

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

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

#### SEDE CONSULTIVA

Variazione nella composizione della Commissione .....	127
DL 113/2016: Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio. C. 3926 Governo (Parere alla V Commissione) ( <i>Esame e rinvio</i> ) .....	127

#### SEDE REFERENTE:

Norme in materia di consenso informato e di dichiarazioni di volontà anticipate nei trattamenti sanitari. C. 1142 Mantero, C. 1298 Locatelli, C. 1432 Murer, C. 2229 Roccella, C. 2264 Nicchi, C. 2996 Binetti, C. 3391 Carloni, C. 3561 Miotto, C. 3584 Nizzi, C. 3586 Fucci, C. 3596 Calabrò, C. 3599 Brignone, C. 3630 Iori, C. 3723 Marzano e C. 3730 Marazziti ( <i>Seguito dell'esame e rinvio</i> ) .....	131
--	-----

#### SEDE CONSULTIVA

*Martedì 12 luglio 2016. — Presidenza della vicepresidente Daniela SBROLLINI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Vito De Filippo.*

#### La seduta comincia alle 14.05.

#### Variazione nella composizione della Commissione.

Daniela SBROLLINI, *presidente*, comunica che il deputato Settimo Nizzi ha cessato di far parte della Commissione.

#### DL 113/2016: Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio.

##### C. 3926 Governo.

(Parere alla V Commissione).

(*Esame e rinvio*).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Elena CARNEVALI (PD), *relatrice*, fa presente che in questa sede intende approfondire il contenuto delle disposizioni recate dagli articoli 20 e il 21 del provvedimento in oggetto, che investono direttamente le competenze della Commissione Affari sociali.

L'articolo 20, secondo quanto riportato nella relazione illustrativa, si colloca nell'ambito dei provvedimenti volti a garantire tempestività nei pagamenti dei debiti delle pubbliche amministrazioni, in questo caso con riferimento agli enti del Servizio sanitario nazionale. In particolare, il comma 1 reca alcune integrazioni (inserendo i commi 1-*bis* e 5-*bis* e aggiungendo un periodo al comma 7) alla normativa concernente la determinazione dei fabbisogni sanitari regionali standard, di cui all'articolo 27 del decreto legislativo n. 68 del 2011, introducendo una nuova procedura, valida dal 2017.

Ricapitola in maniera rapida le diverse scadenze previste nell'ordine in cui si presentano cronologicamente per ciascun

anno di riferimento. Entro il termine del 15 settembre dell'anno precedente a quello di riferimento il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, indica le cinque regioni eleggibili per la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard ed entro il termine del 30 settembre dell'anno precedente a quello di riferimento la Conferenza Stato-Regioni individua le tre regioni di riferimento. Qualora non sia raggiunta l'intesa sulle tre regioni entro tale termine, le stesse sono automaticamente individuate nelle prime tre (comma 5-*bis* dell'articolo 27). Per rispettare tali scadenze, la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard regionali è effettuata individuando le regioni in equilibrio e i pesi anche sulla base rispettivamente dei risultati e dei valori ultimi disponibili (ultimo periodo del comma 7 dell'articolo 27)

Le restanti scadenze sono fissate dal comma 1-*bis* del citato articolo 27. Entro il 15 febbraio dell'anno di riferimento il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa, con la conferenza Stato-Regioni, determinano i costi e i fabbisogni standard regionali.

In assenza di intesa, entro il 15 marzo dell'anno di riferimento si provvede in via provvisoria alla determinazione dei costi e dei fabbisogni standard con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Il decreto fa riferimento alla proposta di riparto del Ministero della salute presentata in Conferenza Stato-regioni e assegna alle singole regioni il valore regionale individuato nella medesima proposta, al netto dello 0,5 per cento. Con il medesimo decreto, si provvede all'assegnazione alle regioni del 95 per cento del finanziamento degli obiettivi strategici e prioritari (obiettivi contenuti nel Piano sanitario nazionale) sui quali far convergere, in accordo con le Regioni, una quota del Fondo sanitario nazionale.

