Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCIE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016

Rep. n. 82/CSR del 10 luglio 2014

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 10 luglio 2014:

VISTI gli obblighi comunitari della Repubblica e i relativi obiettivi di finanza pubblica per il rientro nell'ambito dei parametri di Maastricht e le conseguenti norme che, in attuazione dei predetti obblighi, stabiliscono la necessità del concorso delle autonomie regionali al conseguimento dei predetti obiettivi di finanza pubblica;

VISTO l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003 n. 131, il quale prevede che il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

VISTO l'articolo 1, comma 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 e successive modificazioni ed integrazioni, il quale prevede, al fine del rispetto dell'equilibrio economico-finanziario, che la regione, ove si prospetti sulla base del monitoraggio trimestrale una situazione di squilibrio, adotta i provvedimenti necessari ovvero che qualora i provvedimenti necessari non vengano adottati scatta la procedura del commissario *ad acta* e qualora anche il commissario *ad acta* non adotti le misure cui è tenuto, si applicano comunque nella misura massima prevista dalla vigente normativa l'addizionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche e le maggiorazioni dell'aliquota dell'imposta regionale sulle attività produttive, il blocco automatico del turn over del personale del servizio sanitario regionale fino al 31 dicembre del secondo anno successivo a quello in corso, il divieto di effettuare spese non obbligatorie per il medesimo periodo;

VISTO l'articolo 1, comma 180, della richiamata legge n. 311/2004, e successive modificazioni ed integrazioni, il quale dispone che la regione interessata, nelle ipotesi indicate ai commi 174 e 176, anche avvalendosi del supporto tecnico dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, procede ad una ricognizione delle cause ed elabora un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore al triennio; che i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze e la singola regione stipulano apposito accordo

che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza e degli adempimenti di cui alla intesa prevista dal comma 173;

VISTO l'articolo 1, commi 98 e 107, della richiamata legge 311/2004 in materia di contenimento della spesa del personale;

VISTO l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, in attuazione dell' articolo 1, commi 173 e 180 della legge 30 dicembre 2004, n. n. 311, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 105 del 7 maggio 2005;

VISTO il Patto per la salute, su proposta del Ministro della salute e del Ministro dell'economia e delle finanze, di cui all'Intesa Stato-Regioni del 5 ottobre 2006 (Rep Atti n.2548/CSR.);

VISTO l'articolo 1, commi da 796 a 808 della legge 27 dicembre 2006, n.297 che recepisce quanto previsto dal Patto per la salute di cui all'Intesa Stato-Regioni del 5 ottobre 2006 ;

VISTO il decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, ed in particolare l'articolo 4 in materia di commissari *ad acta* per le regioni sottoposte ai Piani di rientro che siano risultate inadempienti;

VISTO il Patto per la salute, su proposta del Ministro della salute e del Ministro dell'economia e delle finanze, di cui all'Intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009 (Rep Atti n243/CSR.);

VISTO l'articolo 2, commi da 66 a 101 della legge 23 dicembre 2009, n.191 e successive modifiche e integrazioni che recepisce quanto previsto dal Patto per la salute, di cui all'Intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009;

VISTO il decreto-legge 31 maggio 2010, n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n.122 che all'articolo 11 detta disposizioni in materia di controllo della spesa sanitaria;

VISTO il decreto legge 5 agosto 2010, n.125 convertito, con modificazioni dalla legge 1° ottobre 2010, n.163 che, all'articolo 2-bios detta disposizioni in materia di personale per le regioni sottoposte ai piani di rientro dai disavanzi sanitari ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;

VISTO il decreto- legge 6 luglio 2011, n.98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n.111, che, all'articolo 17, detta disposizioni in materia di razionalizzazione della spesa sanitaria e le misure da attivarsi negli anni 2013 e 2014 in mancanza della stipula entro il 15 aprile 2012 della prevista Intesa Stato Regioni ai sensi dell'articolo 8 comma 6 della legge 131/2003;

VISTO il decreto-legge 6 luglio 2012 n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n.135 ed in particolare l'articolo 15, che tra l'altro:

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

- fissa misure di razionalizzazione della spesa per acquisti di beni e servizi e ulteriori misure in campo sanitario per l'anno 2012;

-dispone che, per gli anni 2013 e seguenti le predette misure sono applicate, salvo la stipulazione, entro il 15 novembre 2012, del Patto per la salute 2013-2015, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'*articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131*, nella quale possono essere convenute rimodulazioni delle misure, fermo restando l'importo complessivo degli obiettivi finanziari annuali; - prevede che in funzione delle disposizioni recate dal medesimo articolo il livello del fabbisogno del servizio sanitario nazionale e del correlato finanziamento, previsto dalla vigente legislazione, è ridotto di 900 milioni di euro per l'anno 2012, di 1.800 milioni di euro per l'anno 2013 e di 2.000 milioni di euro per l'anno 2014 e 2.100 milioni di euro a decorrere dall'anno 2015;

- prevede, a decorrere dall'anno 2013, che la quota premiale a valere sulle risorse ordinarie previste dalla vigente legislazione per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale, disposta dall'*articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 149,* è annualmente pari allo 0,25 per cento delle predette risorse;

VISTO il decreto-legge 13 settembre n.158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n.189, che, all'articolo 1, comma 5 prevede che nell'ambito del patto della salute, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, vengono definiti modalità, criteri e procedure per valorizzare, ai fini della formazione specifica in medicina generale, l'attività remunerata svolta dai medici in formazione presso i servizi dell'azienda sanitaria e della medicina convenzionata e che, all'articolo 5 prevede l'ag*giornamento dei livelli essenziali di assistenza con particolare riferimento alle persone affette da malattie croniche, da malattie rare, nonché da ludopatia, da approvarsi, nel* rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, da adottare entro il 31 dicembre 2012, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano e con il parere delle Commissioni parlamentari competenti, al fine di assicurare il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze;

CONSIDERATO che la legge 5 maggio 2009, n. 42, in materia di federalismo fiscale in attuazione dell'articolo 119 della Costituzione prevede, tra l'altro, che il Governo nell'ambito del disegno di legge finanziaria, previo confronto nella sede della Conferenza Unificata, proponga con il *Patto di convergenza*, norme di coordinamento dinamico della finanza pubblica per realizzare l'obiettivo della convergenza dei costi e dei fabbisogni standard dei vari livelli di governo, per i quali , in caso

di mancato raggiungimento degli obiettivi, si prevede l'attivazione di un "Piano per il conseguimento degli obiettivi di convergenza";

VISTO il decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68 recante disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario e, in particolare l'articolo 27 che ha previsto che, a decorrere dall'anno 2013, il fabbisogno sanitario nazionale standard deve essere determinato, coerentemente con il fabbisogno derivante dalla determinazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) erogati in condizioni di efficienza ed appropriatezza, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, applicando a tutte le regioni i valori di costo rilevati nelle regioni di riferimento;

VISTO il richiamato decreto legislativo n.68 del 2011 che, all'articolo 30 detta disposizioni transitorie per l'anno 2012 e prevede che il Ministro della salute, in fase di prima applicazione, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, implementa un sistema adeguato di valutazione della qualità delle cure e dell'uniformità dell'assistenza in tutte le Regioni ed effettua un monitoraggio costante dell'efficacia e dell'efficienza dei servizi, anche al fine degli adempimenti di cui all'articolo 27, comma 11 del medesimo decreto;

VISTO il richiamato decreto legislativo n.68 del 2011 che agli articoli 35 e 36 istituisce la Conferenza per il coordinamento della finanza pubblica, nell'ambito della Conferenza Unificata cui è attribuito, tra gli altri, il compito di concorrere alla definizione del Patto di convergenza e alla ripartizione degli obiettivi di finanza pubblica; di avanzare proposte per la determinazione degli indici di virtuosità e dei relativi incentivi e per la fissazione dei criteri per il corretto utilizzo dei fondi perequativi secondo principi di efficacia, efficienza e trasparenza e ne verifica l'applicazione; di verificare l'utilizzo dei fondi stanziati per gli interventi speciali ai sensi dell'articolo 16 della citata legge n. 42 del 2009;assicurare la verifica periodica del funzionamento del nuovo ordinamento finanziario dei comuni, delle province, delle città metropolitane e delle regioni; assicurare la verifica delle relazioni finanziarie fra i diversi livelli di governo e l'adeguatezza delle risorse finanziarie di ciascun livello di governo rispetto alle funzioni svolte, proponendo eventuali modifiche o adeguamenti al sistema; verificare la congruità dei dati e delle basi informative, finanziarie e tributarie fornite dalle amministrazioni territoriali; verificare periodicamente la realizzazione del percorso di convergenza ai costi e ai fabbisogni standard nonché agli obiettivi di servizio; vigilare sull'applicazione dei meccanismi di premialità, sul rispetto dei meccanismi sanzionatori e sul loro funzionamento;

VISTA la legge 27 dicembre 2013, n.147, recante " Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2014) ", che, in particolare all'articolo 1,

comma 234 stabilisce che, limitatamente all'anno 2013, la percentuale per le forme premiali è pari allo 0,30;

VISTO il decreto legge 24 aprile 2014, n. 66 recante: "*Misure urgenti per competitività e la giustizia sociale*"

CONSIDERATO quanto disposto dall'articolo 46, comma 6, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n.89, le Regioni ed il Governo concordano che attraverso l'intesa in Conferenza Stato – Regioni daranno applicazione agli obiettivi economico finanziari a cui le Regioni saranno chiamate. Conseguentemente il MEF provvederà ai relativi atti.

VISTA la lettera in data 9 luglio 2014 con la quale il Ministero della salute ha trasmesso lo schema dell'intesa in oggetto, convenuto con la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano e sul quale è stato acquisito l'assenso del Ministero dell'economia e finanze;

CONSIDERATO che, in pari data, il predetto documento è stato diramato dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza ai Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano, recandolo per conoscenza alle Amministrazioni centrali e al Presidente della Conferenza delle regioni e delle Province autonome;

CONSIDERATO altresì che il suddetto documento, nel corso della dell'odierna seduta e come risulta dal verbale della seduta medesima, è stato concordemente emendato relativamente a: penultimo " VISTO"; quarto paragrafo delle premesse; secondo alinea, comma 1, dell'articolo 1; comma 9 dell'articolo 1; comma 14 dell'articolo 5; comma 2 dell'articolo 11; commi 7 e 9 dell'articolo 12; commi 2 e 4 - secondo paragrafo, lettere b,c,d,e - e comma 5 dell'articolo 22; comma 2 – comma 2, - secondo e terzo paragrafo - dell'articolo 28; comma 1dell'articolo 29; comma 2 dell'articolo 30.

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta e come risulta dal verbale della seduta medesima, l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome sul testo della presente intesa;

SANCISCE INTESA

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nei termini sotto indicati:

PREMESSE ISTITUZIONALI

La sottoscrizione del nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016 si inserisce, com'è ben noto, in un contesto generale economico, politico e sociale caratterizzato da un'estrema complessità e, nel settore sanitario, nell'ambito dell'attuale assetto di riparto di competenze tra Stato e Regioni.

Il nuovo Patto non può prescindere dal contesto politico-istituzionale entro cui si realizzerà, ciò alla luce della rilevanza che la "tutela della salute" assume nel vigente quadro costituzionale. Il rinnovato contratto fra Governo e Regioni per la Salute dei cittadini, va collocato in una cornice di sistema certa, ben delineata nelle funzioni e nei ruoli di entrambi i livelli di governo (Stato e Regioni) e di tutti i soggetti istituzionali che operano nel SSN.

