



Dal mondo della Sanità

Finanziaria 2006: sintesi delle novità e degli argomenti di interesse per il farmacista del SSN

La Finanziaria del 2006 è ancora per molti un “oggetto misterioso”, un po’ per l’iter parlamentare, che non ha favorito la discussione e l’eco relativa sulla stampa quotidiana, ma soprattutto per la forma (maxi emendamento di un unico articolo, suddiviso in diverse centinaia di commi) che non consente una lettura per articoli, più immediata ed esaustiva. Ciò detto, nella finanziaria non mancano aspetti di rilevante interesse, sia per l’organizzazione sanitaria, con i relativi finanziamenti, per la ricerca, per l’applicazione dei LEA, ma anche per alcuni specifici aspetti relativi alla politica del farmaco, all’assistenza farmaceutica, all’integrativa ed ai dispositivi medici.

Per facilitare la lettura, anche in riferimento al testo originale, verranno riportate di seguito le sintesi dei commi più significativi di interesse per la farmaceutica e l’ambito sanitario, suddivise per capitolo, evidenziando i passaggi più rilevanti.

Beni e servizi

- Acquisto beni e servizi
157-160 - Si ribadisce il ruolo delle aggregazioni di enti locali o enti decentrati di spesa ai fini del rispetto da parte di questi ultimi del patto di stabilità interno nonché la libertà di Regioni ed enti locali di aderire o meno alle convenzioni *Consip* e di avvalersi della consulenza e del supporto di quest’ultima per armonizzare i diversi sistemi d’acquisto.

Contratti e personale

- Adeguamento biennio 2004-2005
183 - Il finanziamento della spesa sanitaria è incrementato di 213 milioni di euro a decorrere dal 2006 per la copertura dei maggiori oneri di personale del biennio contrattuale 2004-2005 (+0,7%) in attuazione del protocollo d’intesa Governo-Sindacati del 27 maggio 2005.
- Assunzioni a tempo determinato
188-189 - Sono fatti salvi le assunzioni a tempo determinato e i contratti di collaborazione coordinata e continuativa per enti di ricerca, Istituto superiore di Sanità, ISPESL, ASSR, AIFA per l’attuazione di progetti di ricerca e innovazione tecnologica, i cui oneri non risultino a carico del bilancio del funzionamento degli enti. Per tutti gli altri enti e amministrazioni statali viene fissato un tetto al 60% delle spese sostenute per le stesse finalità nel 2003.
- Contratti a t.d. della Salute
239 - Il ministero potrà avvalersi del relativo personale già in servizio fino al 31 dicembre 2006
- Spese per il personale non strutturato
199-207 - Le spese per il personale degli enti del SSN (compresi td., collaborazione coordinata e continuativa, rapporto flessibile o convenzione), al lordo di oneri riflessi e Irapp, non dovranno superare l’ammontare registrato nel 2004 diminuito dell’1%: il rispetto della

norma rappresenta un rafforzamento dell’Intesa Governo-Regioni del 23 marzo 2005 e sarà inserito nelle valutazioni svolte dal relativo Tavolo tecnico.

SSN e vincoli per le regioni

- Obblighi delle Regioni
274 e 279 - Conferma degli obblighi imposti dall’Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 e si ribadisce l’impegno a presentare *piani di rientro* per le singole aziende sanitarie, *pena la decadenza dei rispettivi direttori generali*. Si conferma anche *l’obbligo per la Regione ad adottare i necessari provvedimenti a fronte di situazioni di squilibrio* evidenziate dal monitoraggio trimestrale di spesa come stabilito dalla Finanziaria 2005. L’articolo I, comma 174 di quest’ultima prevedeva, in caso di interventi insufficienti..., . La Finanziaria 2006 stabilisce che in caso di mancata adozione dei provvedimenti da parte del commissario ad acta entro il 31 maggio per il 2006 si applicano comunque addizionale Irpef e maggiorazione Irapp nella massima misura consentita.
- Obblighi aggiuntivi delle Regioni, rapporti convenzionali e ricette informatizzate
277 - Agli obblighi previsti dalla Finanziaria 2004 si aggiunge anche quello di *stipulare entro il 31 marzo*, anche a stralcio degli accordi regionali, gli accordi attuativi della *nuova convenzione dei medici di medicina generale* per la parte relativa agli standard organizzativi, prevedendo la corresponsione *dell’indennità informatica solo ai medici che stampano e compilano con mezzi informatici almeno il 70% delle ricette per farmaci* e richieste di consulenza specialistica. Il relativo riscontro dovrà essere effettuato tramite il sistema della tessera sanitaria. In caso contrario la Regione sarà considerata inadempiente e l’indennità forfettaria mensile corrisposta ai medici non potrà più essere imputata al SSN. Le stesse regole valgono anche per i

pediatri di libera scelta. Le Regioni che decidano di erogare prestazioni sanitarie esenti o a costo agevolato in ragione del reddito dell'assistito dovranno riferirsi alla situazione economica del nucleo familiare individuata dal Decreto Ministeri Sanità-Economia del 22 gennaio 1993 (22 milioni).

