1, lettera c)) consente al contribuente di usufruire di una detrazione del 19 per cento per le spese mediche sostenute nel periodo d'imposta (totale delle spese sostenute nel corso dell'anno) purché superi la franchigia di 129,11 euro. .

Spese funebri

Viene riconosciuta una detrazione del 19 per cento delle spese funebri sostenute in dipendenza della morte di persone, indipendentemente dall'esistenza di un vincolo di parentela con esse, per importo non superiore a euro 1.550 per ciascuna di esse (articolo 15, comma 1, lettera d) del TUIR).

Deduzione degli assegni periodici corrisposti al coniuge

Ai sensi dell'articolo 10, comma 1, lettera c) del TUIR sono deducibili dal reddito complessivo gli assegni periodici corrisposti al coniuge, ad esclusione di quelli destinati al mantenimento dei figli, in conseguenza di separazione legale ed effettiva, di scioglimento o annullamento del matrimonio o di cessazione dei suoi effetti civili, nella misura in cui risultano da provvedimenti dell'autorità giudiziaria.

Spese mediche e per assistenza specifica nei casi di disabilità

Sono deducibili (ai sensi dell'articolo 10, comma 1, lettera b) del TUIR) le spese mediche e quelle di assistenza specifica necessarie nei casi di grave e permanente invalidità o menomazione, sostenute dai soggetti indicati dalla legge (ex articolo 3 della legge 104 del 1992). Ai fini della deduzione, la spesa sanitaria relativa all'acquisto di medicinali deve essere certificata da fattura o da scontrino fiscale contenente la specificazione della natura, qualità e quantità dei beni e l'indicazione del codice fiscale del destinatario. Si considerano rimaste a carico del contribuente anche le spese rimborsate per effetto di contributi o di premi di assicurazione da lui versati, e per i quali non spetta la detrazione d'imposta o che non sono deducibili dal suo reddito complessivo né dai redditi che concorrono a formarlo. Si considerano, altresì, rimaste a carico del contribuente le spese rimborsate per effetto di contributi o premi che, pur essendo versati da altri, concorrono a formare il suo reddito.

L'Agenzia delle Entrate effettua una periodica ricognizione dell'insieme di agevolazioni fiscali spettanti alle persone affette da disabilità. Qui l'aggiornamento a [marzo 2016](#).

Spese sostenute dai genitori adottivi per l'espletamento della procedura di adozione

Le famiglie che adottano un minore straniero possono fruire della deduzione di una

parte delle spese sostenute per la procedura di adozione internazionale. In particolare (articolo 10, comma 1, lettera *l-bis*) del TUIR) è deducibile dal reddito complessivo il 50 per cento delle spese sostenute dai genitori adottivi, purché debitamente documentate e certificate dall'ente autorizzato che ha curato la relativa procedura. Per avvalersi della deduzione non è necessario aver acquisito lo *status* di genitore adottivo (cfr. risoluzione dell'Agenzia delle Entrate n. 77 del 28.05.2004). E' dunque un'agevolazione fruibile a prescindere dall'effettiva conclusione della procedura di adozione e indipendentemente dall'esito della stessa. La deduzione deve essere operata con applicazione del principio di cassa, in considerazione del periodo di imposta in cui le spese sono state effettivamente sostenute. Non si potranno considerare, ai fini della deduzione, le spese sostenute per le relazioni e gli incontri postadottivi.

Contributi versati per il riscatto del periodo di corso di laurea

I contributi versati per riscattare gli anni di laurea consentono di recuperare il periodo del corso legale universitario nell'anzianità contributiva necessaria per accedere alla pensione, ai sensi dell'articolo 10 comma 1, lettera e) del TUIR: la norma prevede tra gli oneri deducibili anche i contributi previdenziali e assistenziali versati facoltativamente alla gestione della forma pensionistica obbligatoria di appartenenza, qualunque sia la causa che origina il versamento. Il riscatto degli anni di laurea rientra a pieno titolo in tale fattispecie (circolare 29/E del 2001).

Ove il riscatto sia eseguito in favore di familiari a carico che non hanno cominciato un'attività lavorativa e non sono iscritti ad alcuna forma obbligatoria di previdenza, i contributi versati possono essere detratti dall'Irpef nella misura del 19% (articolo 2, comma 5-*bis*, Dlgs n. 184/1997).

ISEE

L'erogazione di molti degli interventi e servizi sociali è legata, nella misura o nel costo, alla situazione economica del nucleo familiare del richiedente, ponderata attraverso l'[Indicatore della Situazione Economica Equivalente \(ISEE\)](#), istituito dal [D. Lgs. 109/1998](#) quale prova dei mezzi per l'accesso a prestazioni agevolate. L'Isee, calcolato sulla base d'una Dichiarazione Sostitutiva Unica (DSU), vale annualmente per tutti i membri del nucleo e per tutte le prestazioni sociali, anche se richieste ad enti erogatori diversi.

L'[articolo 5 del D.L. 201/2011](#) (c.d. Salva Italia) ha demandato ad un D.P.C.M., proposto dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il MEF, la revisione delle modalità di determinazione e i campi di applicazione dell'ISEE. Contestualmente, ad un ulteriore D.P.C.M., è stata richiesta la regolamentazione del sistema dei controlli e del sistema informativo dell'Isee. Relativamente a questo secondo aspetto, il decreto 8 marzo 2013 [Definizione delle modalità di rafforzamento del sistema dei controlli](#) ha istituito la [Banca Dati delle prestazioni agevolate](#) che dà attuazione pratica all'obbligo degli enti erogatori di trasmettere all'INPS i dati dei soggetti che ne hanno beneficiato.

Nel corso della XVII legislatura, raggiunta l'Intesa con le regioni, lo schema di Regolamento sulla revisione delle modalità di determinazione e i campi di applicazione dell'Indicatore della situazione economica equivalente ([Atto del Governo n. 18](#)) è stato esaminato dalle Camere e successivamente approvato con

il D.P.C.M. 5 dicembre 2013, n. 159.

Con la riforma, gli enti erogatori sono tenuti a utilizzare l'ISEE come indicatore della situazione economica, anche se possono prevedere, accanto all'ISEE, criteri ulteriori di selezione volti ad identificare specifiche platee di beneficiari. Ai fini dell'applicazione del nuovo ISEE, gli enti erogatori devono adeguare i regolamenti con l'individuazione delle nuove soglie.

Il nuovo ISEE introduce disposizioni innovative:

- nella nozione di reddito vengono inclusi – a fianco del reddito complessivo ai fini Irpef – tutti i redditi tassati con regimi sostitutivi o a titolo di imposta (quali cedolare secca sugli affitti, premi di produttività) e tutti i redditi esenti, compresi tutti i trasferimenti monetari ottenuti dalla Pubblica Amministrazione, quali: assegni al nucleo familiare, pensioni di invalidità, assegno sociale, indennità di accompagnamento; i redditi figurativi degli immobili non locati e delle attività mobiliari. Viceversa sono sottratte, dalla somma dei redditi, spese e franchigie riferite al nucleo familiare;
- per quanto riguarda la componente patrimoniale, riferita ai costi dell'abitare: il valore della prima casa viene abbattuto a due terzi e viene considerato solo il valore dell'immobile eccedente il valore del mutuo ancora in essere;
- la scala di equivalenza viene modificata con un ammontare crescente al numero di figli;
- per quanto riguarda la disabilità: vengono introdotte tre distinte classi di disabilità - media, grave e non autosufficienza - e franchigie che corrispondono a diversi trattamenti economici;
- per quanto riguarda le prestazioni agevolate di natura sociosanitaria: si prevede la possibilità per il disabile adulto convivente con la famiglia di origine, di costituire nucleo anagrafico a sé stante;
- viene introdotto l'ISEE corrente, riferito ad un periodo di tempo più ravvicinato, in caso di variazioni significative in corso d'anno dell'indicatore della situazione reddituale dovute a modifiche della situazione lavorativa (licenziamenti/cassa integrazione);
- per le prestazioni agevolate rivolte a beneficiari minorenni: viene stabilito il principio secondo il quale il genitore non convivente nel nucleo familiare, non coniugato con l'altro genitore, che abbia riconosciuto il figlio, fa parte del nucleo familiare del figlio, a meno che non sia coniugato con persona diversa dall'altro genitore o via sia legale separazione;
- per le prestazioni erogate nell'ambito del diritto allo studio universitario: vengono di regola considerati come facenti parte dello stesso nucleo familiare i genitori dello studente richiedente non conviventi, salvo eccezioni, puntualmente enunciate;
- il sistema dei controlli sulla veridicità dei dati utili per il calcolo ISEE viene rafforzato affidando un ruolo centrale all'INPS che, al fine di rilevare la veridicità di quanto autocertificato dai cittadini, può avvalersi di controlli incrociati con le banche dati dell'Agenzia delle Entrate e degli archivi amministrativi delle altre amministrazioni pubbliche. In relazione ai dati autodichiarati, l'Agenzia delle entrate, sulla base di controlli automatici, individua e rende disponibili all'INPS, l'esistenza di omissioni o difformità.

Il Decreto del 7 novembre 2014 di approvazione del modello tipo della [Dichiarazione Sostitutiva Unica](#) a fini ISEE, dell'attestazione, nonché delle relative [istruzioni per la compilazione](#) ha reso pienamente operativa la riforma dell'ISEE a partire dal 1° gennaio 2015.

In relazione alla compilazione della dichiarazione sostitutiva unica (DSU), la legge di stabilità 2015 ([legge 190/2014](#)), al comma 314, ha ampliato la sfera delle informazioni che gli operatori finanziari sono obbligati a comunicare all'Anagrafe Tributaria, includendovi anche il valore medio di giacenza annuo di depositi e conto correnti bancari.

L'articolo 10 del [D. Lgs. 147/2017](#) istitutivo del Reddito di inclusione (ReI) dispone, al fine di semplificare gli adempimenti e, al contempo, di migliorare la fedeltà nelle dichiarazioni, che le DSU a fini ISEE siano effettuate con modalità precompilata.

Conciliazione vita-lavoro e supporto alla genitorialità

Il [D.Lgs. 80/2015](#) (attuativo del [D.Lgs. 183/2014](#), cd. Jobs act) contiene misure dirette, in particolare, alla tutela della maternità e a favorire la conciliazione dei tempi di vita e di lavoro, allo scopo di garantire adeguato sostegno alle cure parentali.

Di seguito, le principali novità introdotte:

- viene ampliato l'ambito temporale di applicazione del congedo di maternità in caso di parto anticipato e di ricovero del neonato;
- il congedo di paternità è riconosciuto anche se la madre è una lavoratrice autonoma e, in caso di adozione internazionale, il congedo previsto per la lavoratrice per il periodo di permanenza all'estero può essere utilizzato dal padre anche se la madre non è una lavoratrice;
- il congedo parentale viene esteso dall'ottavo al dodicesimo anno di vita del bambino e la fruizione può essere anche su base oraria. L'indennizzo (nella misura del 30% per un periodo massimo complessivo di 6 mesi) viene esteso dal terzo al sesto anno di vita del bambino.
- l'indennità di maternità viene corrisposta anche alle lavoratrici iscritte alla Gestione separata INPS:
 - anche nel caso di mancato versamento dei contributi da parte del committente (cd. automaticità delle prestazioni);
 - anche in caso di adozione o affidamento (per i 5 mesi successivi all'ingresso del minore in famiglia);
- per le lavoratrici autonome, l'indennità di maternità viene estesa ai casi di adozione e affidamento (alle stesse condizioni previste per le altre lavoratrici);
- tra le lavoratrici che non possono essere obbligate a svolgere lavoro notturno, viene inserita anche la lavoratrice madre adottiva o affidataria di un minore;
- in via sperimentale, per il triennio 2016-2018, si prevede che parte delle risorse del Fondo per la contrattazione di secondo livello sia destinato alla promozione della conciliazione tra lavoro e vita privata (38,3 milioni di euro per l'anno 2016, 36,2 milioni di euro per l'anno 2017 e 35,6 milioni di euro per l'anno 2018).

Il richiamato [D.Lgs. 80/2015](#), all'articolo 25 prevede, in via sperimentale per il triennio 2016-2018, che parte delle risorse del Fondo per la contrattazione di secondo livello sia destinato alla promozione della conciliazione tra lavoro e vita privata. Al riguardo è stato adottato il Decreto 12 settembre 2017 per l'applicazione di sgravi contributivi (in via sperimentale per il 2017-2018) per aziende che adottano misure conciliazione vita-lavoro

In tema di congedi, si segnala che la legge di bilancio per il 2017 (articolo 1, comma 354, legge n.232/2016) ha prorogato il congedo obbligatorio per il padre lavoratore dipendente, già previsto in via sperimentale per gli anni 2013-2016. Il congedo deve essere goduto (anche in via non continuativa) entro i cinque mesi dalla nascita del figlio e la sua durata è pari a 2 giorni per il 2017 (analogamente a quanto già disposto per il 2016) e a 4 giorni per il 2018 (elevabili a 5 in sostituzione della madre in relazione al periodo di astensione obbligatoria ad essa spettante).

Nelle misure volte a favorire la conciliazione vita-lavoro rientra anche quanto previsto dall'articolo 8, commi 5 e 7, del [D.Lgs. 81/2015](#) (attuativo del [D.Lgs. 183/2014](#), cd. Jobs act), secondo cui:

- in caso di richiesta del lavoratore o della lavoratrice, con figlio convivente di età non superiore a tredici anni o con figlio convivente portatore di handicap ai sensi dell'articolo 3 della [legge n. 104 del 1992](#), è riconosciuta la priorità nella trasformazione del contratto di lavoro da tempo pieno a tempo parziale;
- il lavoratore può chiedere, per una sola volta, in luogo del congedo parentale od entro i limiti del congedo ancora spettante, la trasformazione del rapporto di lavoro a tempo pieno in rapporto a tempo parziale, purché con una riduzione d'orario non superiore al 50 per cento. Il datore di lavoro è tenuto a dar corso alla trasformazione entro quindici giorni dalla richiesta.

Anche la legge delega di Riforma della P.A. ([L. 124/2015](#)) ha introdotto alcune disposizioni volte a favorire la conciliazione tra vita e lavoro. In particolare, in tema di passaggio di personale tra amministrazioni diverse, dispone:

- che il genitore, dipendente di amministrazioni pubbliche, con figli minori fino a tre anni di età può chiedere di essere assegnato (a determinate condizioni) ad una sede presente nella stessa provincia o regione nella quale lavora l'altro genitore. L'eventuale dissenso deve essere motivato.

In tema di cure parentali, la legge dispone che le amministrazioni pubbliche adottino misure organizzative per l'attuazione del telelavoro e stipulino convenzioni con asili nido e scuole dell'infanzia e organizzino servizi di supporto alla genitorialità, aperti durante i periodi di chiusura scolastica (sul punto, con [direttiva del Presidente del consiglio del 1° giugno 2017](#), sono state definite le linee guida per l'organizzazione del lavoro finalizzate a promuovere la conciliazione dei tempi di vita e di lavoro dei dipendenti).

In materia di disposizioni volte a favorire il telelavoro, si ricorda che anche la [L. 81/2017](#) (relativa al lavoro autonomo) contiene una disciplina dettagliata (applicabile, fatta salva l'applicazione delle diverse disposizioni specificamente previste, anche ai rapporti di lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni) del lavoro agile e dei suoi elementi costitutivi, proprio al fine di agevolare la conciliazione vita-lavoro.

Nell'ambito delle politiche dirette alla conciliazione vita-lavoro rientra anche il cosiddetto *[voucher babysitting](#)*, ossia una misura sperimentale (introdotta dall'[art. 4, c. 24, lett. b\)](#), della [L. 92/2012](#) per il triennio 2013-2015, prorogata dapprima per il 2016 dall'[articolo 1, comma 282, della L. 208/2015](#) e successivamente per il 2017 e 2018 dall'[articolo 1, comma 356, della L. 232/2016](#)) che riconosce alla madre lavoratrice dipendente, pubblica o privata, nonché alle madre lavoratrice iscritta alla gestione separata, la possibilità di richiedere (al termine del periodo di congedo di maternità e negli undici mesi successivi), in sostituzione, anche parziale, del congedo parentale, un contributo economico (pari ad un importo massimo di 600 euro mensili, per un periodo complessivo non superiore a sei mesi) da impiegare per il servizio di *[baby-sitting](#)* o per i servizi per l'infanzia (erogati da soggetti pubblici

o da soggetti privati accreditati).

Il suddetto *voucher babysitting* è stato poi esteso - dapprima per il 2016 (dalla legge di Stabilità 2016) e successivamente anche per il 2017 e 2018 (dalla Legge di bilancio per il 2017) - anche alle madri lavoratrici autonome o imprenditrici.

Si segnala, inoltre, che la [L. 81/2017](#) (relativa al lavoro autonomo) è intervenuto apportando alcune modifiche sostanziali alla disciplina dei congedi parentali per le lavoratrici e i lavoratori iscritti alla Gestione separata (non iscritti ad altre forme obbligatorie, né titolari di trattamento pensionistico), disponendo, in particolare:

- che le lavoratrici iscritte alla Gestione separata possono fruire del trattamento di maternità a prescindere (per quanto concerne l'indennità di maternità spettante per i 2 mesi antecedenti la data del parto e per i 3 mesi successivi) dall'effettiva astensione dall'attività lavorativa (come già previsto per le lavoratrici autonome);
- il prolungamento della durata del congedo parentale da 3 a 6 mesi, prevedendo che se ne possa fruire fino al terzo anno di vita del bambino per un periodo complessivo pari ad un massimo di 6 mesi (anche se fruiti in altra gestione o cassa di previdenza);
- l'applicazione della nuova disciplina anche ai casi di adozione e affidamento preadottivo

Da ultimo, interventi a tutela della maternità di specifiche categorie di lavoratrici sono stati previsti nella legge di bilancio per il 2018 ([L. 205/2017](#)):

In particolare:

- l'articolo 1, c. 465-466, interviene a tutela della gravidanza e della maternità delle donne che esercitano la professione forense. A tal fine viene introdotta (nelle disposizioni di attuazione del codice di procedura civile e nel codice di procedura penale) la previsione del legittimo impedimento del difensore nel periodo compreso tra i due mesi precedenti la data presunta del parto e i tre mesi successivi al parto ;
- l'articolo 1, comma 635 prevede che, dal 2018, i contratti di ricerca a tempo determinato stipulati dalle università sono sospesi nel periodo di astensione obbligatoria per maternità e il termine di scadenza è prorogato per un periodo pari a quello di astensione obbligatoria.

Per una sintesi sulle principali misure a favore della genitorialità e dell'occupazione femminile si veda lo [schema](#) allegato.