In tale direzione va potenziato l'intero sistema di *governance* della sanità. Occorrono strumenti forti e necessari per assicurare la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale, per garantire l'equità e l'universalità del sistema, nonché i Livelli essenziali di assistenza (LEA) in modo appropriato ed uniforme.

Dovranno, altresì, essere rivisti gli assetti organizzativi dei servizi sanitari regionali, individuando le dimensioni ottimali delle aziende al fine di migliorare la qualità e l'efficienza nella gestione dei servizi stessi in un'ottica di complessiva razionalizzazione e riduzione dei costi, e in funzione del grado di centralizzazione, tendenzialmente sovraziendale, delle attività di amministrazione generale e di supporto tecnico logistico, con particolare e prioritario riferimento all'acquisto di beni e servizi, al reclutamento ed alla gestione degli aspetti retributivi, contributivi e previdenziali del personale, ai sistemi informatici e all'area tecnico-professionale.

Vanno quindi definite le regole rafforzando e qualificando la sinergia e la cooperazione fra Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze e le Regioni.

Da questo quadro istituzionale discendono le disposizioni del presente Patto. Esse testimoniano l'impegno congiunto di Governo e Regioni di attuare importanti e concrete misure di programmazione della spesa sanitaria, con l'obiettivo di razionalizzarla, creando anche spazi finanziari da reinvestire nel settore della sanità. Il nuovo Patto ha l'ambizione di considerare il Sistema salute con un insieme di attori che costituiscono valore per il Sistema Paese. La salute è vista non più come una fonte di costo, bensì come un investimento economico e sociale. Per questo si delineano percorsi chiari di interazione con i territori e le altre amministrazioni centrali per rafforzare la ricerca e lo sviluppo nel settore biomedico. Grazie alla interazione tra le istituzioni interessate si persegue l'obiettivo, da un lato, di monitorare il prezzo dei farmaci e dei dispositivi

dall'altra di offrire i migliori prodotti per la salute dei cittadini e, nel contempo, di promuovere lo sviluppo del settore.

Il nuovo Patto della salute andrà monitorato nella sua attuazione con senso di responsabilità e in un rapporto di leale collaborazione fra le parti, attraverso un Tavolo politico permanente fra la il Governo e la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, una sorta di cabina di regia a cui è, tra l'altro, demandata l'elaborazione di proposte per la *spending review* interna al settore sanitario.

ART.1

Determinazione del fabbisogno del Servizio sanitario nazionale e dei fabbisogni regionali- costi standard e Livelli Essenziali di Assistenza

1.Al fine di garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica per il triennio 2014-2016, il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale a cui concorre lo Stato:

- è confermato in 109.928.000.000 euro per l'anno 2014;
- è fissato in 112.062.000.000 euro per l'anno 2015 e in 115.444.000.000 euro per l'anno 2016, salvo eventuali modifiche che si rendessero necessarie in relazione al conseguimento degli obiettivi di finanza pubblica e a variazioni del quadro macroeconomico, nel qual caso si rimanda a quanto previsto all'articolo 30 comma 2;

2. Il riparto delle predette disponibilità finanziarie deve tenere conto dell'Accordo politico raggiunto in sede di Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in data 19 dicembre 2013 ossia la necessità di rivedere e riqualificare i criteri di cui all'articolo 27 del d.lgs 68/2011 sulla "determinazione dei costi e dei fabbisogni standard regionali", tenendo conto del trend di miglioramento per il raggiungimento degli standard di qualità e attraverso nuove modalità di pesature, da definire entro il 31 luglio 2014, secondo i criteri già indicati dall'art.1 comma 34, della Legge 662/96.
A tal fine, la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome dà attuazione a quanto previsto dall'Accordo del 19 dicembre 2013, di cui al periodo precedente, a valere dall'anno 2014. In ogni caso la revisione dei criteri non può mettere in discussione il principio dei costi standard.

3.Nell'ambito delle disponibilità di cui al comma 1, con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri adottato, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, si provvede, entro il 31 dicembre 2014, all' aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, in attuazione dei principi di equità, innovazione ed appropriatezza e nel rispetto degli equilibri programmati della finanza pubblica.

4. I risparmi derivanti dall'applicazione delle misure contenute nel Patto rimangono nella disponibilità delle singole regioni per finalità sanitarie.
Fermo restando quanto previsto dall'articolo 2, comma 80, della legge 191/2009, si conviene altresì che eventuali risparmi nella gestione del servizio sanitario nazionale effettuati dalle regioni rimangano nella disponibilità delle regioni stesse per finalità sanitarie.

5. Le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano possono utilizzare la quota complessiva annua spettante a valere sul riparto della quota vincolata degli obiettivi di carattere prioritario del Piano sanitario nazionale per la realizzazione di alcune o tutte le linee progettuali proposte dal Ministero della Salute ed approvate con Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, ad integrazione delle risorse ordinariamente preordinate a tali aree di attività. Le regioni impegnate nei Piani di rientro individuano le linee progettuali da realizzare, in coerenza con gli obiettivi dei Programmi operativi approvati. Resta comunque inteso che dette quote, così come il finanziamento di cui al comma 1, non possono essere destinate a finalità extrasanitarie.

Si conviene che le risorse vincolate assegnate alle Regioni siano utilizzate non solo per gli obiettivi di piano ma anche per gli obiettivi prioritari definiti nell'ambito del presente Patto per la salute, purchè dedicati e finalizzati al miglioramento dell'erogazione dei Lea.

6. A decorrere dall'anno 2014, con riferimento alle quote a destinazione vincolata individuate dalle seguenti leggi speciali:

- legge 31 marzo 1980, n. 126 (hanseniani) e legge 27 ottobre 1993, n. 433 (rivalutazione del sussidio);
- legge 5 giugno 1990, n.135 (AIDS);
- legge 23 dicembre 1993, n.548 e legge 14 ottobre 1999, n.362 (fibrosi cistica);
- decreto legislativo 16 luglio 2012, n.109 (emersione lavoro stranieri)

gli specifici criteri di riparto ivi stabiliti sono sostituiti dalla quota di accesso derivante dalla ripartizione del fabbisogno sanitario indistinto standard regionale, da ripartirsi secondo quanto indicato al comma 2 del presente articolo.

Al fine di velocizzare e semplificare l'attribuzione alle regioni delle risorse destinate al finanziamento dei livelli essenziali di assistenza, le restanti quote vincolate per il finanziamento delle finalità di cui alle seguenti leggi:

- articolo 5 del decreto-legge 8 febbraio 1988, n.27 convertito nella legge 8 aprile 1988, n.109 (borse di studio dei MMG);
- articolo 35 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n.286 (extracomunitari irregolari);
- articolo 72 della legge 23 dicembre 1998, n.448 (fondo esclusività);

vengono ripartite alle regioni annualmente in sede di predisposizione della proposta di riparto della quota indistinta del fabbisogno sanitario standard nazionale. Per gli importi delle singole linee di finanziamento ed i relativi criteri di riparto, si fa riferimento all'ultimo atto formale disponibile relativo a ciascuna delle specifiche proposte di riparto, su cui è stata acquisita la prevista Intesa da parte della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Trento e Bolzano, operando i relativi aggiornamenti dei dati presi a riferimento, laddove disponibili alla data di predisposizione della predetta proposta di riparto.

Con riferimento alle quote vincolate per il finanziamento delle finalità di cui alle seguenti ulteriori leggi nazionali:

- Articolo 7 del decreto legislativo 22 giugno 1999, n.230 (medicina penitenziaria per i tossicodipendenti);
- Articolo 2 comma 283 della legge 24 dicembre 2007, n.244 e s.m.i. (medicina penitenziaria);
- Articolo 3-ter del decreto-legge 22 dicembre 2011, n.211 convertito con modificazioni dalla legge 17 febbraio 2012, n.9 e s.m.i. (superamento OPG)

in fase di prima applicazione, per l'anno 2014 il relativo riparto alle singole regioni e province autonome viene effettuato sulla base dei criteri definiti nell'ultimo atto formale disponibile relativo a ciascuna delle specifiche proposte di riparto, su cui è stata acquisita la prevista Intesa da parte della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, operando i relativi aggiornamenti dei dati presi a riferimento, laddove disponibili alla data di predisposizione della predetta proposta di riparto. Dall'anno 2015, il riparto delle singole linee di finanziamento dovrà tenere conto di eventuali modifiche dei criteri di riparto individuate nell'ambito del Tavolo di consultazione permanente sulla sanità penitenziaria di cui all'allegato A del DPCM 1° aprile 2008, da approvarsi con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, operando i relativi aggiornamenti dei dati presi a riferimento, laddove disponibili alla data di predisposizione della predetta proposta di riparto.

Restano vincolate in favore degli altri enti (CRI, Cassa Depositi e Prestiti, Istituti zooprofilattici sperimentali, Università per il concorso del finanziamento dei trattamenti in favore dei medici specializzandi, Centro Nazionale Trapianti) le risorse individuate dalle leggi specifiche per le finalità ivi previste.

Il Governo, in sede di predisposizione delle necessarie modifiche normative, si impegna a precisare che gli specifici obiettivi delle leggi che confluiscono dovranno essere mantenuti, tenuto conto dei fabbisogni emergenti per singola realtà regionale.

7. Resta, altresì, stabilito che le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano devono garantire una programmabilità degli investimenti da effettuarsi nel proprio ambito territoriale, attraverso la predisposizione di piani annuali di investimento accompagnati da un'adeguata analisi dei fabbisogni e della relativa sostenibilità economico-finanziaria complessiva, da attuarsi anche in sede di predisposizione del previsto piano dei flussi di cassa prospettici di cui all'articolo 25 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n.118 (cosiddetta analisi fonti-impieghi).

8. Il Ministro della salute, in attuazione dell'articolo 30 del decreto legislativo n.68 del 2011 presenta alla Conferenza Stato-Regioni, per la prevista Intesa, entro il 31 dicembre 2014, un documento di proposte per implementare un sistema adeguato di valutazione della qualità delle cure e dell'uniformità dell'assistenza sul territorio nazionale ai fini del monitoraggio costante

dell'efficacia e dell'efficienza dei servizi, nonché degli adempimenti di cui all'articolo 27, co. 11 del decreto legislativo n.68/2011.

9. Si conviene che, con il decreto previsto dall'articolo 2, comma 67 bis, della legge 23 dicembre 2009, n.191, da adottarsi entro il 31 ottobre 2014, sono stabiliti, nell'ambito della disponibilità di cui all'articolo 15, comma 23, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ulteriori criteri condivisi per le forme premiali, che riguardano anche le Regioni che hanno assicurato trend di miglioramento ivi compresi quelli riguardanti l'erogazione dei Livelli essenziali di Assistenza, nell'ambito delle disponibilità finanziarie di cui al comma 1.

ART. 2

Mobilità transfrontaliera

1.Al fine di garantire una omogenea applicazione in tutte le Regioni del decreto legislativo D.Lgs 4 marzo 2014 n.38, recante "Attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro", si conviene di procedere ad una tempestiva adozione delle linee guida previste dall'articolo 19, comma 3, del suddetto decreto legislativo, entro il 31 ottobre 2014, adottando una modalità di progressiva implementazione delle stesse, al fine di fornire tempestivamente le istruzioni più urgenti in fase di prima applicazione, riguardanti in particolare i criteri di autorizzazione e rimborso e le relative procedure amministrative, garantendo successivamente ulteriori indicazioni ed aggiornamenti anche in base alle problematiche rilevate dalla casistica trattata.

