

**COMMISSIONE XII
AFFARI SOCIALI**

**RESOCONTO STENOGRAFICO
INDAGINE CONOSCITIVA**

9.

SEDUTA DI MERCOLEDÌ 17 DICEMBRE 2014

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE **PIERPAOLO VARGIU**

INDICE

	PAG.		PAG.
Sulla pubblicità dei lavori:		Seguito dell'audizione del Ministro della salute, Beatrice Lorenzin:	
Vargiu Pierpaolo, <i>Presidente</i>	3	Vargiu Pierpaolo, <i>Presidente</i>	3, 13, 18
INDAGINE CONOSCITIVA SUL RUOLO, L'ASSETTO ORGANIZZATIVO E LE PROSPETTIVE DI RIFORMA DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (ISS), DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA) E DELL'AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI (AGE.NA.S.)		Binetti Paola (PI-CD)	8
		Burtone Giovanni (PD)	11, 18
		Carnevali Elena (PD)	12
		De Filippo Vito, <i>Sottosegretario alla salute</i> .	13, 18
		Miotto Anna Maria (PD)	3
		Piazzoni Ileana Cathia (PD)	7

N. B. Sigle dei gruppi parlamentari: Partito Democratico: PD; MoVimento 5 Stelle: M5S; Forza Italia - Il Popolo della Libertà - Berlusconi Presidente: (FI-PdL); Area Popolare (NCD-UDC): (AP); Scelta Civica per l'Italia: (SCpI); Sinistra Ecologia Libertà: SEL; Lega Nord e Autonomie: LNA; Per l'Italia-Centro Democratico (PI-CD); Fratelli d'Italia-Alleanza Nazionale: (FdI-AN); Misto: Misto; Misto-MAIE-Movimento Associativo italiani all'estero-Alleanza per l'Italia: Misto-MAIE-ApI; Misto-Minoranze Linguistiche: Misto-Min.Ling; Misto-Partito Socialista Italiano (PSI) - Liberali per l'Italia (PLI): Misto-PSI-PLI.

PAGINA BIANCA

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE
PIERPAOLO VARGIU

La seduta comincia alle 10.35.

Sulla pubblicità dei lavori.

PRESIDENTE. Avverto che, se non vi sono obiezioni, la pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche attraverso l'attivazione di impianti audiovisivi a circuito chiuso.

(Così rimane stabilito).

Seguito dell'audizione del Ministro della salute, Beatrice Lorenzin.

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca, nell'ambito dell'indagine conoscitiva sul ruolo, l'assetto organizzativo e le prospettive di riforma dell'Istituto superiore di sanità (ISS), dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.Na.S.), il seguito dell'audizione del Ministro della salute, Beatrice Lorenzin che concluderà il ciclo di audizioni previste nel programma della suddetta indagine.

Ricordo che il Ministro Lorenzin ha già svolto la sua relazione nella seduta del 29 ottobre scorso. Essendo impossibilitata a partecipare all'audizione odierna, ha delegato il sottosegretario De Filippo.

Ricordo anche ai colleghi l'opportunità di concludere questa indagine conoscitiva, che è aperta ormai da un tempo piuttosto lungo e che non si è potuta completare, stanti anche alcuni problemi che il Ministro Lorenzin ha avuto.

Il nostro obiettivo nella giornata odierna è quello di porre al sottosegretario De Filippo, che interviene per nome e per conto del ministro, le domande che la stessa audizione del ministro aveva sollecitato nei colleghi e di avere dallo stesso sottosegretario, che io ringrazio per la consueta disponibilità e anche per la competenza con cui normalmente affronta i problemi su cui dobbiamo ragionare insieme, delle risposte.

La collega Miotto rompe il ghiaccio e pone la prima.

ANNA MARGHERITA MIOTTO. A dire il vero, non ne faccio una sola. Sono alcune le domande che formulo. Naturalmente, sarà poi il sottosegretario a decidere come rispondere.

Devo dire che mi sono riletta l'intervento del ministro del 29 ottobre. È passato un po' di tempo, ragion per cui nascono anche nuovi interrogativi. Seguo, però, la relazione del ministro e su questa formulo delle richieste di chiarimento ed esprimo delle valutazioni.