Misure di contrasto alla povertà

Nel corso della XVII legislatura, la legge di stabilità 2016 ha disegnato una serie di interventi per il contrasto alla povertà e ha previsto uno o più provvedimenti legislativi di riordino della normativa in materia di strumenti e trattamenti, indennità, integrazioni di reddito e assegni di natura assistenziale o comunque sottoposti alla prova dei mezzi, finalizzati all'introduzione di un'unica misura nazionale di contrasto alla povertà, correlata alla differenza tra il reddito familiare del beneficiario e la soglia di povertà assoluta. Conseguentemente, il Governo ha presentato al Parlamento il disegno di legge Delega recante norme relative al contrasto della povertà, al riordino delle prestazioni e al sistema degli interventi e dei servizi sociali collegato alla stabilità 2016 (C. 3594), divenuto, dopo l'approvazione, [Legge 15 marzo 2017, n. 33 \(in GU n. 70/2017\)](#). In ultimo, il [D. Lgs. 15 settembre 2017, n. 147](#) ha istituito, a decorrere dal 1° gennaio 2018, il Reddito di inclusione (ReI), quale misura unica a livello nazionale di contrasto alla povertà e all'esclusione sociale. Il ReI, misura condizionata alla prova dei mezzi, è articolato in un beneficio economico e in una componente di servizi alla persona, ovvero all'adesione a un progetto personalizzato di attivazione e di inclusione sociale e lavorativa. Dal 1° gennaio 2018, il REI ha sostituito il SIA (Sostegno per l'inclusione attiva) e l'ASDI (Assegno di disoccupazione).

Alcuni dati sulla povertà	313
La Carta acquisti ordinaria	315
Sostegno per l'inclusione attiva - SIA	316
Lotta alla povertà nella stabilità 2016	318
Estensione del Sia su tutto il territorio nazionale: decreto maggio 2016	320
Ampliamento del SIA: decreto marzo 2017	321
Lotta alla povertà nella legge di bilancio 2017	323
Legge delega sul contrasto della povertà e sul riordino delle prestazioni e del sistema degli interventi e dei servizi sociali	324
Reddito di inclusione (ReI)	326
Estensioni del ReI previste dalla legge di bilancio 2018	331
Risorse del Fondo povertà nel 2018	333
Povertà educativa	334

<i>Distribuzione gratuita di derrate alimentari agli indigenti</i>	335
<i>Lotta agli sprechi, donazione e distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale</i>	337
<i>Povertà estreme e senza dimora</i>	340

Alcuni dati sulla povertà

L'[Ocse](#) ha calcolato che, nel periodo 2007-2012, il reddito medio in Italia ha subito una diminuzione di circa 2.400 Euro: una delle riduzioni in termini reali più significative nell'Eurozona, dove la diminuzione media nei redditi, nello stesso intervallo di tempo, è stata pari a 1.100 Euro.

La conseguenza di tale ridotta capacità di spesa ha determinato cambiamenti significativi nello stile di vita e una crescente mole di richieste di aiuto anche da parte di settori della popolazione precedentemente non compresi nelle categorie della povertà e dell'esclusione. Il [Rapporto della Caritas 2015 sulla povertà e l'esclusione sociale](#) ha ben descritto questa nuova categoria di poveri, che conferma la progressiva "normalizzazione sociale" di coloro che richiedono beni e servizi materiali, con il crescente coinvolgimento degli italiani e delle tipologie familiari più deboli (come i padri e le madri sole), in situazioni di disagio economico.

Con il Report [La povertà in Italia](#) del luglio 13 luglio 2017, l'Istat ha diffuso le stime riferite a due distinte misure della povertà: assoluta e relativa, elaborate con due diverse definizioni e metodologie, sulla base dei dati dell'indagine sulle spese per consumi delle famiglie.

Povertà assoluta

Nel 2016 si stima siano 1 milione e 619mila le famiglie residenti in condizione di povertà assoluta, nelle quali vivono 4 milioni e 742mila individui (nel 2015 1 milione e 582 mila famiglie e 4 milioni e 598 mila individui). L'incidenza di povertà assoluta per le famiglie è pari al 6,3%, in linea con i valori stimati negli ultimi quattro anni. Per gli individui, l'incidenza di povertà assoluta si porta al 7,9% con una variazione statisticamente non significativa rispetto al 2015 (quando era 7,6%). L'incidenza della povertà assoluta è calcolata sulla base di una soglia corrispondente alla spesa mensile minima necessaria per acquisire un paniere di beni e servizi che, nel contesto italiano e per una determinata famiglia, è considerato essenziale a uno standard di vita minimamente accettabile. Sono classificate come assolutamente povere le famiglie con una spesa mensile pari o inferiore al valore della soglia (che si differenzia per dimensione e composizione per età della famiglia, per ripartizione geografica e per ampiezza demografica del comune di residenza). Se il numero di famiglie in povertà assoluta torna ai livelli del 2013 (quando erano 1 milione 615mila), il numero degli individui registra invece il valore più alto dal 2005; ciò è avvenuto perché la povertà assoluta è andata via via ampliandosi tra le famiglie con quattro componenti e oltre e tra quelle con almeno un figlio minore. Relativamente all'età anagrafica, l'incidenza di povertà assoluta diminuisce all'aumentare dell'età della persona di riferimento. Questa relazione inversa (registrata per la prima volta nel 2012) si rafforza nel 2016: si passa infatti dal 10,4% tra le famiglie con persona di riferimento di 18-34 anni al 3,9% tra quelle con persona di riferimento ultrasessantatrenne. Per quanto riguarda le stime per ripartizione geografica, l'incidenza della povertà assoluta aumenta al Centro in termini sia di famiglie (5,9% da 4,2% del 2015) sia di individui (7,3% da 5,6%), a causa soprattutto del peggioramento registrato nei comuni fino a 50mila abitanti al di fuori delle aree metropolitane (6,4% da 3,3% dell'anno precedente).

Povert  relativa

Nel 2016, si stima siano 2 milioni 734mila le famiglie in condizione di povert  relativa (con un'incidenza pari a 10,6% tra tutte le famiglie residenti), per un totale di 8 milioni 465mila individui (14,0% dell'intera popolazione). Di questi, 4 milioni 339mila sono donne (14,0%), 2 milioni e 297mila sono minori (22,3%) e 1 milione e 98mila anziani (8,2%) (Prospetti 9 e 10). L'incidenza della povert  relativa risulta sostanzialmente stabile rispetto al 2015 in termini di famiglie (da 10,4 a 10,6%) e di persone (da 13,7 a 14,0%); tale stabilit    confermata anche nelle diverse ripartizioni territoriali. Analogamente a quanto registrato per la povert  assoluta, nel 2016 la povert  relativa   pi  diffusa tra le famiglie con 4 componenti (17,1%) o 5 componenti e pi  (30,9%). La povert  relativa colpisce di pi  le famiglie giovani: raggiunge il 14,6% se la persona di riferimento   un under35 mentre scende al 7,9% nel caso di un ultra sessantaquattrenne. L'incidenza di povert  relativa si mantiene elevata per gli operai e assimilati (18,7%) e per le famiglie con persona di riferimento in cerca di occupazione (31,0%).

Soglie di povert 

Le soglie di povert  assoluta rappresentano i valori rispetto ai quali si confronta la spesa per consumi di una famiglia al fine di classificarla assolutamente povera o non povera. Ad esempio, per un adulto (di 18-59 anni) che vive solo, la soglia di povert    pari a 817,56 euro mensili se risiede in un'area metropolitana del Nord, a 733,09 euro se vive in un piccolo comune settentrionale, a 554,03 euro se risiede in un piccolo comune del Mezzogiorno.

Condizioni di vita e reddito delle famiglie

Nel 2016, l'Istat stima ([Condizioni di vita, reddito e carico fiscale delle famiglie:anno 2016](#)) che il 30,0% delle persone residenti in Italia sia a rischio di povert  o esclusione sociale, registrando un peggioramento rispetto all'anno precedente quando tale quota era pari al 28,7%. Aumentano sia l'incidenza di individui a rischio di povert  (20,6%, dal 19,9%) sia la quota di quanti vivono in famiglie gravemente deprivate (12,1% da 11,5%), cos  come quella delle persone che vivono in famiglie a bassa intensit  lavorativa (12,8%, da 11,7%). Il Mezzogiorno resta l'area territoriale pi  esposta al rischio di povert  o esclusione sociale (46,9%, in lieve crescita dal 46,4% del 2015). Il rischio   minore, sebbene in aumento, nel Nord-ovest (21,0% da 18,5%) e nel Nord-est (17,1% da 15,9%). Nel Centro un quarto della popolazione (25,1%) permane in tale condizione. Le famiglie con cinque o pi  componenti si confermano le pi  esposte al rischio di povert  o esclusione sociale (43,7% come nel 2015), ma   per quelle con uno o due componenti che questo indicatore peggiora (per le prime sale al 34,9% dal 31,6%, per le seconde al 25,2% dal 22,4%).

La Carta acquisti ordinaria

Il [decreto-legge 112/2008](#) ha istituito la Carta acquisti ordinaria: un **beneficio economico, pari a 40 euro mensili, caricato bimestralmente su una carta di pagamento elettronico**. La Carta acquisti ordinaria è riconosciuta agli **anziani di età superiore o uguale ai 65 e ai bambini di età inferiore ai tre anni, se in possesso di particolari requisiti economici che li collocano nella fascia di bisogno assoluto**. Inizialmente, potevano usufruire della Carta acquisti ordinaria soltanto i cittadini italiani; la legge di stabilità 2014 ([legge 147/2013](#)) ha esteso la platea dei beneficiari anche ai cittadini di altri Stati dell'Ue e ai cittadini stranieri titolari del permesso di soggiorno CE per soggiornanti di lungo periodo, purché in possesso dei requisiti sopra ricordati. La Carta è utilizzabile per il sostegno della spesa alimentare e sanitaria e per il pagamento delle spese energetiche. I negozi convenzionati, che supportano il programma, accordano ai titolari della Carta uno sconto del 5%. Gli enti locali possono aderire al programma Carta acquisti estendendone l'uso o aumentando il beneficio a favore dei propri residenti (decreto n. 89030 del 16 settembre 2008). La gestione della Carta acquisti è centralizzata. L'Inps procede all'accredito delle somme sulla carta elettronica, dopo aver ricevuto le domande e verificato i dati dei richiedenti.

Come indicato dal [XVI Rapporto annuale INPS](#), il numero di beneficiari della Carta Acquisti nel 2016 è stato pari a 560.844 (nel 2015 sono stati 625.936), il 19,50% dei quali risiedeva in Campania, il 19,04% in Sicilia, il 9,91% in Lombardia, l'8,42% in Puglia, l'8,14% nel Lazio e il 5,83% in Calabria.

Dal 1° gennaio 2018, i nuclei familiari con componenti minorenni (da 0 a 3 anni) beneficiari della Carta acquisti, che abbiano anche i requisiti richiesti per l'accesso al Rel, ricevono il beneficio economico a questo collegato sulla medesima carta. I due benefici non sono cumulabili, pertanto, il beneficio economico della carta acquisti già riconosciuto è assorbito integralmente dal beneficio economico connesso al Rel.

Sostegno per l'inclusione attiva - SIA

La discussione istituzionale e pubblica su una misura strutturale di contrasto alla povertà, è stata nuovamente aperta dall'approvazione del [decreto legge 5/2012](#), che all'articolo 60, ha configurato una fase sperimentale della Carta acquisti, che ha presupposto un nuovo tipo di carta, denominata, in un primo tempo, Carta per l'inclusione e poi Sostegno Inclusione Attiva (SIA).

La relazione finale " [Proposte per nuove misure di contrasto alla povertà](#)", del settembre 2013, elaborata dal gruppo di studio istituito, presso il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, descrive il SIA e ne sottolinea l'importanza, segnalando fra l'altro l'assenza nel nostro ordinamento, a differenza della quasi totalità dei paesi europei, di un istituto nazionale di sostegno per tutte le persone in difficoltà economica. La relazione sottolinea anche la poca incisività del sistema assistenziale italiano, con prestazioni indirizzate quasi esclusivamente alla popolazione anziana e alle persone con disabilità.

Più precisamente, l'articolo 60 del [decreto legge 5/2012](#) ha configurato una fase sperimentale della Carta acquisti, prevedendone una sperimentazione, di durata non superiore ai dodici mesi, nei comuni con più di 250.000 abitanti (Bari, Bologna, Catania, Firenze, Genova, Milano, Napoli, Palermo, Torino, Venezia, Verona e Roma) e ha ampliato immediatamente la platea dei beneficiari anche ai cittadini degli altri Stati dell'Ue e ai cittadini esteri titolari del permesso di soggiorno CE per soggiornanti di lungo periodo.

Il SIA è una misura mista basata su un sostegno economico condizionato all'attivazione di percorsi verso l'inclusione e l'autonomia. Le modalità attuative della sperimentazione del SIA nei grandi comuni sono state indicate dal [decreto 10 gennaio 2013](#) che ha fra l'altro stabilito criteri di identificazione dei beneficiari, individuati per il tramite dei Comuni, e l'ammontare della disponibilità sulle singole carte - da un minimo di 231 a un massimo di 404 euro mensili -, calcolato secondo la grandezza del nucleo familiare.

Il SIA, come definito dal decreto del gennaio 2013, è una prestazione economica sottoposta alla prova dei mezzi, e dunque uno strumento categoriale, in quanto è rivolto esclusivamente ai nuclei familiari con minori in situazione di difficoltà (ISEE inferiore a 3.000 euro e patrimonio inferiore a 8.000 euro; trattamenti di natura previdenziale e assistenziale non superiori a 600 euro mensili; vincoli riguardanti il possesso di autoveicoli). Inoltre, i componenti del nucleo devono essere disoccupati e almeno uno di essi deve aver svolto attività lavorativa continuativa per un minimo di sei mesi nei tre anni precedenti alla richiesta del SIA. Infine, la presenza di più di due figli minori o di figli minori disabili nel nucleo richiedente costituisce criterio di precedenza nell'accesso al beneficio, così come risultano preferiti per la concessione del beneficio i nuclei monoparentali con minori e quelli con disagio abitativo. Per poter beneficiare del trasferimento monetario, il nucleo familiare deve stipulare e rispettare un patto di inserimento con i servizi sociali degli enti locali di riferimento. I servizi sociali, per parte loro, si impegnano a favorire con servizi di accompagnamento il processo di inclusione e di attivazione sociale di tutti i membri del nucleo, promuovendo, fra l'altro, il collegamento con i centri per l'impiego, per la partecipazione al mercato del lavoro degli adulti, e il collegamento con il sistema scolastico e sanitario per l'assolvimento da parte dei minori dell'obbligo scolastico e

il rispetto dei protocolli delle visite sanitarie pediatriche. Le caratteristiche dei nuclei familiari beneficiari del progetto sono state individuate in accordo con le città interessate, mentre l'Inps è l'ente attuatore del progetto per la concessione dei contributi economici e predispone, a tal fine, gli strumenti telematici per lo scambio dei flussi informativi con i comuni coinvolti. I servizi sociali dei comuni coinvolti coordinano l'attività complessiva della rete rappresentata anche dai servizi per l'impiego, i servizi sanitari e la scuola.

Lotta alla povertà nella stabilità 2016

La **legge di stabilità 2016** (commi 386-390 della [legge 208/2015](#)) ha disegnato una **serie di interventi per il contrasto alla povertà** e ha previsto, al comma 388, uno o più provvedimenti legislativi di riordino della normativa in materia di strumenti e trattamenti, indennità, integrazioni di reddito e assegni di natura assistenziale o comunque sottoposti alla prova dei mezzi, anche rivolti a beneficiari residenti all'estero, finalizzati all'introduzione di un'unica misura nazionale di contrasto alla povertà, correlata alla differenza tra il reddito familiare del beneficiario e la soglia di povertà assoluta.

Molto sinteticamente, la legge di stabilità ha previsto:

- la definizione di un **Piano nazionale triennale per la lotta alla povertà e all'esclusione**;
- l'istituzione del **Fondo per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale** presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali;
- l'avvio di una **misura nazionale di contrasto alla povertà**, intesa come rafforzamento, estensione e consolidamento della Carta acquisti sperimentale – SIA;
- lo **stanziamento di risorse certe per la Lotta alla povertà** e la loro quantificazione per il 2016 e gli anni successivi. Più in particolare, per il 2016, la stabilità ha stanziato 380 milioni, ai quali si sono aggiunti i 220 milioni della messa a regime dell'Asdi, destinata ai disoccupati poveri che perdono diritto all'indennità di disoccupazione. Tali risorse, insieme ai fondi europei per la povertà e l'inclusione, sono state impegnate nel 2016 per un Programma di sostegno per l'inclusione attiva, garantendo in via prioritaria interventi per nuclei familiari in modo proporzionale al numero di figli minori o disabili, tenendo conto della presenza, all'interno del nucleo familiare, di donne in stato di gravidanza accertata. I criteri e le procedure di avvio del Programma, a cui sono legate le risorse stanziato per il 2016, sono stati poi definiti con decreto 26 maggio 2016. Le risorse stanziato annualmente a decorrere dal 2017, pari a un miliardo per anno, dovranno invece garantire l'attuazione del Piano nazionale per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale come disegnato dalla legge delega poi approvata con [Legge 15 marzo 2017, n. 33 \(in GU n. 70/2017\)](#), e dai decreti legislativi da questa discendenti;
- il riordino della normativa in materia di trattamenti assistenziali di natura assistenziale o comunque sottoposti alla prova dei mezzi, anche rivolti a beneficiari residenti all'estero, nonché in materia di accesso alle prestazioni sociali.

Nelle **more della definizione del Piano nazionale triennale per la lotta alla povertà e all'esclusione**, il **Sostegno per l'Inclusione Attiva (SIA)**, come previsto dal comma 387 della stabilità 2016, è stato **esteso a tutto il territorio nazionale** secondo le modalità attuative indicate dal [decreto del 26 maggio 2016](#) *Avvio del Sostegno per l'Inclusione Attiva (SIA)*. Le modalità di accesso al SIA per il 2017 sono state ampliate dal [decreto 16 marzo 2017](#) *Allargamento del Sostegno per l'inclusione attiva (SIA), per il 2017*.

