

Dal mondo della Sanità



Finanziaria 2008: i provvedimenti di interesse sanitario e farmaceutico

Gianemilio Giuliani

Servizio Farmaceutico, ASL Lecco

La legge finanziaria 2008 (Legge 244 del 24 dicembre 2007) è stata approvata in via definitiva il 21 dicembre 2007 dal Senato. Il testo è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 300 del 28 dicembre 2007 - supplemento ordinario n. 285 ed è in vigore dal 1° gennaio 2008.

Vengono di seguito elencati i provvedimenti di interesse sanitario-farmaceutico, che seguono un ordine alfabetico per argomento e non l'ordine per articolo e comma. Ogni argomento riporta anche i riferimenti originali di articolo e comma per una più facile consultazione del testo dettagliato della finanziaria.

Il testo completo della Finanziaria 2008 è facilmente disponibile su molti siti Internet: gli indirizzi sotto indicati si caratterizzano per la facilità della consultazione.

<http://www.altalex.com/index.php?idnot=38460>

<http://www.parlamento.it/parlam/leggi/07244l.pdf>

Beni e servizi (razionalizzazione acquisti)

Art. 2 commi 569-576

Tutte le amministrazioni pubbliche inviano all'Economia entro il 28 febbraio 2008 (31 dicembre per gli anni successivi) il prospetto annuale dei fabbisogni; l'Economia, attraverso Consip, individua gli indicatori di spesa sostenibili per ciascuna amministrazione e fissa entro marzo, per DM, i parametri per gli acquisti oltre la soglia comunitaria.

Congressi (detraibilità dell'IVA)

Art.1, comma 77

Le agenzie di viaggi e turismo possono, per le prestazioni di organizzazione di convegni, congressi e simili, applicare il regime ordinario dell'imposta. In tali casi le agenzie di viaggi e turismo possono detrarre l'imposta dovuta o versata per i servizi da esse acquistati dai loro fornitori.

Contratti personale SSN

Art. 3, comma 139

In base ad accordi pregressi, per il personale del SSN le risorse per il biennio 2006-2007 sono aumentate di 661 milioni per il 2008 e di 398 milioni per il 2009.

Costi della PA

Art. 2, commi 588-600

Introduzione di buone regole per il contenimento dei costi come la dotazione nella PA di vetture di servizio di pic-

cola cilindrata; il taglio delle spese postali, le convenzioni Voip per la telefonia (protocollo internet); l'automazione degli uffici; la razionalizzazione dell'uso di immobili, ecc. Questi e altri criteri fissati con Dpcm, da riassumere in piani triennali, inviati all'Economia. Queste regole varranno anche per le Regioni e gli enti del SSN.

ECM

Art. 2 commi 357-360

Viene recepito il contenuto dell'accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, e le Regioni in data 1° agosto 2007, recante il riordino del sistema di formazione continua in medicina. In particolare, la gestione amministrativa del programma di ECM e il supporto alla Commissione nazionale per la formazione continua sono trasferiti all'Agenzia per i servizi sanitari regionali, che, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, assume la denominazione di Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, organo tecnico-scientifico del SSN, che svolge attività di ricerca e di supporto nei confronti del Ministro della Salute, delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano. La Commissione nazionale per la formazione continua, che svolge le funzioni e i compiti indicati nel citato accordo del 1° agosto 2007, è costituita con decreto del Ministro della Salute nella composizione individuata nel predetto accordo.

Edilizia sanitaria

Art. 2, commi 279-282

Rilancio degli investimenti strutturali nell'edilizia sanitaria con lo stanziamento di 3 miliardi di euro per l'am-

modernamento delle strutture sanitarie, la costruzione di nuovi ospedali e servizi territoriali, il rinnovo delle tecnologie mediche, la messa in sicurezza delle strutture e la realizzazione di residenze sanitarie per gli anziani. In tutto, quindi, 3 miliardi in più rispetto al 2007 e 6 in più rispetto al 2006, destinati principalmente per interventi finalizzati al potenziamento delle “unità di risveglio dal coma” (100 milioni); per il potenziamento e la creazione di unità di Terapia Intensiva Neonatale (TIN) (7 milioni); per l’acquisto di nuove metodiche analitiche, basate sulla spettrometria di “massa tandem”; per effettuare screening neonatali allargati, per patologie metaboliche ereditarie, per la cui terapia esistono evidenze scientifiche efficaci (3 milioni) e per la realizzazione di strutture residenziali dedicati alle cure palliative, ivi comprese quelle relative alle patologie degenerative neurologiche croniche invalidanti (150 milioni di euro).