2. Si conviene altresì di procedere all'analisi sistematizzata, ai fini di una loro eventuale revisione e/o modificazione, e/o integrazione, delle norme che consentono il ricorso all'assistenza sanitaria all'estero, attesa la complessa applicazione delle stesse in modo omogeneo sul territorio nazionale e al fine di offrire le massime garanzie di tutela ai cittadini e realizzare nel contempo un costante monitoraggio della mobilità internazionale, per individuare e contenere fenomeni di ricorso inappropriato alle cure.
Ai fini di quanto sopra, si conviene di istituire un apposito gruppo di lavoro Ministero della salute, Agenas e Regioni per l'esame delle suddette norme, a partire dal decreto legislativo del 4 marzo 2014 n. 38, ai Regolamenti CE 883/2004 e 987/2009 e la legge n.595/1985 e dai relativi provvedimenti di attuazione, e per la formulazione di eventuali proposte da approvarsi in sede di Conferenza Stato-Regioni, entro il 31 dicembre 2014.

3. Si conviene che le Regioni si impegnano a istituire, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, avvalendosi delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione

vigente, *contact-point* regionali, in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del decreto legislativo 4 marzo 2014, n.38 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, per consentire un efficace scambio di informazioni con il Punto di contatto Nazionale, istituito presso il Ministero della salute ai sensi del medesimo decreto legislativo, per consentire al paziente di compiere una scelta informata più adeguata al suo caso clinico.

ART. 3

Assistenza Ospedaliera

1. Si conviene, sull'adozione del regolamento di definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, previa intesa con la Conferenza Stato Regioni, in attuazione dell'articolo 15, comma 13, lettera c) del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.

2. Si conviene di stipulare entro il 31 ottobre 2014 l'Intesa Stato-Regioni, ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003 n.131, sugli indirizzi per realizzare la continuità assistenziale dall'ospedale al domicilio del cittadino-paziente.

3. In coerenza e a sviluppo di quanto previsto dal Piano di Indirizzo per la Riabilitazione del 10 febbraio 2011, e in linea con i principi di riorganizzazione dell'assistenza ospedaliera contenuti nel suddetto Piano, si conviene sulla necessità di definire entro sei mesi dalla stipula del presente Patto, un documento di indirizzo che individui criteri di appropriatezza di utilizzo dei vari setting riabilitativi, per garantire alla persona con disabilità un percorso riabilitativo integrato all'interno della rete riabilitativa.

ART. 4

Umanizzazione delle cure

1 Nel rispetto della centralità della persona nella sua interezza fisica, psicologica e sociale, le Regioni e le Province Autonome si impegnano ad attuare interventi di umanizzazione in ambito sanitario che coinvolgano gli aspetti strutturali, organizzativi e relazionali dell'assistenza.

2 In coerenza con quanto previsto nell'Accordo Stato Regioni del 20 febbraio 2014 sulla proposta del Ministero della salute sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse

vincolate, ai sensi dell'articolo 1, comma 34 e 34 bis, della legge 23 dicembre 1996, n.662, per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale, a decorrere dal 2013 e per tutta la vigenza del presente Patto, il Ministero della salute propone un documento contenente gli ambiti prioritari di intervento al fine di dare attuazione all'umanizzazione delle cure, da sancire con Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 4 del d.lgs 28 agosto 1997 n. 281.

3. Si conviene di predisporre un programma annuale di umanizzazione delle cure che comprenda la definizione di almeno un'attività progettuale in tema di formazione del personale ed un'attività progettuale in tema di cambiamento organizzativo, indirizzato prioritariamente alle seguenti aree assistenziali: Area critica, Pediatria, Comunicazione, Oncologia, Assistenza domiciliare.

4. Al fine di monitorare il grado di soddisfazione dei cittadini è previsto l'utilizzo sistematico e continuativo di strumenti di valutazione della qualità percepita. Tali strumenti, omogenei e condivisi in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, dovranno essere utili a valutare eventuali scostamenti della percezione della qualità erogata rispetto alla qualità "progettata" e consentire l'avvio delle coerenti azioni di miglioramento nello specifico contesto dell'umanizzazione delle cure.

ART.5

Assistenza territoriale

1. Al fine di promuovere un modello multiprofessionale ed interdisciplinare, le Regioni, nell'ambito delle propria autonomia decisionale ed organizzativa, istituiscono le Unità Complesse di Cure Primarie (UCCP) e le Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT)quali forme organizzative della medicina convenzionata, integrata con personale dipendente del SSN come previsto dal comma 2 dell'art. 1 della legge 189/2012 , per l'erogazione delle cure primarie. Esse perseguono obiettivi di salute e di attività definiti dall'Azienda sanitaria e dal Distretto, secondo un modello-tipo coerente con i contenuti degli ACN e definito dalle Regioni al fine di garantire uniformità assistenziale.

2. Le UCCP costituiscono forme organizzative complesse, che operano in forma integrata all'interno di strutture e/o presidi individuati dalle Regioni, con una sede di riferimento ed eventuali altre sedi dislocate sul territorio. Il carattere multiprofessionale delle UCCP è garantito dal coordinamento tra le diverse professionalità, con particolare riguardo all'integrazione tra la medicina specialistica e la medicina generale. Le UCCP possono avvalersi, qualora previsto dalla programmazione regionale, di professionisti accreditati ai sensi della normativa vigente, nei limiti

dei contratti stipulati dalla Regione e dalle Asl ai sensi dell'art. 8 quinquies del d.lgs. 502/92 e s.m.i., e nel rispetto dei vincoli di spesa previsti dalle disposizioni vigenti.

3. Ogni AFT della medicina generale e della pediatria è funzionalmente collegata ad una UCCP. Le AFT della medicina generale, che coprono un bacino di utenza riferito a non più di 30.000 abitanti, rappresentano l'insieme dei professionisti che hanno in carico il cittadino che esercita la scelta nei confronti del singolo medico.
Entro sei mesi dalla stipula dei nuovi ACN, e comunque non oltre la vigenza del presente Patto, le AFT e le UCCP costituiscono le uniche forme di aggregazione dei medici di medicina generale e Pediatri di Libera Scelta, sostituendo le diverse tipologie di forme associative della medicina generale e le altre tipologie di aggregazioni funzionali e/o strutturali realizzate nelle varie Regioni (di cui all'art. 54 dell'ACN 2009).
4.La UCCP è una forma organizzativa complessa ed è strutturata come un sistema integrato di servizi che concorre alla presa in carico della comunità di riferimento, in continuità con le AFT e i medici di Medicina Generale nonché i Pediatri di Libera Scelta che le compongono, garantendo: l'accoglienza, la collaborazione e l'integrazione tra i professionisti e gli operatori (sanitari, sociosanitari e sociali), la condivisione e l'applicazione dei percorsi assistenziali, l'autonomia e la responsabilità professionale, la valorizzazione delle competenze con chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità, un approccio proattivo e di iniziativa nei confronti dei malati cronici, la partecipazione responsabile dei Medici di Medicina Generale ed dei Pediatri di Famiglia nel governo della domanda e nell'organizzazione dei servizi, alla sostenibilità economica.

5. La UCCP è di norma organizzata in sede unica, pur potendo prevedere sedi accessorie opportunamente collegate attraverso un'adeguata rete telematica. E' integrata nella rete telematica aziendale e/o regionale.

Le UCCP e le AFT hanno come compiti essenziali:

- assicurare l'erogazione delle prestazioni territoriali (medicina generale tramite le AFT, assistenza infermieristica, attività territoriale ambulatoriale e domiciliare, attività specialistica, servizi di supporto),
- garantire la continuità dell'assistenza mediante l'utilizzo della ricetta elettronica dematerializzata e il continuo aggiornamento della scheda sanitaria individuale informatizzata e del FSE;
- garantire l'accessibilità all'assistenza territoriale per tutto l'arco della giornata per tutti i giorni della settimana, avvalendosi dei professionisti del ruolo unico della Medicina Generale.
- garantire la continuità dell'assistenza nelle tre declinazioni (relazionale, gestionale ed informativa), prevedendo l'applicazione di percorsi assistenziali condivisi e l'integrazione informativa tra le componenti della medicina convenzionata e la rete distrettuale ed ospedaliera.

6. La UCCP ha un assetto organizzativo definito ai sensi delle disposizioni nazionali e regionali in materia, è parte fondamentale ed essenziale del Distretto, integrandosi all'interno della rete dei servizi distrettuali ed aziendali e permettendo una relazione diretta tra l'assistenza territoriale e gli altri nodi della rete assistenziale.

7. In continuità con quanto previsto nell'Accordo Stato Regioni del 20 febbraio 2014, le Regioni provvedono a definire con specifici atti di indirizzo la promozione della medicina di iniziativa e della Farmacia dei servizi, quale modello assistenziale orientato alla promozione attiva della salute, anche tramite l'educazione della popolazione ai corretti stili di vita, nonché alla assunzione del bisogno di salute prima dell'insorgere della malattia o prima che essa si manifesti o si aggravi, anche tramite una gestione attiva della cronicità.

8. Sono definiti tramite Accordi Stato-Regioni i nuovi standard organizzativi del Distretto in grado di orientare il suo ruolo strategico nella costituzione di reti assistenziali a baricentro territoriale, e di facilitatore dei processi di integrazione e di tutela della salute dei cittadini al fine di assicurare la qualità delle prestazioni erogate dai professionisti convenzionati nell'ambito delle UCCP e AFT e dagli altri servizi territoriali, consentendo di assicurare una migliore risposta assistenziale ai bisogni delle persone affette da patologie croniche, contribuendo così a ridurre i tassi di ricovero e gli accessi impropri al DEA.

9. Nell'ambito dei processi di attivazione delle AFT e delle UCCP, alla luce di quanto sancito dall'Intesa Stato Regioni del 25 luglio 2012, dovrà essere prevista a livello distrettuale una figura medica formata ed esperta sulle tematiche legate alla terapia del dolore.

10. In continuità con quanto previsto nell'Accordo Stato Regioni del 20 febbraio 2014 e in riferimento all'Accordo Stato Regioni del 5 maggio 2011 (Rep. Atti N.44/CU), al fine di migliorare la qualità dell'assistenza delle persone in condizione di Stato Vegetativo e Stato di Minima Coscienza nella fase degli esiti, le Regioni provvedono a definire soluzioni sia di assistenza domiciliare integrata, che di assistenza residenziale in Speciali Unità di Accoglienza Permanente.

11. Per la verifica della reale attuazione della riorganizzazione delle cure primarie e per il monitoraggio della appropriatezza, qualità, efficacia ed efficienza dell'erogazione dell'assistenza, la Cabina di regia del NSIS, ai sensi dell'articolo 3 dell'intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005, determina le modalità e i tempi di realizzazione, i contenuti informativi, il periodico aggiornamento nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito delle cure primarie, anche attraverso l'utilizzo delle infrastrutture del sistema Tessera sanitaria, di cui all'articolo 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, senza ulteriori oneri a carico della contrattazione nazionale per la medicina generale, per la pediatria di libera scelta e per la specialistica ambulatoriale, nonché dei pertinenti accordi

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

integrativi. Resta fermo quanto previsto in materia di interconnessione a livello nazionale dei flussi informativi su base individuale dall'articolo 15, comma 25-bis, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.

