

# DDL CONCORRENZA e SALUTE degli ITALIANI

---

***Il governo Draghi, per ottemperare ai tempi previsti dalla Commissione Europea per la “concessione” dei denari UE (60% a prestito e 40% a fondo perduto) sta varando una serie di provvedimenti che - se approvati dal parlamento - puntano a cambiare la vita degli italiani.***

**Dopo il PNRR, dopo il DPB 2022, dopo un ennesimo DPCM, arriva ora questo DDL sulla concorrenza (*ex art. 47 della legge 99/2009*) che legifera, tra gli altri aspetti, anche sulla SALUTE (*Sezione V<sup>a</sup>, articolo da 13 a 18*).**

***A differenza di molti commentatori, Noi abbiamo letto con attenzione questi specifici commi e li commentiamo.***

## **ARTICOLO 13: ACCREDITAMENTO e CONVENZIONAMENTO delle STRUTTURE SANITARIE PRIVATE.**

Con un intervento in tackle, si modificano alcuni aspetti del decreto legislativo 502/1992 (*articoli 8, quater e quinquies; 41; 105*), relativi a:

- **accreditamento di nuove strutture sanitarie o di nuove attività in strutture già convenzionate;**
- **selezione dei soggetti privati convenzionati;**
- **ruolo della programmazione regionale/razionalizzazione della rete in convenzione e dell'attività svolta;**
- **valutazioni comparative della qualità e dei costi;**
- **pubblicazione dei bilanci e dei dati relativi agli aspetti qualitativi e quantitativi dell'attività svolta e sull'attività medica svolta.**

---

Di seguito il testo integrale di questa parte.

### **Sezione V Concorrenza e tutela della salute**

#### **Art. 13**

***(Revisione e trasparenza dell'accreditamento e del convenzionamento delle strutture private)***

1. Al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 8-*quater*, il comma 7 è sostituito dal seguente:

*“7. Nel caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, l'accreditamento può essere concesso in base alla qualità e ai volumi dei servizi da erogarsi, nonché sulla base dei risultati dell'attività eventualmente già svolta, tenuto altresì conto degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni sanitarie.”;*

b) all'articolo 8-*quinquies*:

1) dopo il comma 1, è inserito il seguente:

*“1-bis. I soggetti **privati** di cui al comma 1 sono individuati, ai fini della stipula degli accordi contrattuali, mediante procedure trasparenti, eque e non discriminatorie, previa pubblicazione da parte delle regioni di un avviso contenente criteri oggettivi di selezione, che valorizzino*

*prioritariamente la qualità delle specifiche prestazioni sanitarie da erogare. La selezione di tali soggetti deve essere effettuata periodicamente tenuto conto della programmazione sanitaria regionale e sulla base di verifiche delle eventuali esigenze di razionalizzazione della rete in convenzionamento e, per i soggetti già titolari di accordi contrattuali, dell'attività svolta.”;*

2) al comma 2, alinea, dopo le parole “dal comma 1” sono inserite le seguenti: “*e con le modalità di cui al comma 1-bis*” e le parole “*, anche attraverso valutazioni comparative della qualità dei costi,*” sono soppresse.

2. All'articolo 41, comma 6, del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 è inserito, in fine, il seguente periodo: “*Sono altresì tenuti a pubblicare nel proprio sito internet i bilanci e i dati sugli aspetti qualitativi e quantitativi dei servizi erogati e sull'attività medica svolta dalle strutture pubbliche e private.*”.

---

### COMMENTO ALL'ARTICOLO 13

L'ignoto estensore di questo testo potrebbe essere un burocrate che non ha mai avuto una esperienza diretta di programmazione e di vita sanitaria. Dal 1992 (*trenta anni fa!*) ne è passata di acqua sotto i ponti, a partire dalla modifica del titolo V° della Costituzione e dal ruolo che - da allora - le Regioni hanno in tema di programmazione e organizzazione sanitaria.