Ai fini della tutela dell’ambiente e del risparmio energetico, per tutte queste opere è previsto che gli stanziamenti siano subordinati a verifiche sull’adozione di misure significative di efficienza energetica e di produzione di energia da fonti rinnovabili e di risparmio idrico.

Farmaci off-label

Art. 2, commi 348-349

In nessun caso il medico curante può prescrivere, per il trattamento di una determinata patologia, un medicinale di cui non è autorizzato il commercio, quando sul proposto impiego del medicinale non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda. Parimenti, è fatto divieto al medico curante di impiegare, ai sensi dell’articolo 3, comma 2, della legge 8 aprile 1998, n. 94, un medicinale industriale per un’indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata ovvero riconosciuta agli effetti dell’applicazione dell’articolo 1, comma 4, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, qualora per tale indicazione non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda.

Ai fini delle decisioni da assumere ai sensi dell’articolo 1 comma 4 della legge 648, l’AIFA, subentrata nelle competenze della Commissione Unica del Farmaco, valuterà, oltre ai profili di sicurezza, la presumibile efficacia del medicinale, sulla base dei dati disponibili delle sperimentazioni cliniche già concluse, almeno di fase seconda.

Farmaci (recupero farmaci non utilizzati)

Art. 2, commi 350-352

Le confezioni di medicinali in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate, legittimamente in possesso di ospiti delle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) ovvero in possesso di famiglie che hanno ricevuto assistenza domiciliare, per un loro congiunto, dall’Azienda Sanitaria Locale (ASL) o da un’organizzazione

non lucrativa avente finalità di assistenza sanitaria, possono essere riutilizzate nell’ambito della stessa RSA o della stessa ASL o della stessa organizzazione non lucrativa. Le stesse possono essere consegnate dal detentore che non abbia più necessità di utilizzarle a organizzazioni senza fini di lucro, riconosciute dalle Regioni e Province Autonome, aventi finalità umanitarie o di assistenza sanitaria. Ai fini del loro riutilizzo, le confezioni di medicinali sono prese in carico da un medico della struttura od organizzazione interessata, che provvede alla loro verifica, registrazione e custodia. Le disposizioni si applicano anche a medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope.

Finanziamenti aggiuntivi

Art. 2, comma 353

Gli adempimenti ai fini dell’accesso ai finanziamenti aggiuntivi per il ripiano dei debiti pregressi 2001-2004, in relazione alla spesa farmaceutica 2007, si intendono evasi:

- per il superamento del tetto del 13% per la farmaceutica convenzionata, dopo verifica supportata dall’AIFA al Tavolo Tecnico degli effetti delle misure adottate;
- per il superamento del tetto del 3% dell’ospedaliera, alla verifica dei piani di contenimento effettuata con il Tavolo Tecnico, il Comitato dei LEA e l’AIFA.

Fondo per i non autosufficienti

Art. 2, comma 465

Il fondo per chi necessita di assistenza continuativa viene incrementato di 100 milioni per il 2008 (totale 300 milioni) e di 200 per il 2009 (totale 400 milioni).

Medicina penitenziaria

Art. 2, commi 283-284

Le funzioni sanitarie che finora svolgeva l’amministrazione penitenziaria e, per la parte dei minori, il Ministero della Giustizia, vengono trasferite al SSN.