12. Con riferimento alla decisione europea per l'attivazione del numero 116.117 dedicato al servizio di cure mediche non urgenti, al fine di armonizzare la situazione italiana con quella di altri paesi europei, il Ministero della Salute chiede all'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni ai sensi dell'art. 14 della Delibera 52/12/CIR, l'assegnazione del numero a valenza sociale, "116-117", per il Servizio di Guardia Medica non urgente. Con apposito Accordo tra le Regioni ed il Ministero della Salute, saranno definite le modalità e i tempi per la realizzazione del numero unico "116-117" su tutto il territorio nazionale; successivamente le Regioni - in quanto Enti utilizzatori del numero- provvederanno ad effettuare tutte le necessarie operazioni tecniche per implementarne l'utilizzo.

13. In continuità con quanto previsto nell'Accordo Stato Regioni del 20 febbraio 2014, con riferimento all'integrazione tra sistema di emergenza urgenza e servizi di continuità assistenziale, le Regioni adottano specifici provvedimenti, per assicurare percorsi differenziati coerenti per l'assistenza in emergenza urgenza e per la gestione dei codici di minore gravità, ai sensi dell'Accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013.

14. Le Regioni, sulla base della propria programmazione e tenendo conto dei diversi livelli di servizio, provvedono alla dotazione strutturale, strumentale e di forme organizzative di cui alla lettera b-bis), dell'articolo 1, comma 4 della legge n.189 del 2012 sulla base dell'ACN e dei conseguenti accordi regionali e aziendali, anche riutilizzando le risorse precedentemente destinate alla remunerazione dei fattori produttivi.

15. Per un efficientamento del settore delle cure primarie, si conviene che è importante una ridefinizione dei ruoli, delle competenze e delle relazioni professionali con una visione che assegna a ogni professionista responsabilità individuali e di equipe su compiti, funzioni e obiettivi, abbandonando una logica gerarchica per perseguire una logica di *governance* responsabile dei professionisti coinvolti prevedendo sia azioni normativo/contrattuali che percorsi formativi a sostegno di tale obiettivo.

16. Al fine di assicurare la progressiva qualificazione ed efficientamento delle reti di assistenza territoriale, le Regioni sviluppano indicatori di processo, che tengano comunque conto delle specificità di contesto delle singole realtà locali.

Presidi territoriali/Ospedali di comunità

17. Al fine di promuovere la riduzione dei ricoveri inappropriati ed i percorsi di deospedalizzazione, garantendo un'omogenea risposta assistenziale territoriale in tutto il territorio nazionale, si fa riferimento a quanto rappresentato al punto 10.1 Ospedali di comunità di cui allo schema di

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

regolamento recante "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, in attuazione dell'art.1, comma 169 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e dell'articolo 15, comma 13, lettera *c*) del decreto-legge 6 luglio 2012, n.95 convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n.135", e si conviene di stipulare, entro il 31 ottobre 2014, un'Intesa tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per la definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi di tali presidi, in cui l'assistenza medica è assicurata dai medici di medicina generale o dai PLS o da altri medici dipendenti o convenzionati con il SSN e che effettuano ricoveri brevi per casi non complessi, che necessitano:

- di interventi sanitari potenzialmente erogabili a domicilio, ma che necessitano di ricovero in queste strutture in mancanza di idoneità del domicilio (strutturale e familiare),

- di assistenza/sorveglianza sanitaria infermieristica continuativa, anche notturna, non erogabile a domicilio,

L'intesa definisce altresì gli appropriati percorsi clinico-assistenziali, autorizzativi e tariffari di tali strutture, nonché gli standard dei posti letto territoriali.

18. La Cabina di regia del NSIS, ai sensi dell'articolo 3 dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005, determina le modalità e i tempi di realizzazione, i contenuti informativi e il periodico aggiornamento nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dei Presidi Residenziali di Assistenza Primaria Ospedali di comunità.

Specialistica ambulatoriale

19. In vista dell'adozione del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, nei termini di cui al comma 2 dell'articolo 1 resta confermato che la lista dei 43 DRG ad alto rischio di inappropriatezza, di cui all'allegato 2C del DPCM 29 novembre 2001, è integrata dalle Regioni e dalle Province Autonome in base alla lista contenuta negli elenchi A e B allegati al Patto per la salute 2010-2012.

Si conferma che le Regioni e le Province Autonome assicurano l'erogazione delle prestazioni già rese in regime di ricovero ordinario, in regime di ricovero diurno ovvero, previo il loro inserimento nel nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale con specifica definizione e relativo codice, in regime ambulatoriale. Ai fini dell'inserimento nel nomenclatore, le Regioni e le Province Autonome provvedono a individuare per le singole prestazioni o per pacchetti di prestazioni la definizione, la codifica, le eventuali limitazioni all'erogazione (H, R, ecc.) e, in via provvisoria, adeguati importi tariffari e adeguate forme di partecipazione alla spesa, determinati in maniera da assicurare minori oneri a carico del Servizio sanitario nazionale rispetto alla erogazione in regime ospedaliero, provvedendo alla trasmissione telematica di tali informazioni al Sistema Tessera

Sanitaria e tenendo conto dei procedimenti di controllo (ex DM 11/12/2009) delle eventuali esenzioni dalla compartecipazione alla spesa.

20. Il Ministero della salute, il Ministero dell'economia e delle finanze e le Regioni istituiscono un tavolo di lavoro per rendere omogenea la codifica delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e per aggiornare e ottimizzare il sistema di rilevazione e trasmissione delle informazioni riguardo le prestazioni erogate, allo scopo di consentire la corretta lettura ed interpretazione dei dati relativi all'assistenza specialistica ambulatoriale inseriti dalle Regioni nel Sistema Tessera Sanitaria ai sensi dell'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. Tale tavolo di lavoro individuerà anche le modalità per la trasmissione telematica al NSIS dei tariffari regionali e dei relativi aggiornamenti.

Piano nazionale della cronicità

21. Al fine di definire le principali linee di intervento nei confronti delle principali malattie croniche, il Ministero della salute, entro il 31 dicembre 2014, predispone il "Piano nazionale della cronicità" da approvare con Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano.

Sistema informativo sulle prestazioni delle strutture territoriali della riabilitazione

22. La Cabina di regia del NSIS, ai sensi dell'articolo 3 dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005, determina le modalità e i tempi di realizzazione, i contenuti informativi e il periodico aggiornamento del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni di riabilitazione effettuate in strutture territoriali, comprese le strutture ex articolo 26 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

Assistenza sanitaria nelle isole minori

23. Al fine di monitorare i livelli di assistenza erogati nei comuni delle piccole isole, in accordo con le Regioni interessate, è istituito, entro il 31 dicembre 2014, con specifico Accordo Stato Regioni, l'Osservatorio nazionale per la verifica dell'assistenza sanitaria erogata nelle isole minori sulla base di documento tecnico che ne definisca le caratteristiche e le funzioni, elaborato da un gruppo di lavoro dedicato presso il Ministero della Salute, senza nuovi o ulteriori oneri a carico della finanza pubblica.

Ai componenti di detto Osservatorio non spetta alcun compenso, indennità, gettone di presenza o rimborso spese per la partecipazione ai lavori dello stesso.

Assistenza in emergenza urgenza territoriale 118

24. Con riferimento alle funzioni di emergenza urgenza svolte dalle centrali operative 118 nella fase di coordinamento e gestione delle richieste di soccorso sanitario, si conviene sulla necessità di definire il bacino di utenza delle centrali operative in relazione alla disponibilità delle nuove tecnologie informatiche e telefoniche affidando ad Agenas tale compito. Tali tecnologie permettono di rendere più sicuro e standardizzato il coordinamento degli interventi di soccorso, consentono di gestire elevati volumi di attività, di ridurre i punti di ricezione delle chiamate e di attivare funzioni operative integrate e interagenti a livello regionale. La definizione di più ampi bacini di utenza deve essere accompagnata da soluzioni tecnologiche e operative che garantiscano altresì l'interoperabilità delle centrali 118, a livello interregionale, sia negli interventi in caso di catastrofe/maxiemergenza sia nella gestione delle attività nelle aree di confine (es. elisoccorso).

25. Nell'ambito delle risorse di cui all'articolo 1, comma 1, al fine di garantire l'attuazione della Direttiva di Servizio Universale 2002/22/CE (recepita con decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, all'art. 76) relativa all'attivazione su tutto il territorio nazionale del Numero Unico Europeo di Emergenza 112, le Regioni dovranno adeguare le tecnologie e le procedure delle centrali operative 118, realizzando gli interventi tecnico operativi di competenza necessari, con l'obiettivo di garantire la ricezione, la localizzazione e la gestione delle chiamate dei cittadini che richiedono il soccorso sanitario formando il Numero Unico Europeo 112. Tali adeguamenti dovranno essere conformi alle indicazioni del Ministero dell'Interno che, in base all'art. 75 bis, comma 2, del decreto legislativo 1 agosto 2003, n. 259 ha poteri di indirizzo e coordinamento per l'attuazione del NUE 112 anche attraverso il ricorso ai centri unici di risposta".

26. Con riferimento alle funzioni di emergenza e urgenza a livello territoriale si conviene sulla necessità di procedere, mediante la stipula di un Accordo Stato- Regioni, alla individuazione dei criteri per l'accreditamento dei servizi di trasporto e soccorso sanitario, definendo la dotazione delle attrezzature e dei presidi, l'allestimento dei mezzi di soccorso e i requisiti di dotazione organica quali-quantitativa del personale, per livello funzionale di base e avanzato, al fine di garantire l'erogazione di un livello uniforme di assistenza in emergenza, in attuazione anche alla norma europea EN 1789/2007 che definisce i requisiti e le dotazioni di apparecchiature delle autoambulanze utilizzate per il trasporto e la cura del paziente.

27. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 6

Assistenza socio sanitaria

1.Le attività indicate al presente articolo sono effettuate nei limiti delle risorse previste a legislazione vigente per gli ambiti di intervento individuati nei successivi commi.

2.Le regioni disciplinano i principi e gli strumenti per l'integrazione dei servizi e delle attività sanitarie, sociosanitarie e sociali, particolarmente per le aree della Non Autosufficienza, della disabilità, della salute mentale adulta e dell'età evolutiva, dell'assistenza ai minori e delle dipendenze e forniscono indicazioni alle ASL ed agli altri enti del sistema sanitario regionale per l'erogazione congiunta degli interventi, nei limiti delle risorse programmate per il Ssr e per il Sistema dei servizi sociali per le rispettive competenze.

3.L'accesso alla rete integrata dei servizi sociosanitari avviene tramite un "punto unico" che indirizza il cittadino al percorso sociosanitario e socioassistenziale adeguato alle sue condizioni e necessità.

4.Per l'individuazione del *setting* di erogazione delle prestazioni sociosanitarie (domiciliare, territoriale ambulatoriale, semiresidenziale o residenziale) e l'ammissione ad un livello appropriato di intensità assistenziale si fa ricorso alla valutazione multidimensionale effettuata con uno strumento valutativo del quale sia stata verificata la corrispondenza con gli strumenti già concordati dalle Regioni con il Ministero della salute.

5.La valutazione multidimensionale accerta la presenza delle condizioni cliniche e delle risorse ambientali, familiari e sociali, incluse quelle rese disponibili dal Sistema dei servizi sociali, che possano consentire la permanenza al domicilio della persona non autosufficiente.

6.Il Piano delle prestazioni personalizzato, formulato dall'equipe responsabile della presa in carico dell'assistito, individua gli interventi sanitari, sociosanitari e sociali che i servizi sanitari territoriali e i servizi sociali si impegnano a garantire, anche in modo integrato, secondo quanto previsto per le rispettive competenze dal DPCM 29 novembre 2001 e successive modifiche e integrazioni.