Andiamo con ordine. L'insieme del riordino dei tre enti vigilati — all'interno c'è anche un'agenzia che non è propriamente un ente vigilato; per comodità, però, parlo di riordino degli enti vigilati — si inquadra, dice il ministro, nell'ambito di una grande riforma. In verità, non siamo neanche in presenza di una delega per il riordino, ragion per cui non so a che cosa si riferisca. Immagino e spero che, prima di richiedere una nuova delega, ci sia l'occasione per un ulteriore confronto.

So, invece, che c'è un'operazione di riordino che è iniziata nel 2011 ed è proseguita poi nel 2012 e che non si è ancora attuata. Questo è un problema. Non riguarda AIFA, ma l'Istituto superiore della sanità. In verità, abbiamo perso

quattro o cinque anni e di fatto siamo in presenza, come ci ha detto il ministro, dello statuto, non ancora dei regolamenti e probabilmente neanche delle operazioni di riordino.

Io ho l'impressione che in questo annuncio di nuove riforme ci siano delle intenzioni che andrebbero meglio chiarite. Sul punto, però, prima di avviare nuove riforme, mi auguro che ci sia un'interlocuzione con la Commissione. Per il momento attribuirei a questa indagine conoscitiva il compito di fare il punto sugli enti vigilati a fronte dell'annuncio di qualche mese fa di un'ipotetica riforma che contemplava addirittura l'accorpamento delle funzioni di questi tre enti in un unico ente.

A me sembra che l'idea sia tramontata. Devo dire che l'indagine conoscitiva promossa dalla Commissione ha avuto il merito di rendere chiare le tre missioni diverse che hanno questi tre enti. Pertanto, si tratta eventualmente di riordinarli al loro interno e non certo di accorparli in un unico soggetto.

Detto questo, devo fare una seconda premessa. Nella relazione del ministro si fa riferimento, naturalmente, anche agli aspetti più ordinamentali che stanno a monte dell'organizzazione di questi tre enti, ossia agli organi e alla loro composizione. Dobbiamo comporre questa esigenza con la riforma che sta arrivando — questa sì — cioè la modifica del Titolo V.

La soppressione della legislazione concorrente fa sì che probabilmente tutte le intese che — non possiamo ancora parlare al passato — ancora esistono per la nomina dei consigli di amministrazione in Conferenza Stato-regioni, probabilmente, alla luce della modifica del Titolo V, subiranno delle profonde modifiche.

Temo, quindi, che dovremo fare i conti con una minor presenza e con un minor ruolo delle regioni all'interno di questi tre enti. Questo mi dispiace, perché era solo la legislazione concorrente che consentiva ciò. L'accentramento a livello statale delle disposizioni generali e degli aspetti organizzativi in capo alle regioni probabilmente farà venir meno questo ruolo im-

portante che, attraverso le intese, veniva svolto a livello di Conferenza Stato-regioni. Sarà necessario porsi questo problema, perché è indispensabile nella futura indicazione della *governance* di questi enti che le regioni siano presenti.

Passando, invece, al dettaglio delle tre proposte e delle criticità avanzate nella relazione del ministro sui tre enti, mi preme segnalare che per AIFA c'è un'ambizione che, secondo me, va un po' oltre le sue competenze. Si dice che AIFA può ambire a non temere il confronto con l'FDA, ma in verità siamo già all'interno di un sistema europeo che vede l'EMA come soggetto regolatorio.

AIFA dovrebbe spingere l'EMA a diventare competitiva con l'FDA. Il fatto che AIFA vada a competere con l'FDA mi sembra che stravolga un po' l'ordine delle gerarchie. Probabilmente è un'ambizione un po' eccessiva. L'aspetto che mi preoccupa, però, riguarda le due proposte che vengono avanzate.

La prima riguarda il potenziamento degli organici, che io penso sia assolutamente utile. Tuttavia, si dice che questo è indispensabile anche per corrispondere alle richieste, da un lato, dell'industria e, dall'altro, delle associazioni dei pazienti.

