

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

#### S O M M A R I O

#### AUDIZIONI INFORMALI:

Audizione del professor Gualtiero Ricciardi nell'ambito dell'esame della proposta di nomina del presidente dell'Istituto superiore di sanità (nomina n. 49) ..... 189

#### SEDE CONSULTIVA:

DL 78/2015: Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. C. 3262 Governo, approvato dal Senato. (Parere alla V Commissione) (*Esame e conclusione – Parere favorevole con osservazioni*) ..... 189

ALLEGATO 1 (*Parere approvato dalla Commissione*) ..... 202

ALLEGATO 2 (*Proposta di parere alternativa presentata da deputati del gruppo Sinistra Ecologia e Libertà*) ..... 204

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI ..... 201

#### AUDIZIONI INFORMALI

*Giovedì 30 luglio 2015.*

**Audizione del professor Gualtiero Ricciardi nell'ambito dell'esame della proposta di nomina del presidente dell'Istituto superiore di sanità (nomina n. 49).**

L'audizione informale è stata svolta dalle 14.55 alle 15.35.

#### SEDE CONSULTIVA

*Giovedì 30 luglio 2015. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI.*

**La seduta comincia alle 15.35.**

**DL 78/2015: Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali.**

**C. 3262 Governo, approvato dal Senato.**  
(Parere alla V Commissione).

*(Esame e conclusione – Parere favorevole con osservazioni).*

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Mario MARAZZITI, *presidente*, ricorda che la Commissione è convocata per l'espressione del parere alla V Commissione (Bilancio) sul disegno di legge C. 3262 Governo, approvato dal Senato, recante « Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, recante disposizioni urgenti in materia di enti territoriali ».

Ricorda, altresì, che il provvedimento è calendarizzato in Assemblea a partire da lunedì 3 agosto e che la V Commissione, pertanto, dovrà concluderne l'esame entro domani.

Da, quindi, la parola alla relatrice, deputata Lenzi, per lo svolgimento della relazione.

Donata LENZI (PD), *relatrice*, fa presente che il decreto-legge n. 78 del 2015, recante disposizioni urgenti in materia di enti territoriali (C. 3262 Governo, approvato dal Senato), nel testo trasmesso dal

Senato, reca diverse disposizioni che afferiscono alle materie di competenza della Commissione affari sociali.

Tra queste, rileva il comma 10 dell'articolo 9 che, aggiungendo il comma 1-*bis* all'articolo 8 del decreto legislativo n. 517 del 1999, è diretto ad estendere l'applicabilità della disciplina prevista al comma 1 del medesimo articolo, riguardante i rapporti fra SSN e università non statali che gestiscono direttamente policlinici universitari, anche alle università non statali che gestiscono policlinici per il tramite di enti dotati di autonoma personalità giuridica di diritto privato, senza scopo di lucro, costituiti dalle stesse Università non statali e da queste controllati attraverso la nomina della maggioranza dei componenti degli organi di amministrazione. In pratica — come la XII Commissione ben sa — tali università sono gestite da enti del terzo settore, garantendo continuità agli attuali finanziamenti, subordinati, come previsto dalla normativa vigente, alla firma di protocolli di intesa con le regioni.

Il comma 11 dell'articolo 9 prevede che continuino ad applicarsi i finanziamenti statali in favore dei policlinici universitari gestiti direttamente da università non statali previsti dall'articolo 1, comma 377, della legge di stabilità 2014 (legge n. 147 del 2013), anche nel caso in cui le strutture indicate modifichino la propria forma giuridica nei termini disposti dal nuovo comma 1-*bis*, articolo 8, del decreto legislativo n. 517 del 1999, introdotto dal decreto-legge in esame. In forza di una modifica approvata nel corso dell'esame al Senato viene poi previsto che il Governo presenti al Parlamento, entro il 30 giugno di ogni anno, una relazione sui provvedimenti adottati in attuazione del comma 377, articolo 1, legge 27 dicembre 2013, n. 147, sulle erogazioni effettuate, sulla loro finalizzazione e sullo stato di eventuali contenziosi pregressi e in essere.

Rileva, poi, l'articolo 9-*bis*, introdotto nel corso dell'esame al Senato, volto a recepire le Intese sancite dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 26 febbraio 2015 e del 2

luglio 2015, concernenti le misure di razionalizzazione ed efficientamento della spesa del Servizio sanitario nazionale di cui ai successivi articoli da 9-*ter* a 9-*octies*, finalizzate a conseguire consistenti risparmi in ambito sanitario.

Per chiarezza espositiva, richiama subito l'articolo 9-*septies*, che registra la riduzione di 2.352 milioni di euro, a decorrere dal 2015, del livello del finanziamento del SSN a cui concorre lo Stato. La riduzione consegue al contributo aggiuntivo che le regioni devono assicurare alla finanza pubblica per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018 (comma 1).

Per salvaguardare i livelli essenziali di assistenza, le regioni possono conseguire le economie necessarie anche adottando misure alternative a quelle disposte dagli articoli da 9-*bis* a 9-*sexies*, purché assicurino l'equilibrio del bilancio sanitario con il livello del finanziamento ordinario (comma 2).

Fa presente, infine, i commi 3 e 4 rideterminano il concorso agli obiettivi di finanza pubblica della Regione siciliana e della regione Friuli Venezia-Giulia.

Ricorda, su questo tema, che la legge di stabilità per il 2015 (legge n. 190 del 2014) ha dato attuazione a molte disposizioni contenute nel Patto per la salute che prevedeva un aumento del fondo sanitario di due miliardi di euro annui, al comma 556, ha fissato il livello di finanziamento per il biennio 2015-2016 come segue: 112.062.000.000 euro per il 2015; 115.444.000.000 euro per il 2016.

Contestualmente, la legge di stabilità 2015 ha anche stabilito che l'ammontare delle risorse destinate alla sanità poteva essere rideterminato in base al contributo aggiuntivo che le regioni devono assicurare alla finanza pubblica per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018, pari complessivamente a 3.452 milioni di euro (articolo 46, comma 6, del decreto-legge n. 66 del 2014 come modificato dal comma 398 della stessa legge di stabilità 2015). Nello specifico, per gli anni dal 2015 al 2018, le regioni a statuto ordinario sono tenute ad assicurare un contributo aggiuntivo alla finanza pubblica pari a 3.452 milioni di

euro per ogni anno. Il contributo è aggiuntivo rispetto ai 750 milioni di euro già precedentemente stabiliti, per cui complessivamente il contributo è pari a 4.202 milioni di euro annui. Come per il contributo iniziale, le regioni « in sede di auto coordinamento » decidono gli ambiti di spesa sui quali operare le riduzioni e per quali importi. Rispetto alla disciplina prevista per il contributo di 750 milioni di euro, la norma aggiunge l'inciso secondo il quale la determinazione degli ambiti sui quali operare le riduzioni di spesa deve avvenire nel « rispetto dei livelli essenziali di assistenza ».

In relazione alle regioni a statuto speciale e alle province autonome, i commi da 400 a 405 e da 415 a 417 determinano il contributo aggiuntivo – e ne disciplinano la realizzazione – per 467 milioni di euro per ciascuno degli anni 2015, 2016 e 2017 e di 513 milioni per l'anno 2018. Ciascuna regione, per l'importo ad essa assegnato, realizza il contributo sia in termini di indebitamento netto (riduzione di spesa) che di saldo netto da finanziare.