7. Al fine di promuovere una più adeguata distribuzione delle prestazioni assistenziali domiciliari e residenziali rivolte ai malati cronici non autosufficienti, a conferma ed integrazione di quanto già stabilito dal Patto per la salute 2010-2012, si conviene che le Regioni e le Province Autonome, ciascuna in relazione ai propri bisogni territoriali rilevati, adottano ovvero aggiornano i progetti di attuazione dei commi precedenti, dando evidenza:

- del fabbisogno di posti letto, espresso in funzione della popolazione da assistere presso le strutture residenziali e semiresidenziali destinate ai malati cronici non autosufficienti, ai disabili, alle persone con disturbi psichiatrici, ai minori e alle persone con dipendenze, articolato per intensità assistenziale e per durata e con evidenza di proporzione tra assistiti in regime residenziale e in regime domiciliare;

- del fabbisogno, espresso in funzione della popolazione da assistere, e l'organizzazione delle cure domiciliari sanitarie e socio-sanitarie articolate per intensità, complessità e durata dell'assistenza;

- delle modalità di integrazione nelle UVMD di tutte le professionalità, anche al fine di garantire una gestione integrata delle risorse impiegate nel progetto assistenziale.

8. Le Regioni si impegnano ad armonizzare i servizi socio sanitari, individuando standard minimi qualificanti di erogazione delle prestazioni socio-sanitarie che saranno definite anche in relazione al numero e alla tipologia del personale impiegato.

ART.7

Assistenza sanitaria negli istituti penitenziari

Si conviene che le Regioni e le Province autonome si impegnano ad approvare, entro il 30 settembre 2014, nella sede della Conferenza Unificata, ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo n.281/1997, l'Accordo avente ad oggetto :"Linee Guida in materia di modalità di erogazione dell'assistenza sanitaria negli Istituti penitenziari; implementazione delle reti sanitarie regionali e nazionali".

ART. 8

Revisione disciplina partecipazione alla spesa sanitaria ed esenzioni

1.E' necessaria una revisione del sistema della partecipazione alla spesa sanitaria e delle esenzioni che eviti che la partecipazione rappresenti una barriera per l'accesso ai servizi ed alle prestazioni così da caratterizzarsi per equità ed universalismo. Il sistema, in fase di prima applicazione, dovrà considerare la condizione reddituale e la composizione del nucleo familiare e dovrà connotarsi per chiarezza e semplicità applicativa. Successivamente, compatibilmente con le informazioni disponibili, potrà essere presa in considerazione la condizione "economica" del nucleo familiare.

2.Si conviene altresì che il nuovo sistema della partecipazione dovrà garantire per ciascuna regione il medesimo gettito previsto dalla vigente legislazione nazionale, garantendo comunque l'unitarietà del sistema.

3.A tal fine si conviene che uno specifico gruppo di lavoro misto con la partecipazione di rappresentanti delle Regioni, del Ministero della salute, del Ministero dell'economia e delle finanze, di Agenas, coordinato dal Ministero della salute, definisca i contenuti della revisione del sistema di partecipazione entro il 30 novembre 2014.

ART. 9

Sistema di remunerazione delle prestazioni sanitarie

Al fine di effettuare la revisione e l'aggiornamento del sistema di remunerazione delle prestazioni sanitarie si conviene:

1. di istituire, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, una commissione permanente costituita da rappresentanti dei Ministeri della Salute e dell'Economia e delle Finanze, della Conferenza delle Regioni e Province Autonome nonché dell'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) al fine di:

- aggiornare e manutenere le 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 di cui al DM 18 ottobre 2012, nonché di assistenza protesica di cui decreto del Ministro della sanità 27 agosto 1999, n. 332;
- individuare le funzioni assistenziali ed i relativi criteri di remunerazione massima, ai fini dell'applicazione dell'articolo 8-sexies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502 e s.m.i.;
- definire criteri e parametri di riferimento per l'individuazione delle classi tariffarie;
- promuovere la sperimentazione di metodologie per la definizione di tariffe per i percorsi terapeutici assistenziali territoriali.

2. Le Regioni convengono che gli accordi per la compensazione della mobilità interregionale:
- prevedono la valorizzazione dell'attività sulla base della tariffa regionale relativa ai singoli erogatori vigente nella regione in cui vengono erogate le prestazioni, fino a concorrenza della tariffa massima nazionale definita sulla base della normativa vigente;
- individuano e regolamentano, ai sensi del DM 18 ottobre 2012, i casi specifici e circoscritti per i quali può essere riconosciuta una remunerazione aggiuntiva, limitatamente ad erogatori espressamente individuati e in relazione a quantitativi massimi espressamente indicati, per tenere conto dei costi associati all'eventuale utilizzo di specifici dispositivi ad alto costo.

Detti accordi devono essere approvati dalla Conferenza Stato-Regioni, nel rispetto degli equilibri di bilancio programmati.

3. Dalla data della stipula del presente Patto, gli accordi bilaterali fra le Regioni per il governo della mobilità sanitaria interregionale, di cui all'articolo 19 del precedente Patto per la Salute sottoscritto il 3 dicembre 2009, sono obbligatori.

4. In sede degli accordi di cui ai precedenti commi 2 e 3, sarà possibile individuare volumi, tipologia e modalità di remunerazione aggiuntiva relative all' espianto e trasporto degli organi per il trapianto, alla ricerca e prelievo midollo osseo e CSE midollari, nonché modalità di compensazione

dei costi dei ricoveri ospedalieri erogati, da unità operative e/o strutture pediatriche espressamente individuate, alla casistica di età pediatrica ad elevata complessità assistenziale oggetto di mobilità, nella misura in cui siano riconosciuti diversi da quelli della casistica generale.

5. La definizione delle modalità di remunerazione aggiuntiva di cui al comma 4 resta di competenza della Commissione Salute della Conferenza delle regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto degli equilibri di bilancio programmati.

ART. 10

Comitato per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza

1. Restano fermi i compiti e le funzioni attribuite dall'ordinamento vigente al Comitato per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza, istituito ai sensi dell'articolo 9 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005.

2. Il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza, istituito ai sensi dell'art. 9 dell'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005, assicura il supporto, per quanto di competenza, al Ministro della salute nell'ambito delle attività di indirizzo e di coordinamento inerenti il monitoraggio dell'efficienza e dell'efficacia dei servizi sanitari regionali.

3. Il Comitato, per lo svolgimento dei compiti affidati, utilizza il sistema di garanzie per il raggiungimento in ciascuna regione degli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal Servizio sanitario nazionale di cui all'art. 9 del D.lgs n. 56/2000. Le attività del Comitato sono svolte avvalendosi degli strumenti e degli esiti delle attività del Nuovo Sistema Informativo Sanitario e con il supporto dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali.

4. Si conviene che, annualmente, ai fini della verifica degli adempimenti regionali che consente l'accesso al finanziamento integrativo condizionato alla verifica positiva degli adempimenti regionali, il Comitato per la verifica dei LEA di cui all' articolo 9 dell'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005, può disporre l'aggiornamento dei suddetti adempimenti ovvero delle modalità di verifica, tenuto conto delle disposizioni normative intervenute, degli Accordi e/o Intese sanciti dalle Conferenza Stato Regioni o Unificata e delle sopravvenute esigenze di monitoraggio. Il documento relativo agli indicatori LEA deve essere trasmesso alle Regioni entro il 31 dicembre dell'anno precedente a quello di verifica.

5. Il Comitato assicura il supporto necessario alla definizione delle specifiche esigenze di monitoraggio dei Lea ai fini della realizzazione dell'anagrafe nazionale degli assistiti, da realizzarsi, nell'ambito del Sistema Tessera Sanitaria, da parte del Ministero dell'economia e delle finanze,

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

in accordo con il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 1, comma 231 della legge 27 dicembre 2013, n.147.

6. Si conviene che il mancato conseguimento degli obiettivi di salute e assistenziali previsti dai Lea stabiliti per i direttori generali costituisce grave inadempimento contrattuale e comporta l'applicazione dell'articolo 3-bis, comma 7 del dlgs. N.502/1992 e s.m.i, con la previsione di decadenza automatica dei direttori generali. La verifica dell'adempimento, ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del servizio sanitario nazionale, è effettuata nell'ambito del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza.

7. Con il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza Stato Regioni, da adottarsi entro il 31 dicembre 2014, si provvede all'aggiornamento del decreto del 12 dicembre 2001, di cui all'art. 9, comma 1 del d.lgs n.56/2000 e all'approvazione della metodologia di monitoraggio del sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria.

ART. 11

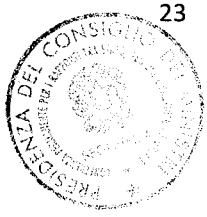
Tavolo per la verifica degli adempimenti

1. Restano fermi i compiti e le funzioni attribuite dall'ordinamento vigente al Tavolo di verifica degli adempimenti, istituito ai sensi dell'articolo 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005.
2. Si conviene che, annualmente, ai fini della verifica degli adempimenti regionali che consente l'accesso al finanziamento integrativo condizionato alla verifica positiva dei medesimi adempimenti, il Tavolo di cui al comma 1 può disporre, in tempi utili alle Regioni per la necessaria istruttoria, l'aggiornamento dei suddetti adempimenti ovvero delle modalità di verifica, tenuto conto delle disposizioni normative intervenute, degli Accordi e/o Intese sanciti dalle Conferenza Stato Regioni o Unificata e delle sopravvenute esigenze di monitoraggio.

ART. 12

Piani di riorganizzazione, riqualificazione e rafforzamento dei servizi sanitari regionali

Si conviene sulla necessità di ridefinire il sistema di governo dei piani di rientro con processi di qualificazione dei Servizi sanitari regionali che garantiscano il raggiungimento dei seguenti obiettivi:



a) revisione della disciplina relativa al regime di compatibilità e al ruolo dei Commissari ad acta, prevedendo l'incompatibilità con l'affidamento di incarichi istituzionali;
b) semplificazione e razionalizzazione delle procedure di verifica dei provvedimenti attuativi del piano di rientro ovvero del Piano di riorganizzazione, riqualificazione e rafforzamento del servizio sanitario regionale;
c) realizzazione di un efficace sistema di monitoraggio e supporto alle Regioni, che consenta di intervenire prima che si realizzino le condizioni, che impongono l'adozione dei piani di rientro ovvero del Piano di riorganizzazione, riqualificazione e rafforzamento del servizio sanitario regionale.

