

#### DATEE

### Il cronoprogramma

a prima tappa è quella dell'intramoenia: già a fine novembre le Regioni dovranno aver concordato i meccanismi tecnici dell'infrastruttura tecnologica per la tracciabilità di prestazioni e tariffe, che dovrà essere in funzione da aprile 2013. Stesso appuntamento per l'organizzazione negli studi professionali dei medici "in rete" delle apparecchiature necessarie a utilizzare l'infrastruttura.

E a fine anno le Regioni dovranno aver effettuato anche la ricognizione degli spazi per l'intramoenia esistenti. Sempre al 31 dicembre è fissata la data per l'aggiornamento dei Lea delle malattie croniche e rare.

Si passa poi alla primavera 2013, quando le scadenze riguardano, appunto, la messa in opera dei sistemi di tracciabilità per la libera professione ed (entro 180 giorni dalla conversione in legge, quindi intorno al mese di marzo) l'adeguamento alle nuove regole delle convenzioni di Mmg, pediatri e specialisti. Per farlo, sarà necessario riaprire i tavoli di trattativa congelati per tutti fino alla fine del 2014 dalle ultime manovre

economiche, anche senza toc-

care le risorse economiche.

Scadenza estiva (30 giugno 2013) invece per la revisione del Prontuario farmaceutico nazionale e per l'applicazione delle nuove percentuali di frutta che dovranno contenere le bevande analcoliche (nove mesi dalla legge e quindi intorno ad agosto).

Entro giugno dovrà essere emanato anche il Dpr che fissa i parametri uniformi per procedure e requisiti minimi di inidoneità dei contratti assi-

#### SCADENZE

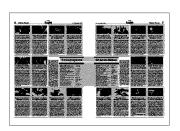
### del decreto Balduzzi

curativi sulla responsabilità medica.

Ultima verifica prevista è quella sull'efficienza dei nuovi studi in rete a febbraio 2015

ce prevision	ni di tempi e mo
Cure primarie: adeguamento delle convenzioni	180 gg dalla legge
Risoluzione accordi di programma per la mancata realizzazione di spazi aziendali per l' <b>intramoenia</b>	31 dicembre 2014
Ricognizione straordinaria degli spazi nelle Regioni degli spazi per l'intramoenia	31 dicembre 2012
Stop all'attuale intramoenia negli studi	31 dicembre 2012
Predisposizione nelle Regioni dell'infrastruttura di rete per tracciare prestazioni e pagamenti dell'intramoenia	31 marzo 2013
Modalità tecniche per l'infrastruttura di rete	30 novembre 2012
Eventuale deroga in casi eccezionali del vecchio regime di intramoenia negli studi	30 aprile 2013
Acquisizione da parte del titolare della strumentazione per la tracciabilità	30 aprile 2013
Verifica del programma sperimentale di intramoenia negli studi in rete	28 febbraio 2015
Dm Salute per la commissione sull'aggiornamento dei <b>Drg</b> per le strutture private	15 gg dalla conversione in legge del decreto
Durata dei lavori della nuova commissione	60 giorni
Aggiornamento tariffe con Dm Salute-Economia	30 giorni
Dpr su procedure e requisiti dei contratti assicurativi sulla <b>responsabilità medica</b>	30 giugno 2013
Primo aggiornamento degli elenchi <b>Dg</b>	Entro 90 gg dalla legge
Aggiornamento <b>Lea</b> malattie croniche e rare	31 dicembre 2012

Aggiornamento nomenclatore tariffario prestazioni per <b>ludopatie</b>	31 maggio 2013
Cessazione diritti su <b>pignoramenti</b> ante 2010 e svincolo somme per la tesoreria	Dall'entrata in vigore della legge
Entrata in vigore adeguamento sistemi automatici e nuove norme e sanzioni sul <b>tabacco</b>	1° gennaio 2013
Entrata in vigore norme sui giochi	1° gennaio 2013
Dm Economia-Salute sui criteri di vicinanza a scuole, luoghi di culto ecc. dei giochi	I 20 gg dalla conversione in legge del decreto
Applicazione disposizioni su contenuto di <b>frutta</b> delle bevande e sui coloranti	Dal nono mese dalla legge
Commercializzazione bevande prive dei nuovi requisiti previsti	Otto mesi dalla legge
Revisione del Prontuario farmaceutico	Entro il 30 giugno 2013
Evasione domande di concedibilità Ssn da parte dell'Aifa	Massimo 180 giorni
Riorganizzazione dei comitati etici regionali	Entro il 30 giugno 2013
Relazione Aifa sulle ispezioni alle officine produttrici di sostanze per sperimentazioni di Fase I	Entro dicembre 2014
Chiusura iter registrativo <b>omeopatici</b> per uso umano e veterinario venduti dal giugno 1995	31 dicembre 2014
Aggiornamento tariffe Aifa per registrazione omeopatici	Entro 30 novembre
Dm Salute criteri di classificazione degli Irccs	31 dicembre 2012
Limite proroga organi collegiali e altri organismi operanti presso il <b>ministero della Salute</b>	30 aprile 2013







