

# Sintesi normativa

## in ambito sanitario

### A CURA DELLA REDAZIONE DI DIALOGO SUI FARMACI

#### Linee guida in tema di referti on-line

Tale provvedimento adotta in via definitiva le *Linee guida in tema di referti on-line* che forniscono indicazioni in merito all'utilizzo dei dati personali nell'ambito di iniziative sanitarie volte alla **gestione informatica e telematica** di atti, documenti e procedure. In questo contesto il paziente può generalmente accedere alla documentazione attraverso due modalità: ricezione del referto presso la propria casella di posta elettronica oppure collegamento al sito Internet della struttura sanitaria al fine di scaricare il documento. In alcune iniziative di refertazione on-line viene inoltre offerta la possibilità di archiviare i documenti presso la struttura sanitaria e di visualizzarli all'occorrenza.

Vista la mancanza di normative specifiche in materia, questi servizi, implementabili a discrezione dell'ospedale, devono essere considerati **facoltativi** per l'interessato, il quale può decidere liberamente se aderirvi o meno; inoltre esso ha il diritto di decidere di volta in volta se rendere disponibili i documenti in questione al proprio medico curante.

- Deliberazione del 19.11.2009 in G.U. n. 288 del 11.12.2009

#### Legge finanziaria 2010 e Patto per la salute 2010-2012



cfr pag. 25-6

Il nuovo *Patto per la salute 2010-2012* è stato siglato il 3 dicembre 2009 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano.

È un accordo finanziario e programmatico, di valenza triennale, in merito alla spesa e alla programmazione del SSN, finalizzato a migliorare la **qualità** dei servizi, promuovere l'**appropriatezza** delle prestazioni e l'**unitarietà** del sistema.

Con questo accordo le Regioni si sono impegnate ad assicurare l'equilibrio economico-finanziario della gestione sanitaria in condizioni di efficienza ed appropriatezza mentre lo Stato ha assicurato un finanziamento pari a 104.614 milioni di euro per il 2010, 106.934 milioni di euro per il 2011 ed un incremento del 2,8% rispetto al 2011, per il 2012.

Governo e Regioni convengono che i settori strategici in cui operare sono: riorganizzazione delle reti regionali di assistenza ospedaliera; assistenza farmaceutica; governo del personale; qualificazione dell'assistenza specialistica; meccanismi di regolazione del mercato e del rapporto pubblico-privato; accordi sulla mobilità interregionale; assistenza territoriale e post acuta; potenziamento dei procedimenti amministrativo-contabili; rilancio delle attività di prevenzione.

Nell'ambito dell'**assistenza farmaceutica e ai dispositivi medici**, l'impegno sta nella formulazione di una proposta relativa a: modalità e strumenti per il governo dell'assistenza farmaceutica ospedaliera; garanzia da parte dell'AIFA di rendere disponibili alle Regioni i dati analitici sui consumi; revisione dell'attuale disciplina del ricorso ai farmaci "off label", monitoraggio della spesa.

L'attuazione del *Patto per la salute 2010-2012* è avvenuta attraverso la *Legge finanziaria 2010* e tale accordo è stato praticamente l'unico provvedimento di ambito sanitario in essa contenuto.

- Provvedimento del 03.12.2009 in G.U. n. 3 del 05.01.2010
- Legge del 23.12.2009 in G.U. n. 302 del 30.12.2009

#### Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES)

È stato istituito il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) che è un sistema informatico centralizzato finalizzato alla raccolta delle informazioni relative agli eventi sentinella e alla denuncia dei sinistri provenienti dalle strutture sanitarie.

Entro 60 giorni dalla pubblicazione del decreto le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano che intendono implementare all'interno della propria realtà lo strumento in questione, devono rendere disponibili le informazioni relative agli eventi sentinella verificatesi dal 1 gennaio 2009 e quelle relative alle denunce di sinistri presentate dal 1 luglio 2009.

- Decreto del 11.12.2009 in G.U. n. 8 del 12.01.2010

#### Legge 648/96

A partire dal 29 gennaio 2010 l'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della Legge 648/96<sup>a</sup> è integrato mediante l'aggiunta di un nuovo allegato (P1) contenente una lista di farmaci di uso consolidato, sulla base dei dati della letteratura scientifica, nel trattamento di **patologie cardiache pediatriche**.

- Decreto del 11.12.2009 in G.U. n. 8 del 12.01.2010

#### Modifica del regime di fornitura dei farmaci OSP1 e OSP2

L'AIFA ha aggiornato il regime di fornitura dei medicinali ad uso ospedaliero.

Con questo provvedimento, che è entrato in vigore il 16 febbraio 2010, i medicinali classificati in regime di fornitura OSP1 (1.034 farmaci) sono stati classificati in regime OSP mentre il regime di fornitura dei farmaci OSP2 (249 farmaci) è stato modificato in RR, RNR, RRL o RNRL.

La nuova edizione del Prontuario Commentato riporta questa modifica del regime di fornitura.

- Determinazione del 13.01.2010 in G.U. n. 25 del 01.02.2010

a. L'elenco aggiornato è consultabile al sito [www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it) (sezione Informazione, Sperimentazione e Ricerca).