Senato della Repubblica

Camera dei deputati

I temi dell'attività parlamentare nella XVII legislatura

XII Commissione

Affari Sociali

dossier

DOSSIER - XVIII LEGISLATURA

aprile 2018

Senato della Repubblica

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 - ✉ segreteriaaaii@senato.it

Camera dei deputati

SERVIZIO RESPONSABILE:
SERVIZIO STUDI
TEL. 06 6760 3410 - ✉ st_segreteria@camera.it
Documentazione e ricerche n. 1/XII

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_segreteria@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 nuovi Livelli essenziali di assistenza (LEA) 8

La spending review sanitaria 22

I farmaci e la spesa farmaceutica 53

Tutela della salute 71

Professioni sanitarie e organizzazione del Servizio sanitario nazionale 94

Ricerca sanitaria 125

Consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento 131

Le misure a sostegno della famiglia e i fondi per le politiche sociali 137

Misure di contrasto alla povertà 165

Riforma del Terzo settore 186

Il Pilastro europeo dei diritti sociali 201

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 dl 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

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.

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 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

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 Provincie 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): meningo B e Rotarivirus (1 ° anno di vita); varicella 1° dose (2° anno di vita); varicella 2° dose (5-6 anni); HPV nei maschi 11enni, IPV meningo 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 presìdi 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;
A llegato 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 Nomnclatore 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. 1o 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 inappropriatezza 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.

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 qualificate 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 da questi perseguiti 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 obbiettivi 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 "qualificate 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 adempimento 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 tesorieri, 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 sforamento 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 sforamento 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 sorte 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 sforamento 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 stanziate 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 princìpi 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 del 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 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 i 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 sforamento 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'àmbito 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'àmbito 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'aricolo 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 presìdi 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 àmbiti 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 (legge190/2014);
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 indìcano, 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

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 specifica 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.

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.

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 adottao 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 egge 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 sforamento 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 sforamento 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 incrementali derivanti dalla spesa complessiva per i farmaci erogati sulla base della disciplina convenzionale. Le risorse

incrementali 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 il cui prezzo 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 stanziate 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.

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).

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).

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 princìpi 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 proporzioni".

L'equivalenza terapeutica

La valutazione dell'equivalenza terapeutica permette di confrontare principi attivi diversi al fine di identificare, per le stesse indicazioni, aree di sovrapponibilità 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 sforamento per il periodo gennaio-luglio indicando la quota di sforamento 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 i 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.

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;
- l*a* 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'àmbito 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.

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 famiglia. 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

I l 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 stutture 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, nonchè 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 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 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 équipe 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, di10 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 un 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-quinquies), 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 malatta 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 - 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 schedula 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'àmbito 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 diffusive 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 diffusive 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 comma1- *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 permanete 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 valer *e* 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 tinture) 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 tinture) (art. 10).

Ulteriori aspetti di dettaglio sono contenuti nel focus Utilizzo dei farmaci cannabinoidi nell'ambito dei servizi sanitari regionali.

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 numerose 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 intema 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 piu' 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 sessata 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 particolarei 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 inquadrate 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 audìti: 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 princìpi di universalità, solidarietà ed equità.
  Nella seduta del 10 gennaio 2018, la Commissione Igiene e sanità (12ª) 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 mettera 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.

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.

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 leso. 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'analoga 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'analoga 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 previstal'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 l e 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 c he 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;
- l*a* 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'àmbito 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 princìpi 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 estenso 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 allla copertura assicurativa da parte degli esercenti le professioni sanitarie che svolgo 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 compessivo 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- *te*r, 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 Costituzione (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 ospedaliero 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. I l 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 recette 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 trasfrontaliera, 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 trasfrontaliera;
- 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 de 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 la 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'àmbito 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, nonchè 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 informazione 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 stanziate 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.

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, nonchè 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 nuove 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'aggionamento 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 convengono 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 terriorio 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

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 IRCSS).

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.