#### No a condanne penali per la colpa lieve

🖣 hi si attiene a linee guida e buone pratiche non risponde penalmente (ma civilmente sì) della colpa lieve. Il giudice dovrà in ogni caso tenere comunque conto della condotta anche nella determinazione del danno in caso di colpa grave. I contratti assicurativi saranno disciplinati da un Dpr per agevolare la copertura agli operatori, determinando i casi in cui un fondo ad hoc (e il suo gestore) garantisce la copertura assicurativa indicando fonti di finanziamento e relativi obblighi di contribuzione e le regole per scadenza e variazione dell'onere delle polizze. Infine, per ridurre i costi legati al complesso dei rischi sanitari, le aziende li analizzano, li studiano e adottano soluzioni idonee a gestirli e per prevenire il contenzioso.



### Governance: controlli sulla qualità dei servizi

e Regioni devono promuovere un sistema di monitoraggio delle attività assistenziali e della loro qualità, anche in base al Programma nazionale esiti. Per garantire l'erogazione dei Lea sono esclusi dall'applicazione del decreto i contratti a tempo determinato, ma questo non costituisce una nuova assunzione.

Le Regioni prevedono l'istituzione del collegio di direzione come organo dell'azienda, a cui partecipano tutte le figure professionali. Il collegio di direzione - che non percepirà alcun compenso - in particolare, concorre al governo delle attività cliniche, partecipa alla pianificazione delle attività, incluse la ricerca, la didattica, i programmi di formazione e le soluzioni organizzative per l'attuazione dell'attività libero-professionale intramuraria.



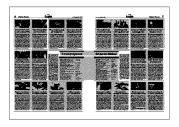
### Aranciate in vendita solo col 20% di frutta

er le bibite analcoliche a base di frutta e le bevande con nomi di fantasia, è previsto l'obbligo di contenere succo di frutta in percentuale non inferiore al 20%, ma c'è un certo lasso di tempo per l'industria per mettersi in regola (9 mesi dall'entrata in vigore della legge di conversione) e smaltire le vecchie scorte (8 mesi). Le disposizioni di cui ai commi 16 e 16-bis si applicano infatti a decorrere dal nono mese successivo alla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto. Înoltre le bevande prive del contenuto minimo obbligatorio ai sensi dei commi 16 e 16-bis, prodotte prima della data di inizio dell'efficacia delle disposizioni possono essere commercializzate entro gli otto mesi successivi a tale data



#### Latte e pesce crudo: precauzioni per l'uso

iventano legge le norme sul consumo sicuro di latte crudo. Quindi: obbligo per gli operatori che lo immettono sul mercato di fornire le informazioni e rispettare le indicazioni dettate con decreto della Salute; obbligo, per chi fa vendita diretta, di esporre un cartello che indichi che il prodotto va consumato previa bollitura; obbligo per chi produce gelati utilizzando latte crudo, di sottoporlo a trattamenti termici; divieto di somministrazione nell'ambito della ristorazione collettiva. Norme certe anche per il consumo di pesce crudo: mense e ristoranti hanno già l'obbligo di sottoporre i prodotti della pesca a uno specifico trattamento con il freddo. Ora è stato introdotto l'obbligo per le pescherie di apporre in modo visibile un cartello riportante le corrette condizioni di impiego fornite con decreto del ministro della Salute.