Perdurando l'assenza di intesa, entro il 30 settembre dell'anno di riferimento, con

decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, è adottata la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard in via definitiva. In ogni caso, tale determinazione non può comportare per la singola regione un livello del finanziamento inferiore al livello individuato in via provvisoria, ferma restando la rideterminazione dei costi e dei fabbisogni standard, e delle relative erogazioni in termini di cassa, eventualmente dovuta ad aggiornamento del livello complessivo del finanziamento del Servizio sanitario nazionale.

Come rilevato anche nella relazione illustrativa, negli esercizi 2014 e 2015 la tardiva acquisizione dell'intesa, in sede di Conferenza Stato-regioni, sulla determinazione del fabbisogno sanitario delle regioni e sull'individuazione delle relative fonti di finanziamento, non ha consentito l'erogazione alle regioni in termini di cassa, delle quote di finanziamento del Servizio sanitario nazionale 2014 e 2015 eccedenti la quota premiale. Ciò ha comportato un trasferimento di cassa inferiore al trasferimento che si sarebbe registrato se l'intesa fosse intervenuta in corso d'anno. Il comma 2 dell'articolo 20 consente pertanto, per il solo 2016, nelle more del perfezionamento dei decreti di determinazione delle quote di compartecipazione all'IVA delle regioni per gli esercizi 2014 e 2015, di eseguire comunque i pagamenti delle quote di finanziamento non condizionate alla verifica con esito positivo degli adempimenti, al fine di favorire la regolare gestione di cassa delle regioni ed evitare ad esse un aggravio di oneri da ritardo dei pagamenti. Il livello dell'erogazione è determinato nei limiti delle disponibilità di cassa per il medesimo esercizio 2016. Sono autorizzati, in sede di consuntivazione dei dati riferiti ai due esercizi, eventuali necessari recuperi, anche a carico delle somme a qualsiasi titolo spettanti per gli esercizi successivi.

La Relazione tecnica quantifica le risorse da erogare in circa 1,5 miliardi di euro per il 2014 e in 2,4 miliardi di euro per il 2015.

L'articolo 21, che reca misure di governo della spesa farmaceutica, si apre (comma 1) con una sorta di norma programmatica che prevede la revisione di tale sistema di governo entro la fine del 2016, in coerenza con l'intesa raggiunta in sede di Conferenza Stato-regioni il 2 luglio 2015.

I commi da 2 a 9, da 13 a 15 ed il comma 23 concernono i criteri e le procedure per il ripiano – con riferimento alle quote a carico delle aziende farmaceutiche – del superamento, negli anni 2013-2015, del limite di spesa e di quello per la spesa farmaceutica ospedaliera. Ricorda che sono stati superati entrambi i limiti nell'anno 2013 e nell'anno 2015 e il solo limite per la spesa farmaceutica ospedaliera per il 2014. Dati dettagliati sono resi disponibili dalla relazione tecnica. In questa sede, ricorda che si tratta di quasi 50 e di oltre 285 milioni di euro per l'assistenza farmaceutica territoriale rispettivamente nel 2013 e 2015 e di oltre 770 milioni di euro nel 2013, quasi 1.050 milioni di euro nel 2014 e oltre 1.535 milioni di euro nel 2015 per la spesa farmaceutica ospedaliera. Come precisato nelle relazioni illustrativa e tecnica, le procedure per la corresponsione di tali quote non sono state ancora espletate dall'AIFA, anche a causa di diverse sentenze di annullamento del TAR del Lazio.

In particolare, il comma 2 prevede che l'AIFA, entro quindici giorni dall'entrata in vigore del decreto, pubblici nel proprio sito *internet* l'elenco contenente gli importi dovuti a titolo di ripiano per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015, da parte delle aziende farmaceutiche titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), provvisoriamente determinati sulla base dei flussi informativi utilizzati a legislazione vigente e che, entro i successivi quindici giorni, le aziende farmaceutiche titolari di AIC corrispondano provvisoriamente la quota di ripiano a proprio carico nella misura del 90 per cento per gli anni 2013 e 2014 e nella misura dell'80 per cento per l'anno 2015 dell'importo risultante dal predetto elenco. Ai sensi del comma 4, i dati alla base del calcolo

provvisorio sono messi a disposizione delle aziende farmaceutiche che possono presentare, ai sensi del comma 5, richieste di rettifica. In assenza di rettifica non è dovuto dalle aziende alcun versamento ulteriore oltre all'acconto di cui al comma 2 (comma 9). Entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, l'AIFA provvede alla pubblicazione dei dati definitivi, tenuto conto delle istanze di rettifica (comma 6).