Per le nuove strutture o per le vecchie strutture con nuovi servizi, come si possono definire a priori “**qualità e volumi dei servizi da erogarsi... da integrarsi con i risultati dell'attività già eventualmente svolta?**”

**L'attività espletata è certamente già stata identificata e pagata dalla Regione specifica, sulla base dei DRG e dei codici delle prestazioni ambulatoriali. Che, ad oggi, non tengono conto né della qualità delle prestazioni rese né della sicurezza sanitaria.**

*Ancora, a chi competono questi controlli e questi giudizi? Alla Regione e con quali parametri?*

**Analoghe considerazioni vanno fatte per “i soggetti privati” (c.1-bis) sia nuovi, che vecchi. Si parla di “selezione periodica sulla base dei programmi regionali, di razionalizzazione della rete convenzionale e dell'attività svolta”.**

Chi scrive ritiene che, oggi (soprattutto in tempi di Covid, con allungamento patologico delle liste di attesa), le Regioni debbano fare una valutazione delle prestazioni (pubbliche e convenzionate) da erogare, su base territoriale, definirle e finanziarle, previi accordi regionali, a valore pluriennale.

TERTIUM NON DATUR.

### COMMENTINO ai successivi articoli 14 - 15 e 16

Ancora. **Qualche inquietudine ci producono gli articoli (14-15-16) dedicati ai farmaci.** Se non abbiamo inteso male, il risultato finale sarà l'obbligo per l'azienda a produrre un medicinale equivalente, anche negli anni di validità del “farmaco brand”.

Il “grossista dei farmaci” può ridurre la quantità dei farmaci in deposito, relativi a un dato territorio...

---

Ecco il testo integrale degli articoli 14,15 e 16.

**Art. 14**  
**(Distribuzione dei farmaci)**

1. All'articolo 105, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, la lettera b) è sostituita dalla seguente: *“b) un assortimento dei medicinali in possesso di un'AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 18 e i medicinali generici, che sia tale da rispondere alle esigenze del territorio geograficamente determinato cui è riferita l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, valutate dall'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione sulla base degli indirizzi vincolanti forniti dall'AIFA. Tale obbligo non si applica ai medicinali non ammessi a rimborso da parte del servizio sanitario nazionale, fatta salva la possibilità del rivenditore al dettaglio di rifornirsi presso altro grossista”*.

**Art. 15**  
**(Rimborsabilità dei farmaci equivalenti)**

1. All'articolo 11 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, il comma 1-bis è abrogato.

**Art. 16**  
**(Farmaci in attesa di definizione del prezzo)**

1. All'articolo 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) al comma 5, primo periodo, le parole: *“un'eventuale domanda”* sono sostituite dalle seguenti: *“una domanda”*;
- b) il comma 5-ter è sostituito dal seguente:

*«5-ter. In caso di mancata presentazione entro trenta giorni dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale di cui al comma 3, l'AIFA sollecita l'azienda titolare della relativa autorizzazione all'immissione in commercio a presentare la domanda di classificazione di cui al comma 1 entro i successivi trenta giorni. Decorso inutilmente tale termine, viene data informativa nel sito istituzionale dell'AIFA e viene applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno dell'ATC 4° livello»*.

---

**COMMENTO ALL'ART. 17 (produzione emoderivati da plasma italiano).**

**Si tratta di un capitolo spinoso da molti anni. Chi può produrre plasma di qualità dal sangue dei donatori italiani? Soggetti convenzionati, sulla base di uno schema tipo di convenzione e con uso interregionale.**

Tutto semplice? No, perché la nuova norma prevede che le **DITTE CONVENZIONATE POSSONO FAR LAVORARE IL PLASMA ANCHE FUORI DALL'ITALIA, in paesi UE o riconosciuti dalla UE!**

**Noi ci rifiutiamo di accettare il principio che il plasma non debba/possa essere totalmente lavorato in Italia! È un problema di qualità, quantità, prezzo e controllo.**

**Per mitigare il settore, il governo prevede di dare 6 milioni di euro ai Centri trasfusionali, dal 2021 (!) in poi. Ma perché la lavorazione non può essere totalmente realizzata in Italia?**

---

Ecco il testo integrale dell'Art. 17

#### Art. 17

##### **(Revisione del sistema di produzione dei medicinali emoderivati da plasma italiano)**

1. L'articolo 15 della legge 21 ottobre 2005, n. 219 è sostituito dal seguente:

*“Art. 15 (Produzione di medicinali emoderivati da plasma nazionale) - 1. I medicinali emoderivati prodotti dal plasma raccolto dai servizi trasfusionali italiani sono destinati al soddisfacimento del fabbisogno nazionale e, nell’ottica della piena valorizzazione del gesto del dono del sangue e dei suoi componenti, sono utilizzati prioritariamente rispetto agli equivalenti commerciali, tenendo conto della continuità terapeutica di specifiche categorie di assistiti.*

