

Disegno di legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021
(ai sensi dell'articolo 47, della legge 23 luglio 2009, n. 99)

Sezione V

Concorrenza e tutela della salute

- Art. 13** - Revisione e trasparenza dell'accREDITamento e del convenzionamento delle strutture private
- Art. 14** - Distribuzione dei farmaci
- Art. 15** - Rimborsabilità dei farmaci equivalenti
- Art. 16** - Farmaci in attesa di definizione del prezzo
- Art. 17** - Revisione del sistema di produzione dei medicinali emoderivati da plasma italiano
- Art. 18** – Selezione della dirigenza medica

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.”.

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».

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.”.

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.”.