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 delle 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 ridurne 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; *Refinment,* 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 delle 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 IRCSS

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

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 dottrinaria 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 videoregsitrazione 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 videoregistrazion 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, stanziate 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 - ReI, 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 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, 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

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 6 maggio 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 ReI (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 ReI, 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). La Rete della protezione e dell'inclusione sociale - organismo presieduto dal Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali e che riunisce gli assessori regionali e di alcuni comuni individuati dall'ANCI, responsabili territoriali delle politiche sociali- il 22 marzo 2018 ha approvato il Piano per gli interventi e i servizi sociali di contrasto alla povertà. Il Piano nazionale dovrà essere approvato dalla Conferenza Unificata (Governo-Regioni-Comuni) per poi aprire la strada ai successivi Piani regionali, attraverso i quali ciascuna regione indicherà gli specifici rafforzamenti da prevedere nei propri territori e le forme di collaborazione e cooperazione tra i servizi sociali e i centri per l'impiego. Due sono le condizioni poste dal Piano nazionale: che gli ambiti di programmazione dei comparti sociale, sanitario e delle politiche del lavoro siano resi omogenei a livello territoriale; che nella programmazione e realizzazione degli interventi si tenga conto delle attività del Terzo Settore impegnato nel campo delle politiche sociali (qui il comunicato del MLPS) ;
- 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 stanzia 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 dl 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 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 internazional.

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.

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 ReI, 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 ReI.

Dopo di noi - Disabili gravi privi di sostegno familiare

La legge n. 112/2016 *Disposizioni in materia di assistenza in favore delle persone con disabilita' 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 *l- 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 modifiato 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 *l-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 sociale 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 definanziato 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)

stanziate per il 2016 (qui una sintesi del decreto 23 novembre 2016).

Il Fondo è destinato all'attuazione degli obbiettivi 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 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 versati 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 ridurne 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 definanziato 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 stanziate 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 anni.

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 l egge 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 legg 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 t esto 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 situazioni 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 sostituiva 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 minorenne, 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 forfettarie differenziate nel seguente modo: 1) per ciascuna persona con disabilità media, 4.000 euro, incrementate a 5.500 se minorenne; 2) per ciascuna persona con disabilità grave, 5.500 euro, incrementate a 7.500 se minorenne; 3) per ciascuna persona non autosufficiente, 7.000 euro, incrementate a 9.500 se minorenne.

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 minorenne; per le persone con disabilità grave, è stata prevista una franchigia pari a

5.500 euro, incrementata a 7.500 se minorenne; per persone non autosufficienti, è stata prevista una franchigia pari a 7.000 euro, incrementata a 9.500 euro se minorenne; • 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 trimetre 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 popolose 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.

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 consiglo 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 delle 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

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 ultrasessantaquattrenne. 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).

Povertà relativa

Nel 2016, si stima siano 2 milioni 734mila le famiglie in condizione di povertà 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 povertà 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 stabilità è confermata anche nelle diverse ripartizioni territoriali. Analogamente a quanto registrato per la povertà assoluta, nel 2016 la povertà relativa è più diffusa tra le famiglie con 4 componenti (17,1%) o 5 componenti e più (30,9%) La povertà relativa colpisce di più le famiglie giovani: raggiunge il 14,6% se la persona di riferimento è un under35 mentre scende al 7,9% nel caso di un ultra sessantaquattrenne L'incidenza di povertà 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 povertà

Le soglie di povertà 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 povertà è 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 povertà 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 povertà (20,6%, dal 19,9%) sia la quota di quanti vivono in famiglie gravemente deprivate (12,1% da 11,5%), così come quella delle persone che vivono in famiglie a bassa intensità lavorativa (12,8%, da 11,7%). Il Mezzogiorno resta l'area territoriale più esposta al rischio di povertà o esclusione sociale (46,9%, in lieve crescita dal 46,4% del 2015). Il rischio è 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 più componenti si confermano le più esposte al rischio di povertà o esclusione sociale (43,7% come nel 2015), ma è 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 ReI, 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 ReI.

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, cha 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 stanziate per il 2016, sono stati poi definiti con decreto 26 maggio 2016. Le risorse stanziate

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 minorenne, 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 minorenne 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), regolamenta 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 princìpi 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 (ReI)

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 famigliare);

- 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 (ReI), quale misura unica a livello nazionale di contrasto alla povertà e all'esclusione sociale (il ReI potrà essere richiesto dal 1° dicembre 2017). Il ReI costituisce livello essenziale delle prestazioni.