La stessa legge di stabilità 2015 ha inoltre previsto che gli ambiti di spesa da cui attingere le risorse necessarie all'ammontare del contributo aggiuntivo avrebbero dovuto essere individuati entro il 31 gennaio 2015 con una Intesa in sede di Conferenza Stato-regioni.

L'Intesa, poi sancita il 26 febbraio 2015, ha quindi previsto il concorso delle Regioni a statuto ordinario per complessivi 4.202 milioni di euro per gli anni 2015-2018 (750 milioni di euro + 3.452 milioni di euro) a cui si aggiunge quanto previsto dal decreto legge n. 95 del 2012, articolo 16, comma 2, che prevede una riduzione delle risorse spettanti alle Regioni a statuto ordinario per 1.050 milioni di euro a decorrere dal 2015.

L'Intesa del febbraio 2015 mette anche in chiaro che il raggiungimento degli obiettivi di finanza pubblica per l'anno 2015 è effettuato con diverse modalità delle quali qui rileva la riduzione delle risorse destinate al finanziamento del settore sanitario per 2.000 milioni di euro (con riferimento alla quota di pertinenza

delle Regioni a statuto ordinario) e 2.352 milioni di euro, incluse le autonomie speciali.

In sostanza, le norme inserite nel provvedimento sono state oggetto di intesa in Conferenza Stato-regioni, si tratta non di un taglio ma di un mancato aumento rispetto a quanto preventivato e il nostro margine di intervento è quindi assai limitato ma non ci impedisce di esprimere valutazioni di merito.

Le misure proposte dagli articoli da 9-bis a 9-octies rafforzano quelle precedentemente introdotte ad opera dell'articolo 17 del decreto-legge n. 98 del 2011, dell'articolo 15 del decreto-legge n. 95 del 2012 (c.d. *spending review*) e, per quanto riguarda la farmaceutica, le misure del decreto legge n. 158 del 2012 (c.d. decreto Balduzzi), le quali restano ancora efficaci. Lo scopo delle disposizioni in esame, è infatti quello di conseguire risparmi ulteriori, non sostitutivi.

Entrando nel merito, rileva che l'articolo 9-ter, introdotto nel corso dell'esame al Senato, reca misure finalizzate alla razionalizzazione dei processi di acquisto di beni e servizi in ambito sanitario, di dispositivi medici e di farmaci.

In particolare, il comma 1, alla lettera a), impone agli enti del SSN, per l'acquisto dei beni e servizi di cui alla Tabella A, allegata al provvedimento in esame, di proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto. La misura della riduzione è fissata su base annua al 5 per cento del valore complessivo dei contratti in essere.

Osserva che il comma 2 estende tale misura di risparmio a tutte le tipologie di contratti in essere di beni e servizi di cui alla Tabella A, quindi anche alle concessioni di lavori pubblici, alla finanza di progetto, alla locazione finanziaria di opere pubbliche e al contratto di disponibilità. In deroga all'articolo 143, comma 8, del decreto legislativo n. 163 del 2006, la rinegoziazione delle condizioni contrat-

tuali non comporta la revisione del piano economico-finanziario dell'opera, fatta salva la possibilità per il concessionario di recedere dal contratto.

Il successivo comma 4 regola l'ipotesi di mancato accordo tra enti del SSN e fornitori. Nello specifico, entro 30 giorni dalla trasmissione della proposta in ordine ai prezzi o ai volumi, nel caso in cui i fornitori non siano d'accordo con la riduzione proposta, gli enti del SSN hanno diritto di recedere dal contratto, in deroga all'articolo 1671 del codice civile, senza alcun onere a carico. È fatta salva anche la facoltà del fornitore di recedere dal contratto entro 30 giorni dalla comunicazione della manifestazione di volontà di operare la riduzione, senza alcuna penalità da recesso verso l'amministrazione. Il recesso è comunicato all'amministrazione e ha effetto decorsi trenta giorni dal ricevimento della relativa comunicazione.

Il comma 5 ribadisce quanto già stabilito dall'articolo 17 del decreto-legge n. 98 del 2011, al fine di assicurare comunque la disponibilità dei beni e servizi indispensabili per garantire l'attività gestionale e assistenziale, nelle more dell'espletamento delle gare indette in sede centralizzata o aziendale, gli enti del SSN possono stipulare nuovi contratti accedendo a convenzioni-quadro, anche di altre regioni, o tramite affidamento diretto a condizioni più convenienti in ampliamento di contratto stipulato, mediante gare di appalto o forniture, da aziende sanitarie della stessa o di altre regioni o da altre stazioni appaltanti regionali per l'acquisto di beni e servizi, previo consenso del nuovo esecutore.

Il comma 1, alla lettera *b*), prevede una procedura di rinegoziazione anche per i contratti in essere aventi ad oggetto i dispositivi medici (DM). Nel caso dei dispositivi, però, non è fissata una misura di riduzione. La norma prevede infatti che la rinegoziazione deve essere condotta nel rispetto del tetto di spesa nazionale, confermato al 4,4 per cento, e del tetto di spesa fissato per la regione di riferimento. Tutti i tetti di spesa regionali devono essere definiti entro il 15 settembre 2015

con accordo in Conferenza Stato-Regioni tenendo conto delle differenze che esistono tra sistemi sanitari regionali in termini di produzione diretta dei servizi sanitari vs. produzione del privato accreditato. I tetti regionali dovranno essere aggiornati con cadenza biennale. La disposizione in commento chiarisce che la rinegoziazione dei contratti, da parte degli enti del SSN, deve avere l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso. Quanto sopra detto in tema di risoluzione dei contratti per la fornitura di beni e servizi vale anche per i contratti aventi ad oggetto dispositivi medici.

L'annoso problema di determinare prezzi congrui su base nazionale anche per i dispositivi medici (la mitica siringa) già precedentemente affrontato con l'autorità di vigilanza sui contratti pubblici (AVCP) ora confluita nella Anac viene affrontato al comma 3 che prevede, ai fini della rinegoziazione dei contratti e nelle more dell'individuazione dei prezzi di riferimento da parte dell'Autorità nazionale anticorruzione (A.N.A.C.) che il Ministero della salute metta a disposizione delle regioni i prezzi unitari dei dispositivi medici presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario ai sensi del decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010.

Il comma 7 istituisce, presso il Ministero della salute, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, l'Osservatorio nazionale sui prezzi dei dispositivi medici allo scopo di supportare e monitorare le stazioni appaltanti e verificare la coerenza dei prezzi a base d'asta rispetto ai prezzi di riferimento definiti A.N.A.C. o ai prezzi unitari disponibili nel flusso consumi del Nuovo sistema informativo sanitario.

Al riguardo, auspica una positiva collaborazione tra Osservatorio ministeriale e A.N.A.C. onde evitare il rischio di una sovrapposizione di raccolta dati magari non coincidenti.

I commi 8 e 9 estendono al settore dei dispositivi medici, il meccanismo del ri-

piano nei casi del superamento del tetto di spesa regionale, secondo modalità analoghe a quelle previste dalla normativa vigente per il ripiano dello sfioramento del tetto della spesa farmaceutica (*pay-back*).

Fa presente che l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dal 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza Stato-regioni. Dal punto di vista procedurale, il provvedimento in esame detta la normativa di cornice, mentre lascia definire le modalità procedurali del ripiano ad un apposito Accordo da stipularsi in sede di Conferenza Stato-regioni.