*2. In coerenza con i principi di cui agli articoli 4 e 7, comma 1, per la lavorazione del plasma raccolto dai servizi trasfusionali italiani per la produzione di medicinali emoderivati dotati dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) in Italia, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, singolarmente o consorziandosi tra loro, **stipulano convenzioni con le aziende autorizzate** ai sensi del comma 4, in conformità allo **schema tipo di convenzione predisposto con decreto del Ministro della salute, d’intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.** Lo schema tipo di convenzione tiene conto dei principi strategici per l’autosufficienza nazionale di cui all’articolo 14, prevedendo adeguati livelli di raccolta del plasma e un razionale e appropriato utilizzo dei prodotti emoderivati e degli intermedi derivanti dalla lavorazione del plasma nazionale, anche nell’ottica della compensazione interregionale. Le aziende garantiscono che i medicinali emoderivati oggetto delle convenzioni sono prodotti esclusivamente con il plasma nazionale.*

*2. Ai fini della stipula delle convenzioni di cui al comma 2, le aziende produttrici di medicinali emoderivati si avvalgono di stabilimenti di lavorazione, frazionamento e produzione ubicati in ~~Paesi~~ **Stati membri** dell’Unione europea o in ~~Paesi europei con cui sono previsti~~ **Stati terzi che sono parte di accordi di mutuo riconoscimento con l’Unione europea, nel cui territorio il plasma ivi raccolto provenga esclusivamente da donatori volontari non remunerati. Gli stabilimenti di cui al primo periodo sono autorizzati alla lavorazione, al frazionamento del plasma e alla produzione di medicinali emoderivati dalle rispettive autorità nazionali competenti, secondo quanto previsto dalle vigenti disposizioni nazionali e dell’Unione europea.** ~~Gli stabilimenti di cui al primo periodo sono autorizzati secondo quanto previsto dalle norme vigenti nazionali e dell’Unione europea alla lavorazione, al frazionamento del plasma e alla produzione di medicinali emoderivati, all’esito dei controlli effettuati dalle rispettive autorità competenti, nazionali o europee.~~*

*3. Con decreto del Ministro della salute, sentiti il Centro Nazionale Sangue e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è approvato l’elenco delle aziende autorizzate alla stipula delle*

convenzioni di cui al comma 2.

4. Le aziende interessate alla stipula delle convenzioni di cui al comma 2, nel presentare al Ministero della salute l'istanza per l'inserimento nell'elenco di cui al comma 4, documentano il possesso dei requisiti di cui al comma 3, indicano gli stabilimenti interessati alla lavorazione, al frazionamento e alla produzione dei medicinali derivati da plasma nazionale e producono le autorizzazioni alla produzione e le certificazioni rilasciate dalle autorità competenti. Con decreto del Ministro della salute sono definite le modalità per la presentazione e per la valutazione, da parte dell'Agenzia italiana del farmaco, delle istanze di cui al primo periodo.

5. Presso le aziende che stipulano le convenzioni è conservata specifica documentazione, da esibire a richiesta dell'autorità sanitaria nazionale o regionale, al fine di individuare le donazioni di plasma da cui il prodotto finito è derivato.

6. I lotti di medicinali emoderivati da plasma nazionale, prima della loro restituzione alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano, fornitrici del plasma, come specialità medicinali, sono sottoposti, con esito favorevole, al controllo di Stato, secondo le procedure europee, in un laboratorio della rete europea (Official medicines control laboratories - OMCL).

7. Le aziende che stipulano le convenzioni documentano, per ogni lotto di produzione di emoderivati, compresi gli intermedi, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano di provenienza del plasma utilizzato, il rispetto delle buone pratiche di fabbricazione e di tutte le altre norme stabilite dall'Unione europea, nonché l'esito del controllo di Stato.

8. Le aziende che stipulano le convenzioni documentano, per ogni lotto di produzione di emoderivati, compresi gli intermedi, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano di provenienza del plasma utilizzato, il rispetto delle buone pratiche di fabbricazione e di tutte le altre norme stabilite dall'Unione europea, nonché l'esito del controllo di Stato.