Fermo restando il possesso dei requisiti economici, il ReI 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 NASpI o di altro ammortizzatore sociale per la disoccupazione involontaria.

Il ReI 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 ReI 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 ReI, 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 ReI, 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 ReI (minori 0-3 anni), vedranno assorbito il beneficio economico della Carta acquisti nel ReI (i due benefici non sono cumulabili).

Al ReI 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 ReI, 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 ReI, 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 ReI 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 ReI, 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 ReI 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 ReI.

Per far fronte ai nuovi compiti collegati alla erogazione del ReI, il decreto istituisce la Banca Dati ReI, 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.

Estensioni del ReI 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 ReI 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 ReI. 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 ReI 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 ReI (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 ReI 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 ReI; 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 ReI;
- 297 milioni per il rafforzamento degli interventi e dei servizi sociali necessari per l'erogazione del ReI, 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.

Povertà educativa

Secondo gli ultimi dati raccolti da *Save the Children* in Italia ben il 25% dei minori è a rischio povertà: 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 povertà cognitiva.
La legge di stabilità 2016 (legge 208/2015), commi da 392 a 395, ha istituito un Fondo sperimentale per il contrasto della povertà educativa minorile alimentato da versamenti effettuati dalle fondazioni bancarie.
Alle fondazioni, tra l'altro, è 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 sarà 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 modalità applicative sono state definite con Decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali del 1° giugno 2016.
L'operatività del Fondo sperimentale è 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 povertà educativa minorile. Il bando, denominato " Bando Nuove Generazioni", è rivolto ai minori di età 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 età 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 povertà 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), conluso 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 dotazione 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 donatari, 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 donatari").
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 donatari; eccedenze alimentari; spreco alimentare; termine minimo di conservazione; data di scadenza; medicinali destinati alla donazione e soggetti donatori del farmaco (sul punto il decreto del Ministero della salute 13 febbraio 2018); 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 legge166/2016.

Povertà 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 è 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 più di uomini (85,7%), stranieri (58,2%), con meno di 54 anni (75,8%) – anche se, a seguito della diminuzione degli under34 stranieri, l'età media è 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 è incardinata l'Autorità di Gestione del PON Inclusione e del PO I FEAD, è 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 (Città 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 povertà, per interventi e servizi in favore di persone in condizione di povertà 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

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 temine 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.

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.

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.

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 princìpi 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.

La riforma del servizio civile

Nell'ambito della legge per la riforma del Terzo settore, è stato istituito i l 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 luogol' 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 servizi 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.

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 diseguaglianze** 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**).*

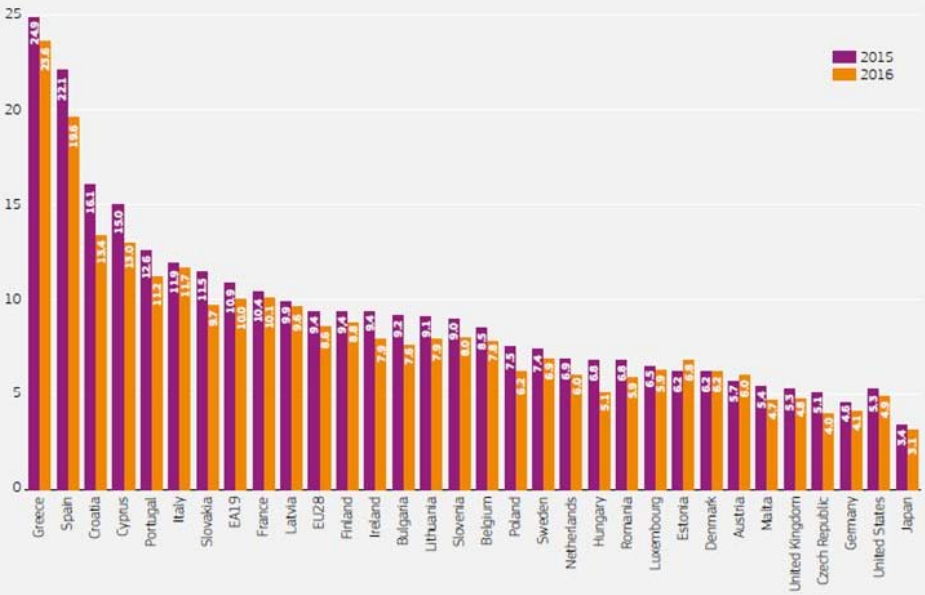
*Inoltre, dal 2010 è leggermente **aumentata** la **disuguaglianza nella distribuzione del reddito** nell'**UE**, con il **20% più ricco** della popolazione che guadagna circa **cinque volte di più del 20% più povero**.*