Al riguardo, fa notare come la riduzione per legge dei prezzi contrattualmente stabiliti abbia prodotto negli anni scorsi, proprio nel settore dei dispositivi medici, almeno sei ricorsi vincenti al Tar del Lazio. Augura quindi che le modifiche apportate evitino l'aprirsi di ulteriori contenziosi.

I commi 10 e 11 dettano norme sui farmaci. In particolare, il comma 10 sostituisce la disciplina prevista dal decreto-legge n. 158 del 2012 in materia di revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale, disponendo che l'AIFA, entro il 30 settembre 2015, rinegozi al ribasso con le aziende farmaceutiche il prezzo di rimborso dei medicinali a carico del SSN, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili. Anziché procedere alla revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale, la nuova disposizione impegna l'Aifa, entro il 30 settembre 2015, a rinegoziare con le aziende farmaceutiche, in riduzione, il prezzo di rimborso dei medicinali

a carico del SSN. La rinegoziazione deve essere condotta nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili, individuati sulla base dei dati relativi al 2014 dell'Osservatorio nazionale sull'uso dei medicinali-OSMED-AIFA, separando i medicinali a brevetto scaduto da quelli ancora soggetti a tutela brevettuale, autorizzati con indicazioni comprese nella medesima area terapeutica, aventi il medesimo regime di rimborsabilità, nonché il medesimo regime di fornitura.

Osserva, poi, che sempre secondo il nuovo comma, l'azienda farmaceutica, tramite l'accordo negoziale con AIFA, può ripartire la riduzione di spesa a carico del SSN tra i propri medicinali inseriti nei raggruppamenti terapeuticamente assimilabili, attraverso l'applicazione selettiva di riduzioni del prezzo di rimborso.

Il risparmio atteso dal SSN attraverso la rinegoziazione con l'azienda farmaceutica è dato dalla sommatoria del valore differenziale tra il prezzo a carico del SSN di ciascun medicinale inserito nei raggruppamenti terapeuticamente assimilabili di cui l'azienda è titolare e il prezzo più basso tra tutte le confezioni autorizzate e commercializzate che consentono la medesima intensità di trattamento a parità di Dosi Definite Giornaliere (DDD) – semplificando: fissazione del prezzo massimo del rimborso al prezzo della confezione meno costosa – moltiplicato per i corrispondenti consumi registrati nell'anno 2014.

In caso di mancato accordo con l'azienda farmaceutica, totale o parziale, l'AIFA propone che sia la stessa azienda farmaceutica a restituire alle Regioni il risparmio che il SSN aveva atteso dalla rinegoziazione. L'azienda farmaceutica a questo punto può scegliere di rifondere tale somma: direttamente alle regioni, con le modalità di *pay-back*, fino a concorrenza dell'ammontare della riduzione attesa dall'azienda stessa; con la riclassificazione in classe C (completamente a carico dell'assistito) dei medicinali terapeuticamente assimilabili di cui l'azienda è titolare, fino a concorrenza dell'ammontare della riduzione attesa dall'azienda stessa.

Fa presente che allo stesso modo, ai sensi del comma 11, l'AIFA è incaricata di avviare procedure di contrattazione del prezzo dei medicinali biotecnologici al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del SSN. Le nuove procedure di contrattazione di un farmaco biotecnologico devono essere avviate alla scadenza del brevetto sul principio attivo o del certificato di protezione complementare e in assenza dell'avvio di una procedura di contrattazione del prezzo di un medicinale biosimilare o terapeuticamente assimilabile. L'AIFA è anche incaricata della rinegoziazione in riduzione del prezzo dei farmaci soggetti a rimborsabilità condizionata.

Anticipa qui una valutazione: viene cancellata la scadenza entro la quale doveva essere aggiornato il prontuario farmaceutico, operazione che a detta degli esperti poteva comportare significativi risparmi di spesa, sostituito con una procedura di rinegoziazione i cui esiti finanziari in termini di risparmio non vengono quantificati nella relazione tecnica.

L'articolo 9-*quater* affronta il tema dell'appropriatezza della prescrizione di esami e visite specialistiche. Demanda a un decreto del Ministro della salute, da adottarsi d'intesa con la Conferenza Stato-regioni entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del provvedimento in esame, l'individuazione delle condizioni di erogabilità e delle indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, di cui al Nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale (decreto 22 luglio 1996) (comma 1). Al di fuori delle condizioni di erogabilità, le prestazioni sono a totale carico dell'assistito (comma 2). Per questo, il comma 3 specifica che il medico deve indicare, nella prescrizione, le condizioni di erogabilità della prestazione o le indicazioni di appropriatezza prescrittiva previste dal decreto ministeriale di cui al comma 1.

Il comma 4 stabilisce che l'informazione e l'aggiornamento dei medici prescrittori sia a cura degli enti del SSN, i quali sono anche incaricati di effettuare i controlli necessari ad assicurare che la

prescrizione delle prestazioni sia conforme alle condizioni e alle indicazioni di cui al decreto ministeriale previsto dal comma 1

I commi 5 e 6 introducono alcune disposizioni sanzionatorie.

Nello specifico, il comma 5 stabilisce che, in caso di un comportamento prescrittivo non conforme alle condizioni e alle indicazioni di cui al decreto ministeriale previsto dal comma 1, l'ente del SSN richiede al medico prescrittore le ragioni della mancata osservanza delle condizioni ed indicazioni.

In caso di mancata risposta o di giustificazioni insufficienti, l'ente del SSN adotta i provvedimenti di competenza, applicando: al medico prescrittore dipendente del SSN una riduzione del trattamento economico accessorio, nel rispetto delle procedure previste dal contratto collettivo nazionale di settore e dalla legislazione vigente; al medico convenzionato con il SSN una riduzione, mediante le procedure previste dall'accordo collettivo nazionale di riferimento, delle quote variabili dell'accordo collettivo nazionale di lavoro e dell'accordo integrativo regionale.

Il comma 6 regola la mancata adozione, da parte dell'ente del SSN dei provvedimenti di competenza nei confronti del medico prescrittore. In questo caso, viene ritenuto responsabile il direttore generale, il cui comportamento inadempiente è valutato ai fini della verifica del rispetto degli obiettivi assegnati al medesimo dalla regione.

Infine, il comma 7 stabilisce che le regioni e gli enti del SSN ridefiniscano i tetti di spesa annui degli erogatori privati di specialistica ambulatoriale interessati dall'introduzione delle nuove condizioni di appropriatezza, riducendo per il 2015 il valore dei contratti di almeno l'1 per cento del valore complessivo della relativa spesa consuntivata per l'anno 2014.

Allo stesso tempo, regioni ed enti del SSN sono tenuti a ridurre il numero dei ricoveri in regime di riabilitazione ospedaliera potenzialmente inappropriati sotto il profilo clinico e a ridurre le giornate di ricovero oltre quelle definite appropriate. La norma demanda a un decreto del

Ministro della salute, da adottarsi d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, l'individuazione dei criteri di appropriatezza dei ricoveri di riabilitazione ospedaliera (comma 8).

Rileva che il comma in esame non indica alcun termine temporale entro il quale il decreto del Ministro della salute deve essere adottato. L'Intesa del 2 luglio 2015 poneva invece il termine di 30 giorni dalla data di stipula dell'intesa stessa.

Conseguentemente, a decorrere dal 2015, per i ricoveri ordinari e diurni non conformi ai criteri di appropriatezza, ovvero ad elevato rischio di inappropriata, effettuati nelle strutture private accreditate ed identificati a livello regionale, sono applicate penalizzazioni tariffarie (comma 9).