A tal fine Governo e Regioni convengono quanto segue:

1. i nuovi Programmi operativi di riorganizzazione, di riqualificazione e di rafforzamento del Servizio sanitario regionale (successivamente PDR), da approvarsi ai sensi delle disposizioni vigenti, devono prevedere:
   - obiettivi e azioni finalizzate alla chiara definizione dei processi di *governance* regionale nel rispetto dei principi generali del dlgs n.502/1992 e s.m.i e del d.lgs n.517/1999, delle altre norme vigenti in materia di garanzia dei LEA, aziendalizzazione, verifica e controllo;
   - interventi di riorganizzazione e riqualificazione del SSR idonei a garantire congiuntamente il perseguimento dei LEA e dell'equilibrio economico-finanziario, assicurando la coerenza nelle articolazioni aziendali;

2. di promuovere l'adozione delle modifiche normative necessarie affinché, in caso di nuovi commissariamenti, sia previsto che la nomina a commissario *ad acta* sia incompatibile con l'affidamento o la prosecuzione di qualsiasi incarico istituzionale presso la Regione soggetta a commissariamento;

3. che il Commissario ad acta, ove nominato, deve possedere un curriculum che evidenzi qualificate e comprovate professionalità ed esperienza di gestione sanitaria anche in base ai risultati in precedenza conseguiti;

4. che i sub Commissari svolgono attività a supporto dell'azione del Commissario, essendo il loro mandato vincolato alla realizzazione di alcuni o di tutti gli obiettivi affidati al Commissario con il mandato commissariale, avvalendosi del personale, degli uffici e dei mezzi necessari all'espletamento dell'incarico di cui all'articolo 4, comma 2 del decreto-legge n.159/2007, convertito, con modificazioni, dalla legge n.222/2007;

5. che il Commissario ad acta qualora, in sede di verifica annuale ai sensi dell'articolo 2, comma 81, della legge n. 191 del 2009, riscontri il mancato raggiungimento degli obiettivi del piano di rientro, così come specificati nei singoli contratti dei direttori generali, propone, con provvedimento motivato, la decadenza degli stessi, dei direttori amministrativi e sanitari degli enti del servizio sanitario regionale, in applicazione dell'articolo 3-*bis*,comma 7 del d.lgs 30 dicembre 1992, n.502 e s.m.i..

6. Ferme restando le sedi di verifica congiunta dell'attuazione dei Piani di rientro - individuate dalle disposizioni vigenti nel Comitato per la verifica dei Lea e nel Tavolo di verifica adempimenti di cui rispettivamente agli articoli 9 e 12 dell'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005– si conviene che per l'attività di affiancamento alle Regioni che hanno sottoscritto l'accordo, il Ministero della Salute si avvale del supporto tecnico-operativo dell'Agenas.

   Per tale ragione, si conviene di promuovere l'adozione della seguente modifica normativa: "*All'articolo 1, comma 796, lettera b), della legge 27 dicembre 2006, n.296, all'ultimo periodo le parole:* "Il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze", sono sostituite dalle seguenti: "Il Ministero della salute, anche avvalendosi del supporto tecnico-operativo dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze".

7. Ferme restando le competenze in ordine al monitoraggio economico-finanziario del Tavolo di verifica adempimenti di cui all'articolo 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005-, in attuazione dei compiti già attribuiti dalle disposizioni normative vigenti, AGENAS realizza uno specifico sistema di monitoraggio, analisi e controllo dell'andamento dei singoli Sistemi Sanitari Regionali, che consenta di rilevare in via preventiva, attraverso un apposito meccanismo di allerta, eventuali e significativi scostamenti delle performance delle Aziende sanitarie e dei Sistemi Sanitari Regionali, in termini di qualità, quantità, sicurezza, efficacia, efficienza, appropriatezza ed equità dei servizi erogati. Per lo svolgimento di tale attività, si avvale di un nucleo operativo funzionalmente dedicato. Per le attività di cui al presente comma si procede ad una integrazione della convenzione già in atto tra Ministero della salute e Agenas, a valere sulle risorse già rese disponibili, ai sensi dell'articolo 1, comma 289 della legge n.266/2005 e dell'articolo 1, comma 798 della legge n. 296/2006, senza ulteriori oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica. La procedura verrà definita entro il 30 settembre 2014.

8. In merito a quanto previsto dalla lettera b) del presente articolo, si conviene di prevedere nuove modalità di verifica degli obiettivi connessi all'erogazione dei LEA e procedure di semplificazione e di aggiornamento nella fase attuativa dei Programmi operativi in atto, sempre con riferimento agli obiettivi connessi all'erogazione dei LEA, sulla base dello stato di avanzamento delle azioni programmate. Tale procedura di semplificazione del monitoraggio degli obiettivi connessi all'erogazione dei LEA dovrà prevedere esclusivamente l'individuazione di alcune aree prioritarie di intervento in materia di erogazione dei LEA e relativo cronoprogramma e modalità di attuazione, tenuto conto di quanto previsto nel programma operativo in relazione agli obiettivi strutturali del Piano stesso.

9. Ai fini di semplificazione delle procedure, di razionalizzazione ed attualizzazione del quadro normativo di riferimento, nonché di ottimizzazione delle risorse, si conviene di procedere alla redazione di un testo unico di raccolta delle disposizioni vigenti in materia di piani di rientro dai disavanzi sanitari, entro il 31 marzo 2015.

10. I programmi operativi in corso potranno essere aggiornati secondo le finalità del presente articolo.

ART. 13

Controlli

1. In linea con quanto previsto dall'articolo 6, comma 5, del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, ed al fine di rafforzare il ruolo dei collegi sindacali delle aziende sanitarie e garantirne una composizione coerente con le disposizioni del presente Patto, Governo e Regioni convengono che detti collegi siano composti da tre componenti, di cui uno designato dal Presidente della giunta regionale, uno dal Ministro dell'economia e delle finanze ed uno dal Ministro della salute.

2. I requisiti per la nomina dei componenti dei collegi sindacali devono garantire elevati standard di qualificazione professionale e sono definiti previa intesa sancita in Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e, relativamente al rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 10, comma 19, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111.

ART.14

Edilizia sanitaria, investimenti e ammodernamento tecnologico

1. Al fine di garantire le condizioni di sicurezza e la continuità di esercizio delle strutture sanitarie, nonché in considerazione delle esigenze di adeguamento strutturale e ammodernamento tecnologico e organizzativo del Servizio sanitario nazionale, il Governo si impegna ad assicurare alle regioni , nell'ambito del complessivo finanziamento allocato sul comparto degli interventi infrastrutturali, adeguate risorse finanziarie, compatibilmente con il conseguimento degli obiettivi di finanza pubblica e con il quadro macroeconomico, anche mediante la rifinalizzazione di quota parte delle risorse eventualmente rivenienti dal procedimento di riaccertamento straordinario dei residui relativi al finanziamento del Servizio sanitario nazionale, di cui all'articolo 49 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89. L'operazione di cui al periodo precedente non può incidere su somme ancora spettanti alle regioni a titolo di finanziamento del Servizio sanitario nazionale e pertanto a tal fine non avrà luogo la cancellazione dei residui passivi corrispondenti a pretese creditorie regionali sussistenti.

2. Le predette risorse saranno garantite a valere sul programma straordinario di investimenti di edilizia sanitaria di cui all'articolo 20 della legge 11 marzo 1967, n. 88 ovvero attraverso altre modalità di finanziamento, anche nell'ambito della quota nazionale della nuova programmazione del Fondo Sviluppo e Coesione 2014-2020, di cui all'articolo 1, commi 6 e seguenti della legge n.147/2013 e dei Fondi UE 2014-2020.

3.Al fine di superare la straordinarietà degli interventi in sanità e regolamentare "la vita tecnica normale", il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano si impegnano ad una revisione dell'attuale normativa tecnica in materia di sicurezza, igiene e utilizzazione degli ambienti, che tenga conto delle caratteristiche delle strutture sanitarie esistenti, attraverso un Programma triennale da adottarsi, previa Intesa da sancire in sede di Conferenza Stato-Regioni, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge n.131/2003, entro il 31 dicembre 2014.

ART. 15

Sanità Digitale e Piano di evoluzione dei flussi informativi del NSIS

1. Al fine di conseguire gli obiettivi di efficienza, trasparenza e sostenibilità del Servizio sanitario nazionale attraverso l'impiego sistematico dell'innovazione digitale in sanità, il Governo e le Regioni concordano entro 30 giorni dalla stipula della presente Intesa, senza nuovi o maggiori

oneri per la finanza pubblica, un "Patto per la Sanità Digitale", ossia un piano strategico teso a rimuovere gli ostacoli che ne rallentano la diffusione e ad evitare realizzazioni parziali o non conformi alle esigenze della sanità pubblica. Tale Patto individua, in raccordo con le azioni previste nell'ambito dell'Agenda Digitale nonché dalle vigenti disposizioni in materia di sanità digitale, specifiche priorità, analizza e propone modelli realizzativi di riferimento e strumenti di finanziamento, anche con l'attivazione di iniziative di partenariato pubblico-privato capaci di innescare un circuito virtuoso di risorse economiche destinate a finanziare gli investimenti necessari.

2. Il Piano di Evoluzione dei Flussi NSIS (PEF-NSIS) rappresenta lo strumento di programmazione degli interventi sui sistemi informativi, necessari a consentire il governo e il monitoraggio dei LEA e dei relativi costi, in coerenza con il percorso evolutivo del NSIS condiviso tra le Amministrazioni centrali e regionali.

3. Il PEF-NSIS si sviluppa su un orizzonte temporale triennale. Il Piano è predisposto dalla Cabina di Regia del NSIS la quale provvede, con periodicità annuale, al suo aggiornamento secondo una logica a scorrimento. Eventuali interventi evolutivi resisi necessari e non preventivamente pianificati nel PEF-NSIS, vengono inseriti nel Piano attraverso un apposito aggiornamento infrannuale dello stesso, anche rimodulando altri interventi pianificati.

4. Ciascuna Regione, nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente, mette in atto sul proprio territorio le misure necessarie all'attuazione degli interventi previsti dal PEF-NSIS, nel rispetto delle modalità e tempistiche definite ai sensi dell'articolo 3 dell'Intesa tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 23 marzo 2005.

ART. 16

Cabina di Regia del NSIS

Entro 90 giorni dalla stipula della presente Intesa si procede alla stipula dell'Accordo quadro tra il Ministro della salute, il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e le Regioni e le Province autonome, di riadeguamento dei compiti, della composizione e delle modalità di funzionamento della Cabina di Regia del NSIS anche con riferimento alle iniziative di sanità in rete al fine di assicurare un sistema unitario e condiviso di interventi. Conseguentemente è pattuita una proroga dei compiti e della composizione della Cabina di regia del NSIS fino all'entrata in vigore del citato nuovo Accordo.

ART. 17

Piano nazionale della Prevenzione

1.Le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, in coerenza con lo schema di Piano nazionale della Prevenzione, in corso di approvazione, convengono di confermare per gli anni 2014-2016, a valere sulle risorse di cui all'articolo 1 comma 1 del presente Patto, la destinazione di 200 milioni di euro annui, oltre alle risorse individuate a valere sulla quota di finanziamento vincolato per la realizzazione degli obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34 della legge 27 dicembre 1996, n.662 e successive integrazioni.

2.Con il presente Patto le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano convengono che il 5 per mille della quota vincolata per il Piano nazionale della prevenzione, di cui agli accordi previsti per la realizzazione degli obiettivi del Piano sanitario nazionale indicati al comma 1, venga destinato a una linea progettuale per lo svolgimento di attività di supporto al Piano nazionale della prevenzione medesimo da parte dei network regionali dell'Osservatorio nazionale screening, Evidence-based prevention, Associazione italiana registri Tumori.

3.Le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano si impegnano a mettere in atto ogni utile intervento per promuovere la salute in tutte le politiche ed attuare la promozione della salute attraversi politiche integrate e intersettoriali a sostegno del diritto di ciascun cittadino a realizzare il proprio progetto di vita in un disegno armonico di sviluppo del territorio e della comunità in cui vive ciascuno.

ART. 18

Attuazione delle norme di riordino degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali

1. Le Regioni e le Province autonome provvedono ad adottare le disposizioni applicative della normativa di riordino degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali di cui all'articolo 10, comma 1, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, entro sei mesi dall'approvazione del patto.