A tale scopo, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, verrà emanato uno specifico provvedimento normativo per:

- trasferire al SSN e tutte le funzioni sanitarie svolte dal Dipartimento dell’amministrazione penitenziaria e dal Dipartimento della giustizia minorile del Ministero della Giustizia, ivi comprese quelle concernenti il rimborso alle comunità terapeutiche delle spese sostenute per il mantenimento, la cura e l’assistenza medica dei detenuti;
- trasferire al SSN il personale addetto;
- trasferire al fondo sanitario nazionale 157,8 milioni di euro per l’anno 2008, 162,8 milioni di euro per l’anno 2009 e 167,8 milioni di euro a decorrere dall’anno 2010;

- trasferire le attrezzature gli arredi e i beni strumentali di proprietà dell'amministrazione penitenziaria.

Ministero della Salute

Art. 1, commi 376-377

Per il prossimo governo il numero di ministri previsto sarà di 12. Nello specifico, l'attuale Ministero della Salute sarà accorpato insieme a Lavoro e Politiche Sociali, nel dicastero del Welfare.

Personale SSN (Lavoro flessibile)

Art. 3, comma 79

Potranno servirsene anche gli enti del SSN con riferimento al personale medico, infermieristico e di supporto anche per la sostituzione di assenti o cessati dal servizio per urgenze legate al rispetto dei LEA (fermo restando il vincolo del contenimento della spesa fissato nella finanziaria del 2007). Sia le università che il SSN potranno ricorrere ai contratti flessibili per lo svolgimento di progetti di ricerca e innovazione tecnologica purché con oneri non a proprio carico.

Personale SSN (Assunzioni)

Art. 3, comma 115

Nel rispetto del tetto di spesa per il personale SSN (spesa 2004 diminuita dell'1,4%) va verificato e valorizzato il lavoro dei precari anche ai fini per il reclutamento della dirigenza sanitaria. I medici e gli altri dirigenti sanitari del SSN, con contratti o incarichi di lavoro precari, possono infatti far valere gli anni di servizio prestati come titolo per l'assunzione a tempo indeterminato.

Piano Sanitario Nazionale (attuazione)

Art. 2, comma 374

Per gli anni 2008 e 2009, viene destinato l'importo di 60,5 milioni di euro per l'integrazione e il cofinanziamento dei progetti regionali attuativi del Piano sanitario nazionale finalizzati:

- alla sperimentazione del modello assistenziale «case della salute»;
- alle malattie rare;
- all'implementazione della rete delle unità spinali unipolari e delle strutture per pazienti gravi cerebrolesi;
- all'attuazione del Patto per la salute e la sicurezza sui luoghi di lavoro;
- alla promozione di attività di integrazione tra dipartimenti di salute mentale e ospedali psichiatrici giudiziari;
- all'attuazione del documento programmatico «Guadagnare salute - rendere facili le scelte salutari» (Gazzetta Ufficiale n. 117 del 22 maggio 2007).

Protesica

Art. 2, commi 379-381

Nel 2008 a livello nazionale e di singola regione, la relativa spesa non può superare i livelli del 2007, incrementati dell'inflazione programmata. Le tariffe massime vigenti del Nomenclatore Tariffario sono incrementate del 9%. Saranno altresì adottate linee-guida in base a un accordo Stato-Regioni per garantire l'appropriatezza delle prestazioni.

Ricerca di base

Art. 2, commi 318-320

È istituito, in via sperimentale, per l'anno 2008, un fondo di 10 milioni di euro per promuovere la ricerca di base. Il Fondo è attivato con decreto del Ministro dell'Università e della Ricerca, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze. Le fondazioni bancarie che impegnano risorse per la ricerca di base possono chiedere, contributi non superiori al 20% delle risorse impiegate, per la durata effettiva del finanziamento e comunque non oltre tre anni. Con decreto del Ministro dell'Università e della Ricerca, da emanare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabiliti gli obiettivi di ricerca di base.