Il problema dell'appropriatezza negli interventi di diagnosi e cura è noto da tempo e sicuramente meritevole di attenzione. Le ragioni di un intervento non appropriato, sia per eccesso che per difetto, sono molteplici e sicuramente in parte possono essere fatte risalire alla cosiddetta medicina difensiva, ma intervengono anche fattori culturali, la sempre maggior attenzione e informazione dei pazienti, o anche situazioni di conflitti di interesse. Oltre alla necessità che questa Commissione parlamentare acceleri l'iter delle proposte di legge sul c.d. rischio clinico onde evitare che il medico si trovi stretto tra vincoli di *budget* e provvedimenti della magistratura, osserva che i qui previsti provvedimenti di informazione e formazione dei medici possono essere assai più efficaci che l'intervento punitivo e che una adeguata informazione andrebbe rivolta anche nei confronti dell'opinione pubblica onde evitare che una risposta negativa sia considerata solo un segno di cattivo servizio. Auspica inoltre il diretto coinvolgimento delle società scientifiche nella definizione del decreto previsto.

L'articolo 9-*quinquies* stabilisce che, a decorrere dal 1° gennaio 2015, l'ammontare complessivo delle risorse destinate annualmente al trattamento accessorio del personale dipendente è decurtato di un importo pari alle riduzioni derivanti dalla

rideterminazione delle strutture ospedaliere operata in attuazione dei processi di riorganizzazione discendenti dall'attuazione del decreto 2 aprile 2015, n. 70, «Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera».

L'articolo 9-*sexies* detta misure per il potenziamento del monitoraggio delle procedure di acquisto di beni e servizi da parte delle regioni e delle province autonome. Nello specifico, il comma 1 prevede che le regioni e le province autonome mettano a disposizione di Consip e dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.) tutte le informazioni necessarie al monitoraggio del rispetto della normativa in materia di beni e servizi con particolare riferimento agli acquisti effettuati tramite le centrali di acquisto regionali. Il comma 2 dispone altresì un potenziamento delle verifiche prevedendo che siano effettuate trimestralmente.

L'articolo 9-*octies* reca la norma di garanzia per le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano, prevedendo che esse concorrano al conseguimento degli obiettivi di cui gli articoli da 9-*bis* a 9-*septies* del provvedimento in esame, secondo le procedure previste dai rispettivi statuti e dalle relative norme di attuazione.

L'articolo 9-*nonies*, inserito nel corso dell'esame al Senato, al fine di potenziare le misure di sorveglianza dei livelli dei controlli di profilassi internazionale per salvaguardare la collettività da rischi per la salute, autorizza il Ministero della salute, ad effettuare una spesa di 3.100.000,00 euro per il 2015 e di 2.341.140,00 euro a decorrere dal 2016 anche allo scopo di fronteggiare le emergenze sanitarie relative all'incremento dei flussi migratori che si verificano in area mediterranea, nonché per la grande affluenza di cittadini stranieri in Italia in occasione dello svolgimento di Expo 2015 e del Giubileo straordinario 2015-2016.

Prevede, al fine di potenziare l'attività di programmazione sanitaria e di monitoraggio del Ministero della salute, l'inc-

mento della spesa di euro 400.000 per l'anno 2015 e di euro 1.124.000 per l'anno 2016 e dispone sulla copertura finanziaria delle misure.

L'articolo 9-*decies* autorizza, per l'anno 2016, un contributo di 33.512.338 euro a favore della Regione Lazio, finalizzato all'attuazione del programma straordinario per il Giubileo 2015-2016, in considerazione, in particolare, delle esigenze sanitarie connesse alla grande affluenza di persone che si verificherà in occasione di tale evento. Il contributo è finanziato a valere sulle risorse di cui all'articolo 20 della legge n. 67 del 1988 ed è subordinato alla presentazione da parte della Regione Lazio al Ministero di un programma di interventi da realizzare.

Per il perseguimento delle citate finalità, per gli anni 2015 e 2016 sono sospese per gli enti del Servizio sanitario della Regione le limitazioni alle assunzioni di personale a tempo determinato.

Viene consentito ai pellegrini che fanno ingresso nel territorio nazionale per il Giubileo di usufruire, previo pagamento di un contributo volontario di 50 euro, dell'assistenza sanitaria ospedaliera.

Non è chiaro a chi (Stato, regione, ASL) dovrà essere versato il contributo assicurativo.

In caso di mancato versamento del contributo i pellegrini corrispondono, per le sopracitate prestazioni, le tariffe vigenti nella Regione dove insiste la struttura ospedaliera. Non sono tenuti al pagamento del contributo i pellegrini provenienti da Paesi con i quali l'Italia ha accordi in materia sanitaria.

Le disposizioni dell'articolo 9-*undecies* intendono garantire, nel corso dell'esercizio, e nelle more dell'espressione dell'Intesa di riparto del Fondo sanitario nazionale, una regolare gestione di cassa delle risorse stanziato per il SSN, al fine di evitare l'insorgenza, presso le regioni e gli altri enti interessati, di ulteriori oneri connessi alla carenza di liquidità. A legislazione vigente, le anticipazioni di cassa in favore delle regioni incidono sulla quota indistinta del Fondo sanitario nazionale. L'articolo 9-*undecies* introduce un regime

di erogazione anticipata anche per: gli istituti zooprofilattici sperimentali; le quote destinate alla medicina penitenziaria; le quote destinate agli enti che hanno stabilmente accesso al finanziamento corrente del SSN (comma 1); il finanziamento della formazione dei medici specialisti (comma 2).

L'articolo 9-*duodecies*, inserito nel corso dell'esame al Senato, incrementa a 630 unità la dotazione organica dell'AIFA – dalle attuali 389 –, al fine di consentire il corretto svolgimento delle funzioni ad essa attribuite, anche in relazione alle nuove funzioni previste dalla legge di stabilità per il 2015 (legge n. 190 del 2014), e di adeguare il numero dei dipendenti agli standard delle altre agenzie regolatorie europee, ed individua le misure per la copertura degli oneri da ciò derivanti (comma 1).

Ai fini della copertura della dotazione organica così incrementata il comma 2 prevede che, nel triennio 2016-2018, nel rispetto della programmazione triennale del fabbisogno e previo espletamento della procedura di reclutamento di cui all'articolo 35, comma 4, del decreto legislativo n. 165 del 2001, per favorire una maggiore valorizzazione della professionalità acquisita dal personale con contratto di lavoro a tempo determinato – stipulato ai sensi del comma 7 dell'articolo 48 del decreto legge n. 269 del 2003, convertito dalla legge n. 326 del 2003 –, l'Agenzia può bandire procedure concorsuali per titoli ed esami per l'assunzione di personale a tempo indeterminato, con una riserva di posti non superiore al 50 per cento per il personale non di ruolo che, alla data di pubblicazione del bando di concorso prestiservizio, a qualunque titolo e da almeno sei mesi presso la stessa Agenzia, e nel limite di posti disponibili nella propria dotazione organica. I concorsi possono essere banditi in deroga alle procedure di mobilità di cui all'articolo 30, comma 2, del decreto legislativo n. 165 del 2001, nonché di ogni altra procedura per l'assorbimento del personale in esubero dalle amministrazioni pubbliche.