2. In caso di mancato rispetto del termine di cui al comma 1, il Ministro della salute provvede alla nomina del commissario dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale.

3. Il, commissario nominato ai sensi del comma 2, svolge le funzioni previste dall'articolo 11, commi 2 e 5, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, nelle more dell'emanazione dei provvedimenti regionali di cui al presente articolo.

4. Si conviene che gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali debbano coordinare la propria azione con le politiche di prevenzione delle Regioni di riferimento.

ART. 19

Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

1.Le normative comunitarie in materia veterinaria (sanità animale, benessere e sicurezza alimentare) vincolano gli Stati Membri ad una applicazione uniforme e coerente con il raggiungimento di un elevato livello di protezione per i cittadini/consumatori dell'Unione. I risultati raggiunti dall'Italia in materia di garanzie per i propri cittadini e di sostegno alle produzioni agro-alimentari che concorrono significativamente al Prodotto Interno Lordo richiedono un'adeguata valorizzazione delle attività dei Servizi Veterinari Regionali ed il superamento di alcune fragilità che stanno pesando in maniera significativa sull'ulteriore promozione del Sistema Italia in campo europeo ed internazionale, soprattutto alla vigilia di un evento dedicato specificatamente a questa materia, quale EXPO 2015. Alla luce di queste considerazioni, risulta pertanto indispensabile assicurare i livelli essenziali di assistenza in tema di Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare, nonché l'adempimento degli obblighi comunitari in materia di controlli ufficiali, previsti dal Regolamento (CE) 882/2004 e successive modifiche.

2.Le Regioni ritengono, pertanto, di dover adottare tutte le iniziative necessarie a rendere i sistemi regionali di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza alimentare sempre più efficaci ed efficienti nelle attività di prevenzione, vigilanza e controllo, con l'obiettivo di migliorare a) il livello di tutela della salute dei cittadini/consumatori; b) il livello di garanzia e di qualificazione igienico-sanitaria e nutrizionale degli alimenti destinati al consumo umano; c) il benessere animale d) la qualità igienico-sanitaria degli alimenti destinati al consumo animale; e) la tracciabilità di filiera.

3.A tal fine le Regioni si impegnano a garantire che le Aziende Sanitarie Locali, per quel che concerne la sicurezza alimentare e la sanità pubblica veterinaria, rispettino l'articolazione organizzativa prevista dai commi 2 e 4 dell'art. 7 quater del d.lgs 502/92 e s.m.i., riconoscendo l'opportunità che le unità operative deputate alle funzioni specifiche sopra richiamate siano possibilmente configurate come unità operative complesse e siano dotate di personale adeguato.

4.L'applicazione di quanto previsto dal comma 3 in materia di personale deve avvenire nel rispetto dei vincoli in materia di spesa previsti dalla legislazione vigente e, per le regioni sottoposte a piani di rientro, anche nel rispetto di quelli fissati in materia da detti piani nonché dei parametri standard per la definizione delle strutture complesse e semplici adottati dal Comitato LEA in data 26/03/2012.

ART. 20

Ricerca sanitaria

1.La ricerca sanitaria è parte integrante delle attività del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) poiché è fondamentale per garantire ai cittadini una sanità che risponda in modo efficace, efficiente e sostenibile ai reali bisogni di assistenza e cura.

2.La ricerca sanitaria e biomedica non è solo progresso scientifico e tecnologico ma deve essere soprattutto innovazione al fine di ottenere concreti miglioramenti dell'assistenza sanitaria, dei servizi e della loro organizzazione.
Per questo deve essere trasferibile, nel medio periodo, al paziente, alla organizzazione dei servizi, al territorio e alle attività produttive.
Nell'ambito di tale strategia è fondamentale il reperimento delle fonti di finanziamento, l'individuazione delle possibili sinergie fra ricerca pubblica, privata, nazionale, europea ed extraeuropea e la valorizzazione delle risorse già presenti nel SSN.
Pertanto debbono essere evitati rischi di duplicazioni e sovrapposizioni integrando le risorse e individuando tematiche condivise dai soggetti finanziatori.
Deve essere mantenuto e implementato un percorso rigoroso e trasparente che si occupi non solo di selezionare le migliori proposte di ricerca, ma che aiuti anche concretamente a definire le priorità più utili alla gestione delle aree di incertezza negli interventi sanitari.

3. Il Ministero della salute si avvale del Comitato tecnico sanitario per monitorare l'attuazione del programma di ricerca sanitaria, le problematiche emergenti, le tematiche di maggior impatto, nonché definire le procedure più idonee al raggiungimento degli obiettivi prefissati. Ogni anno detto Comitato dovrà fornire alla Conferenza Stato regioni una relazione sullo stato di avanzamento del programma. Dall'attuazione della presente disposizione non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

ART. 21

Attività intramoenia

Al fine di consentire il passaggio al regime ordinario dell'esercizio dell'attività libero professionale intramuraria, si conviene di dare piena attuazione a quanto stabilito dalla legge 3 agosto 2007, n. 120, così come modificata dall'art. 2 del decreto legge 13 settembre 2012 n.158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n.189.

ART 22

Gestione e sviluppo delle risorse umane

1. Al fine di garantire la nuova organizzazione dei servizi sanitari regionali, con particolare riferimento alla riorganizzazione delle rete ospedaliera, ai servizi territoriali e le relative forme di integrazione, alla promozione della salute e alla presa in carico della cronicità e delle non autosufficienze e di garantire un collegamento alla più ampia riforma della Pubblica Amministrazione, si conviene sulla necessità di valorizzare le risorse umane del Servizio Sanitario Nazionale e di favorire l'integrazione multidisciplinare delle professioni sanitarie e i processi di riorganizzazione dei servizi, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Si conviene che l'articolo 1, comma 174 della legge n.311/2004 e s.m.i. sia modificato affinché il blocco automatico del turn over operi fino al 31 dicembre dell'anno successivo a quello di verifica.

3. Si conviene, per l'attuazione di quanto previsto al comma 1, di procedere ad innovare l'accesso delle professioni sanitarie al Servizio Sanitario Nazionale, nonché a ridisciplinare la formazione di base e specialistica, lo sviluppo professionale di carriera con l'introduzione di misure volte ad assicurare una maggiore flessibilità nei processi di gestione delle attività professionali e nell'utilizzo del personale nell'ambito dell'organizzazione aziendale.

4. Al fine di realizzare le finalità di cui ai precedenti commi, si conviene che il Governo e le Regioni istituiscono apposito Tavolo politico per individuare, anche alla luce di esperienze di altri paesi UE, specifiche soluzioni normative.

Il Tavolo concluderà i lavori entro il 31 ottobre 2014 e si concluderà con la definizione di un disegno di legge delega che dovrà specificamente dettare principi e criteri direttivi in ordine a:

a. valorizzazione delle risorse umane del Servizio Sanitario Nazionale, per favorire l'integrazione multidisciplinare delle professioni sanitarie e i processi di riorganizzazione dei servizi, senza nuovi maggiori oneri a carico della finanza pubblica;
b. accesso delle professioni sanitarie al Servizio Sanitario Nazionale ;
c. disciplina della formazione di base e specialistica per il personale dipendente e convenzionato della formazione di base specialistica;
d. disciplina dello sviluppo professionale di carriera con l'introduzione di misure volte ad assicurare una maggiore flessibilità nei processi di gestione delle

attività professionali e nell'utilizzo del personale nell'ambito dell'organizzazione aziendale;

e. introduzione di standards di personale per livello di assistenza, anche attraverso la valorizzazione delle iniziative promosse a livello comunitario, ai fini di determinare il fabbisogno dei professionisti sanitari a livello nazionale;

f. precariato: si conviene, al fine di assicurare l'erogazione dei Lea e la sicurezza delle cure, di dare attuazione a quanto previsto dall'articolo 4, comma 10, del dl n. 101 del 2013, convertito, con modificazioni, nella legge n. 125 del 2013 in materia di stabilizzazione del personale precario, subordinatamente alla definizione, da parte dell'apposito D.P.C.M ivi previsto, dei relativi criteri applicativi e nel rispetto degli stessi.

5. Inoltre, in materia di contenimento delle spese di personale, si conviene di modificare il comma 3-bis dell'articolo 17 del decreto-legge n.98/2011, - che impone, a partire dal 2015, il rispetto del vincolo previsto dall'articolo 2, commi 71 e 72 della legge n.191/2009 (spesa 2004 diminuita dell'1,4%) indipendentemente dall'effettivo conseguimento dell'equilibrio economico - prevedendo che le Regioni siano considerate adempienti ove venga accertato, con le modalità previste dall'articolo 2, comma 73 della citata legge n.191/2009, il conseguimento di tale vincolo attraverso un percorso graduale fino all'applicazione totale dello stesso nel 2020. Si conviene altresì di effettuare un approfondimento tecnico ai fini dell'aggiornamento del parametro spesa 2004- 1,4%.

Articolo 23

Assistenza farmaceutica

Il tema del governo della spesa farmaceutica coniugato con l'importanza dello sviluppo del mondo imprenditoriale nel settore delle industrie farmaceutiche in Italia, si conferma come fondamentale per le strategie del paese. A tale scopo, tenendo presenti i fabbisogni del SSN, si ritiene necessario incrementare e migliorare le strategie degli investimenti in innovazione e ricerca anche con politiche di Governance che, nel rispetto dei vincoli di bilancio, favoriscano l'accesso dei cittadini ai farmaci innovativi ed efficaci ai fini della tutela della salute pubblica e a garanzia della centralità del malato nei percorsi assistenziali e terapeutici.

Per il governo della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale sia per quanto riguarda l'appropriatezza che per il rispetto dei tetti di spesa programmati, nei limiti delle risorse stabilite all'articolo 1, comma 1 del presente Patto e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, le parti si impegnano:

1) Ad adottare le opportune iniziative affinché l'AIFA provveda all'aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale (PFN) dei farmaci rimborsabili, sulla base del criterio costo/beneficio e efficacia terapeutica, prevedendo anche dei prezzi di riferimento per categorie terapeutiche omogenee.

2) A rivedere la normativa nazionale che riconduca alla contestualità fra la Autorizzazione alla Immissione in Commercio (AIC) e la definizione del regime di rimborsabilità. Nelle more della revisione della normativa regioni ed AIFA, al fine di garantire l'unitarietà dei livelli di assistenza erogati dal SSN, si impegnano a condividere delle linee guida per assicurare un appropriato percorso assistenziale;

3) Ad una revisione degli accordi negoziali sui farmaci sottoposti ai Registri di Monitoraggio AIFA, dopo un periodo massimo di 36 mesi, valutando se vengano confermati o meno i risultati clinici attesi;

4) A definire un percorso per sostenere esclusivamente l'innovazione terapeutica reale, importante e dimostrata rispetto alle terapie già in uso;

5) A regolamentare l'applicazione dell'articolo 10 della legge 189/2012 relativo alla definizione di equivalenza terapeutica, in modo tale che le determinazioni di AIFA siano contestualmente valide ed applicabili su tutto il territorio nazionale. A tale scopo si ritiene di costituire un network informativo di coordinamento quale insieme di centrali regionali di acquisto, una centrale unica per Regione;

6) Ad istituire un tavolo di monitoraggio permanente composto da tre rappresentati delle Regioni, un rappresentante del MEF, un rappresentate del Ministero della Salute, un Rappresentante del Ministero dello Sviluppo economico, un rappresentante di AIFA ed un rappresentante di Age.Na.S che, sulla base dei dati analitici messi a disposizione da AIFA, verifichi l'attuazione del presente articolo ed elabori eventuali proposte per il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

Articolo 24

Dispositivi medici

Il SSN si pone come interlocutore del mercato dei dispositivi medici fornendo il fabbisogno, sia quantitativo che qualitativo, nell'interesse della salute dei cittadini. In considerazione dell'invecchiamento della popolazione e dell'aumento delle patologie ad esso correlate si ritiene auspicabile lo studio di nuove strategie di procurement al fine di promuovere l'accesso dei pazienti alle tecnologie sanitarie innovative ed efficaci .