### Farmaci: il regolatorio velocizza la ricerca

emplificazioni e razionalizzazioni al capi-5 emplificazioni e razionalizzazioni farmaceutiche: tutte le competenze sulla sperimentazione clinica dei medicinali sono trasferite all'Aifa, che dal 1° luglio 2013 gestirà tutta la relativa documentazione per via telematica. Entro il 30 giugno 2013, inoltre, Regioni e Province autonome riorganizzeranno la rete dei propri comitati etici decidendo la conferma anche in base alla capacità operativa pregressa dimostrata dagli organismi. Sarà infine semplificata la produzione delle sostanze farmacologiche destinate alle sperimentazioni di Fase I. Generici, equivalenti e biosimilari sono automaticamente collocati nella classe di rimborso del farmaco di riferimento se il prezzo è conveniente per il Ssn.



#### Prontuario svecchiato Innovazione accessibile

ntro il 30 giugno 2013 l'Aifa dovrà completare una revisione straordinaria del Prontuario facendo slittare in Fascia C (a pagamento) i prodotti superati. In caso di esclusione dalla rimborsabilità Ssn di un prodotto, l'Aifa potrà prevederne ancora la dispensazione gratuita per consentire il completamento delle cure in corso. Le Regioni sono tenute ad assicurare agli assistiti l'accesso ai medicinali definiti innovativi dall'Aifa, indipendentemente dal loro avvenuto inserimento nelle liste locali, che dovranno essere comunque aggiornate almeno ogni 6 mesi. Per eliminare sprechi, errori e consumi impropri, Regioni e Province autonome sono autorizzate a sperimentare sistemi di riconfezionamento anche personalizzato e di distribuzione dei medicinali agli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali.



#### Omeopatia e veterinari snellimento europeo

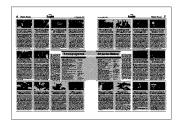
racciata la strada per la definitiva regolarizzazione del mercato dei prodotti omeopatici, anche veterinari, in particolare per quelli in vendita dal 1995: la chiusura dell'iter registrativo slitta al 31 dicembre 2014 e si introduce una procedura di registrazione semplificata basata sulle autocertificazioni delle aziende. Previsto anche l'aggiornamento per decreto, entro il 30 novembre 2012, delle tariffe amministrative: gli aumenti del 10% scatteranno a gennaio.

Due novità anche al capitolo della veterinaria: si cancella l'obbligo per gli allevatori di produrre una dichiarazione del veterinario sui trattamenti praticati agli animali da macello e si autorizza il veterinario a consegnare le confezioni di farmaci della propria scorta usati per l'avvio della terapia registrando lo scarico di quelle non utilizzate.



### Edilizia: cessioni con "cambio d'uso"

e procedure di affidamento dei lavori di ristrutturazione e di adeguamento a specifiche normative e di costruzione di ospedali da realizzarsi tramite project financing possono prevedere la cessione all'aggiudicatario, come componente del corrispettivo, di immobili che ospitano strutture ospedaliere da dismettere, se l'utilizzazione comporta il mutamento di destinazione d'uso. Previa analisi costo-benefici i lavori di ristrutturazione e costruzione devono prevedere anche interventi di efficienza energetica o l'impiego di fonti energetiche rinnovabili, e interventi ecosostenibili. Le risorse residue ex art. 20 sono in quota parte destinate all'adeguamento della normativa antincendio.







## Nomine dei primari: in "prova" per sei mesi

er la nomina dei direttori di struttura complessa (non possono essere a tempo determinato) è previsto che una commissione - composta dal direttore sanitario e da tre direttori di struttura complessa nella stessa disciplina dell'incarico - individui una terna di candidati idonei tra i quali sceglie il direttore generale, con l'obbligo di una motivazione analitica se non rispetta il "miglior punteggio". Sono assicurate adeguate forme di pubblicità agli atti del procedimento ed è prevista una conferma al termine di un periodo di prova di sei mesi, prorogabile di altri sei. Definite anche le modalità di nomina dei responsabili di struttura semplice, articolazione interna di una struttura complessa e quindi la proposta arriverà dal primario o dal capo dipartimento.



#### Direttori generali: criteri uguali per tutti

P er la nomina dei direttori generali, le Regioni sono tenute ad attingere obbligatoriamente a un elenco regionale di idonei, aggiornato almeno ogni due anni, costituito con una selezione effettuata, secondo criteri individuati dalle Regioni, da una commissione di cui è disciplinata la composizione, costituita dalla Regione stessa. Va assicurata l'omogeneità nella valutazione dell'attività dei direttori generali e per questo le Regioni concordano criteri e sistemi di verifica sulla base di parametri definiti. Gli elenchi sono aggiornati almeno ogni due anni e tra i requisiti, oltre a titoli di studio ed esperienza manageriale, le Regioni potranno inserirne altri specifici legati alle necessità della programmazione e del territorio.



