

LEGGE 24 dicembre 2012 , n. 228

Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)

Fondo sanitario nazionale – In funzione dei risparmi previsti dalle misure di riorganizzazione e di razionalizzazione del servizio sanitario nazionale, il finanziamento del Fondo sanitario nazionale è ridotto di 600 milioni di euro per il 2013 e di 1 miliardo a decorrere dall'anno 2014.

Beni e servizi e Dispositivi medici – Al fine di razionalizzare le risorse in ambito sanitario e di conseguire una riduzione della spesa per acquisto di beni e servizi, i corrispettivi ed i corrispondenti volumi di acquisto di beni e servizi, con esclusione dei farmaci, sono ridotti del 10% a partire dal 1° gennaio 2013 (il taglio precedentemente previsto dalla legge sulla revisione della spesa era del 5%). Il tetto di spesa per l'acquisto di dispositivi medici è rideterminato al valore del 4,8% e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,4% (la legge sulla revisione della spesa aveva stabilito rispettivamente il 4,9% ed il 4,8%).

Le regioni possono adottare anche misure alternative, purché garantiscano l'equilibrio del bilancio sanitario.

Le Asl sono tenute a pubblicare online i prezzi unitari corrisposti per gli acquisti di beni e servizi.

Prezzi standard di beni e servizi. La norma conferisce all'Osservatorio dei contratti pubblici presso l'Avcp (Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici) l'ulteriore compito di pubblicare, sul proprio sito web, i prezzi unitari corrisposti dalle aziende sanitarie locali per gli acquisti di beni e servizi.

Personale precario. Per il personale precario della PA, compreso quindi quello del Ssn, è prevista la possibilità di prorogare fino al 31 luglio 2013 i contratti di lavoro subordinato a tempo determinato in essere al 30 novembre 2012, anche se si protraggono da più di 36 mesi, previo accordo decentrato con le organizzazioni sindacali rappresentative del settore interessato . Prevista anche una riserva di posti pari al 40% nei concorsi che saranno banditi per coloro che hanno svolto almeno tre anni di servizio presso l'amministrazione che emana il bando.

Slia e Fondo per la non autosufficienza. Le risorse destinate per il 2013 al fondo per l'assistenza alle persone non autosufficienti, compresi i malati di Sclerosi laterale amiotrofica (Slia), ammontano a 200 milioni di euro.

Ulteriori risorse, fino a un massimo di 40 milioni, potranno arrivare dai risparmi ottenuti con i controlli straordinari sulle invalidità.

Gestione del risk management in Sanità. Al fine di promuovere iniziative a favore della sicurezza delle cure e attuare le pratiche di monitoraggio e controllo dei contenziosi in materia di responsabilità professionale, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano possono prevedere, all'interno delle strutture sanitarie e nell'ambito delle risorse umane disponibili a legislazione vigente, funzioni per la gestione del risk management che includano, laddove presenti, competenze di medicina legale, medicina del lavoro, ingegneria clinica e farmacia.

Aggiornamento delle tariffe massime delle prestazioni di assistenza termale. È autorizzata la spesa di 2 milioni di euro per l'anno 2013 e 4 milioni di euro per ciascuno degli anni 2014 e 2015 per la revisione delle tariffe massime delle prestazioni di assistenza termale. Ciò anche al fine di consentire alle imprese del settore di effettuare gli investimenti necessari alla loro ulteriore integrazione nell'ambito del SSN, sulla base della sperimentazione di nuovi modelli di assistenza – nell'ambito delle varie forme in cui questa è garantita – con lo scopo di realizzare effettive finalità di contenimento della spesa sanitaria, anche attraverso specifiche sinergie tra strutture pubbliche e private, ospedaliere ed extraospedaliere.

Qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti. Le misure modificano la legge 1° aprile 1999, n. 91 sui trapianti, per disciplinare la donazione di organi da persona vivente, al fine di recepire la direttiva 2010/53/UE in materia di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti. L'intervento è volto ad evitare l'applicazione di sanzioni dell'Unione Europea (Procedura di infrazione 2012/0370), a causa del mancato recepimento della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, sulle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, il cui termine è già scaduto il 27 agosto 2012. Con decreto del Ministro della salute, di natura non regolamentare, da emanare entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, su proposta del Centro nazionale trapianti e previa intesa con la Conferenza Stato/Regioni, nel rispetto dei contenuti della Direttiva europea in materia, si definiscono i criteri di qualità e sicurezza che devono essere osservati in tutte le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione.