- Tessera sanitaria e rilevazione dati ricetta
278 - ... si anticipa al 31 marzo 2006 la data entro cui tutti gli aventi diritto dovranno essere dotati della tessera sanitaria. *Sono previsti una apposita convenzione e un contributo di 10 milioni di euro per l'attività di rilevazione dei dati dalle ricette da parte di farmacie e strutture sanitarie; è prevista una multa di 2 euro a ricetta per la mancata o tardiva trasmissione dei dati nei tempi previsti ovvero per la trasmissione di dati incompleti su accertamento della Guardia di Finanza. La ASL non liquida le ricette mancanti del codice fiscale dell'assistito. In caso di ricette compilate a mano fa fede comunque il codice riportato dal medico: il farmacista non è responsabile della eventuale non rispondenza con quello esibito dal paziente.*
- Aumento del Fondo Sanitario Nazionale
280 - 1 miliardo in più di finanziamento da ripartire tra le Regioni su criteri definiti con Decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, prevedendo per le Regioni interessate la stipula di specifici accordi su obiettivi di riduzione strutturale del disavanzo.
- Ripiano debiti pregressi
281 e 282 - Stanziati 2 miliardi per i disavanzi 2002-2004: le Regioni potranno accedervi solo se esprimeranno entro il 31 marzo l'Intesa sullo schema di PSN 2006-2008 e se stipuleranno entro la stessa data un'intesa con il Governo sulla realizzazione del Piano nazionale per la riduzione dei tempi d'attesa

LEA - liste di attesa

- Piano liste d'attesa
282 - L'Intesa conterrà l'elenco di prestazioni per le quali le Regioni dovranno fissare tempi massimi d'attesa entro 90 giorni. Nelle Regioni che non prevedono varranno automaticamente i tempi fissati sempre entro 90 giorni dal Regolamento sugli standard dei LEA previsto dalla Finanziaria 2005. Le ASL dovranno individuare le strutture presso cui è assicurato il rispetto dei tempi d'attesa e le misure previste in caso di superamento degli stessi. L'Intesa dovrà individuare anche la quota delle risorse vincolate del PSN da destinare alla riduzione dei tempi d'attesa e alla realizzazione del Centro unificato di prenotazione (CUP) da parte delle Regioni. Nell'ambito del Nuovo SIS sarà infine attivato un apposito flusso informativo per il monitoraggio delle liste d'attesa e l'attuazione dell'intero Piano sarà materia di vigilanza da parte del Comitato permanente di verifica dei LEA.
- Accordi ad hoc Regioni-Ministeri Salute ed Economia
283 - Avranno per oggetto l'adeguamento al PSN 2006-2008 e il perseguimento dell'equilibrio econo-

mico nel rispetto dei LEA. Dovranno sottoscriverli (o aggiornare quelli preesistenti), per accedere ai fondi del ripiano, le Regioni che al Tavolo di verifica presentano un disavanzo medio di almeno il 5% o che abbiano registrato nel 2005 un incremento superiore di almeno il 200% rispetto al 2001.

- Liste chiuse
284 e 286 - La sospensione delle prenotazioni è vietata. Le Regioni disciplineranno le possibilità di deroga per motivi tecnici, informandone semestralmente il Ministero della Salute. Per chi viola il divieto delle liste chiuse ci sarà una sanzione tra mille e 6 mila euro. Per chi (direttori sanitari secondo la Finanziaria 1995, ndr.) non rispetta gli obblighi sulla tenuta dei registri delle prestazioni scatterà una sanzione tra i 5 mila e i 20 mila euro.
- Distacchi SSR
310 - Per consentire all'Agenzia di far fronte ai compiti di monitoraggio in materia di liste d'attesa il Ministero della Salute potrà disporre il distacco fino a 10 unità di personale di ruolo su richiesta della stessa ASSR.
- Norma anti Spoil-System
311 - Per assicurare continuità all'attività finalizzata alla riduzione delle liste d'attesa, nel biennio 2006-2008 il direttore dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali eventualmente nominato nel corso del "semestre bianco" non potrà essere rimosso.
- LEA, Protesica e Assistenza Integrativa
294 e 295 - Il Ministero della Salute provvederà a modulare le relative prestazioni per aumentare l'attività ambulatoriale e diminuire quella in ricovero ospedaliero. A tale scopo un Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni individuerà i servizi offerti in relazione al PSN. Sarà istituito un repertorio dei presidi protesici e ortesici erogabili dal SSN.
I prodotti monouso per stomizzati e incontinenti e per le lesioni da decubito saranno inseriti nel livello essenziale dell'assistenza integrativa e non faranno più parte del Nomenclatore Tariffario delle Protesi.