Ricercatori (giovani)

Art. 2, commi 313-315

A decorrere dall'anno 2008, una quota, non inferiore al 10%, dello stanziamento complessivo del Fondo per gli Investimenti nella Ricerca Scientifica e Tecnologica (FIRST) di cui all'articolo 1, comma 870, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, è destinata ai progetti di ricerca di base presentati da ricercatori di età inferiore ai quaranta anni operanti a qualunque titolo in attività di ricerca e previamente valutati, secondo il metodo della valutazione tra pari, da un comitato composto da ricercatori, di nazionalità italiana o straniera, di età inferiore ai quaranta anni e riconosciuti di livello eccellente sulla base di indici bibliometrici, quali l'impact factor e il citation index, e operanti presso istituzioni ed enti di ricerca, almeno per la metà non italiani, che svolgono attività nei settori disciplinari relativi alla ricerca scientifica e tecnologica.

Sicurezza sui luoghi di lavoro

Art. 2, commi 532-534

Stanziati 50 milioni di euro per il potenziamento delle attività di prevenzione e contrasto degli incidenti e delle malattie professionali sui luoghi di lavoro. Questi fondi finanzieranno i nuovi programmi di formazione e prevenzione previsti dalla nuova legge delega sulla salute e la sicurezza del lavoro, approvata l'agosto scorso.

Ticket analisi

Art. 2, commi 376-378

Per l'anno 2008, la quota di partecipazione fissa di 10 euro per visite e analisi previsti dalla finanziaria del 2007 è abolita. A tal fine, il finanziamento del SSN è incrementato di 834 milioni di euro per l'anno 2008, mentre il fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie è ridotto di 326 milioni di euro.

Trapianti (rete)

Art. 2, commi 307-308

Dal 2008 vengono stanziati 700 mila euro per la verifica della sicurezza della rete trapiantologica. Il Centro Nazionale per i Trapianti può stipulare accordi di collaborazione e convenzioni con amministrazioni pubbliche, enti, istituti, associazioni e altre persone giuridiche pubbliche o private, nazionali, comunitarie o internazionali, stipulare, nei limiti del finanziamento costituito dai fon-

di istituzionali e da quelli provenienti da programmi di ricerca nazionali e internazionali, contratti di lavoro secondo le modalità previste dalle norme vigenti nella pubblica amministrazione.

Vaccinazione (danni e risarcimenti)

Art. 2, commi 361-365

È previsto un fondo di 180 milioni di euro per il risarcimento dei danni subiti da trasfusioni, vaccinazioni e sindrome da talidomide.

Vaccinazione HPV (papilloma virus)

Art. 2, comma 372

È previsto un contributo di 30 milioni alle Regioni finalizzato ad agevolare la diffusione tra le dodicenni della vaccinazione contro il Papilloma virus (HPV) responsabile del cancro della cervice uterina.

1ª Giornata europea di sensibilizzazione per le Malattie Rare

Roma, 29 febbraio 2008, Istituto Superiore di Sanità

Michelangelo Fabbrocini, Enrico Abignente, Gruppo di Specializzandi "Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera" anno 2006/2007, Università di Napoli, Federico II, Facoltà di Farmacia

Lo "Tsunami Malattie Rare" ha travolto ben 13 Paesi europei più il Canada, che hanno contemporaneamente dedicato questo 29 febbraio alle Malattie Rare (MR) con Conferenze, Convegni, Tavole Rotonde e Manifestazioni.

Perché il 29 febbraio? La data è stata proposta da Eurodis considerando che, capitando solo ogni 4 anni, tale giorno rende bene il concetto di rarità.

Aperta dal Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, dott. Enrico Garaci, la giornata è iniziata con l'intervento del Ministro della Salute, On. Livia Turco, e della Responsabile del Centro Nazionale Malattie Rare, dott.ssa Domenica Taruscio. È stata evidenziata l'importanza dell'impegno per la ricerca e della concretezza operativa in materia di MR per preannunciare due importanti eventi, frutto dell'impegno delle Istituzioni, che ci sono per "ascoltare e accompagnare":

- l'imminente ampliamento dell'elenco delle MR esenti da ticket (ai sensi del DM 279/01), che avverrà in occasione dell'emanazione dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza nella prossima Conferenza Stato-Regioni;
- l'attivazione di un numero verde gratuito (800.89.69.49), operativo dal 10 marzo 2008 dal lunedì al venerdì dalle 9.00 alle 13.00, istituito presso il CNMR e a supporto dei pazienti affetti da MR, dei loro familiari e degli operatori sanitari.