Il Presidente dell'INPS, nel corso dell' [audizione parlamentare del 17 gennaio 2017](#) presso la Commissione Lavoro del Senato, ha sottolineato che "l'estensione a tutto il territorio nazionale della sperimentazione della nuova carta acquisti (SIA) sembra sin qui aver lasciato fuori molte persone in stato di bisogno. Sono

state presentate 208.350 domande nel corso del 2016. Di queste solo 58.865 sono state accolte (il tasso di accoglimento, al netto delle domande sospese, è del 29%). Anche in questo caso pesano le numerose condizioni categoriali che affiancano l'ISEE. In particolare, la valutazione multidimensionale comporta l'utilizzo di informazioni (non tutte già contenute nell'ISEE) su carichi familiari, condizione economica e la condizione lavorativa per selezionare ulteriormente i beneficiari. In particolare, il mix di queste valutazioni deve portare a un valore uguale o superiore a 45, cosa che avviene in genere solo per un terzo delle domande presentate. Ci sono poi le altre condizioni (presenza di almeno un minore o una persona con disabilità o una donna in stato di gravidanza) che restringono fortemente la platea. Questo spiega perché a fronte di circa un milione e mezzo di ISEE inferiori a 3.000 euro (la soglia di reddito stabilita per l'accesso al SIA) e di 600.000 nuclei che uniscono a questa condizione reddituale il fatto di avere un minore a carico, siano state presentate, come si ricordava, circa 200.000 domande".

Estensione del Sia su tutto il territorio nazionale: decreto maggio 2016

Successivamente, nelle more della definizione del Piano nazionale triennale per la lotta alla povertà e all'esclusione previsto dalla stabilità 2016, il Sostegno per l'Inclusione Attiva (SIA), come previsto dal comma 387 della stessa stabilità 2016, è stato esteso a tutto il territorio nazionale secondo le modalità attuative indicate dal [decreto del 26 maggio 2016](#) *Avvio del Sostegno per l'Inclusione Attiva (SIA)*.

Rispetto a quanto indicato dal [decreto del 10 gennaio 2013](#), attuativo del Sia nelle grandi città, i requisiti del nucleo familiare richiedente sono stati ampliati: sono state infatti considerate, oltre alla presenza di un figlio minorenni, anche la presenza di un figlio disabile, ovvero di una donna in stato di gravidanza accertata, mentre non è stato più considerato requisito di accesso, come in precedenza, la presenza, nel nucleo familiari di disoccupati (fra questi almeno uno di essi doveva aver svolto attività lavorativa continuativa per un minimo di sei mesi nei tre anni precedenti alla richiesta del SIA). I requisiti relativi alla condizione economica del nucleo familiare sono rimasti quasi identici a quelli previsti dal decreto del 2013 ma si è specificato che contemporaneamente al SIA non si può beneficiare degli ulteriori strumenti di sostegno al reddito per disoccupati. Un ulteriore novità del decreto del maggio 2016 è stata l'introduzione della valutazione multidimensionale del bisogno (il minimo punteggio richiesto per l'accesso era fissato a 45 punti): una scala di valutazione basata sui carichi familiari, sulla situazione economica e quella lavorativa, che favorisce i nuclei con figli minorenni, specie se piccoli (età 0-3); quelli in cui è presente un genitore solo o in cui sono presenti persone con disabilità grave o non autosufficienti (qui l'[opuscolo illustrativo](#) del MLPS).

Le risorse per il 2016, pari a 750 milioni di euro, sono state individuate nel Fondo Carta Acquisti.

Ampliamento del SIA: decreto marzo 2017

Per il 2017, i criteri di accesso al SIA sono stati ulteriormente ampliati dal [decreto 16 marzo 2017 Allargamento del Sostegno per l'inclusione attiva \(SIA\), per il 2017](#).

Queste le principali novità rispetto al decreto 26 maggio 2016:

- abbassamento della soglia di accesso relativa alla valutazione multidimensionale del bisogno da 45 a 25 punti: potranno pertanto accedere al beneficio le famiglie in cui sia presente almeno un figlio minorenni o disabile o ci sia un figlio in arrivo e che abbiano un ISEE fino a 3mila euro. Nell'ampliamento saranno inclusi anche coloro che hanno già presentato domanda per il SIA, e ne erano rimasti esclusi per il mancato raggiungimento dei 45 punti necessari;
- incremento di ulteriori 80 euro per le famiglie composte esclusivamente da un genitore solo e da figli minorenni;
- in caso di presenza nel nucleo di persona non autosufficiente, come definita ai fini ISEE e risultante nella DSU, innalzamento - da 600 a 900 euro mensili - della soglia riferita al valore complessivo dei trattamenti economici, anche fiscalmente esenti, di natura previdenziale, indennitaria e assistenziale, a qualunque titolo concessi dallo Stato o da altre pubbliche amministrazioni a componenti il nucleo familiare, percepiti nel mese antecedente la richiesta del SIA.

Infine, nelle more dell'introduzione del Reddito di inclusione (la misura nazionale di contrasto alla povertà), il decreto del marzo 2017 prevede il prolungamento, nel 2017 e nelle successive annualità, della sperimentazione dell'assegno di disoccupazione [ASDI](#).

Come per la Carta acquisti ordinaria, il beneficio è concesso bimestralmente e viene erogato attraverso una Carta di pagamento elettronica (Carta SIA). Con la Carta si possono effettuare acquisti in tutti i supermercati, negozi alimentari, farmacie e parafarmacie abilitati al circuito Mastercard. La Carta può essere anche utilizzata presso gli uffici postali per pagare le bollette elettriche e del gas e dà diritto a uno sconto del 5% sugli acquisti effettuati nei negozi e nelle farmacie convenzionate, con l'eccezione degli acquisti di farmaci e del pagamento di ticket. Con la Carta, inoltre, si può accedere direttamente alla tariffa elettrica agevolata, a condizione di aver compilato l'apposita sezione presente nel modulo di domanda. Non è possibile prelevare contanti o ricaricare la Carta. Il suo uso è consentito solo negli ATM Postamat per controllare il saldo e la lista movimenti. L'INPS, in qualità di soggetto attuatore della misura, è incaricato di: modulistica e flussi informativi; controlli ed erogazione del beneficio economico; monitoraggio, valutazione e trattamento dei dati. Poste Italiane Spa, in qualità di soggetto gestore del SIA, è incaricato del servizio integrato di gestione delle carte acquisti. Le Carte vengono rilasciate da Poste con la disponibilità finanziaria relativa al primo bimestre, determinata in base alla numerosità del nucleo familiare (per un nucleo familiare con un membro il beneficio è pari a 80 euro al mese, con due membri il beneficio sale a 160 euro al mese, con tre membri a 240 euro al mese, con quattro membri a 320 euro al mese e per i nuclei familiari con 5 o più membri il beneficio è pari a 400 euro al mese).

Per quanto riguarda i progetti personalizzati, l'Accordo "[Linee guida per la predisposizione e attuazione dei progetti di presa in carico del Sostegno per l'inclusione attiva](#)" (c.d. Linee Inclusione attiva), regola un nuovo schema di

intervento sociale che prevede il rafforzamento del sistema dei servizi sociali sul territorio nell'ottica della rete integrata dei servizi e della cura di tutto il nucleo familiare beneficiario, secondo il cosiddetto "approccio ecologico", basato sulla considerazione delle interazioni tra le persone e il loro ambiente peraltro già sperimentato dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali con gli Ambiti territoriali nel programma P.I.P.P.I. (Programma di intervento per la prevenzione dell'istituzionalizzazione). Inoltre, le Linee guida costituiscono il principale riferimento anche per il finanziamento, negli Ambiti territoriali, degli interventi di supporto previsti negli assi 1 e 2 del PON "Inclusione" a valere sulle risorse del Fondo Sociale Europeo.

Dal 1° gennaio 2018, il REI (Reddito di inclusione) ha sostituito il SIA (Sostegno per l'inclusione attiva) e l'ASDI (Assegno di disoccupazione).

Lotta alla povertà nella legge di bilancio 2017

La legge di bilancio 2017 ha rifinanziato il Fondo per la lotta e alla povertà e all'esclusione sociale sia con la Sezione I che con la Sezione II.

L'articolo 1, co. 238, della legge di bilancio 2017 (legge 232/2016) infatti ha **autorizzato, dal 2017, un incremento a regime di 150 milioni di euro a valere sullo stanziamento del Fondo per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale.**

Conseguentemente è stata ridotta dello stesso importo, sempre dal 2017, l'autorizzazione di spesa per il finanziamento dell'Assegno di disoccupazione – ASDI. Il successivo comma 239, ha poi stabilito che, nelle more dell'introduzione di un'unica misura nazionale di contrasto alla povertà, e nei limiti delle risorse disponibili nel Fondo per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale, un decreto interministeriale aggiorni i criteri per l'accesso al Sostegno per l'inclusione attiva (SIA) per il 2017, anche al fine di ampliare la platea dei beneficiari e definire le modalità di prosecuzione della sperimentazione dell'ASDI.

La Sezione II della legge di bilancio 2017 ha poi incrementato di 500 milioni la dotazione del Fondo per ciascun anno del biennio 2017-2018.

Legge delega sul contrasto della povertà e sul riordino delle prestazioni e del sistema degli interventi e dei servizi sociali

La [legge 33/2017](#) "*Delega recante norme relative al contrasto della povertà, al riordino delle prestazioni e al sistema degli interventi e dei servizi sociali*" (GU n.70 del 24 marzo 2017), ha [delegato il Governo](#) ad adottare, entro sei mesi dal 25 marzo 2017, uno o più decreti legislativi recanti:

a) **l'introduzione di una misura nazionale di contrasto alla povertà** (intesa come impossibilità di disporre dell'insieme dei beni e servizi necessari a condurre un livello di vita dignitoso) e dell'esclusione sociale, individuata come livello essenziale delle prestazioni da garantire uniformemente in tutto il territorio nazionale. La misura di contrasto alla povertà, denominata Reddito di inclusione (ReI), unica a livello nazionale, si articola in un beneficio economico e in una componente di servizi alla persona, assicurata dalla rete dei servizi sociali mediante un progetto personalizzato aderente ai bisogni del nucleo familiare beneficiario della misura. La misura nazionale, intesa come rafforzamento, estensione e consolidamento della Carta acquisti sperimentale - SIA -, è condizionata alla prova dei mezzi, sulla base dell'indicatore della situazione economica equivalente (ISEE), tenendo conto dell'effettivo reddito disponibile e di indicatori della capacità di spesa. I beneficiari della misura sono individuati, prevedendo un requisito di durata minima della residenza sul territorio nazionale nel rispetto dell'ordinamento dell'Unione europea, prioritariamente, tra i nuclei familiari con figli minori o con disabilità grave o con donne in stato di gravidanza accertata o con persone con più di 55 anni di età in stato di disoccupazione. L'estensione della misura nazionale di contrasto alla povertà avverrà, sulla base delle risorse che affluiscono al Fondo per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale;

b) **il riordino delle prestazioni di natura assistenziale sottoposte alla prova dei mezzi** finalizzate al contrasto della povertà, fatta eccezione per le prestazioni rivolte alla fascia di popolazione anziana non più in età di attivazione lavorativa, per le prestazioni a sostegno della genitorialità e per quelle legate alla condizione di disabilità e di invalidità del beneficiario;

c) **il rafforzamento del coordinamento degli interventi in materia di servizi sociali**, al fine di garantire, su tutto il territorio nazionale, i livelli essenziali delle prestazioni, nell'ambito dei principi di cui alla legge n. 328/2000.

Inoltre, per favorire una maggiore omogeneità territoriale nell'erogazione delle prestazioni, è stato previsto un **organismo di coordinamento degli interventi e dei servizi sociali**, istituito presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali. Al medesimo Ministero vengono anche attribuite delle competenze in materia di verifica e controllo del rispetto dei livelli essenziali delle prestazioni sul territorio nazionale; per questo il Ministero del lavoro, anche avvalendosi del citato organismo, è incaricato di effettuare un monitoraggio sull'attuazione della misura nazionale di contrasto alla povertà, pubblicandone gli esiti sul proprio sito internet.

Per quanto riguarda la **copertura finanziaria**, si prevede che all'attuazione della delega per l'introduzione di una misura nazionale di contrasto della povertà e dell'esclusione sociale, si provveda nei limiti delle risorse del Fondo per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale, istituito presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali dall'articolo 1, comma 386, della stabilità 2016 e rifinanziato dall'articolo 1, comma 389, della medesima legge. Si ricorda inoltre che la stabilità 2016, al comma 388, per gli anni successivi al 2016 assegna al Fondo risorse pari complessivamente a 1,03 miliardi di euro per il 2017 e a 1,054 miliardi di euro a decorrere dal 2018; risorse che costituiscono i limiti di spesa ai fini dell'attuazione del Piano nazionale per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale.

Relativamente all'**esercizio della delega**, si è previsto che gli schemi dei decreti legislativi delegati, a seguito di deliberazione preliminare del Consiglio dei ministri, siano trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica, affinché siano espressi, entro trenta giorni dalla data di trasmissione, i pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari. Decorso tale termine, i decreti legislativi sono emanati anche in mancanza dei pareri. Qualora il Governo non intenda conformarsi ai pareri parlamentari, trasmette nuovamente i testi alle Camere con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni. I pareri definitivi delle Commissioni sono espressi entro venti giorni dalla nuova trasmissione: decorso tale termine i decreti possono essere comunque emanati. Infine, l'articolo 1, comma 7, della legge delega 33/2017, lascia aperta la possibilità per il Governo, di adottare (nel rispetto dei criteri e principi di delega), entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del decreto in esame, disposizioni integrative e correttive del decreto medesimo.

Reddito di inclusione (Rel)

Il Consiglio dei Ministri n. 33 del 9 giugno 2017, su proposta del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, ha approvato, in esame preliminare, un decreto legislativo di attuazione della legge 15 marzo 2017, n. 33 sul contrasto della povertà, il riordino delle prestazioni di natura assistenziale e il rafforzamento del sistema degli interventi e dei servizi sociali (qui il [comunicato stampa](#) del CdM). Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali ha illustrato il provvedimento con un [documento di sintesi](#), descrivendo anche il [percorso](#) che ha consentito di arrivare all'individuazione della misura unica di contrasto alla povertà. Lo schema è stato approvato in via definitiva dal Consiglio dei ministri n. 42 del 29 agosto ([qui](#) il comunicato)

L'adozione dello schema è stata preceduta dal confronto istituzionale con le Regioni e con i rappresentanti dell'ANCI e dal confronto con [Alleanza contro la povertà](#), un soggetto che, dal 2013, riunisce realtà associative, rappresentanze dei comuni e delle regioni, enti di rappresentanza del terzo settore, e sindacati, con la finalità di contribuire alla costruzione di adeguate politiche pubbliche contro la povertà assoluta nel nostro Paese. Il 14 aprile 2017 è stato sottoscritto il [Memorandum d'intesa tra il Governo e l'Alleanza contro la povertà](#) in merito all'attuazione della legge 15 marzo 2017, n. 33, che ha definito i seguenti impegni circa il profilo degli interventi da realizzare in attuazione della legge delega per il contrasto alla povertà:

- criteri di accesso dei beneficiari (superamento dell'utilizzo esclusivo dell'ISEE del richiedente e affiancamento di una soglia di accesso legata al reddito disponibile ISR);
- criteri per stabilire l'importo del beneficio (differenziato in base al reddito disponibile e commisurato al numero di componenti il nucleo familiare);
- i meccanismi per evitare la "trappola" della povertà (il beneficio è definito in modo da evitare disincentivi al lavoro. L'obiettivo è costruire una misura effettivamente inclusiva e non uno strumento che spinga le persone a rimanere inattive);
- il finanziamento dei servizi per l'inclusione (previsione di affiancare al contributo economico un progetto personalizzato di inclusione sociale e lavorativa realizzato attraverso il finanziamento strutturale dei servizi di inclusione sociale connessi al REI);
- l'affiancamento ai territori e il supporto tecnico (attraverso una struttura nazionale permanente);
- il monitoraggio (raccolta dati e definizione degli indicatori per la verifica dell'efficacia); - la forma di gestione del Reddito di inclusione (promozione della gestione associata dei servizi sociali da parte dei Comuni).

Sulla G. U. n. 240 del 13 ottobre 2017 è stato pubblicato il [D. Lgs. 15 settembre 2017, n. 147 Disposizioni per l'introduzione di una misura nazionale di contrasto alla povertà \(scheda iter\)](#).

Il decreto **istituisce** a decorrere dal **1° gennaio 2018**, il Reddito di inclusione (**Rel**), quale misura unica a livello nazionale di contrasto alla povertà e all'esclusione sociale (il Rel potrà essere richiesto dal 1° dicembre 2017). Il Rel costituisce livello essenziale delle prestazioni.

Fermo restando il possesso dei requisiti economici, il Rel è compatibile con lo svolgimento di un'attività lavorativa. Viceversa, non è compatibile con la contemporanea fruizione, da parte di qualsiasi componente il nucleo familiare, della NASpl o di altro ammortizzatore sociale per la disoccupazione involontaria.

Il Rel sarà **concesso** ai cittadini comunitari, ovvero a familiare di cittadino italiano o comunitario non avente la cittadinanza di uno Stato membro che sia titolare del diritto di soggiorno o del diritto di soggiorno permanente, ovvero cittadino straniero in possesso del permesso di soggiorno UE per soggiornanti di lungo periodo. Il richiedente deve essere residente in Italia per via continuativa da almeno due anni. Il Rel è concesso per un periodo non superiore a 18 mesi e sarà necessario che trascorrano almeno 6 mesi dall'ultima erogazione prima di poterlo richiedere nuovamente.

Il Rel, **misura condizionata alla prova dei mezzi e all'adesione a un progetto personalizzato di attivazione e di inclusione sociale e lavorativa**, è articolato in due componenti:

1. un **beneficio economico erogato su dodici mensilità**, con un importo che andrà **da circa 190 euro mensili per una persona sola fino a quasi 490 euro per un nucleo con 5 o più componenti**;
2. una componente di servizi alla persona identificata, in esito ad una valutazione del bisogno del nucleo familiare che terrà conto, tra l'altro, della situazione lavorativa e del profilo di occupabilità, dell'educazione, istruzione e formazione, della condizione abitativa e delle reti familiari, di prossimità e sociali della persona e servirà a dar vita a un "progetto personalizzato" volto al superamento della condizione di povertà. Tale progetto indicherà gli obiettivi generali e i risultati specifici da raggiungere nel percorso diretto all'inserimento o reinserimento lavorativo e all'inclusione sociale, nonché i sostegni, in termini di specifici interventi e servizi, di cui il nucleo necessita, e, infine, gli impegni a svolgere specifiche attività, a cui il beneficio economico è condizionato, da parte dei componenti il nucleo familiare. Conseguentemente, il decreto disciplina le sanzioni per i beneficiari inadempienti del Rel, distinte in: decurtazione o decadenza del beneficio a seguito di comportamenti inconciliabili con gli impegni sottoscritti nel progetto personalizzato; sanzioni o decadenza del beneficio a seguito di dichiarazione mendace in sede ISEE.

