

Newsalert

Pharma Healthcare & Life Sciences Business Unit

DL "Cura Italia": le disposizioni relative al settore sanitario e ai dispositivi medici

Con Decreto Legge del 17 marzo 2020, n. 18, pubblicato in Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 70 del 17 marzo 2020, sono state emanate specifiche misure di potenziamento del servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19 (di seguito, il "**Decreto**").

Il Decreto si articola in cinque Titoli, rispettivamente dedicati: (i) alle misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale; (ii) alle misure a sostegno del lavoro; (iii) alle misure a sostegno della liquidità attraverso il sistema bancario; (iv) alle misure fiscali a sostegno della liquidità delle famiglie e delle imprese; e (v) a ulteriori disposizioni.

Nei paragrafi seguenti si analizzeranno, in sintesi, le principali disposizioni del Decreto che interessano il settore sanitario e dei dispositivi medici e che riguardano, principalmente, l'importazione, immissione in commercio, produzione e fornitura di dispositivi medici connessi all'emergenza Covid-19, nonché la sperimentazione di medicinali.

Si precisa che la Consip, in ragione della situazione di urgenza, ha già effettuato alcune procedure di acquisto di dispositivi medici svolte ai sensi dell'art. 63, co. 2, lett. c) del d.lgs. 50/2016 (c.d. Codice Appalti) che consente il ricorso alla procedura negoziata senza bando per lavori, servizi e forniture nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dall'amministrazione aggiudicatrice, i termini per le normali procedure non possono essere rispettati. Più in dettaglio, facendo ricorso a questa procedura, Consip ha di

recente bandito, tra le altre, una procedura per l'affidamento di accordi quadro per la fornitura di umidificatori, carrelli di emergenza, caschi destinati all'emergenza.

Il Decreto dovrà essere convertito in legge entro sessanta giorni dalla sua pubblicazione (i.e., 16 maggio 2020) e si rammenta che durante l'iter di conversione è suscettibile di modifiche.

I Possibilità di stipulare contratti con le strutture private, accreditate e non, anche in deroga ai limiti di spesa fissati per l'anno 2020 (Articolo 3)

Il Ministero della salute con circolare del 1° marzo 2020 ha richiesto alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano di predisporre, con urgenza, un Piano finalizzato ad aumentare, a livello regionale, del 50% il numero dei posti letto in terapia intensiva e del 100% il numero dei posti letto nelle unità operative di pneumologia e di malattie infettive.

Al fine di fronteggiare l'incremento delle attività assistenziali conseguenti alle ulteriori disponibilità di posti letto, è consentito alle regioni, alle province autonome di Trento e Bolzano e alle aziende sanitarie di stipulare contratti con le strutture private accreditate, ai sensi dell'articolo 8-*quinquies* (recante: "accordi contrattuali") del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, per l'acquisto di ulteriori prestazioni sanitarie, in deroga al limite di spesa previsto per l'anno 2020. Nel caso in cui le strutture pubbliche e quelle private accreditate individuate dal Piano regionale non siano in grado di soddisfare il fabbisogno stimato dalla menzionata circolare del Ministero della salute 1° marzo 2020, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le aziende sanitarie, in deroga alle disposizioni di cui all'articolo 8-*quinquies* del citato decreto legislativo n. 502 del 1992, sono autorizzate a sottoscrivere contratti con strutture private autorizzate anche non accreditate, purché autorizzate ai sensi dell'articolo 8-*ter* del medesimo decreto legislativo.

In altri termini, in considerazione del contesto emergenziale, si rinuncia, temporaneamente e sino al termine dello stato di emergenza, ad avvalersi di strutture dotate dei più rigorosi requisiti richiesti per l'accreditamento, senza rinunciare alle garanzie assicurate da strutture, che munite dei requisiti per l'autorizzazione all'esercizio, operano, attualmente, nel privato.

Al fine di fronteggiare l'eccezionale carenza di personale medico e delle professioni sanitarie, le strutture private, accreditate e non, sono tenute a mettere a disposizione il personale sanitario in servizio nonché i locali e le apparecchiature presenti nelle suddette strutture. Le prestazioni rese sono remunerate dalle regioni richiedenti, corrispondendo al proprietario dei beni messi a disposizione, una somma di denaro a titolo di indennità di requisizione.