Sistema di farmacovigilanza. Le disposizioni prevedono che, entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, siano individuate, con decreto interministeriale di natura non regolamentare, sentita la Conferenza permanente Stato-Regioni, le procedure operative e le soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) deve nominare, nell'ambito della propria organizzazione, una persona fisica responsabile dell'istituzione e della gestione del sistema di farmacovigilanza. Inoltre il titolare dell'AIC deve: a) mantenere e porre a disposizione su richiesta dell'autorità competente, un fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza; b) individuare e implementare idonee soluzioni organizzative e

procedurali per la gestione del rischio per ogni medicinale, nonché elaborare un apposito piano di gestione, da aggiornare, tenendo conto di nuovi rischi, del contenuto dei medesimi, del rapporto rischio/beneficio per ogni medicinale; c) monitorare i risultati dei provvedimenti volti a ridurre al minimo i rischi previsti dal piano di gestione del rischio o quali condizioni dell'AIC.

Vaccinazione contro la febbre catarrale degli ovini. Il Ministero della salute può decidere di autorizzare l'impiego di vaccini contro la febbre catarrale degli ovini. In tal senso, le norme contenute nel provvedimento indicano le condizioni e le maggiori garanzie per il ricorso a "vaccini vivi attenuati".

Plasma ed emoderivati. La legge semplifica le procedure amministrative di commercializzazione del sangue e dei prodotti intermedi in EU, provenienti dagli Stati Uniti e dal Canada, per la produzione di emoderivati da commercializzare al di fuori dell'UE. In particolare, all'AIFA viene presentata dal produttore una formale notifica (in sostituzione di idonea documentazione tecnico-scientifica contenente gli elementi necessari alla valutazione dell'origine, della qualità e della sicurezza dei prodotti del sangue), mentre l'autorizzazione alla commercializzazione viene data dall'AIFA, secondo la norma del silenzio-assenso, dopo trenta giorni dalla presentazione della medesima.

Verifica Inps su personale sanitario "inidoneo" . La norma assegna all'INPS l'incarico di effettuare una verifica straordinaria nei confronti del personale sanitario dichiarato inidoneo allo svolgimento delle mansioni assegnate. Le modalità di attuazione della verifica sono stabilite con decreto interministeriale (Ministro della salute, Ministro del lavoro e delle politiche sociali, Ministro dell'economia e delle finanze), da adottare entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Il decreto dovrà stabilire anche le modalità con cui le aziende procedono al ricollocamento del personale di cui sia stata verificata l'eventuale idoneità alle mansioni, dando priorità alla riassegnazione nell'ambito dell'assistenza territoriale. Per la verifica straordinaria, che dovrà essere completata entro 12 mesi, l'INPS può avvalersi anche del personale medico delle ASL, con le risorse (umane, strumentali e finanziarie) disponibili a legislazione vigente, senza oneri per la finanza pubblica. Per quanto riguarda la platea dei lavoratori interessati dalla verifica, la norma fa riferimento al personale dichiarato inidoneo alla mansione specifica ai sensi dell'articolo 42 del decreto legislativo n.81/2008 e al personale riconosciuto non idoneo, anche in via permanente, allo svolgimento delle mansioni del proprio profilo professionale ma idoneo a proficuo lavoro ai sensi dell'articolo 6 del CCNL integrativo del comparto sanità del 20 settembre 2001.

Accertamento invalidità. Nell'ambito dell'ordinaria attività di accertamento della permanenza dei requisiti sanitari nei confronti dei titolari di invalidità civile, cecità civile, sordità civile, handicap e disabilità, l'INPS, nel periodo 2013-2015 realizza, con le risorse umane, strumentali e

finanziarie disponibili a legislazione vigente, un piano di 150.000 verifiche straordinarie annue, aggiuntivo rispetto all'ordinaria attività di accertamento della permanenza dei requisiti sanitari e reddituali, nei confronti dei titolari di benefici di invalidità civile, cecità civile, sordità, handicap e disabilità. Le risorse derivanti dall'attuazione del suddetto piano straordinario di verifiche, sono destinate ad incrementare il Fondo per le non autosufficienze sino alla concorrenza di 40 milioni di euro annui.

Lega italiana per la lotta contro i tumori (Lilt). Concesso un contributo di 500 mila euro per l'anno 2013.

Fondazione Italiana per la Ricerca sulle Malattie del Pancreas. Stanziati 500 mila euro per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015, in favore della Fondazione Italiana (Onlus) per la Ricerca sulle Malattie del Pancreas (FIMP), al fine di sostenere l'attività di ricerca sul genoma del pancreas.

Ospedale Bambin Gesù. Autorizzato, per l'anno 2013, l'incremento del fondo per l'erogazione di un contributo annuo fisso a favore dell'ospedale "Bambino Gesù" per l'importo di 12,5 milioni di euro.

Fondazione Gerolamo Gaslini. Per l'anno 2013, è concesso un contributo di euro 5 milioni a favore della Fondazione Gerolamo Gaslini

Policlinici universitari non statali. Autorizzata la spesa di 52,5 milioni di euro per l'anno 2013, in favore dei policlinici universitari gestiti direttamente da università non statali .

a cura di Imma La Torre

Roma 10 gennaio 2013