*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**.*

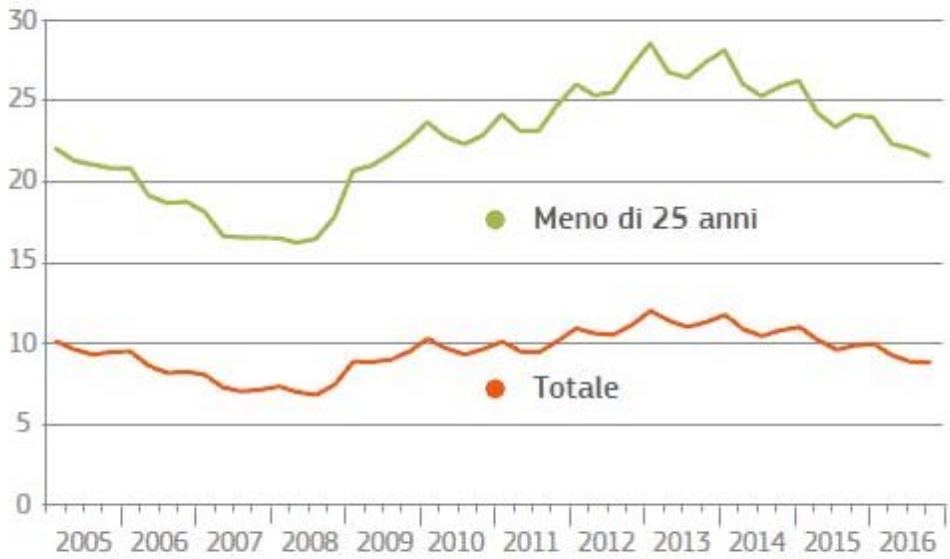
*Una categoria ancora più vulnerabile è rappresentata dalla quota dei **giovani** (15-24 anni di età) che **non studiano**, **non frequentano corsi di formazione** e **non lavorano** (NEET) che, sebbene sia passata dal **13,2%** del **2012** all'**11,6%** del 2016, oscilla ancora tra il 4,6% dei Paesi 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

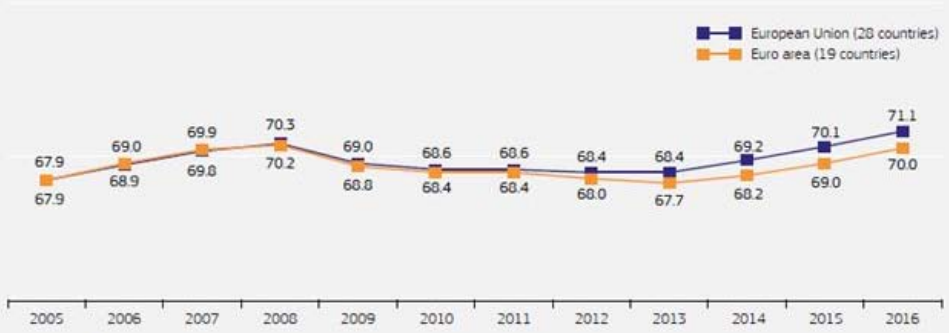


Fonte: Commissione europea.