Si prevede, quanto alle procedure di assunzione, che le stesse debbano essere effettuate in modo da garantire l'assunzione, negli anni 2016, 2017 e 2018, di non più di 80 unità per ciascun anno, e comunque nei limiti della dotazione organica, così come incrementata. Inoltre, è prevista la possibilità di prorogare, fino al completamento delle predette procedure concorsuali, e comunque non oltre il 31 dicembre 2017, i contratti di lavoro a tempo determinato in essere alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

Fa presente che l'onere economico derivante da tali previsioni viene coperto mediante l'incremento delle tariffe e dei diritti, individuati dalla norma, spettanti ad AIFA per i servizi da essa resi. Come evidenziato dalla relazione tecnica si tratta, quindi, di risorse che non gravano sulla finanza pubblica, in quanto a carico di soggetti privati.

Il comma 4 prevede che il Ministro della salute, di concerto con l'Agenzia, assicura con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il monitoraggio dell'onere effettivo derivante dalle assunzioni di cui al comma 2 e delle maggiori entrate di cui al comma 3. Nel caso in cui si verificano, o siano in procinto di verificarsi, scostamenti positivi o negativi tra i suddetti oneri e le maggiori entrate, il Ministro della salute, su proposta dell'Agenzia, è autorizzato a rimodulare con proprio decreto gli incrementi delle tariffe e dei diritti di cui alla tabella richiamata al comma 3.

I commi 5 e 6, modificando il comma 12 dell'articolo 158 del decreto legislativo n. 219 del 2006, prevedono che, con decreto del Ministro della salute, previo parere dell'AIFA, siano aggiornate le tariffe in materia farmaceutica e siano individuate quelle relative a prestazioni non ancora oggetto di tariffe, con l'introduzione di importi ridotti per le piccole e medie imprese (in analogia alla riduzione già spettante alle medesime per il diritto annuale citato al comma 3) per le varia-

zioni di carattere amministrativo delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali e per le variazioni (delle stesse autorizzazioni) connesse alla modifica del sito di produzione. Il decreto ministeriale è adottato entro 90 giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione del decreto in esame ed è applicabile dal mese successivo.

Pur considerando positivamente qualsiasi procedura che dia stabilità al personale, osserva che nulla viene previsto nei confronti dell'altro ente controllato (ISS) e che, tra l'esperienza maturata valevoli al fine dell'assunzione, avrebbero dovuto essere considerate anche quelle maturate presso l'ISS. Il sistema va visto cioè come un sistema unitario e non come corpi separati di agenzie.

In conclusione, considera positivamente le disposizioni sopra illustrate, nel complesso, visto lo sforzo messo in campo, in termini di riorganizzazione ed efficientamento del sistema sanitario. Che questo obiettivo venga raggiunto è di fondamentale importanza onde evitare che il mancato aumento del finanziamento si traduca in un mero taglio lineare. È necessario allora che il sistema si doti di modalità di valutazione annuale dell'impatto effettivo delle singole misure adottate, prevedendo eventuali correzioni.

Vittoria D'INCECCO (PD), nel ringraziare la relatrice per la chiarezza dell'esposizione, sottolinea che con l'adozione dei costi standard non si deve pregiudicare la qualità delle prestazioni offerte. Rileva inoltre che, in caso di aggiornamento del nomenclatore tariffario, apparirebbe opportuna una campagna di informazione che sensibilizzi anche i pazienti.

Manifestando la propria fiducia in generale per le decisioni assunte dai medici, paventa il rischio per cui un'eccessiva insistenza sul tema dell'appropriatezza possa mascherare una riduzione di fatto dei livelli essenziali di assistenza (LEA). Ritiene pertanto che eventuali sanzioni nei confronti dei medici vadano comminate solo in caso di palesi inadempimenti.

Giulia GRILLO (M5S) invita i colleghi del Partito Democratico ad una maggiore correttezza lessicale e a riconoscere che con il provvedimento in esame si stanno effettuando dei veri e propri tagli alle risorse destinate al Servizio sanitario nazionale, citando il paradosso di una intervista del capo di gabinetto del Ministero della salute, che sembrerebbe attribuire la scelta dei tagli alla volontà delle regioni.

Dichiara che si sarebbe aspettata dalla collega Lenzi un'impostazione maggiormente incisiva della propria relazione e richiama gli elementi critici forniti dagli uffici del Senato che hanno sottolineato la difficoltà, in particolare per l'anno in corso, di conseguire concretamente i risparmi previsti nei settori dell'acquisto di beni e servizi, dei dispositivi medici e dell'appropriatezza.

Rileva, inoltre, che una riduzione indiscriminata dei contratti, che rappresenta un vero e proprio taglio lineare, può comportare lo scadimento delle forniture a un livello inaccettabile.

Sottolinea che nel corso dell'esame al Senato sono state approvate proposte emendative, presentate da rappresentanti di Area popolare e Forza Italia, che costituiscono di fatto un regalo alle case farmaceutiche, prevedendo una contrattazione separata a seconda che sia scaduto o meno il brevetto dei singoli medicinali, che implica, in molti casi, una minore riduzione dei prezzi.

Segnala, quindi, che la mancata ricostituzione della Commissione tecnico scientifica e del Comitato prezzi e rimborsi dell'AIFA può di fatto rallentare la prevista procedura di rinegoziazione che, ove fattibile, avrebbe potuto essere realizzata negli anni precedenti. Ribadisce, in ogni caso, l'esigenza di una maggiore trasparenza delle procedure adottate dall'AIFA, come richiesto anche dalla risoluzione all'esame della XII Commissione.

Stigmatizza, inoltre, che con altri emendamenti approvati al Senato si è eliminata la previsione di un livello minimo dei risparmi da conseguire in relazione ai farmaci bio-tecnologici. In conclusione, rileva che la Commissione affari

sociali dovrebbe assumere una posizione di netta contrarietà ai contenuti in materia di sanità del provvedimento in esame.

Marisa NICCHI (SEL) esprime la contrarietà del suo gruppo nei confronti delle numerose disposizioni in materia sanitaria introdotte nel testo del decreto-legge in esame nel corso dell'*iter* del provvedimento al Senato, in quanto ritiene che esse non potranno non comportare importanti e negative conseguenze sulla stessa tenuta del Servizio sanitario nazionale.

Tra i principali elementi di criticità, richiama innanzitutto la disposizione che prevede la rinegoziazione dei contratti di acquisto di beni e servizi sanitari e di dispositivi medici con l'obiettivo di ottenere un risparmio di quasi 1 miliardo nel 2015, del tutto inverosimile mancando cinque mesi alla fine dell'anno. La stessa Ragioneria generale dello Stato ha evidenziato come sia praticamente impossibile conseguire un risparmio pieno nell'anno in corso, senza contare la concreta possibilità dell'insorgere di contenziosi in materia. Fa presente che, peraltro, si prevede la possibilità – in caso di mancato accordo con i fornitori e nelle more dell'espletamento delle nuove gare – di poter stipulare nuovi contratti con affidamento diretto.

Stigmatizza, quindi, l'ulteriore taglio lineare per quanto riguarda beni e servizi, che produrrà effetti negativi sulle condizioni dei lavoratori che forniscono servizi in appalto o convenzione – e sulla qualità dei servizi stessi – oltre che sulla filiera delle aziende di fornitura di beni.

Critica, inoltre, gli interventi concernenti prestazioni specialistiche e riabilitative non necessarie ma prescritte ugualmente dai medici, che si concretizzano in misure penalizzanti ai limiti « dell'intimidazione » per i medici stessi qualora questi non rispettino le condizioni di erogabilità e le indicazioni prioritarie per la prescrizione appropriata delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale. Rileva, al riguardo, che a pagarne le conseguenze sarà lo stesso cittadino; al di fuori

delle condizioni di erogabilità consentite, infatti, le prestazioni saranno poste a totale carico dell'assistito.