1. Al fine di assicurare efficace impulso alle attività di vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio di dispositivi medici, in attuazione di quanto previsto dall'articolo 11 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, e successive modificazioni (impiantabili attivi), dall'articolo 11 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, e successive modificazioni (diagnostici in vitro), e dall'articolo 9 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 (dispositivi medici), con decreto del Ministro della salute, previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni, sono definite le modalità per l'attivazione di una rete di comunicazione dedicata alla dispositivo-vigilanza che consenta lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti incidenti che coinvolgono dispositivi medici.

2. Con il medesimo decreto di cui al comma 1 sono determinati, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), i contenuti informativi e le modalità di interscambio dei dati del sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza.

3. Al fine di dare piena attuazione alle disposizioni previste dagli articoli 5 e 6 del decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 ed assicurare omogeneità di comportamenti da parte delle strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale, si conviene di predisporre entro il 1° ottobre 2014 un documento, da adottarsi previo accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni, recante Linee Guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presente nel Repertorio dei dispositivi medici istituito ai sensi del citato decreto. Con le medesime modalità si conviene di predisporre indicazioni operative per le strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale che consentano alle stesse la corretta ed uniforme modalità di gestione dei dati ai fini del conferimento da parte delle regioni, in attuazione alle disposizioni previste dal decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010.

4. Allo scopo di rafforzare lo strumento del monitoraggio dei consumi e della spesa su base nazionale e regionale per i dispositivi medici a carico del Servizio Sanitario Nazionale come stabilito dal decreto ministeriale dell'11 giugno 2010, si conviene di predisporre indicazioni operative per le strutture pubbliche e private accreditate del Servizio Sanitario Nazionale che consentano alle stesse la corretta ed uniforme modalità di gestione dei dati ai fini del conferimento da parte delle regioni.

5. Le Regioni si impegnano a richiedere alle singole aziende sanitarie la definizione di un budget annuale preventivo dei consumi per classi CND per la migliore programmazione della spesa e il controllo dell'appropriatezza dei consumi sui dispositivi a più alto costo. Le Regioni, altresì, attivano un Osservatorio Regionale sui consumi e i prezzi dei dispositivi medici in grado di fornire dati comparativi alle centrali, uniche su base regionale, di acquisto utili nella fase negoziale con le aziende di riferimento con particolare riguardo ai dispositivi impiantabili (Categoria Speciale J della

CND) e a quelli ad alto costo. A tale scopo si ritiene necessario costituire un network informativo di coordinamento delle centrali regionali di acquisto , una centrale unica per Regione.

6. Il flusso dei contratti dei dispositivi medici, istituito con decreto del Ministero della Salute 11 giugno 2010 ed integrato con decreto del Ministro della Salute 25 novembre dovrà essere armonizzato con quello dell'Osservatorio del contratti pubblici, di cui all'art. 7 del Decreto-legislativo 12 aprile 2006, n 163 che ha già il compito di fornire, a partire dal 1 luglio 2012, un'elaborazione dei prezzi di riferimento dei beni sanitari, ivi compresi i dispositivi medici.

7. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le Amministrazioni pubbliche provvedono agli adempimenti previsti dal presente articolo con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Articolo 25

Aggiornamento del nomenclatore tariffario di cui all'articolo 11 del regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 27 agosto 1999, n. 332

Al fine di provvedere rapidamente all'attuazione dell'art. 5, comma 2-bis del decreto legge n. 158 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 189 del 2012, Governo e Regioni concordano che all'aggiornamento del regolamento recante norme per l'assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale di cui al decreto del Ministro della sanità 27 agosto 1999, n. 332 si provvederà anche a valere sui risparmi di spesa derivanti dalle disposizioni del presente Patto per la salute.

Articolo 26

Creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici

1. Al fine di dare attuazione alle direttive comunitarie sull'Health Technology Assessment (HTA), in modo che sia promosso l'uso di dispositivi medici costo – efficaci, il Ministero della Salute indirizza le proprie iniziative nel senso di migliorare la capacità del Servizio Sanitario Nazionale di selezionare i dispositivi medici e le tecnologie elettromedicali in relazione al valore generato nel sistema.

2. Tale funzione si inserisce nell'ambito delle attività previste ai fini dell'attuazione della Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo attraverso il Network Permanente per l'Health Technology Assessment (HTA Network).

3. In tale contesto si stabilisce che il Ministero della Salute, avvalendosi dell' AgeNaS e dell'AIFA per quanto di relativa competenza (dispositivi medici facenti parte integrante di medicinali), al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del SSN per il governo dei consumi dei dispositivi medici a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini a livello nazionale, dovrà:

- definire le priorità, anche alla luce delle indicazioni del Piano sanitario nazionale, attraverso l'istituzione al proprio interno di una "Cabina di regia", con il coinvolgimento delle Regioni, di Age.Na.S e dell'AIFA. La "Cabina di regia" può sentire i principali stakeholder, tra cui i rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria.

- fornire elementi utili per le indicazioni dei capitolati di gara per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra - regionale o aziendale;

- fornire elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee e per individuare prezzi di riferimento;

- promuovere la creazione del Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici, attraverso il coordinamento di Age.Na.S., fondato sulla creazione di una rete nazionale di collaborazione tra Regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l'HTA.

4. Dall'attuazione della presente disposizione non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Articolo 27

Valutazione nazionale dei medicinali secondo la metodologia dell'Health Technology Assessment

1. Al fine di garantire un equo e omogeneo accesso per i pazienti a tutti i medicinali, con particolare riguardo ai medicinali innovativi e/o di eccezionale rilevanza terapeutica, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in qualità di organo tecnico competente in tema di regolamentazione dei medicinali, predispone, a supporto del Ministero della Salute e delle Regioni, valutazioni di HTA, volte a caratterizzare e individuare i percorsi farmaco-terapeutici in grado di garantire l'impiego efficiente e costo-efficace delle risorse disponibili.

2. Tale funzione si inserisce nell'ambito delle attività previste ai fini dell'attuazione della Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo attraverso il Network Permanente per l'Health Technology Assessment (HTA Network), anche, per quanto concerne i medicinali, nel perseguimento degli obiettivi previsti dalla medesima direttiva, a supporto della "Cabina di Regia" istituita presso il Ministero della Salute e delle indicazioni del Piano Sanitario Nazionale.

3. La valutazioni nazionali di HTA sui medicinali hanno l'obiettivo di fornire informazioni affidabili, trasparenti e trasferibili ai contesti assistenziali Regionali e locali, sull'efficacia comparativa dei medicinali e sulle successive ricadute in termini di costo-efficacia nella pratica clinica, tanto prima dell'immissione in commercio, quanto durante la commercializzazione e l'intero ciclo di vita del farmaco.

4. Ad esito dell'uso consolidato nella pratica clinica nazionale, l'AIFA, in stretta collaborazione con le Regioni, coordina le valutazioni dei diversi percorsi diagnostico-terapeutici localmente sviluppati, con l'obiettivo di garantire l'accesso e l'uso appropriato ai medicinali. Tali valutazioni, anche integrate con i dati di utilizzo e di spesa dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali, nonché di quelli raccolti attraverso i registri di monitoraggio AIFA, saranno utilizzate nell'iter decisionale degli organi consultivi dell'Agenzia al fine di istruire le procedure di rivalutazione di prezzo e/o di rimborsabilità dei medicinali.

5. Ogni Regione, nell'ambito delle proprie risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, dovrebbe dotarsi di un suo presidio HTA a supporto della valutazione HTA.

Articolo 28

Cabina di regia per il monitoraggio del patto

1.Ai fini della verifica dell'attuazione del presente Patto è istituito un Tavolo politico, composto: per il Governo dal Ministro della salute o suo delegato, dal Ministro dell'economia e delle finanze o suo delegato, dal Ministro per gli Affari regionali o da un suo delegato; per le Regioni o da una delegazione politica della Conferenza delle Regioni e Province autonome, guidata dal Presidente o suo delegato. Il Tavolo politico opera come Cabina di regia per il monitoraggio in ordine all'attuazione del Patto nei tempi convenuti.

2. Per il periodo di vigenza del presente Patto, è istituito presso l'Agenzia per i servizi sanitari regionali un Tavolo tecnico interistituzionale, a supporto del Tavolo politico, cui è affidato il compito di monitoraggio e verifica sull'attuazione di tutti i provvedimenti di cui al presente Patto e sulle eventuali misure di revisione della spesa sanitaria di cui al programma del governo, con la

partecipazione delle Regioni, secondo modalità condivise. Il Tavolo è coordinato dall'Agenas ed è composto da rappresentanti del Ministero della salute, del Ministero dell'economia e delle finanze, da un delegato del Ministro per gli Affari regionali, da rappresentanti delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano. Il Tavolo riferisce con cadenza semestrale al Tavolo politico.

A tale Tavolo è demandato anche il monitoraggio dell'andamento e dell'applicazione delle misure di revisione della spesa in campo sanitario individuate dal Governo.

La partecipazione ai suddetti Tavoli non prevede gettoni di presenza o altri emolumenti.

3. Restano ferme le funzioni in materia di monitoraggio dell'andamento e dell'applicazione delle proposte in campo sanitario sulla revisione della spesa, assegnate dal vigente ordinamento al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze. Restano altresì ferme le funzioni di monitoraggio della spesa attribuite al Tavolo di verifica adempimenti di cui all'articolo 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005.

Articolo 29

Regioni a Statuto Speciale e Province Autonome

1. Si conviene che le disposizioni previste dal Titolo II dall'articolo 1 del D. lgs 118/ n. 2011, recante "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42", si applicano alle Regioni Friuli Venezia Giulia e Sardegna e alla Provincia Autonoma di Trento a partire dal 1° gennaio 2015. Si conviene che per la Regione Valle d'Aosta e per la Provincia Autonoma di Bolzano l'operatività del citato titolo II del decreto legislativo 118/2011 sul proprio territorio decorra dal 1° gennaio 2017. Le predette Regioni a Statuto Speciale e Province Autonome si impegnano in tal senso.

2. Sono fatte salve le competenze delle regioni a Statuto Speciale e delle Province Autonome di Trento e Bolzano, che provvedono alle finalità della presente Intesa, ai sensi dei rispettivi statuti di autonomia e le relative norme di attuazione.

Articolo 30

Norme finali

1.Il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, si impegnano ad adottare ogni necessario provvedimento normativo ed amministrativo, in attuazione della presente Intesa, anche a modifica o integrazione o abrogazione di norme.

2. In caso di modifiche normative sostanziali e/o degli importi di cui all'articolo 1, ove necessarie in relazione al conseguimento degli obiettivi di finanza pubblica e a variazioni del quadro macroeconomico, la presente Intesa dovrà essere altresì oggetto di revisione.

IL SEGRETARIO
Antonio Naddeo

Il PRESIDENTE
Maria Carmela Lanzetta