II Incentivi per la produzione e la fornitura di dispositivi medici (Articolo 5)

Il Commissario straordinario nominato dal Presidente del Consiglio dei Ministri, la cui nomina e competenze sono disciplinate all'art. 122 del D.L. 18/2020, avvalendosi di Invitalia S.p.A., è autorizzato a erogare finanziamenti per l'importo complessivo di 50 milioni di euro mediante contributi a fondo perduto o in conto gestione, nonché finanziamenti agevolati, alle imprese che producono dispositivi di protezione individuale e medicali, per assicurarne l'adeguata fornitura nel periodo di emergenza del COVID-19.

Il Commissario straordinario, entro 5 giorni dall'entrata in vigore del Decreto, definisce e avvia la misura e fornisce specifiche disposizioni per assicurare la gestione della stessa. Tali finanziamenti potranno essere erogati anche alle aziende che forniscono mascherine chirurgiche, nonché mascherine prive del marchio CE, previa valutazione da parte dell'Istituto superiore di sanità (sui requisiti minimi delle mascherine si veda anche commento all'art. 15).

III Possibilità di produrre, importare e immettere in commercio le menzionate mascherine e dispositivi di protezione individuale in deroga alle disposizioni vigenti (Articolo 15)

In considerazione della oggettiva e grave carenza di mascherine chirurgiche e di dispositivi di protezione individuale si prevede, limitatamente al periodo dell'emergenza, che è consentito produrre, importare e immettere in commercio le menzionate mascherine e dispositivi anche in deroga alle vigenti disposizioni in materia. Tuttavia, al fine di avvalersi della suddetta deroga, il produttore, gli importatori e coloro che le immettono in commercio devono inviare all'Istituto superiore di sanità (per le mascherine) e all'INAIL (per gli altri dispositivi) una autocertificazione nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, attestano le caratteristiche tecniche delle mascherine e dei dispositivi e dichiarano che le stesse rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa. L'ISS e l'INAIL si pronunciano entro 3 giorni dalla acquisizione dell'autocertificazione circa la rispondenza dei dispositivi di protezione individuale alle norme vigenti.

Quanto ai requisiti di fabbricazione, progettazione e prestazione e i metodi di prova per le maschere facciali ad uso medico destinate a limitare la trasmissione di agenti infettivi tra pazienti e personale clinico durante gli interventi chirurgici e altri contesti medici con requisiti simili, occorre quindi far riferimento, principalmente, alla norma tecnica UNI EN 14683:2019 "*Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova*", con particolare riguardo allo svolgimento di prove sulla capacità filtrante del prodotto. Si ritiene altresì che il fabbricante di maschere facciali dovrà aver predisposto ed implementato un sistema di gestione della qualità per garantire e regolare, mantenere e controllare i requisiti di base relativi all'attività di produzione.

IV **Misure semplificate per la sperimentazione di medicinali per i pazienti con Covid-19 (Articolo 17)**

Al fine di migliorare la capacità di coordinamento e di analisi delle evidenze scientifiche disponibili per la cura dei pazienti affetti da Covid-19 è affidata ad AIFA la possibilità di accedere a tutti i dati degli studi sperimentali e degli usi compassionevoli. I protocolli di studio sono valutati dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA, che ne dà informazione anche al Comitato tecnico-scientifico dell'Unità di crisi del Dipartimento della Protezione civile. Il Comitato etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani acquisisce tutte le proposte di sperimentazione sui medicinali di fase II, III e IV per la cura dei pazienti con COVID-19, nonché le richieste di uso compassionevole degli stessi farmaci, esprimendo un parere unico valevole su tutto il territorio nazionale da comunicare ai comitati etici territoriali di afferenza delle singole strutture erogatrici delle prestazioni sanitarie interessate.

V **Sostegno alle imprese per l'acquisto di dispositivi ed altri strumenti di protezione individuale (Articolo 43)**

Allo scopo di sostenere la continuità, in sicurezza, dei processi produttivi delle imprese, è previsto il trasferimento entro il 30 aprile 2020 dell'importo di 50 milioni di euro, da parte dell'INAIL ad Invitalia, da erogare alle imprese per l'acquisto di dispositivi e di altri strumenti di protezione individuale.

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare il Vostro abituale riferimento in Chiomenti.

Contatti

Filippo Brunetti

Partner - Chiomenti
Responsabile Dipartimento Diritto Amministrativo
T. +39 02 72157 525
filippo.brunetti@chiomenti.net

Luca Liistro

Partner - Chiomenti
Responsabile Business Unit
Pharma Healthcare & Life Sciences
T. +39 02 72157 322
luca.liistro@chiomenti.net