Tutti noi abbiamo presente, però, quali sono i problemi veri. I problemi spesso non sono legati ai ritardi nelle autorizzazioni e nell'aggiornamento del prontuario, ma alle coperture finanziarie. Cito per tutte la vicenda di Sovaldi e dei farmaci innovativi per l'epatite C. Perché abbiamo dovuto aspettare un anno? Dico «abbiamo» al plurale, ma abbiamo presentato tanti atti ispettivi su questo punto.

Perché abbiamo dovuto aspettare 6-8 mesi? Perché c'era la necessità di trovare le coperture. Pare che siano state individuate. Non è tanto il problema della struttura di AIFA che fa ritardare l'immissione del farmaco nel prontuario. Purtroppo, bisogna fare i conti con le coperture finanziarie. Credo, quindi, che in quest'analisi che è stata avanzata si debbano forse riorientare i problemi sul tema delle coperture finanziarie.

A questo proposito, invece, vedo che non c'è stata analoga iniziativa per risolvere il problema di Avastin dopo ciò che è accaduto, ossia dopo le decisioni dell'Autorità garante per la concorrenza. Il garante ha individuato una truffa, se non sbaglio, a carico del Sistema sanitario nazionale. In verità, Avastin, che costa meno di Lucentis, non è ancora disponibile del tutto. Non è a disposizione delle strutture sanitarie. So che le regioni ogni volta devono chiedere.

Questo è un sistema, che io vorrei definire burocratico, un po' pesante, che allunga i tempi, mentre si potrebbero, in questo caso, risparmiare risorse importanti.

Ho presente una situazione di difficoltà che mi è stata segnalata in regione Toscana. Parlo perché ho visto una situazione critica. L'aspetto che voglio sottolineare e che mi interessa di più, però, è che il ministro individua una modifica del modello di organizzazione.

Ora ci sono due commissioni, la Commissione tecnico-scientifico (CTS) e il Comitato prezzi e rimborso (CPR). Il ministro parla di un'unificazione, ancorché con due sezioni. Questo apparentemente potrebbe sembrare un provvedimento di buon senso, che fa risparmiare, perché il funzionamento di due commissioni al posto di una costituisce un impiego di risorse supplementari e si potrebbero creare dei risparmi.

Io penso, invece, che questa manovra sia pericolosissima e che sia un pericolo da sventare. Abbiamo già avuto esperienze tragiche su questo versante. È meglio evitare di percorrere queste strade. La CTS è composta da farmacologi. È giusto che la clinica dica la sua. Il CPR è composto da economisti che trattano con le imprese, con le industrie. Negozano il prezzo del farmaco. Sono due funzioni che vanno tenute distinte.

Per taluni aspetti è anche giusto che ci sia dialettica fra le due Commissioni. È giusto che ci sia dialettica. Mi preoccupa, però, che si concentri il potere in mano a pochi. Inoltre, può costituire un collo di bottiglia grave, che penalizza l'industria,

perché bisognerebbe che queste commissioni lavorassero a tempo pieno. Se lavorano a tempo pieno, però, bisogna capire come si fa a portare dei professionisti di questo calibro a lavorare a tempo pieno nella CTS e nel CPR dell'AIFA.

Come si fa a portarli a tempo pieno? Il tempo pieno è impossibile, anche perché non si troverebbero dei professionisti. Qui abbiamo bisogno che ci siano sia le eccellenze nazionali da un punto di vista scientifico, ossia della farmacologia, sia economisti che facciano il loro lavoro, naturalmente in dialettica fra loro. Questo è evidente. Da questo punto di vista spero che rispetto a questa innovazione che viene annunciata si eviti un passo indietro pericoloso.

Aggiungo che serve più trasparenza, come dice il ministro. Ha ragione il ministro a dire che serve più trasparenza. Io credo che questa sia una tensione alla quale tutta la pubblica amministrazione dovrebbe orientarsi con più decisione.

Faccio notare, per esempio, che il prezzo di Sovaldi non è ancora in rete. Si sa, si discute, ma avremmo tutto da guadagnare a mettere in rete tutto. Io spero che l'obiettivo della trasparenza che viene qui annunciato si traduca davvero in realtà.

Passo, invece, a parlare dell'Istituto superiore, per il quale formulo un interrogativo e manifesto una preoccupazione. Ovviamente, condivido l'impostazione del ministro che ne esalta le virtù. Ha ragione: dev'essere e deve diventare, come lei ha detto, il *pivot* della ricerca italiana.