*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***

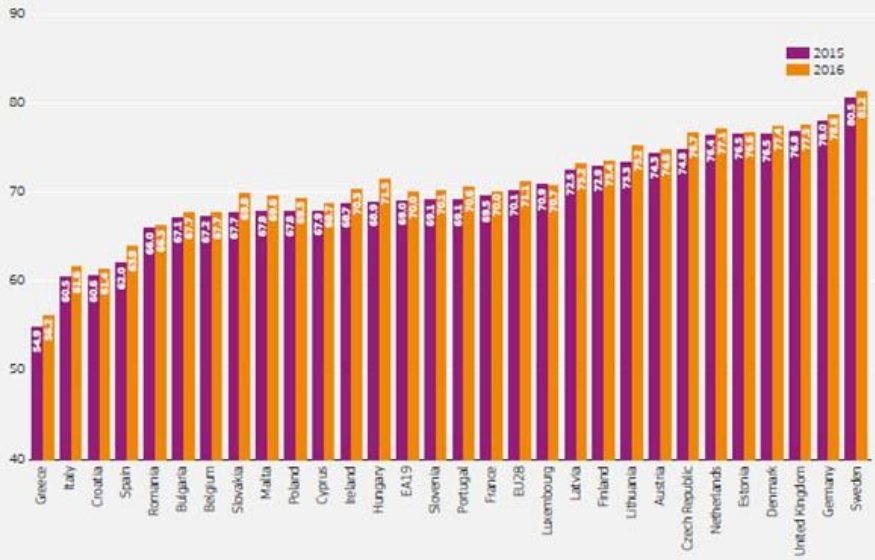
inferiore al 75% *entro il 2020.*

Figure 17: Employment rate in the EU28 and euro area (2005-2016)

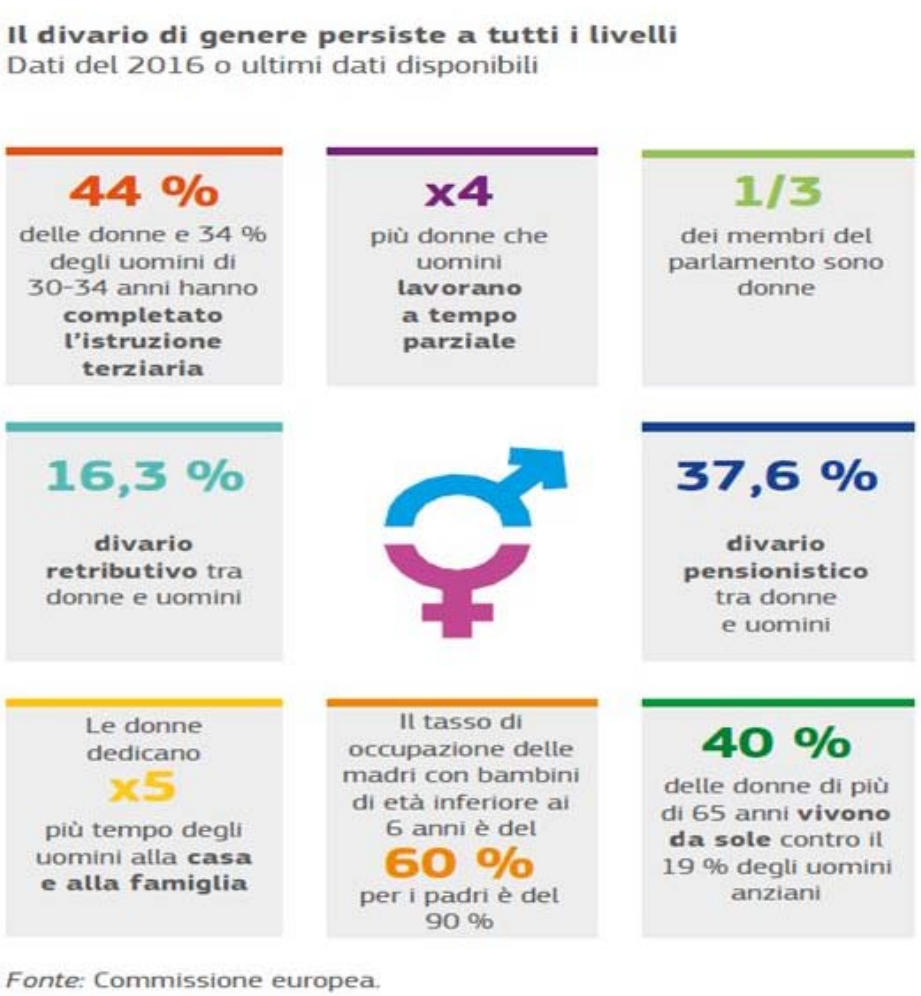


Source: Eurostat (tesem010)

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****.*



*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 eque**, 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**.*

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

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.