Per quanto riguarda i **requisiti di accesso, con riferimento alla condizione economica**, il nucleo familiare del richiedente dovrà essere in possesso congiuntamente di:

- Un valore dell'ISEE, in corso di validità, non superiore ad euro 6.000;

- Un valore dell'ISRE non superiore ad euro 3.000.

L'ISRE è ottenuto dividendo l'ISR, ovvero l'indicatore della situazione reddituale, per il parametro della scala di equivalenza corrispondente alla specifica situazione familiare. La legge 33/2017 ha specificato che, nella definizione del beneficio, si tiene conto della condizione economica del nucleo familiare e della sua relazione con una soglia di riferimento per l'individuazione della condizione di povertà, intesa come impossibilità di disporre dell'insieme dei beni e dei servizi necessari a condurre un livello di vita dignitoso, e dell'esclusione sociale. Tale soglia è stata fissata, per un singolo, a 3.000 euro, riparametrandola sulla base della numerosità familiare per mezzo della scala di equivalenza dell'ISEE. In sede di prima applicazione, la soglia è considerata al 75%. Il beneficio non può eccedere, in sede di prima applicazione, il limite dell'ammontare su base annua dell'assegno sociale, il cui valore annuo, aggiornato al 2017, è pari a 5.824 euro (485 euro mensili per 12 mensilità).

- Un valore del patrimonio immobiliare, diverso dalla casa di abitazione, non

superiore ad euro 20.000;

- Un valore del patrimonio mobiliare, non superiore ad una soglia di euro 6.000, accresciuta di euro 2.000 per ogni componente il nucleo familiare successivo al primo componente, fino ad un massimo di euro 10.000; Con riferimento al godimento di beni durevoli e ad altri indicatori del tenore di vita, il nucleo familiare dovrà trovarsi congiuntamente nelle seguenti condizioni:
- Nessun componente intestatario a qualunque titolo o avente piena disponibilità di autoveicoli, ovvero motoveicoli immatricolati per la prima volta nei ventiquattro mesi antecedenti la richiesta, fatti salvi gli autoveicoli ed i motoveicoli per i quali è prevista una agevolazione fiscale in favore delle persone con disabilità;
- Nessun componente intestatario a qualunque titolo o avente piena disponibilità di navi e imbarcazioni da diporto.

Oltre ai requisiti sopra elencati, sono richiesti una serie di **requisiti transitori riferiti alla composizione del nucleo familiare**, da tenere in considerazione in sede di prima applicazione:

- Presenza di un componente di età minore di anni 18;
- Presenza di una persona con disabilità e di almeno un suo genitore;
- In assenza di figli minori, presenza di una donna in stato di gravidanza accertata. La certificazione medica attestante lo stato di gravidanza e la data presunta del parto deve essere rilasciata da una struttura pubblica e allegata alla richiesta del beneficio, che può essere presentata non prima di quattro mesi dalla data presunta del parto;
- Presenza di almeno un lavoratore di età pari o superiore a 55 anni, che si trovi in stato di disoccupazione per licenziamento, anche collettivo, dimissioni per giusta causa o risoluzione consensuale, ed abbia cessato, da almeno tre mesi, di beneficiare dell'intera prestazione per la disoccupazione.

La transitorietà di tale requisiti risponde al criterio di delega che prevede un **graduale incremento del beneficio e una graduale estensione dei beneficiari da attuarsi mediante il Piano nazionale per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale** e grazie alle **risorse attese dal riordino delle prestazioni di natura assistenziale** finalizzate al contrasto della povertà e da eventuali ulteriori risorse da definire mediante specifici provvedimenti legislativi.

Più precisamente, nell'ambito delle prestazioni assistenziali finalizzate al contrasto alla povertà, la disposizione **blocca, a fa data dal 1° gennaio 2018, l'erogazione del SIA e dell'ASDI** (con norme transitorie per i soggetti che risultano ammessi alle misure prima della loro soppressione).

Per quanto riguarda i beneficiari della **Carta acquisti**, coloro che hanno i requisiti per l'accesso al Rel (minori 0-3 anni), vedranno **assorbito il beneficio economico della Carta acquisti nel Rel** (i due benefici non sono cumulabili).

Al Rel si accederà attraverso una DSU (dichiarazione) a fini ISEE "precompilata", che caratterizzerà l'accesso a tutte le prestazioni sociali agevolate migliorando la fedeltà delle dichiarazioni da un lato e semplificando gli adempimenti per i cittadini dall'altro.

Per quanto riguarda l'**attuazione del Rel**, i comuni, in forma singola o associata rappresentano, congiuntamente con l'INPS, i soggetti attuatori. I comuni cooperano a livello di ambito territoriale al fine di rafforzare l'efficacia e l'efficienza della gestione e di agevolare la programmazione e la gestione integrata degli interventi e dei servizi sociali con quelli degli altri enti od organismi competenti per l'inserimento lavorativo, l'istruzione e la formazione, le politiche abitative e la salute. Le regioni e le province autonome dovranno adottare, entro quattro mesi dall'entrata in vigore del provvedimento, un Piano regionale per la lotta alla povertà, quale atto di programmazione dei servizi necessari all'attuazione del Rel, nel rispetto delle modalità di confronto con le autonomie locali e favorendo la consultazione delle parti sociali e degli enti del Terzo settore. Inoltre, le regioni e le province autonome, con riferimento ai propri residenti, potranno richiedere, a valere su risorse regionali, che il Rel sia concesso ad un maggior numero di beneficiari o incrementato nell'ammontare del beneficio economico.

Per quanto riguarda le **risorse**, il decreto ridetermina la dotazione del Fondo Povertà in 1.759 milioni di euro nel 2018, ed in 1.845 milioni di euro annui a decorrere dal 2019, di cui una quota (pari, in sede di prima applicazione, a 262 milioni nel 2018 e a 277 milioni di euro annui a decorrere dal 2019) è destinata al rafforzamento degli interventi e dei servizi sociali. Ai fini dell'erogazione del beneficio economico del Rel, i limiti di spesa sono determinati in 1.482 milioni di euro nel 2018, e in 1.568 milioni di euro annui a decorrere dal 2019.

Il decreto istituisce la **Rete della protezione e dell'inclusione sociale**, quale organismo di coordinamento del sistema degli interventi e dei servizi sociali con il compito di favorire una maggiore omogeneità territoriale nell'erogazione delle prestazioni sociali anche attraverso l'elaborazione di specifici **Piani programmatici per l'utilizzo delle risorse dei Fondi sociali** (Fondo nazionale politiche sociali, Fondo non autosufficienza e Fondo povertà). I Piani, triennali con eventuali aggiornamenti annuali, dovranno individuare lo sviluppo degli interventi a valere sulle risorse dei Fondi cui fanno riferimento, con l'obiettivo di un raggiungimento graduale, nei limiti delle risorse disponibili, dei livelli essenziali delle prestazioni assistenziali da garantirsi su tutto il territorio nazionale. All'interno della Rete sono istituiti il Comitato per la lotta alla povertà, come organismo di confronto permanente tra i diversi livelli di governo, e l'Osservatorio sulle povertà, con il compito di predisporre un Rapporto biennale sulla povertà, in cui saranno formulate analisi e proposte in materia di contrasto alla povertà, e saranno utilizzati i risultati del monitoraggio al Rel per evidenziare eventuali problematiche riscontrate, anche a livello territoriale.

Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali è responsabile dell'attuazione, del monitoraggio e della valutazione del Rel.

Per far fronte ai nuovi compiti collegati alla erogazione del Rel, il decreto istituisce la **Banca Dati Rel**, una articolazione del Sistema informativo unitario dei servizi sociali (SIUSS) che andrà ad integrare e sostituire il Sistema informativo dei servizi sociali e il Casellario dell'assistenza.

Atti del Governo

- [Schema di decreto legislativo recante disposizioni per l'introduzione di una misura nazionale di contrasto della povertà \(430\)](#)

Estensioni del Rel previste dalla legge di bilancio 2018

Per effetto della legge di bilancio 2018 (art. 1, commi, 190-197 e 199-200, legge 205/2017) la **platea dei beneficiari del Rel è stata estesa ed è stato incrementato il beneficio economico collegato alla misura nazionale di contrasto alla povertà e all'esclusione sociale**, recentemente introdotta dal [D.Lgs. 147/2017](#).

Dal 1° gennaio 2018, termine fissato per l'avvio della misura, sono stati resi **meno stringenti i requisiti del nucleo familiare**, necessari, in sede di prima applicazione, per accedere al Rel. Più in particolare, è stato soppresso il riferimento alle specifiche circostanze legate allo stato di disoccupazione (per licenziamento, anche collettivo; dimissioni per giusta causa o risoluzione consensuale; aver cessato, da almeno tre mesi, di beneficiare dell'intera prestazione per la disoccupazione) del componente di età pari o superiore a 55 anni.

Dal 1° luglio 2018, la platea dei beneficiari del Rel è stata ulteriormente estesa in quanto sono stati eliminati i requisiti transitori relativi alla composizione del nucleo familiare necessari, in sede di prima applicazione, per accedere al Rel (minore, disabile, donna in stato di gravidanza, componente di età pari o superiore ai 55 anni in stato di disoccupazione). Conseguentemente, da tale data, i nuclei familiari richiedenti dovranno essere in possesso dei requisiti di cittadinanza e soggiorno e di quelli riferiti alla condizione economica e al godimento di beni durevoli e ad altri indicatori del tenore di vita elencati dall'articolo 3, comma 1, del [D.Lgs. 147/2017](#).

Inoltre, il **massimale annuo riferito alla componente economica del Rel è stato incrementato del dieci per cento** (esclusivamente per i nuclei familiari con 5 o più componenti il beneficio passa da 485 a circa 534 euro mensili).

L'estensione della platea dei beneficiari e l'incremento del beneficio sono resi possibili da un **maggiore impegno finanziario**. Lo stanziamento del Fondo Povertà è stato incremento di: 300 milioni nel 2018, di 700 nel 2019 e di 900 milioni nel 2020. Inoltre, dal 2020 è stato previsto un aumento della percentuale (dal quindici al venti per cento) delle risorse del Fondo Povertà vincolata al finanziamento degli interventi e dei servizi sociali necessari per la messa a regime del Rel; risorse che passano dal 2020, da 352 a 470 milioni annui.

Questi gli stanziamenti precedentemente attribuiti al Fondo Povertà:

- le risorse di cui all'articolo 1, comma 386, della legge di stabilità 2016 (legge 208/2015), pari ad 1 miliardo di euro a decorrere dal 2017;
- le risorse di cui all'articolo 1, comma 389, della legge di stabilità 2016, pari ad 54 milioni di euro a decorrere dal 2018;
- le risorse di cui all'articolo 1, comma 238, della legge di bilancio 2017 (legge 232/2016), pari ad 150 milioni di euro a decorrere dal 2017;
- le risorse di cui alla sezione II della legge di bilancio 2017 (legge 232/2016), pari a 500 milioni di euro a decorrere dal 2018.

Pertanto la dotazione del Fondo è pari a 1.704 milioni di euro a decorrere dal 2018. A tale cifra devono essere aggiunti i risparmi per la finanza pubblica conseguenti al riordino delle prestazioni assistenziali (ASDI e Carta acquisti) che portano la dotazione del Fondo a complessivi 1.759 milioni di euro (sul punto la [Relazione illustrativa](#) all'Atto del Governo n.430 *Disposizioni per l'introduzione di una misura nazionale di contrasto della povertà*).

Infine, sono state introdotte (comma 194) le modalità di versamento del beneficio

economico nei casi in cui lo stesso sia di ammontare inferiore o pari a 20 euro e si permette l'assunzione, da parte degli ambiti territoriali, di assistenti sociali con rapporto di lavoro a tempo determinato (comma 200).

Risorse del Fondo povertà nel 2018

La **dotazione del Fondo povertà nel 2018 è pari a 2.059 milioni di euro** (salvo l'eventuale disaccantonamento dei 15 milioni di euro per erogazione dell'ASDI), di cui:

- 1.747 milioni per l'**erogazione componente economica del Rel**;
- 297 milioni per il **rafforzamento degli interventi e dei servizi sociali** necessari per l'erogazione del Rel, comprensivi di una quota di 20 milioni riservata agli interventi e servizi in favore delle persone in condizione di povertà estrema e senza dimora.

Per una ricostruzione delle risorse per il Piano nazionale di contrasto alla povertà dal 2016, si rinvia alla [Tabella](#) a cura della Conferenza delle regioni e delle province autonome.

Povert  educativa

Secondo gli [ultimi dati](#) raccolti da *Save the Children* in Italia ben il 25% dei minori   a rischio povert : sono circa due milioni e mezzo i bambini e gli adolescenti che, soprattutto nelle regioni del Sud vivono in condizioni di deprivazione materiale e spesso anche culturale, sociale e relazionale. In Italia, il 24,7% degli alunni di 15 anni non supera il livello minimo di competenze in matematica e il 19,5% in lettura, livelli misurati attraverso i test PISA. Si trovano, quindi, in uno stato di povert  cognitiva.

La legge di stabilit  2016 (legge 208/2015), commi da 392 a 395, ha istituito un Fondo sperimentale per il contrasto della povert  educativa minorile alimentato da versamenti effettuati dalle fondazioni bancarie.

Alle fondazioni, tra l'altro,   riconosciuto uno specifico vantaggio fiscale, quale un credito d'imposta, pari al 75 per cento di quanto versato - fino ad esaurimento delle risorse disponibili -, pari a 100 milioni di euro per ciascuno degli anni 2016, 2017 e 2018. A fine aprile, il Governo e le Fondazioni di origine bancaria hanno firmato un Protocollo d'intesa per la gestione del Fondo ([qui](#) i comunicato stampa della Presidenza del Consiglio) che sar  destinato "al sostegno di interventi sperimentali finalizzati a rimuovere gli ostacoli di natura economica, sociale e culturale che impediscono la piena fruizione dei processi educativi da parte dei minori".

Le modalit  applicative sono state definite con [Decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali del 1  giugno 2016](#).

L'operativit  del Fondo sperimentale   stata assegnata all'impresa sociale "[Con i Bambini](#)" per l'assegnazione delle risorse tramite bandi, mentre le scelte di indirizzo strategico vengono definite da un apposito Comitato di indirizzo composto pariteticamente da Fondazioni di origine bancaria, Governo, organizzazioni del Terzo Settore e rappresentanti di ISFOL e EIEF – Istituto Einaudi per l'economia e la finanza.

Da ultimo, si segnala l'uscita del terzo bando, chiuso il 9 febbraio 2018, che stanZIA un ammontare complessivo di 60 milioni di euro per il finanziamento di progetti di contrasto alla povert  educativa minorile. Il bando, denominato "[Bando Nuove Generazioni](#)",   rivolto ai minori di et  compresa tra 5-14 anni e, rispetto ai precedenti bandi [Prima Infanzia \(0-6 anni\)](#) e [Adolescenza \(11-17 anni\)](#), per la specifica fascia di et  di interesse intende prevenire fenomeni quali la dispersione e l'abbandono scolastico, il bullismo ed altri fenomeni di disagio giovanile.

Si segnala che, da ultimo, la legge di bilancio 2018 (L. 205/2017), all'art. 1, co. 230, attribuisce all'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) il compito di definire i parametri e gli indicatori misurabili al fine dell'individuazione di zone di intervento prioritario per la realizzazione di specifici interventi educativi urgenti per il contrasto della povert  educativa minorile sul territorio nazionale.

Distribuzione gratuita di derrate alimentari agli indigenti

Il [Regolamento \(UE\) n. 223/2014 dell'11 marzo 2014](#) ha istituito il **Fondo di aiuti europei agli indigenti** che ha sostituito il Programma europeo per la distribuzione di derrate alimentari agli indigenti (PEAD), concluso a fine 2013.

Con l'istituzione del [Fondo di aiuti europei agli indigenti \(FEAD\)](#) è stato proseguito il **sistema virtuoso di donazioni di prodotti alimentari e di base** a chi si trova in condizioni di povertà estrema. Nelle intenzioni della Commissione europea, il Fondo contribuirà al raggiungimento dell'obiettivo, fissato dalla strategia "Europa 2020", di ridurre di almeno 20 milioni il numero di persone a rischio, o in condizione, di povertà ed esclusione sociale. Obiettivo specifico del Fondo è quello di alleviare le forme più gravi di povertà, prestando un'assistenza non finanziaria alle persone indigenti mediante prodotti alimentari e/o di assistenza materiale di base (vestiario, calzature, prodotti per l'igiene, materiale scolastico e sacchi a pelo) con particolare attenzione ai senza fissa dimora e ai bambini. La ripartizione degli stanziamenti del Fondo tra gli Stati membri tiene conto in eguale misura della popolazione in condizioni di grave deprivazione materiale e della popolazione che vive in famiglie ad intensità di lavoro molto bassa ([base dati Eurostat](#)).

Le risorse disponibili per il periodo compreso tra il 1° gennaio 2014 e il 31 dicembre 2020, ammontano a complessivi 3.395 miliardi di euro per tutti gli Stati membri.

Ai sensi del medesimo Regolamento la **distribuzione contemplata per l'Italia** è di 595 milioni (riferita al 2011), pari a circa **670 milioni di euro a prezzi correnti**. E' inoltre previsto un cofinanziamento da parte dell'Italia pari a 118,3 milioni di euro.

L'attuazione del Programma Operativo per il periodo 2014-2020 prevede un **coordinamento fra il Fondo nazionale, il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, il Mipaaf e l' [Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA](#)**, che opera in qualità di Organismo intermedio, a cui è delegata la gestione degli interventi per la distribuzione degli aiuti alimentari.

Il [programma italiano di aiuti 2014-2020](#), finanziato attraverso le risorse FEAD ed il relativo cofinanziamento, è stato elaborato di concerto tra Ministero del Lavoro e Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali (Mipaaf) ed è stato approvato dalla Commissione UE nel dicembre 2014.

In data 8 agosto 2014 è stato comunque approvato un piano di riparto delle risorse FEAD per iniziali 40 milioni di euro, anticipati dal Governo italiano a valere sul Fondo di rotazione per le politiche comunitarie, in attesa dell'approvazione da parte della Commissione del Programma operativo.

Il Fondo distribuzione derrate alimentari agli indigenti (Fondo nazionale indigenti), istituito presso l'[Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA](#), è stato previsto dal [co. 1 dell'art. 58, del decreto legge n. 83 del 2012 \(legge n. 134 del 2012\)](#).