Ai sensi del comma 8, il conguaglio è determinato dall'AIFA entro il 15 settembre 2016 ed è versato dalle aziende farmaceutiche entro il 15 ottobre 2016. La determinazione della quota annua definitiva a carico di ciascuna azienda farmaceutica è operata, secondo quanto previsto dal comma 7, in proporzione all'entità del superamento del *budget* attribuito dall'AIFA all'azienda sulla base dei seguenti criteri. Si prende in considerazione il fatturato dell'anno precedente quello di riferimento che viene aumentato o diminuito applicando la variazione percentuale corrispondente al rapporto tra il valore assoluto della somma dei due limiti di spesa farmaceutica dell'anno di riferimento e la spesa medesima verificatasi nell'anno precedente, e tenendo conto delle risorse incrementalmente rese disponibili dalla riduzione di spesa complessiva prevista per effetto delle scadenze di brevetto di tutte le aziende che avvengono nell'anno di riferimento. L'importo del *budget* annuo aziendale così determinato è ridotto (in proporzione allo stesso importo) in base alle risorse complessivamente attribuite dall'AIFA per i farmaci innovativi e per i fondi di garanzia.

Inoltre, ai sensi del comma 15, la quota percentuale annua di ripiano a carico di ciascuna azienda è eventualmente incrementata, in relazione alle seguenti fattispecie: per coprire il superamento, per i farmaci innovativi, delle risorse preordinate dall'AIFA in favore dei medesimi; ai fini di un riparto tra tutte le aziende della quota di superamento del *budget* assegnato dall'AIFA ad un'azienda e che sia imputabile alla spesa ospedaliera per un farmaco orfano.

Il comma prevede anche una norma di chiusura per le nuove aziende farmaceutiche, che abbiano distribuito in commercio per la prima volta uno o più farmaci non orfani e non innovativi.

Il comma 13 pone con riferimento ai ripiani in esame, norme contabili, mentre il comma 14 dispone l'applicazione, per il caso di mancata corresponsione, da parte delle aziende farmaceutiche, delle somme dovute a titolo di acconto o di conguaglio della norma sanzionatoria vigente per il mancato versamento delle quote di ripiano per il superamento del limite di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale. In base ad essa, i prezzi dei farmaci ancora coperti da brevetto sono ridotti in misura tale da coprire l'importo dovuto, incrementato del 20 per cento, nei successivi sei mesi.

Il comma 23 dispone l'istituzione presso il Ministero dell'economia e delle finanze di un apposito Fondo denominato « Fondo per *payback* 2013-2014-2015 » al quale sono riassegnati gli importi versati all'entrata del bilancio dello Stato dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC. I predetti importi sono attribuiti alle regioni e alle province autonome entro il 20 novembre 2016 nei limiti delle risorse disponibili. Le somme del Fondo eventualmente non impegnate alla chiusura dell'esercizio possono esserlo in quelli successivi.

I commi da 10 a 12 concernono la determinazione delle quote a carico dei grossisti e dei farmacisti, con riguardo al ripiano del superamento del limite di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale per gli anni 2013 e 2015 utilizzando in parte il meccanismo illustrato in precedenza per le aziende farmaceutiche. Il comma 10 fa letteralmente riferimento anche al 2014, anno in cui, tuttavia, non si è verificato il superamento del limite. Sarebbe quindi opportuna una correzione al riguardo.

In particolare, il comma 10 prevede in caso di variazione positiva del fatturato per medicinali erogati in regime di assistenza convenzionale, che l'AIFA determini il ripiano a carico della filiera di-

tributiva calcolato incrementando lo sconto dello 0,64 per cento a beneficio del Servizio sanitario nazionale al fine di assicurare il recupero del 90 per cento per gli anni 2013 e 2014 e dell'80 per cento per l'anno 2015 di detta variazione, mentre il successivo comma 11 regola il calcolo della quota definitiva. Il comma 12 prevede una disciplina di favore in caso di mancata istanza di rettifica analoga a quanto previsto dal comma 9 per le aziende farmaceutiche.