### Cronici, rari e ludopatie: Lea da aggiornare

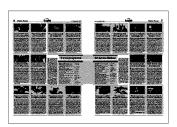
ea da aggiornare entro fine anno. In particolare con la riformulazione dell'elenco delle malattie croniche e di quelle rare, per assicurare «il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze».

Ma non solo. Da inserire tra gli interventi del Ssn c'è anche la lotta alle ludopatie per la quale sarà istituito un fondo attingendo ai proventi dei giochi autorizzati dai Monopoli di Stato che consenta la copertura dei Lea per la prevenzione, cura e riabilitazione di persone affette da ludopatia, classificata come «sindrome da gioco con vincita in denaro» secondo la definizione dell'Oms. Da aggiornare è anche il nomenclatore tariffario e a questo dovrà provvedere la Salute entro il 31 maggio 2013.



### Giochi e scommesse: stretta sui minori

vietata in qualsiasi pubblico esercizio la messa a disposizione di connessioni che consentano di giocare sulle piattaforme on line, così come gli spot sul gioco nel corso di programmi e film rivolti ai minori e nei trenta minuti prima e dopo le trasmissioni. Ogni pubblicità dei giochi deve riportare la percentuale di probabilità di vincita. I Monopoli dello Stato pianificano su base annuale almeno 10mila controlli contro il gioco minorile. Entro quattro mesi dall'entrata in vigore della legge l'Economia, di concerto con la Salute e previa intesa in Conferenza Unificata, deve emanare un decreto sui criteri per la ricollocazione dei punti della rete fisica di raccolta del gioco e la loro distanza da scuole, chiese e centri sportivi.







### Per comprare alcolici serve la carta d'identità

C hiunque vende bevande alcoliche ha l'obbligo di chiedere al momento dell'acquisto un documento di identità, tranne nei casi in cui la maggiore età sia evidente.

Chi trasgredisce e vende alcol ai minori è punito con una sanzione amministrativa da 250 a 1.000 euro che, se il fatto è ripetuto, passano da 500 a 2.000 euro con la sospensione per tre mesi dell'attività.

La stessa pena vale anche per chi mette a disposizione del pubblico distributori automatici che non consentano la rilevazione dei dati anagrafici mediante sistemi di lettura ottica dei documenti, a meno che sul posto non ci sia personale per un controllo diretto. Nel caso di trasgressione ripetuta per i distributori automatici poi, la sanzione passa da 1.000 a 25mila euro.



## Under 18, fumo vietato dal prossimo anno

ome sull'alcol, stretta contro il fumo ai minorenni: chi vende prodotti del tabacco deve chiedere all'acquirente un documento d'identità, tranne quando la maggiore età è manifesta. Per i trasgressori sanzioni da 250 a 1.000 euro, che salgono da 500 a 2.000 euro e la sospensione, per tre mesi, della licenza all'esercizio dell'attività per i recidivi. I distributori automatici di sigarette devono avere sistemi di rilevazione dei dati anagrafici e a questo scopo sono considerati idonei i sistemi di lettura automatica dei documenti anagrafici rilasciati dalla pubblica amministrazione.

Tutte le nuove regole, compreso l'adeguamento dei sistemi automatici già adottati alla data di entrata in vigore della nuova legge hanno efficacia dal 1° gennaio 2013.



#### Beni e servizi, obbligo di piattaforma Consip

I lteriore stretta su beni e servizi. La quota in più che ogni anno viene assegnata al Ssn è vincolata al rispetto dell'obbligo di acquisto per via telematica, quando si tratti di categorie merceologiche inserite nella piattaforma Consip. Alla verifica provvede il Tavolo tecnico di verifica degli adempimenti sulla spesa.

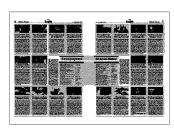
Chiarimento sui prezzi di riferimento forniti dall'Osservatorio dei contratti pubblici: per prezzo di riferimento alle condizioni di maggiore efficienza si parte dal 5° percentile per arrivare progressivamente al 25° percentile (nella spending review si partiva dal 10°). Il percentile è tanto più piccolo quanto maggiore è l'omogeneità del bene o del servizio. Il prezzo è rilasciato in presenza di almeno tre rilevazioni.