Tuttavia, non si possono tagliare 34 milioni di euro, come facciamo in questa legge di stabilità. Il ministro ci riferisce che sono le sedi sono fatiscenti. Sono eccellenti molti ricercatori. Da questo punto di vista il problema non è proprio del tutto centrale. Tuttavia, il ministro ha ragione nel dire che le sedi sono fatiscenti. Non bisogna tagliare le spese di funzionamento, altrimenti le sedi addirittura crollano a pezzi. Come dice lei, crolleranno a pezzi.

Questo è un problema serio, perché il taglio di 34 milioni per tutta la ricerca non

è solo per l'Istituto superiore, ma per tutta la ricerca svolta nell'ambito della sanità, e inciderà fatalmente anche sulla difficile situazione dell'equilibrio di bilancio, che è l'obiettivo per il quale è stato nominato un commissario, obiettivo che dovrebbe essere raggiunto nel gennaio del prossimo anno. Il commissario è stato nominato in luglio e in sei mesi doveva giungere all'obiettivo del ripiano.

Nella relazione si dice, però, che è prioritario raggiungere l'obiettivo del pareggio di bilancio e che poi si farà il riordino. Io penso che si debba capovolgere la situazione. Se avessimo fatto il riordino in base alla delega del 2011, probabilmente oggi non ci troveremmo in queste condizioni. Poiché questo non è stato fatto, occorre ora ricollocare l'Istituto all'interno della *mission* che gli si vuole attribuire. Conseguentemente, si trovano le risorse per poterlo far funzionare, altrimenti rischiamo — mi esprimo in maniera brutale, sottosegretario — di perseguire e raggiungere l'obiettivo di bilancio attraverso il licenziamento dei precari, che sono tantissimi, e questo sappiamo che nessuno lo vuole.

Il 99 per cento del bilancio dell'Istituto è rigido e incompressibile. L'Istituto ha già avuto una riduzione da 124 milioni del 2010 a 99 milioni del 2015. Ha già avuto, cioè, una riduzione del 25 per cento. Ha chiuso in disavanzo negli esercizi precedenti, al punto che è stato necessario nominare il commissario.

Io avevo posto la questione, ma non ho avuto una risposta tanto convincente. Oggi, che siamo ormai alla vigilia della chiusura del semestre, mi riesce difficile pensare che si possa chiudere in pareggio senza metter mano a quella spesa incompressibile che è costituita da retribuzioni per il personale precario. Vorrei che questo fosse evitato.

Abbiamo ancora qualche ora di tempo per chiudere la legge di stabilità. Io penso che una misura che possa garantire la continuità e soprattutto un piano per la stabilizzazione dei precari che sono da stabilizzare, mantenendo invece il lavoro a

tempo determinato per i ricercatori che sono collegati ai progetti, sia un'operazione che per l'Istituto si deve fare.

La domanda che voglio formulare, alla quale poi mi dirà lei quando vorrà produrre una qualche risposta, riguarda l'attività di certificazione, che è stata sospesa. Possiamo dire ciò che vogliamo, ma abbiamo un ritardo di quattordici anni nel rinnovo del prontuario dei dispositivi medici. Qui l'abbiamo detto più volte e io non aggiungo altre richieste, se no vengo a noia a me stessa.

Siamo in un ritardo pauroso, di « soli » quattordici anni, se non anche di qualche anno in più. L'Istituto superiore di sanità ha il compito di svolgere l'attività di certificazione. Poiché il laboratorio non funzionava tanto bene — c'è stato anche uno scandalo riportato da una trasmissione televisiva — il provvedimento del commissario qual è stato? È stato di chiudere il laboratorio.

Ora le imprese che chiedono di ottenere la certificazione, poiché l'attività di laboratorio è sospesa, non possono ottenere il certificato. Pertanto, ne deriva un danno all'impresa, all'azienda. Il ministero rischia di dover rispondere per danni. Rimane in piedi solo l'attività di certificazione che si basa sulla presentazione di documenti. In quest'ambito ci sono i dispositivi, ma purtroppo mi risulta che ci siano anche i cosmetici e anche altre cose.

