Proposte emendative e osservazioni sul DL 50 del 24 aprile 2017

1) Emendamento 1

Al comma 1, ultimo periodo dell'articolo 29 aggiungere le parole: "d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni"

Relazione illustrativa e tecnica

comma 1: si prevede un accesso, da parte di AIFA, ai dati della piattaforma SDI (Sistema di Interscambio) della fattura elettronica (o cmq dei dati qui inseriti) secondo modalità/accordi ancora da definire tra AIFA – MEF – Min-Sal. Ad oggi le regioni (o meglio gli enti del SSR o le centrali di committenza) non essendo obbligatorio indicare l'AIC non sono in grado di filtrare le fatture per questa variabile (a parte in alcune specifiche realtà, in cui sono state avviate delle sperimentazioni in tal senso. Pertanto i dati al momento presenti sulla piattaforma non sono utili ad un monitoraggio dei tetti per specialità medicinale (AIC).

L'emendamento è volto a prevedere che le modalità di accesso a SDI da parte di AIFA, secondo modalità definite da MinSal e MEF, siano condivise anche con le Regioni, in considerazioni anche del contenzioso che grava sempre su questo tema.

L'emendamento non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica

2) Emendamento 2

Il comma 2, dell'articolo 29 è riformulato come segue:

A decorrere dall'anno 2018, nelle fatture elettroniche emesse nei confronti degli enti del Servizio sanitario nazionale per acquisti di prodotti farmaceutici è fatto obbligo di recare le informazioni sul Codice di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e il corrispondente quantitativo. A decorrere dalla stessa data, le suddette fatture sono rese disponibili all'Agenzia italiana del farmaco. Con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, da emanarsi da emanarsi entro e non oltre il 30 giugno 2017 d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, sono disciplinate le modalità tecniche di indicazione dell'AIC sulla fattura elettronica, nonché le modalità di accesso da parte di AIFA ai dati ivi contenuti ai fini dell'acquisizione delle suddette fatture per l'assolvimento dei propri compiti istituzionali. È fatto divieto agli enti del Servizio sanitario nazionale di effettuare pagamenti di corrispettivi di fatture che non riportino le informazioni di cui al presente comma.

Relazione illustrativa e tecnica

l'indicazione del codice AIC come obbligatorio a partire da gennaio 2018 prevede che debbano essere previsti adeguamenti tecnici sui sistemi informativi, le cui conseguenti modifiche dovranno essere recepite dalla SDI nazionale e quindi dalle SDI regionali/locali. Proprio perché gli adeguamenti tecnici e informativi richiederanno dei tempi fisiologici è indispensabile che il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute (previsto per disciplinare le modalità tecniche di indicazione dell'AIC sulla fattura elettronica, nonché le modalità di accesso da parte di AIFA ai dati ivi contenuti ai fini dell'acquisizione delle suddette fatture per l'assolvimento dei propri compiti istituzionali) sia approvato in tempi stretti con un coinvolgimento delle Regioni.

L'emendamento non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica

3) Emendamento 3

All'art. 30 comma 1, dopo le parole "commi 400 e 401."Il requisito dell'innovatività condizionata è da riservarsi a casi selezionati e preferibilmente con meccanismi di rimborso condizionati e permane per un periodo massimo di 24 mesi".

Relazione Illustrativa e tecnica

L'articolo chiarisce che i farmaci ai quali è stato riconosciuto il requisito dell'innovatività terapeutica condizionata, sono inseriti di diritto nei prontuari regionali/aziendali ma non accedono ai fondi per i farmaci innovativi e oncologici innovativi istituiti con la legge Finanziaria 2017 in linea con la determina AIFAn.519 dd. 31/03/2017.

E' importante che l'elenco dei farmaci innovativi venga stilato al più presto in aggiunta ai criteri già resi disponibili sia per la programmazione regionale sia per la successiva ripartizione del fondo da parte del Ministero della Salute.

Si propone comunque un emendamento a garanzia che il requisito di innovazione condizionata sia attribuita in casi selezionati e che abbia una durata definita e meccanismi di rimborso condizionati. Ad oggi l'art.1 comma 403 della L232/2016 (legge di stabilità per il 2017) prevede che il requisito di innovazione permanga per un periodo massimo di 36 mesi. Si propone che il requisito di innovazione condizionata permanga per un periodo massimo di 24 mesi.