La legge di stabilità 2014 (art. 1, comma 224, [legge 147/2013](#)) ha finanziato il Fondo con 10 milioni di euro, ed ha introdotto norme sulla raccolta e distribuzione gratuita agli indigenti di prodotti alimentari da parte delle ONLUS e degli operatori

del settore alimentare, prevedendo che tali soggetti debbano garantire un corretto stato di conservazione, trasporto, deposito e utilizzo degli alimenti, ciascuno per la parte di competenza (commi 236-239). Le risorse per il 2014 sono state ripartite sulla base dell'apposito [Programma](#) adottato dal MIPAAF, in 8,4 milioni di euro per la pasta e 1,1 milioni di euro per la farina.

Il Fondo Nazionale Indigenti è stato rifinanziato in legge di stabilità 2015 ([art. 1, comma 131, legge 190/2014](#)), per 12 milioni di euro per il 2015, a valere sulle risorse del Fondo per gli interventi in favore della famiglia (articolo 1, comma 131, legge 190/2014), e in legge di stabilità 2016 ([art. 1, comma 399, legge 208/2015](#)) con 2 milioni di euro per il 2016 e 5 milioni di euro a decorrere dal 2017.

Il decreto 23 giugno 2016 ha quindi adottato il programma operativo nazionale per il 2016, stabilendo che l'importo di 2 milioni fosse utilizzato per l'acquisto a favore degli indigenti di latte crudo da trasformare in latte UHT. Successivamente, al fine di favorire la distribuzione gratuita di latte, l'art. 23, co. 3, del decreto [legge 113/2016](#), ha rifinanziato il Fondo di 6 milioni di euro per l'anno 2016 e di 4 milioni di euro per il 2017. Per il 2016, il fondo è stato ancora rifinanziato, nella misura di 2 milioni di euro, dall'art. 11, co.1, della legge 166/2016 (c.d. Legge Gadda sugli sprechi alimentari). Il decreto 18 gennaio 2017 ha preso atto di tale ultimo finanziamento destinandolo all'acquisto di mele da trasformare in succo di mela naturale.

Si segnala infine che la legge di bilancio 2017 (art. 1, co. 59-64, legge 232/2016) ha previsto incentivi per l'acquisto di beni mobili strumentali da parte degli enti pubblici e privati senza scopo di lucro, comprese le ONLUS, per favorire la distribuzione gratuita di prodotti alimentari agli indigenti a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi.

Il 4 settembre 2017 sono state emanate le [istruzioni operative](#) che dettano, per le Organizzazioni partner Capofila già accreditate presso AGEA, le modalità di adesione al Programma.

Lotta agli sprechi, donazione e distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale

La Legge n. [166/2016](#) del 19 agosto 2016 *Disposizioni concernenti la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi* (GU n. 202 del 30 agosto 2016), persegue la finalità di [ridurre gli sprechi](#) per ciascuna delle fasi di produzione, trasformazione, distribuzione e somministrazione di prodotti alimentari (anche prodotti agricoli in campo o di prodotti di allevamento idonei al consumo umano ed animale), farmaceutici, dei medicinali e di altri prodotti quali: articoli di medicazione, prodotti destinati all'igiene della persona e alla pulizia della casa, integratori alimentari, biocidi, presidi medico-chirurgici, prodotti di cancelleria e cartoleria. **La legge si rivolge** ai soggetti donatori, ovvero agli enti pubblici nonché agli enti privati costituiti per il perseguimento, senza scopo di lucro, di finalità civiche e solidaristiche e che, in attuazione del principio di sussidiarietà e in coerenza con i rispettivi statuti o atti costitutivi, promuovono e realizzano attività d'interesse generale anche mediante la produzione e lo scambio di beni e servizi di utilità sociale nonché attraverso forme di mutualità (cd. "soggetti donatori").

La legge 166/2016 è stata **modificata dalla legge di bilancio 2018** (art. 1, comma 208, della [legge 205/2017](#)) che ha ampliato il paniere di prodotti donabili, estendendo le relative agevolazioni fiscali e semplificando alcune procedure.

Più in particolare la legge 166/2016:

- inserisce in un **quadro normativo coerente** le norme già esistenti in tema di **agevolazioni fiscali** ([legge 460/1997](#), [legge 133/1999](#)), responsabilità civile ([legge 155/2003](#) , c.d. Legge del Buon Samaritano) e procedure per la sicurezza igienico-sanitaria (art. 1, commi 236-238, della [legge 147/2013](#));
- reca una serie di **definizioni puntuali relativamente a:** operatori del settore alimentare; soggetti donatori; eccedenze alimentari; spreco alimentare; termine minimo di conservazione; data di scadenza; medicinali destinati alla donazione; soggetti donatori del farmaco; articoli di medicazione; altri prodotti da definire con decreto del Ministero dell'economia;
- permette la **cessione gratuita a enti pubblici ovvero a enti privati** costituiti per il perseguimento, senza scopo di lucro, di finalità civiche e solidaristiche di prodotti confiscati alimentari idonei al consumo umano o animale;
- consente la **cessione a titolo gratuito delle eccedenze di prodotti agricoli in campo o di allevamento** idonei al consumo umano ed animale;
- permette che le **eccedenze alimentari non idonee al consumo umano possono essere cedute per il sostegno vitale di animali e per la destinazione ad autocompostaggio o a compostaggio** di comunità con metodo aerobico;
- prevede una **serie di disposizioni fiscali ed amministrative agevolate per le cessioni gratuite a fini di solidarietà sociale di eccedenze alimentari, di medicinali e di altri prodotti**. Più in particolare,

è stato previsto che non operi la presunzione di cessione ai fini IVA per determinate tipologie di beni (eccedenze alimentari, medicinali, articoli di medicazione, prodotti destinati all'igiene della persona e alla pulizia della casa, integratori alimentari, biocidi, presidi medico-chirurgici, prodotti di cancelleria e

cartoleria nonché altri prodotti individuati con d.m.) qualora siano ceduti gratuitamente ai soggetti donatari, purché: a) per ogni cessione gratuita sia emesso un documento di trasporto (d.d.t.), introdotto in sostituzione della bolla di accompagnamento dal D.P.R. n. 472 del 1996, ovvero un documento equipollente; b) il donatore trasmetta agli uffici dell'Amministrazione finanziaria e ai comandi della Guardia di finanza competenti, per via telematica, una comunicazione riepilogativa delle cessioni effettuate in ciascun mese solare, con l'indicazione, per ognuna di esse, dei dati contenuti nel relativo documento di trasporto o nel documento equipollente nonché del valore dei beni ceduti, calcolato sulla base dell'ultimo prezzo di vendita. La comunicazione è trasmessa entro il giorno 5 del mese successivo a quello in cui sono state effettuate le cessioni secondo modalità stabilite con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate. Il donatore è esonerato dall'obbligo di comunicazione per le cessioni di eccedenze alimentari facilmente deperibili, nonché per le cessioni che, singolarmente considerate, siano di valore non superiore a 15.000 euro; c) l'ente donatario rilasci al donatore, entro la fine del mese successivo a ciascun trimestre, un'apposita dichiarazione trimestrale, recante gli estremi dei documenti di trasporto o dei documenti equipollenti relativi alle cessioni ricevute, nonché l'impegno ad utilizzare i beni medesimi in conformità alle proprie finalità istituzionali. Nel caso in cui sia accertato un utilizzo diverso, le operazioni realizzate dall'ente donatario si considerano effettuate, agli effetti dell'IVA, delle imposte sui redditi e dell'IRAP, nell'esercizio di un'attività commerciale;

- **promuove comportamenti e misure idonei a ridurre gli sprechi alimentari, energetici o di altro genere** nonché la promozione di campagne nazionali di comunicazione dei dati raccolti in tema di recupero alimentare e riduzione degli sprechi da parte dei Ministeri coinvolti, nonché di campagne informative per incentivare la prevenzione nella formazione dei rifiuti;
- **concede ai Comuni la facoltà di applicare un coefficiente di riduzione della tariffa sui rifiuti alle utenze non domestiche** relative ad attività produttive che producono e distribuiscono beni alimentari e che a titolo gratuito li cedono, direttamente o indirettamente agli indigenti e alle persone in condizioni di bisogno o per l'alimentazione animale;
- istituisce un **fondo presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, con una dotazione di un milione di euro per ciascuno degli anni 2016, 2017 e 2018**, destinato al finanziamento di **progetti innovativi finalizzati alla limitazione degli sprechi e all'impiego delle eccedenze** con particolare riferimento ai beni alimentari e alla loro destinazione agli indigenti, nonché alla promozione della produzione di imballaggi riutilizzabili o facilmente riciclabili e al finanziamento di progetti di servizio civile nazionale. Il fondo è ora disciplinato dal [d.m. 3 gennaio 2017 Disposizioni generali concernenti le modalità di utilizzo del fondo nazionale contro gli sprechi](#). Il d.m. 29 dicembre 2017 ha stabilito, per l'annualità 2017, il programma annuale contro gli sprechi finanziato con le risorse del fondo;
- **amplia le competenze** del Tavolo permanente di coordinamento per la distribuzione di derrate alimentari agli indigenti, già operante presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, relativamente allo svolgimento di

attività di monitoraggio degli sprechi alimentari e di promozione di progetti innovativi e studi finalizzati alla limitazione degli sprechi alimentari e indica la composizione del Tavolo. Si ricorda che il [d.m. 3 gennaio 2017](#) , ha rinominato il Tavolo permanente di coordinamento in "**Tavolo per la lotta agli sprechi e per l'assistenza alimentare**" e ha previsto che lo stesso Tavolo sia informato delle attività riguardanti le attività finanziate dal Fondo nazionale contro gli sprechi, istituito dal successivo articolo 11 della legge 166/2016.

Povert  estreme e senza dimora

L'Indagine dell'Istat [Le persone senza dimora](#) stima che, nei mesi di novembre e dicembre 2014, gli *homeless* che hanno utilizzato almeno un servizio di mensa o accoglienza notturna, nei 158 comuni italiani in cui   stata condotta l'indagine, sono pari a 50 mila 724. Tale ammontare corrisponde al 2,43 per mille della popolazione regolarmente iscritta presso i comuni considerati dall'indagine, valore in aumento rispetto a tre anni prima, quando era il 2,31 per mille (47 mila 648 persone). Rispetto al 2011, vengono confermate anche le principali caratteristiche delle persone senza dimora: si tratta per lo pi  di uomini (85,7%), stranieri (58,2%), con meno di 54 anni (75,8%) – anche se, a seguito della diminuzione degli under34 stranieri, l'et  media   leggermente aumentata (da 42,1 a 44,0) – o con basso titolo di studio (solo un terzo raggiunge almeno il diploma di scuola media superiore).

L'11 giugno 2016, il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali e la fio.PSD Onlus (Federazione Italiana Organismi per le Persone Senza Dimora) hanno sottoscritto un [Protocollo d'intesa](#) per la promozione di azioni volte a ridurre il numero di persone senza dimora, ad alleviarne la condizione di disagio e a favorire, nei servizi, una presa in carico appropriata. Gli interventi, a valere sui Programmi operativi nazionali e regionali FESR, FSE e FEAD, utilizzeranno come principale riferimento le [Linee di indirizzo per il contrasto alla grave emarginazione adulta](#) in Italia, oggetto di apposito Accordo in sede di Conferenza Unificata del 5 novembre 2015 tra il Governo, le Regioni, le Province Autonome e le Autonomie locali.

Con [Decreto n. 256 del 3 ottobre 2016](#) del Direttore Generale della Direzione Generale per l'inclusione e le politiche sociali, dove   incardinata l'Autorit  di Gestione del PON Inclusione e del PO I FEAD,   stato adottato l'[Avviso pubblico n. 4](#) che ha stanziato 50 milioni di euro per i progetti di intervento per il contrasto alla grave emarginazione adulta e alla condizione di senza dimora, da realizzare nel periodo 2016-2019. Le risorse stanziate (25 milioni a valere sul [PON Inclusione](#) e 25 milioni a valere sul [PO I FEAD](#)) saranno ripartite tra gli Enti territoriali (Citt  metropolitane, grandi Comuni e Ambiti territoriali) che presentano una concentrazione del fenomeno particolarmente rilevante. L'iniziativa si colloca all'interno della campagna [#HomelessZero](#).

Il [D. Lgs. 147/2017](#), all'articolo 7, **ha poi riservato, dal 2018**, un ammontare pari a 20 milioni di euro annui, a valere sul Fondo povert , per interventi e servizi in favore di persone in condizione di povert  estrema e senza dimora.

Riforma del Terzo settore

Nel maggio 2014, il Governo ha predisposto le [Linee guida per la Riforma del Terzo settore](#) formulando i criteri per una revisione organica della legislazione riguardante il volontariato, la cooperazione sociale, l'associazionismo non-profit, le fondazioni e le imprese sociali. Dal 13 maggio al 13 giugno 2014, il Governo ha quindi aperto una consultazione pubblica sulle Linee guida di cui sono stati resi pubblici i risultati definitivi nel settembre 2014. In seguito, il Consiglio dei Ministri, su proposta del Presidente e del Ministro del Lavoro e delle Politiche sociali, nel corso della riunione del 10 luglio 2014, ha approvato il [disegno di legge delega per la riforma del Terzo settore](#), dell'impresa sociale e per la disciplina del Servizio civile universale.

Sulla G.U. n. 141 del 18 giugno 2016, è stata pubblicata la [legge 6 giugno 2016, n. 106](#), Delega al Governo per la riforma del Terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del servizio civile universale, in vigore dal 3 luglio 2016.

La Riforma è stata attuata con l'emanazione dei seguenti decreti:

[Decreto legislativo 6 marzo 2017, n. 40](#) sull'istituzione e disciplina del Servizio civile universale;

[Decreto legislativo n. 117 del 3 luglio 2017](#) sul [Codice del Terzo settore](#);

[Decreto legislativo n. 112 del 3 luglio 2017](#) sulla revisione della disciplina in materia di impresa sociale;

[Decreto legislativo n. 111 del 3 luglio 2017](#) sulla disciplina dell'istituto del cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche;

[D.P.R. 28 luglio 2017](#) sull'approvazione dello statuto della [Fondazione Italia Sociale](#).

[La legge delega 106/2016 per la riforma del Terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del servizio civile universale](#) 342

[Codice del Terzo settore \(D. Lgs. 117/2017\)](#) 346

[Revisione della disciplina in materia di impresa sociale \(D. Lgs. 112/2017\)](#) 352

[Disciplina del cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche \(D.Lgs. 111/2017\)](#) 354

[Statuto della Fondazione Italia sociale \(D.P.R. 28 luglio 2017\)](#) 355

[La riforma del servizio civile](#) 356

La legge delega 106/2016 per la riforma del Terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del servizio civile universale

La [legge delega 106/2016](#) **definisce** il **Terzo settore** come il complesso degli enti privati costituiti con finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale che, senza scopo di lucro, promuovono e realizzano attività d'interesse generale, mediante forme di azione volontaria e gratuita o di mutualità o di produzione e scambio di beni e servizi, in coerenza con le finalità stabilite nei rispettivi statuti o atti costitutivi. Più in particolare:

- nel Terzo settore non rientrano le formazioni e le associazioni politiche, i sindacati e le associazioni professionali di categorie economiche;
- le disposizioni della legge delega e dei decreti attuativi da questa discendenti non si applicano alle fondazioni bancarie;
- i settori delle attività di interesse generale sono razionalizzati attraverso la compilazione di un elenco unico, con il tentativo di unificare la normativa precedentemente prevista ai fini fiscali e civilistici, senza però escludere che settori di attività possano caratterizzarsi come connotanti del lavoro di specifici enti del Terzo settore. Inoltre è stato previsto che l'aggiornamento periodico delle attività di interesse generale sia effettuata con D.P.C.M. da adottare su proposta del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, acquisito il parere delle Commissioni parlamentari competenti.

Tra le finalità perseguite dalla delega, all'articolo 4, vi è **revisione della disciplina contenuta nel codice civile in tema di associazioni e fondazioni**, da attuare secondo i seguenti principi e criteri direttivi:

- semplificazione e revisione del procedimento per il riconoscimento della personalità giuridica;
- individuazione delle disposizioni generali e comuni applicabili agli enti del Terzo settore;
- individuazione delle attività di interesse generale che caratterizzano gli enti del Terzo settore;
- prevedere il divieto di distribuzione, anche in forma indiretta, degli utili o degli avanzi di gestione e del patrimonio, salva la specifica previsione per l'impresa sociale;
- garantire, negli appalti pubblici, condizioni economiche non inferiori a quelle previste dai contratti collettivi nazionali di lavoro adottati dalle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative
- definizione delle informazioni obbligatorie da inserire negli statuti e negli atti costitutivi;
- distinzione, nella tenuta della contabilità e dei rendiconti, della diversa natura delle poste contabili in relazione al perseguimento dell'oggetto sociale e definizione dei criteri e vincoli in base ai quali l'attività d'impresa svolta dall'ente in forma non prevalente e non stabile risulta finalizzata alla realizzazione degli scopi istituzionali;
- previsione di obblighi di trasparenza e informazione anche con forme di pubblicità dei bilanci e degli altri atti fondamentali dell'ente nonché attraverso la

- loro pubblicazione nel suo sito internet istituzionale;
- disciplina del regime di responsabilità limitata delle persone giuridiche;
- garanzia del rispetto dei diritti degli associati;
- applicazione alle associazioni e fondazioni che esercitano stabilmente attività di impresa, delle norme del codice civile in materia di società e di cooperative e mutue assicuratrici (di cui ai titoli V e VI del libro V) in quanto compatibili;
- disciplina del procedimento per ottenere la trasformazione diretta e la fusione tra associazioni e fondazioni, nel rispetto del principio generale della trasformabilità tra enti collettivi diversi introdotto dalla riforma del diritto societario;
- riorganizzazione del sistema di registrazione degli enti (e degli atti gestionali rilevanti), attraverso la messa a punto di un Registro unico nazionale del Terzo settore (da istituirsi presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali), l'iscrizione al quale sia obbligatoria per tutti gli enti che si avvalgano "prevalentemente o stabilmente" di fondi pubblici, privati raccolti attraverso pubbliche sottoscrizioni, o di fondi europei

L'articolo 5 della legge 106/2016 ha fornito **criteri e principi direttivi per una precisa definizione delle attività di volontariato, di promozione sociale e di mutuo soccorso**. In particolare:

- armonizzazione delle diverse discipline vigenti in materia di volontariato e di promozione sociale e riconoscimento delle tutele dello status di volontario e della specificità delle organizzazioni di volontariato e di quelle operanti nella protezione civile;
- introduzione di criteri e limiti relativi al rimborso spese delle attività dei volontari, preservandone il carattere di gratuità e di estraneità alla prestazione lavorativa;
- revisione dei Centri di servizio per il volontariato - CSV;
- superamento del sistema degli osservatori nazionali per il volontariato e per l'associazionismo di promozione sociale;
- istituzione del Consiglio nazionale del Terzo settore quale organismo di consultazione a livello nazionale degli enti del Terzo settore;

L'articolo 6 specifica le **caratteristiche necessarie affinché l'impresa sociale possa essere ricompresa tra gli enti del Terzo settore**. In particolare deve:

- svolgere attività d'impresa per finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale;
- individuare settori di attività propri dell'impresa sociale nell'ambito delle attività di interesse generale comprese nell'elenco unico comune a tutti gli enti del Terzo settore;
- prevedere forme di distribuzione dei dividendi che assicurino la prevalente destinazione degli utili al conseguimento dell'oggetto sociale, da assoggettare a condizioni e comunque nei limiti massimi previsti per le cooperative a mutualità prevalente
- adottare modalità di gestione responsabili e trasparenti;
- favorire il più ampio coinvolgimento dei dipendenti, degli utenti e di tutti i soggetti interessati alle sue attività;
- prevedere l'obbligo di redigere il bilancio;

- coordinare la disciplina dell'impresa sociale con il regime delle attività di impresa svolte dalle organizzazioni non lucrative di utilità sociale;
- prevedere la nomina, in base a principi di terzietà, di uno o più sindaci con funzioni di vigilanza.