Nell'esercizio delle funzioni di cui agli articoli 10, comma 2, lettera i), e 14, il Ministero della salute, sentiti il Centro Nazionale Sangue e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisce specifici programmi finalizzati al raggiungimento dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale derivante dalla donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita. Per il perseguimento delle finalità di cui al primo periodo è autorizzata la spesa di 6.000.000 euro annui a decorrere dal 2021 per interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali emoderivati.

9. Al fine di promuovere la donazione volontaria e gratuita di sangue e di emocomponenti, è autorizzata la spesa di 1.000.000 di euro annui a decorrere dal 2021, per la realizzazione da parte del Ministero della salute, in collaborazione con il Centro Nazionale Sangue e le associazioni e le federazioni di donatori volontari di sangue, di iniziative, campagne e progetti di comunicazione e informazione istituzionale.

10. Alla copertura degli oneri di cui ai commi 9 e 10, si provvede mediante le risorse di cui all'articolo 12, comma 4-quater, della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

11. Nelle more dell'adozione dei decreti di cui ai commi 2, 4 e 5 in attuazione di quanto previsto dal presente articolo, continuano a trovare applicazione le convenzioni stipulate alla data di entrata in vigore del presente articolo e sono stipulate nuove convenzioni, ove necessario per garantire la continuità delle prestazioni assistenziali.”.

## COMMENTO all'ART. 18 (selezione della dirigenza medica).

**Ma dove il provvedimento tocca l'apice dell'assurdo è nell'art. 18, che riguarda la SELEZIONE della DIRIGENZA MEDICA.**

### Una premessa.

Attualmente la selezione dei PRIMARI (*Direttori di Unità operativa complessa*) avviene con un meccanismo così riassumibile:

- bando di concorso (posto, titoli richiesti), o generico o estremamente specifico... (discrezionalità...);
- commissione di 3 Primari della stessa specialità, con presenza del Direttore sanitario dell'ASL;
- invio della documentazione alla Commissione (*che valuta - di ciascun candidato-curriculum, lavori scientifici, esperienze pregresse*);
- colloquio con i singoli candidati (*registrati o no?*);
- valutazione, con punteggio individuale;
- presentazione al Direttore Generale (DG) dell'ASL dei primi 3 medici (*quelli con miglior punteggio o, talora, senza punteggio ma con semplice valutazione descrittiva*);
- **scelta del vincitore da parte del DG , che può scegliere uno qualunque dei 3 (anche il terzo), motivando adeguatamente la scelta.**

Adeguatamente? Abbiamo esperienza diretta di primari scelti perché “in sintonia con il piano strategico del DG” e non per le loro capacità cliniche.

### E, adesso?

**Adesso il testo della norma in questione sembra ignorare i dati della realtà concorsuale, passata e presente.**

Adesso:

- a) la Regione autorizza il concorso;
- b) il bando di concorso resta analogo agli attuali (requisiti generici o specifici...?);
- c) la **commissione** è composta dai DS (direttore sanitario) dell'azienda e da 3 Primari della specialità, di cui 2 extraregione, scelti per estrazione da un elenco nazionale;
- d) il Presidente della Commissione è il più vecchio dei 3 e il suo voto "pesa" in caso di parità di giudizio;
- e) la Commissione valuta i curricula + titoli professionali + competenze gestionali + volumi di attività dei singoli candidati e- dopo un colloquio con ciascun candidato;
- f) **redige una graduatoria (con punteggio)**;
- g) **il DG sceglie il candidato arrivato PRIMO= con maggior punteggio) MA - in CASO DI PARITÀ di PUNTEGGIO - SCEGLIE il CANDIDATO più GIOVANE (!)**;
- h) *se si tratta di un' azienda mista (ospedale università) tutta la procedura va pubblicata sul sito internet dell'azienda.*

## COMMENTO all'ART.18

**Alzi una mano il medico ospedaliero che è convinto che questa procedura “innovativa” possa portare a nomine primariali “trasparenti e corrette” in ogni fase del percorso concorsuale.**

**A nostro parere, restano insoluti parecchi aspetti:**

- 1. TIPOLOGIA del BANDO CONCURSALE;**
- 2. pesi specifici che la Commissione può dare: a curriculum, pubblicazioni scientifiche, attività congressuale, iniziative individuali, volumi di attività (non solo chirurgica - quantità e qualità - ma anche medica);**
- 3. presenza o meno in commissione di primari aventi rapporti professionali stretti con uno o più candidati (...come avvenuto, in Italia per la carriera di un recente presidente del consiglio dei ministri..): per Noi, le contiguità vanno dichiarate e pesate...**