Su questo aspetto, signor sottosegretario, io credo che il ministero dovrebbe davvero avviare un'iniziativa rapida per mettere in piedi il laboratorio. Non è pensabile che ci troviamo in questa condizione. Lo dico fin d'ora, perché è meglio prevenire che curare. Non vorrei che di fronte all'emergenza ci venisse detto che, poiché le aziende premono, noi rischiamo di essere condannati per danni, ragion per cui affidiamo l'attività di certificazione a terzi ed esternalizziamo l'attività a privati.

Io non ho nulla contro i privati, ma non capisco perché dobbiamo spendere soldi quando la dovrebbe svolgere un ente pubblico questa funzione. Se la deve fare l'Istituto, per quale ragione dobbiamo

esternalizzare, peraltro peggiorando il bilancio dell'ente, che è già in difficoltà?

Anche da questo punto di vista le formulo questa richiesta. Se c'è la possibilità di riavviare le attività del laboratorio, auspico che questa operazione si faccia in fretta. Questo per il buon nome dell'Istituto e anche per fornire risposte celeri all'industria, che altrimenti potrebbe solo dire tutto il male possibile della pubblica amministrazione. Di difetti ne abbiamo già tanti. Non aggiungiamone altri che possiamo evitare.

ILEANA CATHIA PIAZZONI. La collega Miotto ha già detto molte cose e, quindi, alcune domande sono già state formulate. Io mi associo nell'esprimere un giudizio positivo su quanto illustrato dal ministro. In generale devo dire che un po' tutte le audizioni sono andate nella direzione di un'unanimità di giudizio rispetto ad alcuni punti fondamentali.

Mi soffermerò in particolare sull'Istituto superiore di sanità, perché, collegandomi con quello che diceva la collega, ho anch'io un dubbio. Mentre sono assolutamente condivisibili gli obiettivi, forse anche per un mio *deficit* di attenzione, alcune cose non mi sono chiare rispetto alla possibilità di realizzazione, a partire effettivamente dal sostegno finanziario.

Da tutte le audizioni è emerso che, con tutti i problemi che ci possono essere relativamente all'efficienza e all'efficacia, risulta evidente che di fatto il problema maggiore è stato rappresentato dai gravi tagli subiti in questi anni.

Mi chiedo, quindi, come effettivamente si possa riuscire a riportare in una situazione positiva l'ente, stante la situazione persistente di diminuzione di risorse e, in particolare, capire meglio la questione dell'apporto o dell'eventuale finanziamento privato.

C'è stata una visione, ripeto, totalmente condivisibile da parte del ministro in merito ai rischi e, quindi, a evitare i rischi di quella che può essere l'introduzione di conflitti di interesse. C'è stata la chiarezza rispetto al ruolo necessariamente pubblico e necessariamente indipendente dell'ente.

Effettivamente, però, non ho chiaro come il supporto dal punto di vista del finanziamento da parte dei privati si possa sviluppare, senza incorrere in quei problemi.

L'altra questione è relativa all'annoso problema dei precari. La collega Miotto vi faceva cenno. Da un lato, in realtà, io continuerei a sperare che, oltre ovviamente a non avere il rischio di procedere a una diminuzione di personale, ci sia anche la possibilità di una stabilizzazione, visto che è emerso chiaramente, sia nella relazione del ministro, sia - ripeto - in tutte le audizioni anche di chi ha gestito l'ente in passato, come ricordava prima la collega, che l'eccellenza è sicuramente il capitale umano.

Il capitale tecnologico, la parte che riguarda sia le sedi, sia in generale il supporto tecnico è sicuramente in una condizione molto problematica. Anche su questo vorremmo capire meglio qual è l'intendimento per poter intervenire. Di sicuro, però, la questione della stabilizzazione rimane centrale.

Peraltro, mi risulta esserci in discussione nella legge di stabilità un emendamento che va nella direzione di un passo in avanti. Vorrei, quindi, chiedere al sottosegretario se ha notizie in merito alla possibilità che effettivamente questo passo in avanti ci possa essere da subito e, in ogni caso, qual è l'*iter* a cui il ministero pensa per poter andare nella direzione di quella stabilizzazione che tutti ritenevano assolutamente fondamentale.