Ai sensi dell'articolo 7 della legge delega, le **funzioni di vigilanza, monitoraggio e controllo** sono svolte il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, con il coordinamento del Presidente del Consiglio, e il coinvolgimento del Consiglio nazionale del Terzo settore, nonché, per quanto concerne gli aspetti inerenti alla disciplina delle organizzazioni di volontariato di protezione civile, con il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri.

L'articolo 8 ha per oggetto la delega al Governo per il **riordino e la revisione della disciplina del Servizio civile nazionale**. L'intento è giungere all'istituzione di un Servizio civile universale volto alla difesa non armata della patria e alla promozione dei valori fondativi della Repubblica, primo fra tutti quello della solidarietà. Questi i principali criteri direttivi:

- previsione di un meccanismo di programmazione, di norma triennale, dei contingenti di giovani italiani e stranieri regolarmente soggiornanti di età compresa tra 18 e i 28 anni che possono essere ammessi, tramite bando pubblico, al servizio civile universale;
- definizione dello status giuridico dei soggetti che prestano il servizio con riconoscimento di uno specifico rapporto di Servizio civile con lo Stato, esente da ogni imposizione tributaria e non assimilabile ad un rapporto di lavoro;
- previsione di un limite di durata del servizio, non inferiore a otto mesi complessivi, e comunque, non superiore ad un anno, che contemperi le finalità dello stesso con le esigenze di vita e di lavoro dei giovani coinvolti ed il riconoscimento e la valorizzazione delle competenze acquisite dai giovani durante l'espletamento del servizio civile, nei percorsi di istruzione e in ambito lavorativo;
- riordino e la revisione della Consulta nazionale per il Servizio civile, quale organismo di consultazione, riferimento e confronto per l'amministrazione, sulla base del principio di rappresentatività di tutti gli enti accreditati, anche con riferimento alla territorialità e alla rilevanza per ciascun settore di intervento.

E' infine previsto il **riordino della disciplina tributaria e delle varie forme di fiscalità di vantaggio a favore degli enti del Terzo settore**, da attuare in base ai seguenti principi e criteri:

- revisione complessiva della definizione di ente non commerciale ai fini fiscali, anche connessa alle finalità di interesse generale perseguite dall'ente;
- razionalizzazione delle agevolazioni fiscali connesse all'erogazione di risorse al terzo settore;
- riforma dell'istituto del cinque per mille, anche con lo scopo di rendere noto l'utilizzo delle somme devolute con tale strumento normativo;
- razionalizzazione dei regimi fiscali di favore relativi al terzo settore;
- introduzione di misure per la raccolta di capitali di rischio e, più in generale, per

- il finanziamento del Terzo settore;
- assegnazione di immobili pubblici inutilizzati.

Codice del Terzo settore (D. Lgs. 117/2017)

Il [D. Lgs. 117/2017](#) *Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera b), della legge 6 giugno 2016, n. 106* (qui [l'iter parlamentare](#)), entrato in vigore il 3 agosto 2017, provvede "al riordino e alla revisione organica della disciplina speciale e delle altre disposizioni vigenti relative agli enti del Terzo settore, compresa la disciplina tributaria applicabile a tali enti" configurandosi come uno strumento unitario in grado di garantire la "coerenza giuridica, logica e sistematica" di tutte le componenti del Terzo settore al fine di "sostenere l'autonoma iniziativa dei cittadini che concorrono, anche in forma associata, a perseguire il bene comune, ad elevare i livelli di cittadinanza attiva, di coesione e protezione sociale, favorendo la partecipazione, l'inclusione e il pieno sviluppo della persona e valorizzando il potenziale di crescita e di occupazione lavorativa, in attuazione dei principi costituzionali".

Il Codice:

- delimita il **perimetro del Terzo settore** enumerando gli enti che ne fanno parte individuati in: organizzazioni di volontariato (ODV), associazioni di promozione sociale (APS), enti filantropici, imprese sociali, incluse le cooperative sociali, reti associative e società di mutuo soccorso. Viene inserita in tale perimetro la nozione di ente del terzo settore definito come "ente costituito in forma di associazione, riconosciuta o non riconosciuta, o di fondazione, per il perseguimento, senza scopo di lucro, di finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale mediante lo svolgimento di una o più attività di interesse generale in forma volontaria e di erogazione gratuita di denaro, beni o servizi, di mutualità o di produzione o scambio di beni o servizi" e prevede l'obbligo, ponendo un termine di 18 mesi (fino a febbraio 2019), affinché tutti gli enti di terzo settore modifichino i loro statuti inserendovi l'indicazione di ente del Terzo settore o l'acronimo ETS;
- definisce lo **status di volontario** e reca norme volte a favorire la promozione e il riconoscimento della cultura del volontariato in ambito scolastico e lavorativo;
- **razionalizza i settori delle attività di interesse generale** attraverso la compilazione di un elenco unico, con il tentativo di fondere la normativa attualmente prevista ai fini fiscali con quella prevista ai fini civilistici. Introduce nuovi settori di attività, fra i quali si segnalano: commercio equo e solidale; comunicazione a carattere comunitario; alloggio sociale; accoglienza umanitaria ed integrazione sociale di stranieri; agricoltura sociale; adozioni internazionali; riqualificazione di beni pubblici inutilizzati o di beni confiscati alla criminalità organizzata. Viene inoltre prevista la possibilità di aggiornare l'elenco delle attività di interesse generale con D.P.C.M. da adottarsi su proposta dei ministri lavoro/MEF, acquisito il parere delle commissioni parlamentari competenti. Infine, le attività di interesse generale potranno essere finanziate anche attraverso la richiesta a terzi di lasciti, donazioni e contributi di natura non corrispettiva;
- prevede, accanto all'esercizio delle attività di interesse generale, l'**esercizio di attività diverse** e la possibilità di costituire uno o più **patrimoni destinati ad uno specifico affare**;

- **integra la nozione vigente di distribuzione indiretta;**
- fornisce dettagliati **criteri per determinare la natura commerciale o non commerciale degli ETS**, tenendo conto delle attività da essi svolte e delle modalità operative concretamente impiegate;
- dispone l'**applicazione agli ETS**, diversi dalle imprese sociali, del **regime fiscale previsto dal Titolo X del Codice**, che reca specifiche misure di sostegno. Agli stessi enti applica le norme del TUIR relative all'IRES, in quanto compatibili; - introduce un regime fiscale opzionale per la determinazione del reddito d'impresa degli enti non commerciali del Terzo settore (vale a dire quegli enti che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di interesse generale) basato sui coefficienti di redditività (una percentuale variabile che si applica al reddito imponibile su cui viene poi calcolata l'imposta). Il nuovo regime è costruito sulla falsariga del regime forfetario degli enti non commerciali, disciplinato dall'articolo 145 del Tuir;
- opera il **rafforzamento della lotta al dumping contrattuale** a danno del settore cooperativo e garantisce l'assenza degli scopi lucrativi attraverso il principio di proporzionalità tra i diversi trattamenti economici dei lavoratori dipendenti;
- prescrive l'**obbligo, per gli enti del Terzo settore, qualificati nello statuto come ETS, di iscriversi nel Registro unico nazionale del Terzo settore** e di indicare gli estremi dell'iscrizione negli atti, nella corrispondenza e nelle comunicazioni al pubblico. A questo proposito, prevede che il Registro sia pienamente operativo a febbraio 2019, in quanto concede un anno di tempo per l'adozione dei provvedimenti attuativi a livello nazionale e ulteriori sei mesi alle Regioni per provvedere agli aspetti di propria competenza. Nel periodo transitorio, continua a valere l'iscrizione ad uno dei registri attualmente previsti dalle normative di settore (Registro delle associazioni di promozione sociale, il Registro delle organizzazioni di volontariato, Albi regionali delle cooperative sociali). Più precisamente, disciplina l'istituzione ed il funzionamento a regime, presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Registro unico nazionale del Terzo settore, suddiviso in specifiche sezioni, ciascuna delle quali è dedicata ad una delle categorie di enti definite dal Codice. Il Registro è gestito operativamente e con modalità informatiche su base territoriale, da ciascuna Regione e Provincia autonoma. Oltre alle modalità di iscrizione, aggiornamento dei dati, cancellazione e migrazione in altra sezione degli enti interessati, la disciplina assoggetta ciascuno degli enti iscritti al Registro ad una revisione periodica almeno triennale finalizzata alla verifica della permanenza dei requisiti richiesti. L'attuazione completa del Registro è prevista entro un anno dall'entrata in vigore del Codice. Entro tale termine, un decreto ministeriale, previa intesa in Conferenza Stato-regioni, definisce la procedura per l'iscrizione nel Registro e individua i documenti da presentare e le modalità di deposito degli atti, unitamente alle regole per la predisposizione, la tenuta, la conservazione e la gestione del Registro nonché le sue modalità di comunicazione con il Registro delle Imprese con riferimento alle imprese sociali e agli altri enti del Terzo settore iscritti in quest'ultimo. Le Regioni e le Province autonome entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto ministeriale disciplinano con proprie leggi i procedimenti per l'emanazione dei

provvedimenti di iscrizione e di cancellazione degli enti del Terzo settore, e sulla base della struttura informatica unitaria rendono operativo il Registro unico;

- introduce l'**obbligo**, per tutti gli enti del Terzo settore, di **redazione del bilancio**. Fanno eccezione gli enti con ricavi/entrate/rendite o proventi al di sotto dei 220.000 euro che possono redigere il rendiconto di cassa;
- prevede l'**adozione**, con decreto, di **Linee guida in materia di bilancio sociale e di valutazione di impatto sociale** dell'attività svolta dagli enti del Terzo settore;
- obbliga gli enti del Terzo settore con ricavi/rendite/proventi o entrate superiori ad 1 milione di euro a depositare presso il Registro unico nazionale del Terzo settore, e pubblicare nel proprio sito internet, il bilancio sociale, tenendo conto della natura dell'attività esercitata e delle dimensioni dell'ente, anche ai fini della valutazione dell'impatto sociale delle attività svolte;
- vincola gli enti del Terzo settore con ricavi/rendite/proventi o entrate superiori a cinquantamila euro a pubblicare annualmente ed aggiornare nel proprio sito Internet, o nel sito Internet della rete associativa cui aderiscono, gli eventuali emolumenti, compensi o corrispettivi a qualsiasi titolo attribuiti ai componenti degli organi di amministrazione e controllo, ai dirigenti nonché agli associati;
- dispone dei rapporti degli enti del Terzo settore con gli enti pubblici;
- istituisce il **Consiglio nazionale del Terzo settore** presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali;
- **disciplina i Centri di servizio per il volontariato (CSV)**, dando attuazione alla revisione del sistema di tali centri, prevedendo per essi specifiche forme di finanziamento e determinati compiti e funzioni. Viene inoltre disposto per il sistema dei CSV un nuovo modello di governance, che prevede una revisione dell'attività di programmazione e controllo di compiti e gestione dei CSV, svolta mediante organismi regionali o sovraregionali (OTC) tra loro coordinati sul piano nazionale (ONC);
- disciplina i titoli di solidarietà degli enti del terzo settore nonché le altre forme di finanza sociale;
- prevede il "**social bonus**" ovvero un credito di imposta a favore di coloro che effettuano erogazioni liberali in denaro a favore di ODS e APS che hanno presentato al Ministero del lavoro e delle politiche sociali un progetto per sostenere il recupero degli immobili pubblici inutilizzati o di beni mobili o immobili confiscati alla criminalità organizzata;
- disegna **specifici regimi fiscali agevolati per gli ETS che si iscrivono al Registro unico nazionale**. Resta inteso che tale normativa si applica agli ETS a decorrere dal periodo successivo all'intervenuta autorizzazione da parte della Commissione europea, e non prima del periodo di imposta successivo a quello di operatività del Registro unico nazionale. A tale regola generale, derogano alcune agevolazioni fiscali per le quali non è prevista l'autorizzazione comunitaria, ed è quindi concessa una anticipata entrata in vigore al 1° gennaio 2018 (deducibilità/detraibilità delle erogazioni liberali effettuate a favore degli ETS; social bonus; esenzioni e agevolazioni riconosciute ai fini dei tributi locali e delle imposte indirette; regime di esenzione IRES dei redditi immobiliari riconosciuto alle ODV e alle APS);

detta le **norme in materia di controlli e coordinamento**. Più precisamente, assegna all'Ufficio del Registro Unico nazionale del Terzo settore il compito di esercitare controlli e poteri sulle fondazioni del Terzo settore; dispone in tema di sanzioni a carico dei rappresentanti legali e dei componenti degli organi amministrativi; demanda al Ministero del lavoro e delle politiche sociali lo svolgimento di una serie di attività di monitoraggio, vigilanza e controllo, miranti a garantire l'uniforme applicazione della disciplina degli enti del Terzo Settore e l'effettuazione dei relativi controlli, identificandone e disciplinandone il relativo oggetto; disciplina i controlli di natura fiscale.

Come detto, le **disposizioni del Codice saranno pienamente operative a partire dal febbraio 2019** (termini per la modifica degli statuti con l'indicazione della denominazione ETS; messa a regime del Registro unico nazionale del Terzo settore). A seguire gli atti normativi finora emanati per attuare i principi, le misure e gli interventi previsti dal Codice:

- [Atto di indirizzo](#) recante, per l'anno 2017, l'individuazione degli obiettivi generali, delle aree prioritarie di intervento e delle linee di attività finanziabili attraverso il Fondo per il finanziamento di progetti e di attività di interesse generale nel Terzo settore, di cui all'articolo 72 del Codice del Terzo settore, nonché attraverso le altre risorse finanziarie specificamente destinate al sostegno degli enti del Terzo settore di cui all'articolo 73 del Codice medesimo, 13 novembre 2017;
- [Avviso](#) per il finanziamento di iniziative e progetti di rilevanza nazionale, ai sensi dell'articolo 72 del Decreto legislativo del 3 luglio 2017, 15 novembre 2017;
- [Protocollo d'intesa Social bonus](#) tra il Ministero del Lavoro, l'Agenzia nazionale per l'amministrazione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata (ANBSC), l'Agenzia del Demanio (AD) e l'Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI), finalizzato a conseguire un'efficiente gestione dei beni immobili pubblici inutilizzati e dei beni mobili e immobili confiscati alla criminalità organizzata, da destinare allo svolgimento delle attività degli enti del Terzo settore. Mediante il recupero di questi beni, le attività sono rivolte alla riqualificazione dei territori degradati, al miglioramento del contesto urbano e sociale, all'incentivazione di iniziative di diffusione di legalità e all'inclusione sociale dei soggetti svantaggiati, 28 novembre 2017;
- [Decreto](#) del Ministro del Lavoro, che stabilisce la disciplina attuativa per la fruizione dei contributi destinati alle organizzazioni di volontariato per l'acquisto di autoambulanze, autoveicoli per attività sanitarie e beni strumentali, 16 novembre 2017 - [Linee guida](#) per la presentazione delle domande per l'erogazione di contributi in favore di organizzazioni di volontariato per l'acquisto di autoambulanze, autoveicoli per attività sanitarie, di beni strumentali e di beni

da donare a strutture sanitarie pubbliche utilizzati direttamente ed esclusivamente per attività di interesse generale ai sensi dell'articolo 76 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117 e del D.M. 16 novembre 2017 n. 2320 - Annualità 2017, 22 dicembre 2017;

- Lettera direttoriale "[Codice del Terzo settore. Questioni di diritto transitorio. Prime indicazioni](#)" della Direzione Generale del terzo settore e della responsabilità sociale delle imprese, ha fornito le prime indicazioni riguardanti la definizione di Ente del Terzo settore, le norme organizzative degli Enti medesimi, la disciplina del volontariato, il regime fiscale, il sistema del registro unico nazionale del Terzo settore, il nuovo sistema di *governance* dei Centri di Servizio per il Volontariato (CSV), 29 dicembre 2017;
- Sottoscritti accordi di programma con tutte le Regioni e le Province autonome per il sostegno delle attività di organizzazioni di volontariato e associazioni di promozione sociale operanti a livello territoriale: queste attività sono finanziate da risorse statali, pari a 26 milioni di euro, ripartite tra le Regioni e Province autonome, dicembre 2017;
- [Circolare interpretativa](#) emanata dal Ministero del Lavoro avente per oggetto prime indicazioni su questioni di diritto transitorio inerenti al Codice del Terzo settore. In particolare, la circolare è finalizzata a fornire elementi utili alla disciplina del periodo transitorio intercorrente tra l'entrata in vigore del Codice e l'operatività del Registro unico nazionale del Terzo settore, 29 dicembre 2017;
- [DPCM 11 gennaio 2018](#) *Istituzione di una cabina di regia con il compito di coordinare le politiche di governo e le azioni di promozione ed indirizzo delle attività degli enti del terzo settore*, emanato ai sensi dell'art. 97 del Codice del Terzo settore. La Cabina di regia costituisce la sede di confronto e di raccordo politico, strategico e funzionale tra le amministrazioni statali, le regioni e gli enti locali, al fine di assicurare, attraverso il coordinamento tra i diversi livelli istituzionali, le politiche di Governo e le azioni di promozione e di indirizzo, delle attività degli enti del Terzo settore. In particolare, la Cabina: coordina l'attuazione del codice del Terzo settore al fine di assicurarne la tempestività, l'efficacia e la coerenza ed esprimendo, dove prescritto, il proprio orientamento in ordine ai relativi decreti e linee guida; promuove le attività di raccordo con le amministrazioni pubbliche interessate, nonché la definizione di accordi, protocolli di intesa o convenzioni, anche con enti privati, al fine di valorizzare l'attività degli enti del Terzo settore e a sviluppare azioni di sistema; svolge il monitoraggio sullo stato di attuazione del Codice del Terzo settore, formulando eventuali indicazioni e proposte correttive e di miglioramento;
- [Avviso pubblico](#) per l'attuazione dell'articolo 65, commi 3 e 4 del Codice del Terzo Settore, a seguito dell'entrata in vigore del D.lgs. n. 117 del 3 luglio

2017, ha avviato le procedure per la nomina degli Organismi Territoriali di Controllo (OTC), chiamati a svolgere - quali uffici territoriali dell'Organismo Nazionale di Coordinamento (ONC) - funzioni di controllo dei centri di servizio per il volontariato nel territorio di riferimento, 19 gennaio 2018;

- [Insediamento, presso il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, del Consiglio Nazionale del Terzo Settore, organismo di consultazione a livello nazionale](#). Il Consiglio Nazionale è composto da 33 membri effettivi e altrettanti supplenti, espressione delle associazioni e delle reti associative più rappresentative sul territorio nazionale, delle Regioni ed Enti locali, di altre Istituzioni pubbliche, nonché da esperti qualificati in materia. Il Consiglio ha funzione prevalentemente consultiva ed esprime pareri sugli schemi degli atti normativi e sull'utilizzo delle risorse del Fondo per il finanziamento di progetti e attività di interesse generale nel Terzo Settore; sulle linee guida in materia di bilancio sociale e di valutazione di impatto sociale dell'attività degli enti del Terzo Settore; sulle operazioni di trasformazione, fusione, scissione e cessione d'azienda effettuate dalle imprese sociali. Inoltre, il Consiglio, è coinvolto anche nelle attività di vigilanza, monitoraggio e controllo nel Terzo Settore, 19 febbraio 2018.