La novella di cui al comma 16, integrando a partire dal 2016 il decreto-legge n. 159 del 2007, eleva dal 20 al 50 per cento la quota percentuale di ripiano non distribuita in maniera proporzionale tra tutte le aziende ma posta a carico della singola azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco innovativo per la parte eccedente i 300 milioni di fatturato di tale farmaco.

I commi da 17 a 21 concernono la determinazione delle quote di ripiano per l'eventuale superamento nel 2016 del limite di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale e di quello per la spesa farmaceutica ospedaliera. Riguardo alle aziende farmaceutiche, il valore del *budget* è determinato, entro i termini di cui ai commi 17 e 18, rispettivamente in via provvisoria ed in via definitiva, in misura pari ai due valori (provvisorio e definitivo) del *budget* assegnato per il 2015 in base alle procedure di cui ai precedenti commi 2, 4, 5, 6 e 7.

Entro il 31 ottobre 2016, l'AIFA definisce l'eventuale superamento dei due limiti di spesa farmaceutica con riferimento al periodo 1° gennaio-31 luglio 2016 e l'importo della quota imputabile a ciascuna azienda, sulla base dell'eventuale superamento del *budget* summenzionato (comma 19). La quota di ripiano deve essere versata dalle aziende farmaceutiche entro il 15 novembre 2016. La determinazione circa l'eventuale superamento dei due limiti con riferimento all'intero anno 2016 e circa l'importo della quota imputabile (sulla base del suddetto criterio) a ciascuna azienda è operata dall'AIFA entro il 31 marzo 2017 (comma 20). L'even-

tuale corrispondente quota di conguaglio deve essere versata dalle aziende farmaceutiche entro il 30 aprile 2017.

Entro i medesimi termini temporali del 31 ottobre 2016 e del 31 marzo 2017, l'AIFA definisce altresì – in caso di superamento, rispettivamente per il periodo 1° gennaio-31 luglio 2016 e per l'intero anno 2016, del limite di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale – la misura della riduzione provvisoria delle quote di spettanza dei grossisti e dei farmacisti sul prezzo di vendita dei medicinali (con conseguente incremento dello sconto in favore del Servizio sanitario nazionale). Il secondo periodo del comma 19 ed il comma 21 pongono norme contabili per le regioni e le province autonome, in relazione alle procedure in esame per il 2016.

Il comma 22 prevede che l'AIFA abbia accesso diretto, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ai flussi informativi inerenti al monitoraggio dell'assistenza farmaceutica del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), a decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto, secondo modalità da concordare con il Ministero della salute.

Daniela SBROLLINI, *presidente*, rinvia il seguito dell'esame del provvedimento in titolo alla seduta già convocata per domani.

**La seduta termina alle 14.30.**

#### SEDE REFERENTE

*Martedì 12 luglio 2016. — Presidenza della vicepresidente Daniela SBROLLINI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute Vito De Filippo.*

**La seduta comincia alle 15.05.**

**Norme in materia di consenso informato e di dichiarazioni di volontà anticipate nei trattamenti sanitari.**

**C. 1142 Mantero, C. 1298 Locatelli, C. 1432 Murer, C. 2229 Roccella, C. 2264 Nicchi, C. 2996 Binetti, C.**

**3391 Carloni, C. 3561 Miotto, C. 3584 Nizzi, C. 3586 Fucci, C. 3596 Calabrò, C. 3599 Brignone, C. 3630 Iori, C. 3723 Marzano e C. 3730 Marazziti.**

*(Seguito dell'esame e rinvio).*

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento, rinviato, da ultimo, nella seduta del 12 maggio 2016.

Daniela SBROLLINI, *presidente*, ricorda che, sulla base delle richieste di intervento pervenute, avranno luogo due sedute da dedicare ancora alla discussione, per poi procedere, prima della sospensione dei lavori per la pausa estiva, alla costituzione di un Comitato ristretto per la predisposizione di un testo unificato.