Appropriatezza e controlli

- Commissione nazionale "appropriatezza"
285 - Sarà istituita con decreto del Ministero della Salute (120 giorni) prevedendo la partecipazione di MMG, specialisti, esperti scelti dal ministero e dalle Regioni. Avrà compiti di monitoraggio, predisposizione di linee-guida, ecc. Dovrà anche fissare i criteri per le sanzioni contro chi disattende divieti e obblighi anti-liste chiuse. Prevista la spesa di 100 mila euro l'anno.
- SiVeAs (Sistema nazionale di Verifica e controllo sull'Assistenza sanitaria)
290 e 291 - Sarà istituito con decreto del Ministero della Salute, di concerto col Ministero dell'Economia e d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni entro il 31 marzo, con il compito di controllare tutti i controllori e di verificare che i finanziamenti siano spesi davvero in servizi ai cittadini avvalendosi del Nucleo Sar (Supporto per l'analisi delle disfunzioni e la revisione organizzativa) cui sono ricondotte le attività relative

a: poteri ispettivi del Ministero della Salute nelle strutture del SSN; sistema di garanzia per il raggiungimento degli obiettivi del SSN nelle Regioni previsto dal DLgs sul federalismo fiscale; il monitoraggio delle prescrizioni mediche, farmaceutiche, specialistiche e ospedaliere; le attività dell'ASSR e quelle del Comitato per la verifica dei LEA. Prevista la possibilità di avvalersi – anche in convenzione – della collaborazione di istituti di ricerca e società scientifiche italiane ed estere – nonché di massimo 20 esperti, per una autorizzazione di spesa di 10 milioni di euro l'anno.

Ricerca e sviluppo

- Programma straordinario nazionale per l'oncologia 304-306 - Da realizzare nel 2006 grazie a un finanziamento di 100 milioni di euro, comprende anche progetti di innovazione tecnologica e di collaborazione internazionale. Linee del progetto e soggetti pubblici e privati coinvolti saranno individuati con Decreto Ministero della Salute entro il 15 febbraio.
- Versamento volontario del 5 per mille dell'Irpef 341-344 - Fermo restando il meccanismo dell'8 per mille, si prevede per il 2006, a titolo sperimentale, la possibilità di destinare il 5 per mille dell'Irpef al finanziamento della ricerca scientifica e sanitaria e delle università... Al riparto provvede un decreto non regolamentare del presidente del Consiglio su proposta dei Ministeri dell'Istruzione e della Salute di concerto con quello dell'Economia.
- Tassa brevetti invenzioni industriali 356 - È abolita.
- Detassazione ricerca 357 e 358 - Le donazioni a favore di Università, Fondazioni, enti di ricerca che hanno come obiettivo statutario la ricerca scientifica sono integralmente deducibili dal reddito; i relativi atti sono esentasse; le spese notarili sono ridotte del 90 per cento. Destinatari gli enti individuati con DPCM su proposta dei Ministeri dell'Economia e dell'Istruzione ovvero da questo vigilati, compresi l'ISS, l'ISPESL e gli enti parco nazionali o regionali.
- R&S industriale nel settore oncologico 589 - Al sostegno delle attività del settore vengono destinati 50 milioni di euro a valere sulle risorse del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese di cui alla legge 311/2004.

Farmaci e Dispositivi Medici

- Farmaci per automedicazione 309 - Le confezioni dei farmaci da automedicazione sono escluse dalla lista delle specialità per le quali devono essere previste anche confezioni monodose o confezioni contenenti una singola unità posologica (ex art. 1, c. 165, legge 311/2004 e art. 1-ter, legge 149/2005).
- CUD 292 - La commissione appena rinnovata, (ndr.) mantiene i suoi compiti e svolge inoltre funzioni consultive su ogni questione concernente i dispositivi medici