Atti del Governo

- [Schema di decreto legislativo recante codice del Terzo settore \(417\)](#)

Revisione della disciplina in materia di impresa sociale (D. Lgs. 112/2017)

L'impresa sociale è specificamente regolata dal [D. Lgs. 112/2017](#), attuativo della legge delega 106/2016, anche se occorre ricordare che tale decreto non esaurisce la disciplina dell'impresa sociale. **A tale ente si applicano, se compatibili, le norme di cui al D. Lgs. 117/2017 recante il Codice del terzo settore, nonché, per gli aspetti che rimangono ancora non disciplinati, le disposizioni del Codice civile concernenti la forma giuridica in cui l'impresa sociale è costituita (art. 1, comma 5, D.Lgs. 112/2017).**

Il [D. Lgs. 112/2017](#) *Revisione della disciplina in materia di impresa sociale, a norma dell'articolo 2, comma 2, lettera c) della legge 6 giugno 2016, n. 106* ha [definito imprese sociali](#) "tutti gli enti privati che esercitano in via stabile e principale un'attività d'impresa di interesse generale, senza scopo di lucro e per finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale, adottando modalità di gestione responsabili e trasparenti e favorendo il più ampio coinvolgimento dei lavoratori, degli utenti e di altri soggetti interessati alle loro attività". Non possono acquisire la qualifica di impresa sociale le società costituite da un unico socio persona fisica, le amministrazioni pubbliche (incluse le aziende ed amministrazioni dello Stato ad ordinamento autonomo, le Regioni e gli enti locali e loro consorzi e associazioni, tutti gli enti pubblici non economici, nazionali regionali locali), e gli enti i cui atti costitutivi limitino, anche indirettamente, l'erogazione dei beni e dei servizi in favore dei soli soci o associati. Agli enti religiosi civilmente riconosciuti le norme del Decreto 112/2017 si applicano a particolari condizioni. Le cooperative sociali e i loro consorzi acquisiscono di diritto la qualifica di imprese sociali. Ad esse le disposizioni del Decreto 112/2017 si applicano nel rispetto della normativa specifica delle cooperative ed in quanto compatibili.

Si allargano i settori di attività dell'impresa sociale. Di nuova introduzione (rispetto al dettato del decreto legislativo n. 155 del 2006) sono, fra le altre, le attività ascrivibili a: ricerca scientifica di particolare interesse sociale; organizzazione e gestione di attività culturali, turistiche o ricreative di particolare interesse sociale; riqualificazione di beni pubblici inutilizzati o di beni confiscati alla criminalità organizzata; alloggio sociale; microcredito; agricoltura sociale.

Quale ente del Terzo settore, l'impresa sociale non può avere come scopo principale quello di distribuire ai propri soci, amministratori, dipendenti, ecc., gli utili ed avanzi di gestione, i quali devono essere destinati allo svolgimento dell'attività statutaria o ad incremento del patrimonio. In deroga al generale divieto, il decreto consente - innovando rispetto alla disciplina previgente - la **distribuzione di una quota degli utili e degli avanzi di gestione annuali**. Tale quota deve comunque essere inferiore al cinquanta per cento degli utili e avanzi complessivi, dedotte eventuali perdite maturate negli esercizi precedenti. La distribuzione di tale quota è ammessa per le imprese sociali costituite nelle forme di cui al libro V del codice civile, solo nelle seguenti modalità:

- aumento gratuito del capitale sociale sottoscritto e versato dai soci, nei limiti delle variazioni dell'indice nazionale generale annuo dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e di impiegati, calcolate dall'ISTAT per il periodo corrispondente a quello dell'esercizio sociale in cui gli utili e gli avanzi di

gestione sono stati prodotti;

- distribuzione di dividendi ai soci, anche mediante aumento gratuito del capitale sociale o l'emissione di strumenti finanziari, in misura comunque non superiore all'interesse massimo dei buoni postali fruttiferi, aumentato di due punti e mezzo rispetto al capitale effettivamente versato.

Per quanto riguarda le **scritture contabili**, le imprese sociali hanno l'obbligo di:

- tenere il libro giornale e il libro degli inventari;
- redigere e depositare presso il registro delle imprese il bilancio di esercizio redatto, a seconda dei casi, ai sensi degli articoli 2423 e seguenti, 2435-*bis* o 2435-*ter* del codice civile, in quanto compatibili;
- depositare presso il registro delle imprese e pubblicare nel proprio sito internet il bilancio sociale.

Il decreto prevede **disposizioni dirette a favorire il coinvolgimento dei lavoratori, degli utenti e degli stakeholders di riferimento**. Tali disposizioni non si applicano alle cooperative a mutualità prevalente e agli enti ecclesiastici. Il coinvolgimento si attua attraverso strumenti di consultazione o partecipazione, onde esercitare un'influenza sulle decisioni dell'impresa sociale, con specifico (ma non esclusivo) riguardo alle condizioni di lavoro ed alla qualità dei beni e servizi prodotti o scambiati.

Per quanto riguarda la **disciplina del lavoro**, il decreto ribadisce il principio della non inferiorità del trattamento economico e normativo dei lavoratori dell'impresa sociale rispetto a quanto previsto dai contratti collettivi. Aggiunge un limite all'eventuale divario salariale tra i lavoratori dipendenti dell'impresa sociale. Tale divario non può essere superiore al rapporto (calcolato sulla retribuzione annuale lorda) di uno ad otto. È ribadita l'ammissione della prestazione di attività di volontariato all'interno dell'impresa sociale (i volontari non possono superare i lavoratori).

Si ricorda infine che le imprese sociali possono destinare una quota non superiore al tre per cento degli utili netti annuali, dedotte eventuali perdite maturate negli esercizi precedenti, a fondi istituiti dagli enti e dalle associazioni (anche enti associativi riconosciuti), nonché dalla Fondazione Italia Sociale, specificamente ed esclusivamente destinati alla promozione e allo sviluppo delle imprese sociali attraverso azioni ed iniziative di varia natura, quali il finanziamento di progetti di studio e di ricerca in tema di impresa sociale o di attività di formazione dei lavoratori dell'impresa sociale, la promozione della costituzione di imprese sociali o di loro enti associativi, o il finanziamento di specifici programmi di sviluppo di imprese sociali o di loro enti associativi.

Per quanto riguarda le **disposizioni fiscali**, è prevista la defiscalizzazione degli utili se investiti per intero nell'attività dell'impresa sociale nonché la detrazione IRPEF del 30% delle somme investite dai privati (fino ad un milione di euro) e mantenute per un limite di tre anni, nonché la deduzione IRES del 30% sulle somme delle somme investite da imprese e mantenute per almeno tre anni.

Atti del Governo

- [Schema di decreto legislativo recante revisione della disciplina in materia di impresa sociale \(418\)](#)

Disciplina del cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche (D.Lgs. 111/2017)

Il [D. Lgs. 111/2017](#) *Disciplina dell'istituto del cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche* si propone il completamento della [riforma strutturale dell'istituto del 5 per mille](#), mediante:

- la razionalizzazione e revisione dei criteri di accreditamento dei soggetti beneficiari e dei requisiti per l'accesso al beneficio;
- la semplificazione e accelerazione delle procedure per il calcolo e l'erogazione dei contributi spettanti;
- l'introduzione di obblighi di pubblicità delle risorse erogate; la revisione della disciplina sanzionatoria.

Atti del Governo

- [Schema di decreto legislativo recante disciplina dell'istituto del cinque per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche \(419\)](#)

Statuto della Fondazione Italia sociale (D.P.R. 28 luglio 2017)

Il [D.P.R. 28 luglio 2017](#) *Approvazione dello statuto della Fondazione Italia sociale* (qui l'[iter parlamentare](#) del provvedimento) definisce la Fondazione Italia sociale una persona giuridica privata che risponde ai principi e allo schema giuridico della fondazione di partecipazione, senza scopo di lucro e con durata illimitata. Scopo della Fondazione quello di sostenere la realizzazione e lo sviluppo di interventi innovativi da parte di enti del Terzo settore, svolgendo una funzione sussidiaria e non sostitutiva dell'intervento pubblico. Il patrimonio della Fondazione è costituito da una dotazione iniziale, conferita dallo Stato, pari a un milione di euro. La Fondazione dovrà trasmettere alle Camere, entro il 31 dicembre di ogni anno, una relazione sulle attività svolte per il perseguimento degli scopi istituzionali, sui risultati conseguiti, sull'entità e articolazione del patrimonio, nonché sull'utilizzo della dotazione iniziale di un milione di euro.

Atti del Governo

- [Schema di decreto del Presidente della Repubblica recante approvazione dello statuto della Fondazione Italia sociale \(403\)](#)

La riforma del servizio civile

Nell'ambito della legge per la [riforma del Terzo settore](#), è stato istituito il **servizio civile "universale"**, finalizzato alla "difesa non armata e nonviolenta della Patria, all'educazione alla pace tra i popoli, nonché alla promozione dei valori fondativi della Repubblica". Il servizio civile è rivolto ai giovani e investe ambiti quali: assistenza; protezione civile; patrimonio ambientale e riqualificazione urbana; patrimonio storico, artistico e culturale; educazione e promozione culturale e dello sport; agricoltura in zona di montagna, agricoltura sociale e biodiversità; promozione della pace tra i popoli, della nonviolenza e della difesa non armata; promozione e tutela dei diritti umani; cooperazione allo sviluppo; promozione della cultura italiana all'estero e sostegno alle comunità di italiani all'estero.

Il testo di riforma ([decreto legislativo 6 marzo 2017, n. 40](#)) dispone dunque, in primo luogo l'**istituzione del servizio civile "universale"** (nella precedente normativa il riferimento era al servizio civile "nazionale") finalizzato alla difesa non armata e nonviolenta della Patria, all'educazione alla pace tra i popoli, nonché alla promozione dei valori fondativi della Repubblica.

I **settori di intervento** in cui si realizzano le finalità del servizio civile universale sono: assistenza; protezione civile; patrimonio ambientale e riqualificazione urbana; patrimonio storico, artistico e culturale; educazione e promozione culturale e dello sport; agricoltura in zona di montagna, agricoltura sociale e biodiversità; promozione della pace tra i popoli, della nonviolenza e della difesa non armata; promozione e tutela dei diritti umani; cooperazione allo sviluppo; promozione della cultura italiana all'estero e sostegno alle comunità di italiani all'estero.

Alla base della **programmazione** del servizio civile universale è collocato il Piano triennale, modulato per Piani annuali; tali Piani sono predisposti dalla Presidenza del Consiglio dei ministri sentite le amministrazioni competenti in base al settore e sono approvati con DPCM, previo parere della Consulta nazionale per il servizio civile universale e della Conferenza Stato-regioni. Il Piano triennale è attuato mediante programmi di intervento proposti dagli enti di servizio civile universale che si articolano, a loro volta, in progetti i quali indicano: le azioni; il numero e la distribuzione degli operatori volontari nelle sedi di attuazione il personale dell'ente coinvolto.

La Presidenza del Consiglio cura l'amministrazione e la programmazione annuale delle risorse del **Fondo nazionale per il servizio civile**, alimentato con le risorse derivanti dal bilancio dello Stato nonché da altre fonti pubbliche e private, comprese quelle comunitarie. A tal fine elabora ogni anno - previo parere della Consulta nazionale del servizio civile universale e della Conferenza Stato-Regioni - un documento di programmazione finanziaria, che dispone la ripartizione delle risorse occorrenti per la realizzazione del servizio civile.

Quanto alle modalità di presentazione dei **programmi di intervento**, a seguito di avviso pubblico questi sono presentati da soggetti iscritti all'Albo, e sono approvati dalla Presidenza del Consiglio (alla quale sono trasmessi esclusivamente per via telematica), sentite le regioni interessate. Il decreto con l'elencazione dei programmi è pubblicato sul sito istituzionale.

E' consentito alle regioni, agli enti locali, agli altri enti pubblici territoriali e agli enti di Terzo settore di attivare autonomamente progetti di servizio civile con risorse

proprie, da realizzare presso soggetti accreditati all'Albo, previa approvazione della Presidenza del Consiglio.

E' dunque individuata nella **Presidenza del Consiglio** l'amministrazione competente a svolgere le funzioni attribuite allo Stato, che riguardano la programmazione, l'organizzazione e l'attuazione del servizio civile universale, nonché l'accreditamento degli enti e le attività di controllo.

Le funzioni svolte dalle **regioni** e dalle province autonome sono individuate nella partecipazione alle attività di programmazione e di valutazione dei programmi di intervento del servizio civile, nonché, sulla base di specifici accordi con lo Stato, nella formazione del personale e nelle attività di controllo.

Il testo definisce i compiti degli **enti di servizio civile nazionale** ed è prevista la possibilità che gli stessi costituiscano reti con altri soggetti pubblici e privati.

Viene quindi istituito l'**Albo degli enti di servizio civile universale** presso la Presidenza del Consiglio e sono disciplinati i livelli minimi di capacità organizzativa per la relativa iscrizione.

Sono altresì disciplinati il ruolo ed i compiti assegnati agli **operatori volontari** del servizio civile nazionale, che sono i giovani ammessi a svolgere il servizio civile universale a seguito di bandi pubblici di selezione e che svolgono le attività previste nell'ambito dei progetti, nel rispetto di quanto stabilito dal contratto. Viene al contempo istituita la **Rappresentanza nazionale degli operatori volontari** al fine di assicurare in modo costante il confronto tra Stato e operatori.

Il servizio civile universale può essere svolto **in Italia o all'estero**. In ogni caso, anche i soggetti ammessi a svolgere il servizio civile universale in Italia, possono effettuare un periodo di servizio all'estero entro certi limiti. Sia per i programmi di intervento in Italia sia per quelli all'estero è prevista l'erogazione di contributi finanziari agli enti da parte della Presidenza del Consiglio dei ministri, nei limiti delle risorse annualmente assegnate al Fondo nazionale per il servizio civile, destinati alla parziale copertura delle spese sostenute per le finalità indicate dal testo.

Quanto ai **requisiti** di partecipazione al servizio civile universale, rimane fermo il requisito anagrafico (età compresa tra 18 e 28 anni) e, oltre ai cittadini italiani, sono ammessi i cittadini degli altri Stati dell'Unione europea nonché – in aderenza con la giurisprudenza costituzionale sul punto – gli stranieri regolarmente soggiornanti in Italia.

Il testo definisce quindi lo **status** di operatore volontario e ne disciplina diritti e doveri, precisando la natura del servizio civile universale. In particolare, la durata è pari a minimo 8 e massimo 12 mesi; è riconosciuto, in capo agli operatori volontari, il diritto-dovere della **formazione**.

Quanto al monte orario previsto, questo è complessivamente di 25 ore se settimanali; se annuo, corrisponde ad un massimo di 1145 ore, qualora sia calibrato su dodici mesi; ad un massimo di 765 ore, qualora sia su otto mesi.

E' disciplinato il trattamento economico e giuridico degli operatori volontari prevedendo, in particolare, la corresponsione di un assegno, da erogare nel rispetto di specifici criteri, la cui quantificazione è demandata al documento di programmazione finanziaria.

A seguito dell'attività svolta viene rilasciato un attestato; sono infatti riconosciuti una serie di benefici nel campo dell'istruzione e dell'inserimento lavorativo per gli operatori volontari che hanno svolto attività di servizio civile, quali crediti formativi

universitari, collocamento nel mercato del lavoro, possibili titoli di preferenza nei concorsi pubblici se previsto dai bandi. La cessazione anticipata del rapporto di servizio civile universale comporta, salvo documentati motivi di salute o forza maggiore, la decadenza da tali benefici.

Alla Presidenza del Consiglio dei ministri, sulla base di uno specifico piano annuale (pubblicato sul sito *internet*), compete un controllo sulla gestione delle attività degli enti. La Presidenza del consiglio svolge altresì una valutazione concernente l'impatto dei programmi di intervento sui territori e sulle comunità locali interessate; i relativi risultati affluiscono in un rapporto annuale, da pubblicare sul sito istituzionale. Ad essa è inoltre affidato il compito di effettuare verifiche ispettive, da realizzarsi presso gli enti anche per il tramite delle regioni e delle province autonome ovvero del Ministero degli affari esteri per gli interventi all'estero.

Atti del Governo

- [Schema di decreto legislativo recante istituzione e disciplina del servizio civile universale \(360\)](#)

Il Pilastro europeo dei diritti sociali

Il combinato disposto della crisi economico-finanziaria e della globalizzazione ha innescato dinamiche recessive dalle quali molti Paesi europei, specie dell'area euro, faticano ad uscire, ed aggravato i divari tra i diversi Stati membri, accentuando le disuguaglianze all'interno di ciascuno di essi, ampliando l'area della precarietà e del disagio sociale.