Delia MURER (PD) esprime soddisfazione per il fatto che anche le audizioni svolte, oltre al dibattito svoltosi in Commissione, abbiano mostrato il superamento del clima di forte contrapposizione sulle tematiche del « fine vita » verificatosi nella passata legislatura, apportando un utile contributo alla definizione di un diritto « mite », teso ad assicurare il rispetto della scelta dei singoli. Le audizioni svolte hanno consentito, a suo avviso, di individuare meglio le fonti giuridiche di riferimento, a partire dall'articolo 32 della Costituzione, per superare l'impostazione contenuta nel codice Rocco.

Nel sottolineare l'importanza del consenso informato e della pianificazione condivisa delle cure, inclusa la sedazione profonda, in ogni caso non sostitutive delle dichiarazioni anticipate di trattamento (DAT), ne evidenzia la distinzione rispetto alle pratiche eutanasiche e ribadisce la necessità di una vincolatività delle dichiarazioni nell'ambito di una piena assunzione di responsabilità da parte del paziente, del medico e del fiduciario. Occorre evitare una eccessiva burocratizzazione delle DAT, che rappresentano una scelta non obbligatoria e rispetto alle quali non è opportuno prevedere forme di scadenza a prescindere dalla volontà del soggetto redigente.

Pone in particolare rilievo il contributo offerto dai rappresentanti del Comitato nazionale di bioetica, che, tra l'altro, hanno segnalato l'incostituzionalità di un approccio eccessivamente restrittivo come quello seguito nella passata legislatura e adottato da alcune delle proposte di legge in esame. Nel ricordare che il Parlamento deve colmare un ritardo, in considerazione delle aspettative presenti nel Paese, ribadisce l'importanza di approvare una normativa mite, rispettosa e non invasiva, che possa assicurare maggiori dignità nelle fasi finali della vita, proteggendo da interferenze non volute, a cominciare da quelle provenienti da istituzioni pubbliche.

Matteo MANTERO (M5S), associandosi all'intervento della collega Murer, rileva che le audizioni svolte hanno facilitato il compito della Commissione, chiarendo quasi tutti i nodi più problematici. Segnala che la facoltà di interrompere i trattamenti sanitari, dopo avere ricevute le necessarie informazioni, oltre che assicurare la libertà di scelta, può determinare come conseguenza un maggiore ricorso a tale trattamenti, scongiurando il rischio di un rifiuto a priori, motivato dal timore della irreversibilità della scelta adottata. Le audizioni hanno inoltre definitivamente chiarito la natura di trattamento sanitario delle pratiche di nutrizione artificiale, peraltro assai invasive, ed evidenziato la necessità di tutelare la libertà di scelta del malato, a prescindere dal verificarsi di situazioni di accanimento terapeutico e anche sulla base delle garanzie offerte dalla Costituzione, proteggendo nello stesso tempo il medico da possibili conseguenze penali.

Ricorda che se non si riconosce la natura vincolante delle DAT, con l'unico eventuale limite costituito da eventuali sensibili progressi intervenuti nella tecnologia medica, l'intervento normativo sarebbe privo di scopo in quanto non è necessaria una legge per consentire di esprimere un punto di vista su una qualsiasi questione. Occorre comunque garantire la libertà di astensione, nonché la tutela penale, del personale medico, senza però rendere impossibile il rispetto delle scelte dei pazienti. Nel ribadire che le audizioni hanno facilitato la strada per introdurre una normativa che non si sostituisca alla volontà dei singoli ma si limiti ad offrire uno strumento per incidere sulle scelte di fine vita, preannuncia la presentazione da parte del Movimento 5 Stelle di una nuova proposta di legge che raccoglie gli spunti ricevuti, nonché alcuni suggerimenti provenienti da una consultazione pubblica svolta attraverso la rete, auspicando che ciò possa rappresentare un contributo alla Commissione e alla relatrice per l'adozione di un testo capace di fornire le dovute risposte.

Silvia GIORDANO (M5S), riconoscendosi nei concetti espressi dai colleghi Murer e Mantero, rinuncia al suo intervento.

Donata LENZI (PD), *relatrice*, preannuncia un intervento di replica al termine della discussione preliminare, che dovrà concludersi nella seduta successiva.

Daniela SBROLLINI, *presidente*, rinvia, quindi, il seguito dell'esame ad altra seduta.

**La seduta termina alle 15.25.**