



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Articolo 15 (*Misure urgenti di semplificazione a favore dei malati cronici e delle persone affette da patologie rare*)

L'articolo 15, composto da un unico comma, prevede misure urgenti di semplificazione a favore dei malati cronici e delle persone affette da patologie rare.

Esso dispone che, al fine di garantire adeguata continuità terapeutica, per l'approvvigionamento dei farmaci coperti da brevetto in indicazioni d'uso esclusive, ivi inclusi i farmaci per il trattamento di malattie rare (c.d. orfani) e i farmaci innovativi, forniti sul mercato da un unico operatore detentore dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), alle Regioni è data la facoltà di procedere all'acquisto di questi medicinali attraverso una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, come consentito dall'articolo 76 del D.Lgs n. 36/2023 (*Codice dei contratti pubblici*).

La procedura negoziata senza pubblicazione di un bando rappresenta una tipologia particolare di affidamento, in base alla quale la stazione appaltante può aggiudicare un contratto saltando un passaggio preliminare: la pubblicazione del bando di gara.

Si tratta di un'eccezione rispetto alla procedura ordinaria ed è disciplinata dall'articolo 76 del D.Lgs n. 36/2023 (*Codice dei contratti pubblici*).

Il citato articolo 76 prevede che le stazioni appaltanti possano aggiudicare appalti pubblici mediante una procedura negoziata senza pubblicazione di un bando di gara in circostanze specifiche a prescindere dall'importo dell'appalto, ma sempre rispettando i principi di trasparenza e concorrenza.

Questa procedura è consentita quando non sono state presentate offerte o domande di partecipazione appropriate o quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti da un solo operatore economico per motivi tecnici o di tutela di diritti esclusivi.

Articolo 26, comma 3 (*Accreditamenti delle strutture sanitarie o socio-sanitarie e accordi contrattuali con le medesime strutture*)

Il comma 3 dell'articolo 26 modifica la disciplina che ha previsto la definizione, sulla base di un'intesa, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, successiva agli esiti delle attività di un Tavolo di lavoro, di una revisione delle norme relative agli accreditamenti delle strutture sanitarie o sociosanitarie, pubbliche o private, rilasciati da parte delle regioni o province autonome, e agli accordi contrattuali delle suddette strutture accreditate con i medesimi enti territoriali, o con gli enti e aziende del Servizio sanitario nazionale. La novella di cui al presente comma 3 definisce alcuni criteri per la suddetta revisione, prevedendo lo svolgimento di una procedura ad evidenza pubblica – per la selezione dei soggetti erogatori, al fine della stipulazione degli accordi in esame – che consenta comunque di salvaguardare



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

i livelli occupazionali e la continuità assistenziale – articolata per tipologia di paziente o assistito e relativa fragilità – e che sia improntata a determinati parametri (posti dalla novella di cui alla lettera b) del presente comma 3). Tale previsione viene posta in via sostitutiva rispetto a quella, finora vigente, che prevedeva di differenziare, nella revisione in oggetto, mediante diverse procedure ad evidenza pubblica, la valutazione tra l'ipotesi di rinnovo di un accordo contrattuale con una struttura privata accreditata e l'ipotesi di primo accordo contrattuale (per il singolo ente territoriale o ente o azienda del Servizio sanitario nazionale) con una struttura privata accreditata.

Resta fermo che la suddetta intesa deve concludersi entro il 31 dicembre 2026 e che: fino alla conclusione della stessa e comunque non oltre la suddetta data, è sospesa l'efficacia di alcune disposizioni, relative agli accreditamenti e agli accordi contrattuali in oggetto; entro il medesimo termine del 31 dicembre 2026, le regioni e le province autonome devono adeguare il proprio ordinamento alle disposizioni oggetto di sospensione (come eventualmente ridefinite); la suddetta sospensione, in ogni caso, non osta al rilascio (in base alla disciplina previgente rispetto alle disposizioni oggetto di sospensione) di nuovi accreditamenti ad altre strutture.