Fa presente, infine, che si continua a parlare di risparmi che inevitabilmente si traducono nei fatti in tagli lineari alla sanità pubblica, come la stessa Ministra Boschi, in sede di approvazione al Senato del provvedimento in esame, ha onestamente e più correttamente riconosciuto, usando proprio l'espressione « tagli » e non « risparmi ».

Alla luce delle considerazioni svolte, preannuncia la presentazione di una proposta alternativa di parere, che sarà presentata da parte di deputati del suo gruppo.

Anna Margherita MIOTTO (PD) osserva che la relazione ha offerto un ottimo materiale di discussione, che potrà essere utile al dibattito da svolgere in Commissione al di là dell'esame in atto sullo specifico provvedimento, che appare difficilmente modificabile. Nel rilevare che probabilmente a tutti i colleghi sta a cuore la salvaguardia del Servizio sanitario nazionale (SSN), sottolinea che tale salvaguardia si ottiene se si procede al contenimento delle spese in maniera razionale e non attraverso tagli lineari che si rivelano quasi sempre inefficaci. Ritiene, pertanto, che andrebbe prevista una riduzione dei contratti in essere differenziata tenendo conto dei dati di partenza.

Fa presente che la riduzione di oltre due miliardi delle risorse destinate al SSN rappresenta, in realtà, il venir meno di un previsto incremento che avrebbe potuto compensare, per quanto riguarda la sanità, la riduzione di 4 miliardi dei trasferimenti alle regioni, disposto da alti atti normativi. Esprime apprezzamento per il fatto che, rispondendo ad alcuni atti di sindacato ispettivo, il Ministro Lorenzin abbia chiarito che non è allo studio una riduzione complessiva di 10 miliardi dei fondi per il SSN – come invece affermato da alcuni organi di informazione – che a suo avviso sarebbe insostenibile. Invita in ogni caso ad un maggiore coraggio nel perseguire una riqualificazione della

spesa, a cominciare da una seria analisi dell'appropriatezza delle prestazioni, e, nello stesso tempo, ad adoperarsi in seno alla Commissione per correggere alcune scelte inadeguate attraverso futuri provvedimenti normativi.

Esprime apprezzamento per l'introduzione della revisione contrattuale anche nel caso della finanza di progetto, pur paventando la debolezza della soluzione individuata. Ribadisce la necessità di una sollecita revisione del prontuario farmaceutico che consentirebbe maggiori risparmi, dichiarando di comprendere alcuni rilievi critici espressi in proposito dalla collega Grillo.

In tema di appropriatezza delle prescrizioni, ritiene che occorra aspettare il contenuto del futuro decreto ministeriale per una valutazione più completa, insistendo sulla necessità di un coinvolgimento sul tema delle società scientifiche. Ribadisce che vi sono ampi margini di miglioramento e che appaiono opportune le sanzioni in caso di mancata risposta dei medici alle richieste di chiarimento.

Dichiara, quindi, di non comprendere pienamente le ragioni di un incremento della dotazione di personale dell'AIFA, evidenziando che sarebbe in ogni caso potuto intervenire anche in relazione alla regolarizzazione dei precari dell'ISS e ricordando che tale Istituto opera in alcuni ambiti a stretto contatto con l'Agenzia regolatoria.

Marialucia LOREFICE (M5S) fa presente che le regioni hanno accettato le misure contenute nelle citate Intese sancite dalla Conferenza Stato regioni – e poi confluite nel testo del decreto-legge – non avendo altra scelta, in quanto facendo altrimenti sarebbero state costrette ad aumentare le aliquote fiscali.

Nella piena condivisione delle critiche mosse dalla collega Grillo al provvedimento in esame, contesta alcune disposizioni specifiche, come quella dell'articolo 9-*decies*, che autorizza, per l'anno 2016, un contributo di 33.512.338 euro a favore della Regione Lazio, finalizzato all'attuazione del programma straordinario per il

Giubileo 2015-2016, senza stabilire modalità trasparenti con cui tali risorse verranno erogate. Rileva, inoltre, che la stessa disposizione consente ai pellegrini che fanno ingresso nel territorio nazionale per il Giubileo di usufruire, previo pagamento di un contributo volontario di 50 euro, dell'assistenza sanitaria ospedaliera senza specificare tuttavia – come evidenziato anche dalla relatrice – a chi dovrà essere versato il contributo assicurativo.

Non condivide, inoltre, l'articolo 9-*nonies* che, nel perseguire l'obiettivo condivisibile di potenziare le misure di sorveglianza dei livelli dei controlli di profilassi internazionale per salvaguardare la collettività da rischi per la salute, prende in considerazione, oltre alle emergenze sanitarie relative all'incremento dei flussi migratori, anche l'affluenza di cittadini stranieri in Italia in occasione dello svolgimento di Expo 2015.

In termini più generali, ribadisce la contrarietà del suo gruppo nei confronti di disposizioni che non possono non definirsi « tagli », dal momento che si registra la riduzione del livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale al quale concorre lo Stato.

Maria AMATO (PD) rammenta che il tema dell'appropriatezza appare strettamente collegato a quello del rischio professionale, oggetto di alcune proposte di legge all'esame della Commissione, in quanto un uso eccessivo di strumenti diagnostici è spesso una conseguenza della cosiddetta medicina difensiva.

Sottolinea che con politiche adeguate si possono conseguire dei risparmi e nello stesso tempo scongiurare rischi inutili per la salute, posto che alcune procedure, come ad esempio la TAC, hanno un potenziale effetto pesante sui soggetti interessati e andrebbero impiegate solo in caso di reale necessità e non quando è possibile utilizzare uno strumento meno invasivo, quale, a titolo esemplificativo, un'ecografia. Giudica pertanto fondamentale una seria campagna informativa che aiuti i pazienti a compiere le scelte adeguate,

ritenendo utile anche lo strumento delle sanzioni per aiutare a creare un diverso clima culturale.

Federico GELLI (PD), dopo aver ringraziato la relatrice per l'approfondito lavoro svolto, premesso che il provvedimento in esame presenta sicuramente aspetti di rilievo per il SSN, rilevando la confusione e l'apprensione che si è determinata nel dibattito pubblico, alimentata anche da alcune interviste inopportune. Ricorda che, con le disposizioni in discussione, si provvede al recepimento normativo degli accordi raggiunti in sede di Conferenza Stato-regioni per un contenimento della spesa pubblica, che appare un'esigenza indifferibile.

Evidenzia che non si procede attraverso tagli lineari, ma introducendo strumenti correttivi che interessano soprattutto le regioni che sinora sono state meno virtuose, e che le voci sulle quali intervenire sono state concordate con le regioni stesse, a cominciare dalle procedure relative agli acquisiti, ed in linea con le previsioni del Patto per la salute.

Sottolinea l'importanza del ruolo dell'AIFA nella regolazione del mercato farmaceutico di cui va riconosciuta la validità anche all'interno di un confronto a livello europeo. Ritiene quindi opportuno un incremento degli organici, pur osservando che iniziative di tenore analogo potrebbero riguardare anche l'ISS e l'Agenas.

Condivide le considerazioni svolte dalla collega Amato in tema di appropriatezza e del collegamento con la medicina difensiva. Auspica, in particolare, un intervento per una migliore formazione dei professionisti sanitari che stimoli la realizzazione di una sorta di alleanza tra loro e i pazienti.