4) Emendamento 4

L'articolo 32 è sostituito con il seguente:

- 1. Le competenze relative al finanziamento delle prestazioni di cui all'articolo 35, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, già attribuite al Ministero dell'Interno, sono trasferite al Ministero della salute, con decorrenza dal 1 gennaio 2017, in coerenza con le risorse a tal fine stanziate nel bilancio dello Stato in apposito capitolo di spesa. Tali risorse dovranno garantire, al di fuori delle disponibilità del Fondo Sanitario Nazionale, la completa copertura di tutte le prestazioni che verranno erogate agli stranieri in possesso dei requisiti prescritti dall'articolo 35, commi 3 e 4, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286.
- 2. Il Ministero della salute si fa carico della gestione del pregresso, a seguito della ricognizione che deve essere effettuata da parte delle regioni e province autonome in contraddittorio con le prefetture, le cui risultanze devono essere comunicate al Ministero della salute entro il **30 giugno 2017**.
- 3. Il finanziamento di cui al comma 1, **sulla base** delle risorse a tal fine iscritte nello stato di previsione del Ministero della salute, avviene **in ragione** delle prestazioni effettivamente erogate agli stranieri in possesso dei requisiti prescritti dall'articolo 35, commi 3 e 4, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, desumibili dagli elementi informativi presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) del Ministero della salute debitamente consolidati e validati. A decorrere dal primo anno di applicazione della presente disposizione, le risorse di cui al comma 1, **sulla base** dello stanziamento di bilancio, sono ripartite a titolo provvisorio tra le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, **in ragione** dei dati risultanti dagli elementi informativi presenti nel NSIS del Ministero della salute con riferimento all'anno precedente o comunque all'ultimo anno disponibile e consolidato **previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni**. Alla regolazione finanziaria dei saldi regionali di cui al periodo precedente si provvede, a seguito dell'aggiornamento dei dati relativi agli esercizi precedenti, desunti dal sistema NSIS, tramite compensazione tra ciascuna Regione e Provincia autonoma di Trento e di Bolzano, in sede di ripartizione delle risorse degli anni successivi, sempre **sulla base** dello stanziamento delle risorse di cui al comma 1.

Relazione illustrativa e tecnica

L'emendamento è volto a definire che il riparto delle risorse tra le Regioni deve avvenire previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, in relazione alla delicatezza della materia e alla necessità di conoscere l'andamento dei flussi finanziari necessari al ristoro dei costi sostenuti dalle strutture sanitarie per l'assistenza agli stranieri irregolari e a meglio specificare l'ambito oggettivo della norma.

Inoltre si consente alle regioni di avere a disposizione più tempo per effettuare la ricognizione prevista dall'articolo.

L'emendamento richiede espressamente che il Fabbisogno sanitario standard, già ad un livello percentuale del PIL più basso rispetto ad altri Paesi anche europei, sia salvaguardato - sia per le risorse relative agli anni pregressi che per le annualità future - relativamente agli oneri previsti per l'assistenza agli stranieri.

L'emendamento non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica

In considerazione del costante e continuo incremento del fenomeno dell'immigrazione legato agli sbarchi sulle coste delle regioni con affaccio sul mar Mediterraneo – che ha ormai assunto un carattere strutturale - si chiede al Governo di aprire immediatamente un confronto tra lo Stato e le Regioni per analizzare compiutamente gli impatti sui servizi sanitari sia delle operazioni di soccorso sanitario ai migranti sia delle tutele garantite alle persone richiedenti asilo.

5) Emendamento 5

All'art. 1 Comma 310 della Legge 266/2005, dopo le parole dell'art. 2 della Legge 23/12/1996 n. 662 "decorsi diciotto mesi" è sostituito da "decorsi trentasei mesi" e dopo le parole per gli interventi ammessi a finanziamento per i quali, "entro nove mesi" è sostituito da "entro ventiquattro mesi".

Relazione illustrativa e tecnica

Per quanto riguarda l'edilizia sanitaria (art.31) si segnala che la proroga contabile abbinata al Decreto Legislativo 50/2016 (codice dei Contratti) non permetterà di affidare incarichi di progettazione (mancata entrata) e quindi nel 2018 le Regioni non potranno rispettare i termini di cui all'art. 1 comma 310 della legge 266/2005 (approvazione progetti e appalto delle opere) che quindi saranno a rischio di revoca in presenza di fasi nel frattempo avviate dei procedimenti (progettazione e/o appalto), vanificando anni di lavoro e creando "oneri impropri" derivanti dai contratti (come quello di progettazione) nel frattempo stipulati proprio in funzione dell'Accordo di Programma previsto dal succitato comma. Pertanto, si propone di inserire l'emendamento già approvato in occasione del parere al decreto legge "milleproroghe.