**Positiva la GRADUATORIA OBBLIGATORIA per la SCELTA del DG, ma assurda l'opzionalità sulla possibile preferenza per il più giovane, a parità di punteggio.**

**Ancora, perché non normare il tempo limite per coprire i primariati vacanti?**

**INFINE.**

**PERCHÉ NON RIPRISTINARE la BENEMERITA IDONEITÀ NAZIONALE al PRIMARIATO, che tanti meriti ha avuto - negli anni settanta- per una significativa e omogenea crescita formativa dei futuri primari?**

*Ah, saperlo!*

*Stefano Biasioli*

*7/11/21*

---

Ecco il testo integrale dell'art.18

### Art. 18

#### (Selezione della dirigenza medica)

1. All'articolo 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, il comma 7-bis è sostituito dal seguente:

*“7-bis. Le regioni, nei limiti delle risorse finanziarie ordinarie, e nei limiti del numero delle strutture complesse previste dall'atto aziendale di cui all'articolo 3, comma 1-bis, tenuto conto delle norme in materia stabilite dalla contrattazione collettiva, disciplinano i criteri e le procedure per il conferimento degli incarichi di direttore medico di struttura complessa, previo avviso cui l'azienda è tenuta a dare adeguata pubblicità, sulla base dei seguenti principi:*

*a) la selezione viene effettuata da una commissione composta dal direttore sanitario dell'azienda interessata e da tre direttori medici di struttura complessa nella medesima disciplina dell'incarico da conferire, dei quali almeno due responsabili di strutture complesse in regioni diverse da quella ove ha sede l'azienda interessata alla copertura del posto. I direttori di struttura complessa sono individuati tramite sorteggio da un elenco nazionale nominativo costituito dall'insieme degli elenchi regionali dei direttori di struttura complessa appartenenti ai ruoli regionali del Servizio sanitario nazionale. Qualora sia sorteggiato più di un direttore di*

*struttura complessa della medesima regione ove ha sede l'azienda interessata alla copertura del posto, è nominato componente della commissione il primo sorteggiato e si prosegue nel sorteggio fino ad individuare almeno due componenti della commissione direttori di struttura complessa in regioni diverse da quella ove ha sede la predetta azienda. Assume le funzioni di presidente della commissione il componente con maggiore anzianità di servizio tra i tre direttori sorteggiati. In caso di parità nelle deliberazioni della commissione prevale il voto del presidente;*

*la commissione riceve dall'azienda il profilo professionale del dirigente da incaricare. Sulla base dell'analisi comparativa dei curricula, dei titoli professionali posseduti, avuto anche riguardo alle necessarie competenze organizzative e gestionali, dei volumi dell'attività svolta, dell'aderenza al profilo ricercato e degli esiti di un colloquio, la commissione attribuisce a ciascun candidato un punteggio complessivo secondo criteri fissati preventivamente e redige la graduatoria dei candidati. Il direttore generale dell'azienda sanitaria procede alla nomina del candidato che ha conseguito il miglior punteggio. A parità di punteggio prevale il candidato più giovane di età. L'azienda sanitaria interessata può preventivamente stabilire che, nei due anni successivi alla data del conferimento dell'incarico, nel caso di dimissioni o decadenza del dirigente a cui è stato conferito l'incarico, si procede alla sostituzione conferendo l'incarico mediante scorrimento della graduatoria dei candidati;*

*b) la nomina dei responsabili di unità operativa complessa a direzione universitaria è effettuata dal direttore generale d'intesa con il rettore, sentito il dipartimento universitario competente, ovvero, laddove costituita, la competente struttura di raccordo interdipartimentale, sulla base del curriculum scientifico e professionale del responsabile da nominare;*

*il profilo professionale del dirigente da incaricare, i curricula dei candidati, i criteri di attribuzione del punteggio, la graduatoria dei candidati, la relazione della commissione sono pubblicati sul sito internet dell'azienda prima della nomina. I curricula dei candidati e l'atto motivato di nomina sono pubblicati sul sito dell'ateneo e dell'azienda ospedaliero-universitaria interessati”.*