Nella mattinata sono state illustrate le attività della Consulta per le MR, insediata dal Ministro della Salute a giugno 2007. Costituita da 34 rappresentanti delle realtà associative, la Consulta nasce con l'intento di rafforzare i legami e le sinergie tra le organizzazioni di tutela della rete delle MR presenti nel nostro Paese e ha come obiettivo principale quello di dare supporto a tutti gli ammalati, anche a coloro per i quali non esiste un'associazione. I diversi componenti della Consulta hanno illustrato l'esperienza di un anno di lavoro e le aspettative future.

È inoltre intervenuta l'Industria Farmaceutica (Asso-biotec e Farindustria) che ha ricordato la sua forte condivisione della problematica, evidenziando la necessità di evitare una "speculazione sulla speranza" e invitando al dialogo tra chi fa ricerca affidabile e l'industria farmaceutica.

Una stimolante Tavola Rotonda, moderata dal giornalista Luciano Onder, ha messo a confronto le esperienze di medici, ricercatori, associazioni, scrittori e giornalisti. Si sono affrontati argomenti come la difficoltà di diagnosticare una MR, le difformità assistenziali a livello regionale, le modalità di accesso a fondi istituzionali e non, l'importanza del ruolo delle Associazioni di malati, e ancora, le modalità di comunicazione con il paziente e con i suoi familiari. Tutti gli interventi hanno evidenzia-

to la necessità, una volta superata la fase di diagnosi, di garantire un'assistenza sociale e sanitaria continua, intesa come continuità ospedale-territorio.

Nel pomeriggio, di alto contenuto sia scientifico che emotivo, si è parlato di sindrome di emiplegia alternante, sclerosi tuberosa, sindrome di Rett, MR pediatriche, malattie neurologiche rare, sindrome di Prader-Willi, anemia di Fanconi, teleangectasia emorragica. Sono intervenute le Associazioni, illustrando le diverse iniziative messe in atto sul territorio nazionale, i medici e i ricercatori, che hanno invece presentato i progressi fatti in questi anni nel campo della diagnosi e della terapia e infine gli stessi pazienti o i loro familiari, che hanno riportato le proprie esperienze e difficoltà.

Tutta la giornata è stata accompagnata da videoconferenze con le iniziative delle Regioni italiane e delle Associazioni dei Pazienti. I collegamenti sono stati numerosi, in particolare con la Lombardia, dove era in corso un Convegno sulle MR ed erano presenti il prof. Garattini e il dott. Baraldo, con la Toscana, che ha aderito all'iniziativa con l'inizio di un corso di formazione regionale dedicato a professionisti del settore, e con la Liguria, dove erano in corso i lavori di un Tavolo Tecnico Re-

gionale per l'attivazione di percorsi specifici di diagnosi e terapia delle MR.

Dal punto di vista farmaceutico, la giornata ha evidenziato la necessità di codificare i trattamenti delle MR, considerando sia le terapie già autorizzate, sia quelle non ancora autorizzate, ma ampiamente supportate dalla letteratura. In tal modo, potranno essere identificati percorsi erogativi, omogenei sul territorio nazionale e specifici per i pazienti affetti da MR, di accesso ai farmaci, compresi quelli di fascia C.

La SIFO, nell'ultimo Congresso Nazionale, ha dedicato alle MR una sessione parallela, sensibilizzando i Farmacisti Ospedalieri e Territoriali sull'argomento. Nonostante ciò, l'unico contributo alla giornata da parte della farmaceutica ospedaliera e territoriale è stato quello di un poster.

Questa relazione vuole, quindi, non soltanto condividere l'esperienza vissuta presso l'Istituto Superiore di Sanità in occasione della 1ª Giornata Europea di sensibilizzazione per le MR, ma anche stimolare tutti i Farmacisti Ospedalieri e Territoriali a essere più presenti, a essere anche loro "attori della rivoluzione sociale" che sta accadendo.