L'emendamento non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica

6) Emendamenti Personale SSN

- 1. Nel rispetto di quanto previsto dall'art.1, comma 541 delle legge 28 dicembre 2015, n.208 gli enti del SSN, nell'ambito dell'attuazione dell'art. 14 della legge 30 ottobre 2014 n. 161 e sulla base degli indirizzi fissati dalle regioni, possono utilizzare nel limite del 50% del costo sostenuto nel 2016 le risorse che finanziano l'istituto di cui all'art.55, comma 2 del CCNL 8/6/2000 area dirigenziale medico veterinaria per effettuare assunzioni a tempo indeterminato di dirigenti medici nelle discipline ove si registra una carenza di organico. L'organo di controllo di cui al primo comma dell'art. 40bis del decreto legislativo n. 165/2001 verifica l'invarianza dei costi, certificando che all'incremento della spesa del personale corrisponda, nella stessa misura, la riduzione stabile e continuativa della spesa per l'istituto previsto dall'articolo 55, comma 2, del CCNL dell'8.06.2000. La spesa derivante dalle assunzioni del personale medico effettuate ai sensi del primo periodo non viene computata agli effetti del rispetto dei vincoli di spesa del personale.
- 2. Dopo il comma 71 dell'articolo 2 della legge 23 dicembre 2009, n.191 sono aggiunti i seguenti commi: "71bis. L'obiettivo di cui al comma 71 è adempiuto e verificato a livello di singola regione."
- 3. Al comma 3bis dell'art.17 del decreto legge 6 luglio 2011 n.98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011 n.111, il periodo successivo alle parole "ove abbia raggiunto l'equilibrio economico" è abrogato.
- 4. Gli enti del SSN, sulla base degli indirizzi fissati dalle regioni, possono riassumere servizi sanitari esternalizzati da non meno di 5 anni qualora si attesti che la reinternalizzazione determini economie di gestione rispetto all'assegnazione in appalto. L'organo di controllo di cui al primo comma dell'articolo n. 40 bis del decreto legislativo n. 165/2001, valutati i costi complessivi diretti e indiretti della reinternalizzazione comprensivi di quelli ulteriori rispetto alle eventuali spese di personale da assumere, attesta e quantifica il risparmio di spesa derivante dalla riassunzione. La spesa derivante da acquisizioni di personale da destinare al servizio riassunto viene scomputata agli effetti del rispetto di tutti i vincoli di spesa complessiva del personale. Le acquisizioni di personale di cui al periodo precedente devono avvenire nel limite delle dotazioni organiche in essere e dei relativi fondi della contrattazione.
- 5. Ai fini della dichiarazione di inidoneità e inabilità del personale dipendente del Servizio Sanitario Nazionale alla propria funzione per motivi di salute, le commissioni mediche di verifica possono essere integrate, senza

nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, da un rappresentante della Regione designato dal competente ufficio regionale.

6. Le assunzioni straordinarie a tempo determinato di personale necessario per fronteggiare le conseguenze degli eventi sismici del 2016 nelle Regioni colpite dal sisma, effettuate nel rispetto dell'equilibrio di bilancio, non vengono considerate ai fini della verifica dei limiti di spesa in materia di lavoro subordinato di cui all'articolo 9, comma 28, della Legge 122/2010 e del vincolo previsto dall'articolo 2, comma 71, della legge 191 del 2009 per la durata di tre anni dagli eventi sismici