#### Piani di rientro: deroghe alle assunzioni

Per le Regioni con piano di rientro, allo scopo di garantire l'erogazione dei Lea, è consentita la disapplicazione del blocco del turn over nel limite del 15%. La disapplicazione è disposta con decreto Economia, Salute e Affari regionali. Ma solo se i tavoli tecnici di verifica hanno accertato, entro trenta giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione del decreto, il raggiungimento, anche parziale, degli obiettivi previsti nei piani di rientro.

Sono poi estinti di diritto - anche se effettuati prima dell'entrata in vigore della legge 122/2010 - i pignoramenti e le prenotazioni a debito sulle rimesse finanziarie trasferite dalle Regioni con piano di rientro alle aziende sanitarie locali e ospedaliere.







#### Paletti per precari e tempo determinato

P er gli incarichi a tempo determinato conferiti in casi particolari dai Dg, i paletti sono il limite del 2 per cento della dotazione organica della dirigenza sanitaria e del 2 per cento della dotazione organica complessiva degli altri ruoli della dirigenza. Ma se queste percentuali determinano valori non interi, si applica in ogni caso il valore arrotondato per difetto.

Per quanto riguarda i contratti a tempo determinato dei non medici il limite è del 5 per cento della dotazione organica della dirigenza sanitaria e del 5% della dotazione organica della dirigenza professionale, tecnica e amministrativa.

La proroga dei contratti previsti per i precari per non ridurre i Lea non costituisce nuova assunzione.



#### Fondazione Onaosi: la norma salva-bilanci

er il periodo gennaio 2001-21 giugno 2007 il contributo obbligatorio all'Onaosi (la cassa orfani sanitari) è di 12 euro mensili. Per gli ultimi mesi del 2003 e del 2004 di 10 euro mensili, per il 2005, 2006 e 2007 di 11 euro mensili. La Fondazione delibera modalità e scadenze per conguagli o rimborsi e dalla data di entrata in vigore del decreto sono estinti ogni azione o processo per riscossione o ripetizione dei contributi. Questo per risolvere il contenzioso Onaosi 2003-2006 di contribuzione obbligatoria e chiudere il pregresso per il quale la Fondazione si è trovata nella condizione di essere creditrice per il periodo 2003-2006 di somme non determinate ed è stata costretta, per evitare il maturarsi della prescrizione quinquennale, a inviare atti di messa in mora che hanno generato contenziosi.



## Cure primarie «h24» e ruolo unico dei Mmg

S ervizi sanitari territoriali attivi 24 ore su 24, 7 giorni su 7, grazie all'aggregazione tra i professionisti - medici di famiglia, pediatri di libera scelta, specialisti ambulatoriali, ex guardia medica - in forme monoprofessionali (aggregazioni funzionali territoriali) e multiprofessionali (unità complesse di cure primarie organizzate come reti di poliambulatori sempre aperti al pubblico). Il riordino dell'assistenza fuori dall'ospedale passa anche per il ruolo unico dei medici di medicina generale. Le prossime convenzioni nazionali, che potranno essere rinnovate soltanto dal 2015, stabiliranno i criteri per la nomina dei referenticoordinatori delle forme associative e le condizioni con cui provvederanno alla loro dotazione. Entro sei mesi gli accordi collettivi vanno comunque adeguati "a costo zero" alle nuove norme, pena l'emanazione di un apposito decreto del ministro della Salute.



# Massima tracciabilità per l'intramoenia

🗅 rima la verifica degli spazi esistenti, poi semmai l'autorizzazione a esercitare la libera professione in studi collegati in rete, dotati di apparecchiature tali da poter monitorare prestazioni, pagamenti e tariffe e in cui non lavori nessun professionista non in esclusiva con il Ssn. Agli studi si accede grazie al servizio prenotazione gestito dall'azienda sanitaria di appartenenza. Questo però in casi limite, se proprio non ci sono spazi a disposizione nelle aziende che ora potranno essere acquistati o affittati da privati non accreditati o convenzionati da altre strutture pubbliche. Tracciabilità massima anche per i pagamenti e le tariffe nelle strutture a diretta gestione e per il Dg inadempiente, taglio alla retribuzione di risultato fino al licenziamento.

