



# Newsletter Aris

n° 671 – 20.01.2025

## Ddl Prestazioni Sanitarie: presentato emendamento in materia di erogatori privati

Per opportuna conoscenza informiamo che è stato presentato un emendamento al Ddl Prestazioni Sanitarie (S. [1241](#)) riguardante l'introduzione di un nuovo sistema di regolazione contrattuale degli erogatori privati dei servizi sanitari. Per la verità l'emendamento era già stato presentato in passato dal Sen. Romeo durante l'esame del DL Liste d'attesa (73/2024) e del DL Omnibus (113/2024). In entrambi i casi l'emendamento non era stato respinto perché improponibile nel primo caso e ritirato nel secondo.

Il senatore ci riprova riproponendolo come emendamento al Ddl Prestazioni Sanitarie, in esame presso la Commissione Affari Sciali. Con una nuova formulazione, però, nella quale sono inseriti come elementi di novità i seguenti punti:

- La **partecipazione delle associazioni di categoria maggiormente rappresentative** alla definizione del sistema;
- Il **coordinamento con la Legge Concorrenza 2023**, recentemente approvata, prevedendo che la definizione del nuovo sistema avvenga entro 12 mesi e sulla base degli esiti del Tavolo di lavoro per lo sviluppo e l'applicazione del sistema di accreditamento nazionale;
- La specifica che **l'aumento premiale in favore degli erogatori** (lettera d)) che hanno raggiunto gli obiettivi di prevenzione, appropriatezza tecnologica e procedurale **possa avvenire fino alle disponibilità residue di ogni Regione**;
- La previsione che la messa a contratto di nuove strutture avvenga sulla base di una **“procedura di individuazione meritocratica”** e non “previa selezione meritocratica”, come inizialmente previsto;
- Che le Regioni, nell'individuazione di nuove strutture, debbano **rispettare gli standard di offerta già previsti e l'equilibrio di bilancio**, fatta salva la possibilità di utilizzo di risorse proprie;
- I **criteri per svolgere la procedura di individuazione**, con “periodicità non inferiore ai tre anni”, che devono escludere sole valutazioni comparative dei costi, ivi compresi ribassi tariffari, nonché **l'assegnazione di punteggi preferenziali per le aziende già operanti nell'ambito territoriale di riferimento che abbiano performance positive**.

Il comma 2 del testo ha invece subito esclusivamente modifiche di wording. Il provvedimento è calendarizzato in Commissione per il prossimo 21 gennaio. Vi terremo informati.

# Rapporto AIFA sulla sperimentazione clinica dei medicinali nel 2024

L'AIFA ha pubblicato il Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali relativo all'anno 2024, documento che fornisce un'analisi delle sperimentazioni cliniche condotte in Italia nel 2023.

Il documento restituisce un quadro di insieme composto da luci ed ombre, in quanto il 2023 ha rappresentato un anno di transizione per il settore dovuto principalmente a due aspetti normativi:

- Il **Regolamento europeo 536/2014**, che ha visto la piena applicazione per la prima volta. Dai dati emerge un'iniziale difficoltà nell'applicazione, che ha colpito soprattutto la ricerca *no profit* – dovuta principalmente alle maggiori difficoltà per questi operatori ad adattarsi ad un sistema più complesso ed articolato rispetto a quelli *profit*.
- Il **riordino dei Comitati Etici Territoriali**, fondamentali per la corretta applicazione del regolamento. L'assetto definitivo è stato raggiunto in questo caso o solo a partire dal mese di luglio, con l'istituzione dei 40 comitati etici territoriali al fianco dei 3 comitati etici nazionali già costituiti l'anno precedente.

Il Rapporto è diviso in tre sezioni principali, che descrivono:

- L'**andamento temporale delle sperimentazioni cliniche in Italia**, inclusivo dei dati sul numero di sperimentazioni autorizzate dal 2000 ad oggi e di un confronto con i dati europei dal 2020 al 2023.
- Un'**analisi approfondita delle sperimentazioni cliniche**, con dati su:
  - Risultati dell'iter autorizzativo;
  - Tipologia di sperimentazione e di popolazione coinvolta;
  - Distribuzione per area terapeutica – dalla quale risulta come le sperimentazioni sulle neoplasie rappresentino quasi il 34% del totale;
  - Classificazione terapeutica e fasi;
  - Tipologia di medicinali;
  - Tipologia di promotore (profit o no profit);
  - Disegno della sperimentazione, per randomizzazione, blinding e assegnazione del trattamento;
  - Scientific advise;
  - I singoli comitati etici territoriali.

È inoltre presente una sezione dedicata specificatamente alle malattie rare.

- I **programmi di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica**.

Inoltre, dai dati scomposti sui promotori delle sperimentazioni cliniche autorizzate, emerge come la **Fondazione Policlinico Univ. Agostino Gemelli IRCCS Università Cattolica del Sacro Cuore si piazza al secondo posto per numero di autorizzazioni nel settore no profit, 4 nel 2023.**

[Link](#) al Rapporto AIFA.

**Cordiali saluti**  
**Ufficio Comunicazione**