Relazione illustrativa

Relativamente al comma 1 va considerato che, in forza del disposto dell'art. 14 della legge n. 161/14 "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2013-bis", norma derivante da procedura di infrazione comunitaria, a far data dal 25 novembre 2015 il personale del ruolo sanitario, dirigenziale e di comparto, è soggetto al limite dell'orario di lavoro di 48 ore alla settimana laddove ordinariamente la relativa prestazione supera la suindicata entità. Ai fini dell'attuazione del disposto, l'art. 14 prevede l'obbligo delle aziende di procedere a razionalizzazione e riorganizzazione dei servizi, statuendo -la norma- che il nuovo limite di orario deve essere applicato "senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica". Nondimeno, nonostante processi di riorganizzazione, è possibile che si determinino incrementi delle liste d'attesa per effetto della limitazione d'orario della prestazione del personale del ruolo sanitario. L'emendamento prevede, in relazione a tale prospettiva, che, nel rispetto del suddetto vincolo finanziario ("senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica"), nonché di quanto disposto dall'articolo 1, comma 541 della legge 208/2015 (che in, particolare, dispone l'obbligo per le regioni e province autonome di adottare il provvedimento generale di programmazione di riduzione della dotazione dei posti letto ospedalieri accreditati ed effettivamente a carico del SSN ai sensi del decreto del Ministro della Salute 70/2015, e disciplina il procedimento per l'adozione da parte delle stesse regioni e province autonome del piano concernente il fabbisogno di personale in funzione dell'effettuazione delle assunzioni straordinarie previste dal successivo comma 543) le risorse attualmente utilizzate -ai sensi dell'art. 55 CCNL Dirigenza Medica e Veterinaria e SPTA- ai fini della riduzione delle liste d'attesa derivanti anche da carenze di organico ai sensi dell'art. 55 CCNL Dirigenza 2000, possano, fino al 50% del costo sostenuto nel 2016, sulla base di scelta discrezionale aziendale, essere impiegate per l'assunzione a tempo indeterminato di personale destinato a sopperire alla scopertura lavorativa derivante presumibilmente dalla limitazione d'orario in parola. A garanzia del rispetto del divieto di incremento della spesa, si prevede l'obbligo da parte del collegio sindacale di certificare che all'incremento della spesa del personale corrisponda, nella stessa misura, la riduzione stabile e continuativa della spesa per l'istituto previsto dall'articolo 55, comma 2, del CCNL dell'8.06.2000.

A fini di incentivazione dell'esercizio della facoltà assunzionale, la quale rappresenta la modalità istituzionale preferibile ai fini dell'adempimento degli obblighi di prestazione sanitaria, viene previsto il mancato computo nella spesa del personale dei costi derivanti dalle assunzioni suddette.

Il comma 2 consente di quantificare il limite di costo in materia di personale di cui all'articolo 2, comma 71, della L. 191/2009 a livello di regione e non più di singola azienda.

Il comma 3 consente alle regioni in equilibrio economico una maggiore flessibilità nel conseguimento dell'obiettivo relativo alla spesa di personale fissato dal comma 71 dell'articolo 2 della legge n.191/2009. La disposizione, come quella del comma 2, si inserisce nell'ambito di applicazione delle previsioni di cui all'art.22, comma 5 del Patto per la Salute 2014-2016 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014.

Il comma 4 è diretto ad agevolare, sulla base di indirizzi fissati dalle regioni, la reinternalizzazione di servizi sanitari in precedenza affidati all'esterno (v. art. 6 bis d.lgs. 165/01), qualora si attesti che la stessa determina economie di gestione rispetto all'assegnazione in appalto.

Per incentivare o anche per consentire tali operazioni che possono comportare significative economie di bilancio, si ritiene opportuno prevedere una "neutralizzazione" della spesa del personale conseguente alla riassunzione del servizio, qualora la stessa comporti incremento delle unità.

Nel contempo, al fine di evitare che siffatte economie possano venire, in tutto o in parte, vanificate, si stabilisce le relative assunzioni possano avere luogo nel limite delle dotazioni organiche in essere e dell'importo dei relativi fondi contrattuali.

La reinternalizzazione deve avvenire dopo almeno 5 anni da precedenti operazioni di esternalizzazione, previa certificazione dall'organo di controllo di cui al primo comma dell'articolo n. 40 bis del decreto legislativo n. 165/2001 al 31 dicembre 2014, che a tal fine deve valutare i costi complessivi diretti ed indiretti della reinternalizzazione comprensivi di quelli ulteriori rispetto alle eventuali spese di personale da assumere.

La disposizione si inserisce nell'ambito di applicazione delle previsioni di cui all'art.22, comma 5 del Patto per la Salute 2014-2016 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014.

La previsione del comma 5 di integrare la commissione medica di verifica con un rappresentante della Regione risponde all'esigenza di fornire ai componenti della commissione ulteriori elementi di conoscenza per meglio orientare i giudizi e la loro applicazione nella realtà articolata e multidisciplinare del mondo della sanità pubblica. Questo emendamento riproduce una istanza già accolta per il personale docente della scuola.

Il comma 6 , nel rispetto dell'equilibrio di bilancio, consente alle regioni di affrontare le emergenze relative all'assistenza.

Relazione tecnica

Le disposizioni di cui ai commi 1, 2, 3 e 5 non determinano oneri sui saldi di finanza pubblica.

La disposizione di cui al commi 3 è suscettibile di determinare sui bilanci di enti e aziende del SSN significativi risparmi e minori costi certi e automatici a decorrere dall'anno 2017.