- Classificazione e repertorio dispositivi medici 414 - Un Decreto del Ministero della Salute dovrà adottare la classificazione dei dispositivi medici; stabilire i criteri di aggiornamento e gestione nell'ambito del database ministeriale di un repertorio generale dei dispositivi; individuare i dispositivi da sottoporre a misure cautelative in caso di incidenti; stabilire le modalità del monitoraggio di spesa da parte delle ASL, il cui mancato invio farà scattare da parte delle Regioni le rappresaglie per omesso monitoraggio nei confronti del DLgs. Lo stesso decreto indicherà anche la data a partire dalla quale l'SSN potrà acquistare, usare o dispensare solo i dispositivi contenuti nel Repertorio della Salute.
- Contributo spese promozionali, tasse e sanzioni 414 - Le aziende produttrici di dispositivi medici, così come già previsto per le farmaceutiche, entro il 30 aprile di ogni anno dovranno autocertificare al Ministero della Salute le spese promozionali sostenute l'anno prima e versare a vantaggio del Ministero della Salute una quota pari al 5% delle stesse, al netto delle spese per il personale. Nelle casse del Ministero della Salute confluirà anche la *tassa di 100 euro a dispositivo* che l'azienda dovrà versare per l'inserimento obbligatorio dei dati nel database ministeriale. Scatta anche per le aziende l'obbligo di comunicare al Ministero della Salute dati e documentazione relativa ai dispositivi: in mancanza di norme specifiche per l'omissione scattano sanzioni pecuniarie da 2500 a 15 mila euro previste dal recepimento della normativa comunitaria di settore attualmente vigente (DLgs 46/1997).

Politica farmaceutica

- Risorse e finanziamento AIFA 297 e 298 - Confluiranno direttamente nelle casse dell'AIFA – secondo modalità fissate con decreto del Ministero della Salute di concerto con quello dell'Economia – le risorse a essa destinate dal DL 269/2003 (“decreto sviluppo»), il 60% delle somme versate dalle aziende farmaceutiche per convegni con oneri superiori a 50 milioni (vecchie lire, ndr.) e le somme versate alle officine farmaceutiche per le ispezioni. L'AIFA diventa inoltre proprietaria dei beni mobili già a essa in uso al 31 dicembre 2004.
- Personale AIFA 299 - Dal gennaio 2006 l'Agenzia è autorizzata a determinare la propria pianta organica in 190 unità con oneri a carico del proprio bilancio.
- Accordi di programma per la R&S e “premium price” 315, 317, 318 - Per favorire gli investimenti in produzione e R&S farmaceutica nel triennio 2006-2008, un Decreto del Ministero della Salute di concerto con quello dell'Economia, su proposta dell'AIFA, individua nell'arco di 10 mesi i criteri per la stipula di accordi di programma tra l'AIFA e le singole aziende farmaceutiche che prevedono in particolare l'attribuzione temporanea di un “premium price”. L'entità complessiva, fissata nell'ambito della procedura di negoziazione dei prezzi, non può superare il 10% degli investi-

menti sostenuti dall'azienda ai sensi dell'accordo. Per far fronte alla conseguente maggiore spesa sono previsti un finanziamento aggiuntivo alle Regioni fino a un massimo di 100 milioni di euro e la riduzione per un importo equivalente dei finanziamenti destinati al programma straordinario di investimenti nell'edilizia sanitaria.

- **Contenuto degli accordi di programma AIFA-aziende farmaceutiche**
316 - Gli accordi individuano le attività e il piano interventi che dovranno essere realizzati da ciascuna azienda farmaceutica tenendo conto di: apertura o potenziamento siti produttivi; peso degli addetti alla ricerca rispetto al personale di marketing; trials di fase I e II aventi il Comitato coordinatore in Italia; procedure aventi l'Italia come Paese guida per la registrazione dei farmaci innovativi nei Paesi Ue; crescita dell'export e dei certificati di libera vendita per materie prime e prodotti finiti.
- **Recupero extra-tetto spesa farmaceutica**
413 - In caso di sfondamento del tetto di spesa annuale complessivo (16% della spesa sanitaria totale), per recuperare la quota del 60% di extraspesa a carico del pri-

vato l'AIFA può prevedere il temporaneo "taglio dei prezzi dei farmaci comunque impiegati dal SSN. La misura può essere applicata a integrazione o come alternativa allo "sconto" finora imposto ai soli produttori.

Riferimenti

- Legge n. 266/05 - "Legge finanziaria 2006"
- Legge n. 311/04 - «Finanziaria 2005»
- Decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 - "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici"
- Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 - "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici"
- Legge 26 luglio 2005, n. 149 - "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, recante disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale"
- I paletti e i vincoli alla spesa pubblica nella Finanziaria 2006
- Il Sole 24 Ore Sanità: N. 49/50, 27 dic. 2005-2 gen. 2006; 6-7

Gianemilio Giuliani