In conclusione, ritiene che il provvedimento in esame rappresenti un contributo alla riduzione degli sprechi e delle disparità a livello regionale ed aiuti a progettare il futuro del SSN. Ribadisce il fatto che si è in presenza non di una riduzione di risorse, bensì dell'eliminazione di un incremento automatico il cui mantenimento non è apparso, evidentemente, opportuno.

Giovanni MONCHIERO (SCpI), concordando con il collega Gelli sul fatto che le regioni hanno condiviso l'entità complessiva della manovra sanitaria, ritenendola accettabile, ritiene tuttavia che vi sono diversi punti del decreto-legge che suscitano perplessità.

Evidenzia come la rinegoziazione dei contratti per l'acquisto di beni e servizi che abbia l'effetto di ridurre i prezzi rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere è, di fatto, un taglio lineare. Al riguardo, ricorda che in passato i tagli lineari hanno prodotto effetti negativi. Replica, inoltre, scorretto, sul piano tecnico-gestionale, i tagli previsti dalle disposizioni in esame.

Ritiene, inoltre, che sia un errore tecnico l'applicazione del *pay-back* sui dispositivi medici e chiede, pertanto, alla relatrice se tale aspetto possa essere evidenziato nella proposta di parere.

Rileva, altresì, che quando si afferma che le regioni hanno rinunciato ad un incremento della spesa, si dovrebbe tenere presente che la crescita della spesa sanitaria nel nostro Paese è notevolmente inferiore rispetto alla media dei paesi dell'OCSE.

Mario MARAZZITI, *presidente*, rileva che, al di là delle differenze politiche, la Commissione ha esaminato con onestà intellettuale e competenza un provvedimento complesso, nello spirito condiviso della tutela del diritto alla salute e del superamento delle disuguaglianze a livello nazionale.

Sono stati individuati i punti critici del provvedimento che potranno essere oggetto di miglioramenti futuri. Ipotizza, in proposito, la presentazione di atti di indirizzo che aiutino il Governo ad individuare modelli alternativi, a cominciare da una maggiore integrazione tra la dimensione sanitaria e quella sociale.

Nessun altro chiedendo di intervenire, da la parola alla deputata Lenzi, per l'illustrazione della proposta di parere.

Donata LENZI (PD), *relatrice*, illustra una proposta di parere favorevole con osservazioni (*vedi allegato 1*), precisando che alcuni dei rilievi appena espressi dal collega Monchiero trovano corrispondenza nelle premesse del parere.

Mario MARAZZITI, *presidente*, avverte che il gruppo Sinistra ecologia e libertà ha presentato una proposta alternativa di parere (*vedi allegato 2*). La suddetta proposta verrà posta in votazione solo ove non approvata la proposta presentata dalla relatrice.

Massimo Enrico BARONI (M5S) dichiara la contrarietà del suo gruppo sul provvedimento in esame ed il voto contrario sulla proposta di parere formulata dalla relatrice.

Marisa NICCHI (SEL) dichiara la contrarietà del suo gruppo sul provvedimento in esame ed il voto contrario sulla proposta di parere formulata dalla relatrice.

Giovanni MONCHIERO (SCpI) dichiara la propria astensione, non giudicando sufficienti i pur apprezzabili rilievi inseriti dalla relatrice nella proposta di parere.

La Commissione approva la proposta di parere del relatore.

**La seduta termina alle 17.25.**

**UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO  
DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI**

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 17.25 alle 17.30.

## ALLEGATO 1

**DL 78/2015: Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali.  
C. 3262 Governo, approvato dal Senato.****PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione (Affari sociali),

esaminato, per le parti di competenza, il disegno di legge C. 3262 Governo, approvato dal Senato: « Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, recante disposizioni urgenti in materia di enti territoriali »;

rilevato che le misure di razionalizzazione ed efficientamento della spesa del Servizio sanitario nazionale – di cui agli articoli da *9-ter* a *9-octies* – finalizzate a conseguire consistenti risparmi in ambito sanitario, recepiscono le Intese sancite dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in data 26 febbraio 2015 e 2 luglio 2015, come chiarito anche dall'articolo *9-bis* del decreto-legge;

valutate positivamente, nel complesso, le disposizioni recate dagli articoli *9-bis* e seguenti del decreto-legge, in quanto si apprezza lo sforzo compiuto, in termini di riorganizzazione ed efficientamento del sistema sanitario, e fatto presente, al riguardo, quanto sia importante che il predetto obiettivo venga raggiunto, onde evitare che il mancato aumento del finanziamento si traduca in un mero taglio lineare, apparendo quindi necessario che il sistema si doti di modalità di valutazione annuale dell'impatto effettivo delle singole misure adottate, prevedendo eventuali meccanismi correttivi;

auspicato, in particolare, che l'applicazione della procedura di rinegoziazione dei contratti in essere al fine di ridurre i prezzi per l'acquisto di beni e servizi e di

dispositivi medici, di cui all'articolo *9-ter*, non comporti l'apertura di contenziosi ulteriori rispetto a quelli già in essere e, in parte, conclusi, insorti a seguito delle misure di razionalizzazione e di contenimento della spesa sanitaria introdotte nel nostro ordinamento attraverso precedenti atti normativi;

rilevato che i commi 10 e 11 dell'articolo *9-ter* prevedono una procedura di rinegoziazione del prezzo dei farmaci, a carico dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), i cui esiti finanziari in termini di risparmio non vengono quantificati nella relazione tecnica, sostituendo così la disciplina in materia di revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale, che a detta degli esperti avrebbe potuto comportare significativi risparmi di spesa;

evidenziato che l'attuazione delle misure recate dall'articolo *9-quater*, in tema di appropriatezza delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, potrebbe dare luogo ad una serie di problemi e di contenziosi se non si realizza parallelamente un effettivo percorso di informazione e di formazione dei medici, che può rivelarsi assai più efficace dell'intervento punitivo, oltre che una adeguata informazione anche nei confronti dell'opinione pubblica, insieme al diretto coinvolgimento delle società scientifiche nella definizione del decreto del Ministro della salute previsto dalla richiamata disposizione;

osservato che il comma 8 dell'articolo *9-quater*, che demanda a un decreto del Ministro della salute, da adottarsi d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, l'indivi-

duazione dei criteri di appropriatezza dei ricoveri di riabilitazione ospedaliera, non indica alcun termine temporale entro il quale tale decreto deve essere adottato, mentre l'Intesa del 2 luglio 2015 prevedeva il termine di 30 giorni dalla data di stipula dell'Intesa stessa;

osservato che il comma 3 dell'articolo 9-*decies*, che consente ai pellegrini che fanno ingresso nel territorio nazionale per il Giubileo di usufruire, previo pagamento di un contributo volontario di 50 euro, dell'assistenza sanitaria ospedaliera, non chiarisce l'organo (Stato, regione, ASL) al quale dovrà essere versato tale contributo;

rilevato che la disposizione recata dall'articolo 9-*duodecies*, pur valutata positivamente in quanto valorizza la professionalità acquisita dal personale dell'AIFA e ne favorisce la stabilizzazione, non prevede, tuttavia, alcuna misura nei confronti dell'Istituto superiore di sanità (ISS), altro ente controllato dal Ministero della salute, né tiene conto dell'esperienza maturata presso quest'ultimo ente al fine dell'assunzione presso l'AIFA, dimostrando così di non considerare il sistema in senso unitario,

esprime:

#### PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti osservazioni:

a) valuti la Commissione di merito, con riferimento ai commi 10 e 11 dell'ar-

ticolo 9-*ter*, se in luogo della procedura di rinegoziazione dei farmaci a carico dell'AIFA ivi prevista, i cui esiti finanziari in termini di risparmio non vengono quantificati nella relazione tecnica del Governo, non sarebbe preferibile mantenere la disciplina in materia di revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale, che sembrerebbe poter comportare significativi risparmi di spesa;

b) valuti la Commissione di merito l'opportunità di modificare il comma 8 dell'articolo 9-*quater* che, demandando a un decreto del Ministro della salute, da adottarsi d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, l'individuazione dei criteri di appropriatezza dei ricoveri di riabilitazione ospedaliera, non indica alcun termine temporale entro il quale tale decreto deve essere adottato, mentre l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 2 luglio 2015 prevedeva il termine di 30 giorni dalla data di stipula dell'Intesa stessa;

c) valuti la Commissione di merito l'opportunità di specificare, al comma 3 dell'articolo 9-*decies*, che consente ai pellegrini che fanno ingresso nel territorio nazionale per il Giubileo di usufruire, previo pagamento di un contributo volontario di 50 euro, dell'assistenza sanitaria ospedaliera, quale sia l'organo al quale dovrà essere versato tale contributo.

ALLEGATO 2

**DL 78/2015: Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali.  
C. 3262 Governo, approvato dal Senato.**

**PROPOSTA DI PARERE ALTERNATIVA PRESENTATA DA DEPUTATI  
DEL GRUPPO SINISTRA ECOLOGIA E LIBERTÀ**

La Commissione XII,

esaminato il disegno di legge di conversione del decreto legge 19 giugno n. 78 del 2015, recante « disposizioni urgenti in materia di enti territoriali » (C 3262), in particolare per le parti e le materie di competenza;

considerato che:

nel corso dell'*iter* del provvedimento al Senato, sono state introdotte numerose misure in materia sanitaria, che non potranno non avere importanti e negative conseguenze sulla stessa tenuta del nostro servizio sanitario;

tra le misure suddette, le più numerose recepiscono una parte delle misure concordate nell'Intesa Stato Regioni del 2 luglio 2015, con le quali si effettuano – di fatto – dei tagli al Fondo sanitario nazionale per 2,352 miliardi all'anno a decorrere dal 2015;

si prevede la rinegoziazione dei contratti di acquisto di beni e servizi sanitari e di dispositivi medici, con l'obiettivo di ottenere un risparmio di quasi 1 miliardo nel 2015, quando mancano 5 mesi alla fine dell'anno. La stessa Ragioneria Generale dello Stato ha evidenziato come sia praticamente impossibile conseguire un risparmio pieno nell'anno in corso, senza contare la concreta possibilità dell'insorgere di contenziosi in materia;

peraltro si prevede la possibilità – in caso di mancato accordo con i fornitori e

nelle more dell'espletamento delle nuove gare – di poter stipulare nuovi contratti con affidamento diretto;

per beni e servizi si tratta di un ulteriore taglio « lineare » che si aggiunge a quelli sin qui stabiliti da precedenti manovre finanziarie: avrà effetti pesanti sulle condizioni dei lavoratori che forniscono servizi in appalto o convenzione (e sulla qualità dei servizi stessi), oltreché sulla filiera delle aziende di fornitura di beni;

si interviene su prestazioni specialistiche e riabilitative non necessarie ma prescritte ugualmente dai medici, con misure penalizzanti (riduzione della retribuzione), ai limiti « dell'intimidazione », per i medici stessi qualora questi non rispettino le condizioni di erogabilità e le indicazioni prioritarie per la prescrizione appropriata delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale che saranno individuate con un futuro decreto ministeriale. Ma a pagarne le conseguenze sarà lo stesso cittadino che si vedrà « scaricare » la responsabilità – e quindi il costo – di una prestazione sanitaria che gli è stata prescritta ma che si giudica non appropriata. Al di fuori delle condizioni di erogabilità consentite, le prestazioni saranno infatti poste a totale carico dell'assistito;

queste misure, altro non sono che un tentativo maldestro di affrontare il problema della medicina difensiva, attraverso metodi punitivi di natura economica nei confronti dei pazienti e dei medici;

quello che interessa è fare cassa attraverso il restringimento, sempre più

evidente, del perimetro del nostro Servizio sanitario nazionale;

si continua a parlare di risparmi che inevitabilmente si traducono nei fatti in tagli lineari alla sanità pubblica, mentre le necessarie risorse da « liberare » al fine di un finanziamento del nostro SSN, dovrebbero individuarsi altrove, e prioritariamente in un vero serio e credibile contrasto alla corruzione presente nel comparto, in un controllo realmente rigoroso degli accreditamenti, alle diseconomie, piuttosto che con una riduzione dei diritti e dell'universalismo, e nei tagli lineari che da anni stanno interessando il SSN;

la stessa Ministra Boschi, in sede di approvazione al Senato, con il voto di fiducia, del provvedimento in esame, ha onestamente e più correttamente usato proprio l'espressione « tagli » e non « risparmi »;

mentre nell'intervista al quotidiano « La Repubblica » del 26 luglio scorso, Yoram Gutgeld, commissario alla revisione della spesa, ha ribadito che l'obiettivo della *spending review* riguardo alla sanità, è di riuscire a « risparmiare » ben 10 miliardi, attraverso una serie di misure che saranno principalmente inserite nella prossima legge di stabilità di autunno, la Ministra Lorenzin rassicura (ancora una volta) che non si tratta di tagli lineari, ma di risparmi di spesa che produrranno risorse da reinvestire nella nostra sanità pubblica, e che quindi non ci saranno riduzioni di risorse per il nostro SSN, dimenticando, tra l'altro, che sono le stesse previsioni del Documento di economia e finanza 2015, sulla spesa sanitaria, che indicano una crescita inferiore a quella del PIL, con un calo dal 6,8 per

cento del 2015 al 6,5 per cento dell'anno 2019, nel rapporto fra spesa sanitaria e PIL;

il messaggio « tranquillizzante », ma anche fuorviante, del Governo sembra essere quello che in sanità si possa spendere molto meno, e quindi si possa risparmiare ancora, senza però toccare qualità e livello dei servizi erogati ai cittadini. Ma il fatto che siamo a livelli tra i più bassi in Europa di spesa sanitaria rispetto al PIL, comporterà inevitabilmente che un obiettivo di riduzione di spesa sanitaria come quello prospettato da Gutgeld, e confermato da Beatrice Lorenzin, molto difficilmente potrà essere raggiunto senza una drastica riduzione della qualità e quantità dei Lea garantiti ai cittadini;

il Governo prosegue con la politica dei tagli al Servizio sanitario, senza ricordare che la spesa sanitaria pubblica italiana risulta inferiore a quella dei principali paesi europei: poco meno di 2.500 dollari pro capite nel 2012, a fronte degli oltre 3.000 spesi in Francia e Germania;

ancora una volta come si è lontani dall'uscire dal paradigma dei tagli ed entrare in quello della qualità. In questi ultimi anni, il nostro paese è diventato più diseguale sul piano della garanzia delle cure, con territori periferici che negli anni si sono visti sottrarre servizi, tagliare prestazioni sanitarie e sociali, depauperare il sistema di protezione sociale. Con un sistema di prevenzione sempre più impoverito,

esprime

**PARERE CONTRARIO**

Nicchi, Marcon, Melilla, Scotto.