*Particolarmente preoccupante è l'andamento dei dati relativi alla quota di popolazione a rischio povertà; nonostante la sua riduzione costituisse uno degli obiettivi prioritari della Strategia UE 2020 (far uscire almeno 20 milioni di persone dal rischio di povertà o esclusione sociale), tale quota è, infatti, diminuita solo leggermente nell'UE (dal 23,8% del 2010 al **23,5% del 2016**) ed è aumentata di un punto percentuale nell'area euro (dal 22% del 2010 al **23,1% del 2016**), con punte significative in Italia (dal 25% del 2010 al **30% del 2016**), in Spagna (dal 26,1% del 2010 al **27,9% del 2016**) e in Grecia (dal 27,7 del 2010 al **35,6% del 2016**).*

Va, inoltre, segnalato che l'impatto dei trasferimenti sociali (pensioni escluse) sulla riduzione della povertà è variato ampiamente tra gli Stati membri nel 2016, con buoni risultati in alcuni Paesi (ad esempio, Finlandia, Danimarca e Irlanda) e al di sotto delle aspettative in altri (ad esempio, Romania, Grecia e Italia).

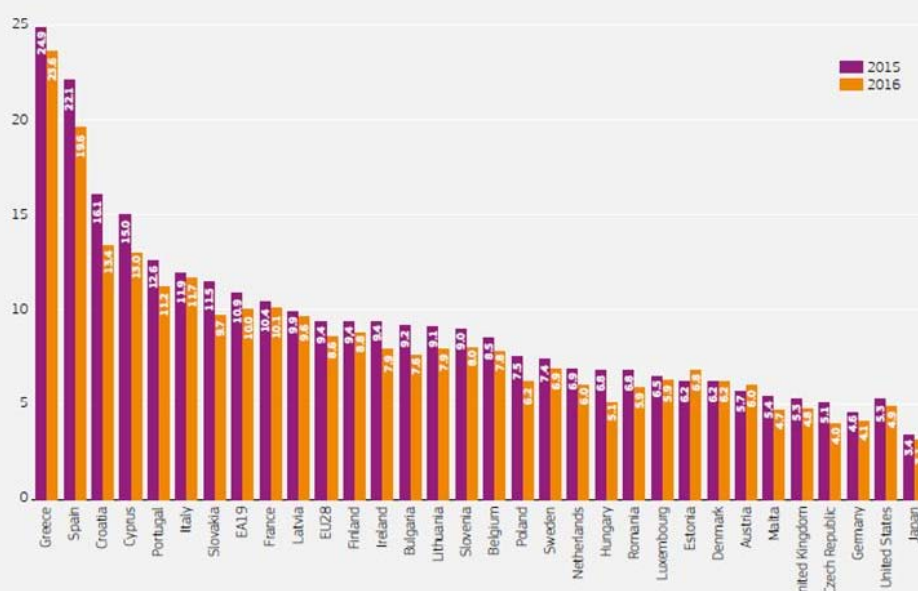
Inoltre, dal 2010 è leggermente aumentata la disuguaglianza nella distribuzione del reddito nell'UE, con il 20% più ricco della popolazione che guadagna circa cinque volte di più del 20% più povero.

*Uno degli effetti più gravi della crisi economico-finanziaria è stato il notevole aumento della percentuale di disoccupati rispetto ai livelli pre-crisi, fatta eccezione della Germania e di pochi altri Paesi membri. Benché, dopo il picco negativo raggiunto nel 2013, il tasso di disoccupazione stia regredendo, la situazione in alcuni Stati membri rimane critica. Infatti, secondo gli ultimi dati Eurostat, il tasso di disoccupazione nell'UE si è ridotto dal **10,9% del 2013** all'**8,6% del 2016** con la punta del **23,6% in Grecia** (in Italia è all'**11,7%**).*

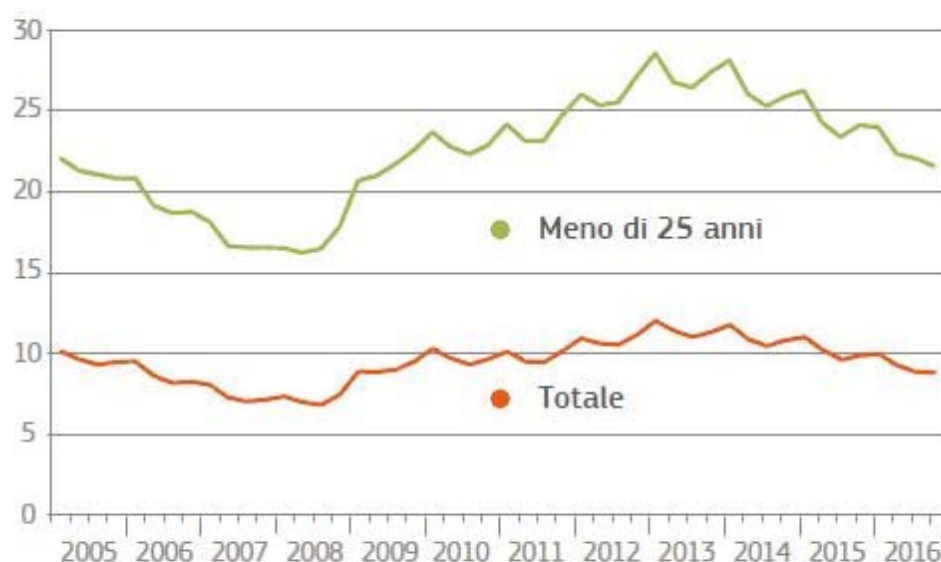
*La crisi occupazionale ha colpito in particolare la popolazione giovanile: alla fine del 2016, il tasso di disoccupazione giovanile era del **18% nell'UE** e del **20% nella zona euro**, ma di circa il **40% in Grecia, Spagna e Italia**.*

*Una categoria ancora più vulnerabile è rappresentata dalla quota dei giovani (15-24 anni di età) che non studiano, non frequentano corsi di formazione e non lavorano (NEET) che, sebbene sia passata dal **13,2% del 2012** all'**11,6% del 2016**, oscilla ancora tra il 4,6% dei Paesi Bassi e il **19,9% dell'Italia**.*

Figure 19: Unemployment rate (% of active population aged 15-74)



La disoccupazione giovanile è in calo ma rimane elevata % della popolazione attiva, 2005-2016



Fonte: Commissione europea.

Inoltre, sebbene per la prima volta dal 2008 il **tasso di occupazione nell'UE** abbia raggiunto il **71,1%** della popolazione in età lavorativa nel **2016**, si registrano **marcate differenze** tra gli Stati membri. In particolare, si evidenzia il dato dell'**Italia** che con il **61,6%** si colloca al **penultimo posto**. Si segnala in merito che la **Strategia UE 2020** ha come obiettivo un tasso di occupazione **non**

inferiore al 75% entro il 2020.

Figure 17: Employment rate in the EU28 and euro area (2005-2016)

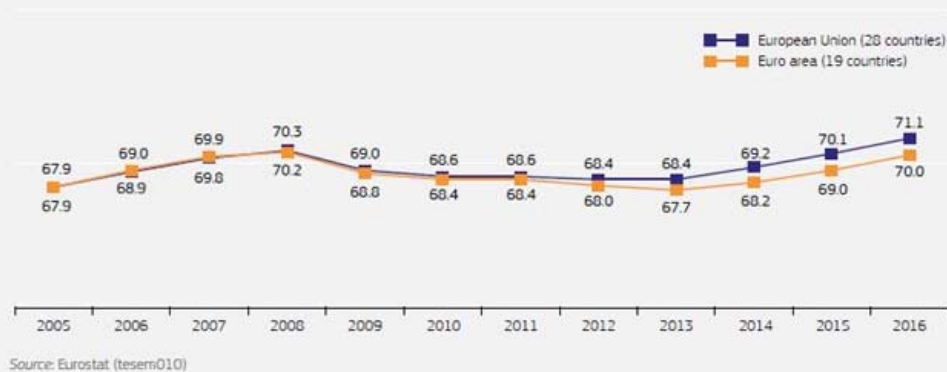
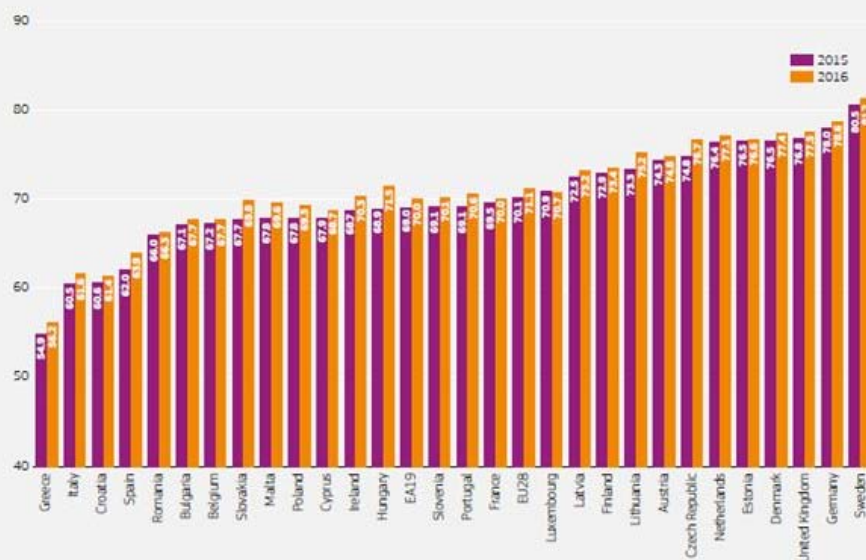


Figure 16: Employment rate (% of population aged 20-64)

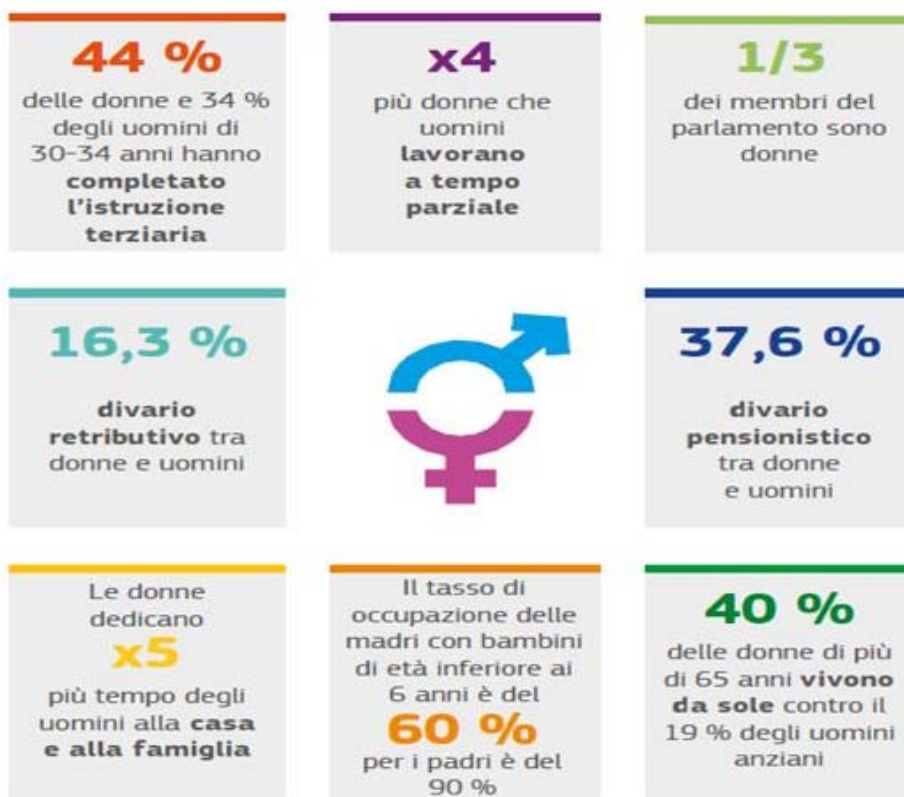


Quanto alla **percentuale di abbandoni di istruzione e formazione** (18-24 anni di età), rispetto all'obiettivo fissato dalla **Strategia UE 2020**, in base al quale dovrebbe essere **inferiore al 10%**, nel **2016 nell'UE** è all'**11,7%**, ma registra ancora dati preoccupanti in alcuni Paesi, come in **Italia**, dove è al **13,8%**.

Quanto alla **parità di genere**, la seguente tabella evidenzia la **persistenza di marcate differenze**.

Il divario di genere persiste a tutti i livelli

Dati del 2016 o ultimi dati disponibili



Fonte: Commissione europea.

Allo scopo di delineare una **strategia** volta a **rimediare** più efficacemente ai **limiti** e alle **criticità** del **quadro socio-economico dell'UE**, le **Istituzioni europee** hanno lanciato la **proposta di istituire un Pilastro europeo dei diritti sociali** che ha l'obiettivo di **sostenere mercati del lavoro e sistemi di protezione sociale equi e ben funzionanti** e servire da **bussola** per un **nuovo processo di convergenza** verso migliori condizioni di vita e di lavoro in Europa. Il Pilastro è concepito **principalmente** per gli Stati dell'**Eurozona**, ma è **applicabile a tutti gli Stati membri dell'UE** che desiderino aderirvi.

I principi e i diritti del Pilastro

Il **Pilastro europeo dei diritti sociali**, presentato dalla Commissione europea il 26 aprile 2017, è stato **firmato e proclamato** solennemente dalla Commissione europea, dal Consiglio dell'UE e dal Parlamento europeo nel corso del **Vertice sociale per l'occupazione e la crescita equa**, che si è svolto a **Göteborg** (Svezia) il **17 novembre 2017**.

Il Pilastro sancisce **20 principi e diritti**, che si articolano in **tre categorie**:

- **pari opportunità e accesso al mercato del lavoro;**
- **condizioni di lavoro eque;**
- **protezione sociale e inclusione.**

I 20 principi e diritti in sintesi

Pari opportunità e accesso al mercato del lavoro	Condizioni di lavoro eque	Protezione sociale adeguata e sostenibile
• Istruzione, formazione e apprendimento permanente • Parità di genere • Pari opportunità • Sostegno attivo all'occupazione	• Occupazione flessibile e sicura • Retribuzioni • Informazioni sulle condizioni di lavoro e sulla protezione in caso di licenziamento • Dialogo sociale e coinvolgimento dei lavoratori • Equilibrio tra attività professionale e vita familiare • Ambiente di lavoro sano, sicuro e adeguato	• Assistenza all'infanzia e sostegno ai minori • Protezione sociale • Prestazioni di disoccupazione • Reddito minimo • Reddito e pensioni di vecchiaia • Assistenza sanitaria • Inclusione delle persone con disabilità • Assistenza a lungo termine • Alloggi e assistenza per i senzatetto • Accesso ai servizi essenziali

Attuazione del Pilastro

Attuare i principi e i diritti del Pilastro è una **responsabilità comune** delle istituzioni dell'UE, degli Stati membri e delle parti sociali. Il Pilastro stabilisce un **quadro orientativo di riferimento** per l'azione futura degli Stati membri partecipanti ai quali è **demandata in via prioritaria l'attuazione**. Essi, infatti, e per molti ambiti le parti sociali, hanno **competenze primarie o addirittura esclusive** in settori quali il diritto del lavoro, la retribuzione minima, l'istruzione, l'assistenza sanitaria e l'organizzazione dei sistemi di protezione sociale e forniscono la maggior parte dei finanziamenti nei settori interessati dal Pilastro.

Per l'**attuazione** del Pilastro si potranno utilizzare in primis le **risorse del Fondo sociale europeo**, che svolge un ruolo fondamentale nel sostenere gli investimenti degli Stati membri in capitale umano e che per il periodo **2014-2020** può contare su **86,4 miliardi di euro**. Nelle intenzioni della Commissione, inoltre, il Pilastro dovrà continuare a costituire un **riferimento per la programmazione finanziaria dell'UE successiva al 2020**.

Prime misure presentate

364

Monitoraggio dei progressi

365

Prime misure presentate

Per dare **seguito** al Pilastro, la Commissione europea ha già **presentato** in particolare le seguenti **iniziative**:

- una **comunicazione** e una **proposta di direttiva** relative all'**equilibrio tra attività professionale e vita familiare**, che stabiliscono una serie di **standard minimi** nuovi o più elevati per il **congedo** di **paternità**, il congedo **parentale** e il congedo per i **prestatori di assistenza**;
- una **proposta di direttiva** per **condizioni di lavoro più trasparenti e prevedibili in tutta l'UE**, al fine di potenziare gli obblighi di informazione nei confronti dei lavoratori, inclusi quelli che hanno contratti atipici, riguardo alle loro condizioni di lavoro;
- una **raccomandazione** relativa alle **competenze chiave per l'apprendimento permanente**, una **raccomandazione sui valori comuni**, **l'istruzione inclusiva e la dimensione europea dell'insegnamento** e un **Piano d'azione per l'istruzione digitale**, al fine di **promuovere le competenze chiave e digitali** e favorire **l'apprendimento permanente** e **l'istruzione inclusiva** dei cittadini europei.

Oltre che su nuove iniziative, il Pilastro si concentra anche sull'effettiva **applicazione** della **legislazione in vigore** e sul tentativo di **rafforzare l'attuazione** e l'**applicazione** dell'**acquis** esistente.

Monitoraggio dei progressi

I **progressi** nell'attuazione dei principi e dei diritti del Pilastro sono monitorati dal **quadro di valutazione online della situazione sociale** ([Social Scoreboard](#)) che, attraverso un numero limitato di **indicatori chiave**, permette di **valutare** le **tendenze** e le **prestazioni a livello sociale e occupazionale** in tutti i **Paesi dell'UE** e di compiere **un'analisi comparativa** (*benchmarking*) dei risultati ottenuti dagli Stati membri rispetto alla media dell'UE e della zona euro e in alcuni casi anche con quelli di altri attori internazionali.

Secondo la Commissione europea, il **quadro di valutazione della situazione sociale potrà essere utilizzato**, nell'ambito del **Semestre europeo**, per creare un più forte coordinamento macrosociale e per promuovere la convergenza, ma, tuttavia, diversamente dagli obiettivi di bilancio, **non andrà considerato vincolante**. Inoltre, sempre secondo la Commissione europea, qualsiasi **programma di riforma** dovrebbe **prevedere**, non soltanto una valutazione della sostenibilità di bilancio, ma anche una **valutazione dell'impatto sociale**.