L'ultimo punto, già sollevato, riguarda la questione della riforma del Titolo V. Occorre capire come si possa arrivare non impreparati all'appuntamento che speriamo porti a vedere alla luce al più presto, in particolare per l'Istituto superiore di sanità, ma anche per Age.Na.S, la questione di come ci si relazionerà in futuro rispetto alle regioni.

Come ultima questione, vorrei capire la scansione temporale e come gli obiettivi del commissariamento si intersechino con gli obiettivi del nuovo statuto. Vorrei sapere, quindi, quali sono i tempi per poter avere la fine del commissariamento, la

nomina di un nuovo presidente e l'applicazione dei cambiamenti previsti dal nuovo statuto.

PAOLA BINETTI. Tutta la relazione del ministro, di ormai circa un paio di mesi fa, andava inquadrata all'interno di una riforma complessiva del sistema e, quindi, di una ridefinizione di alcuni obiettivi di questi tre enti, nonché di una ridefinizione degli obiettivi e di una razionalizzazione non solo delle risorse intese come risorse economiche, ma anche delle risorse intese come risorse umane, di competenze, di nuove competenze da acquisire e, in ogni caso, di « riequilibrio » all'interno delle strutture.

Manca in questo momento una prospettiva chiara di questo disegno globale in cui poter collocare ciascuno degli enti, non solo per ciò che è in questo momento, ma anche per ciò che è nella visione di futuro, sia pure a breve e medio termine, che il ministro aveva loro assegnato.

Io vorrei puntualizzare alcune questioni relative a ciascuno dei tre enti. Per esempio, faccio riferimento al punto in cui si dice che « l'AIFA assicura l'unitarietà del sistema farmaceutico quale strumento di garanzia della tutela della salute, garantendo l'accesso ai farmaci innovativi e ai farmaci per le malattie rare ». Mi fermo qui.

Ebbene, a me è capitato diverse volte, anche in questa legislatura, di avere frequenti incontri con le associazioni dei pazienti affetti da malattie rare. Mi è capitato spesso di incontrare interlocutori interessanti, che non fanno riferimento solo all'AIFA, ma anche, per esempio, all'Istituto superiore di sanità — penso alla dottoressa Taruscio — oppure anche al centro che si è creato al Bambin Gesù e al professor Dalla-piccola.

Mi sembra che, in realtà, la facilitazione a poter entrare in contatto con farmaci innovativi e con farmaci per le malattie rare sia un obiettivo ancora da realizzare, in cui non mi pare che l'AIFA stia dando davvero il meglio di sé, quando penso a questi pazienti. Lo penso anche in ordine a tante altre situazioni che ab-

biamo condiviso quest'inverno, o perlomeno negli ultimi mesi, in cui molto spesso i pazienti hanno lamentato l'estraneità delle istituzioni rispetto all'espressione dei bisogni di salute.

Questo è un obiettivo di AIFA che io credo vada rivisto e rideclinato in modo particolare in questa doppia logica del farmaco innovativo per patologie già conosciute o per patologie nuove, con la necessità di identificare farmaci, ancora una volta, nuovi, oppure che si possano trasferire da un'indicazione a un'altra per la quale risultano comunque efficaci.

D'altra parte, non a caso, l'AIFA è un ente posto sotto una sorta di doppio controllo, di doppio valore, dal punto di vista dell'indirizzo, da un lato, dal Ministero della salute e, dall'altro, dal Ministero dell'economia e delle finanze. Pertanto, se le decisioni fossero prese a monte all'interno di un'ottica che era anche quella che aveva guidato l'indagine conoscitiva che all'inizio della legislatura avevamo fatto in questa Commissione insieme alla Commissione bilancio, probabilmente tante discrepanze non si dovrebbero verificare, se è vero che a monte i due ministeri agiscono in modo parallelo, convergendo su quest'unico ente.

In realtà, da una parte noi abbiamo la sensazione che sia il ministero della salute che, giustamente, pone gli obiettivi, pone i bisogni e compie anche un lavoro avanzato. Dall'altra parte, c'è un costante lavoro di frenata che viene dal Ministero dell'economia e delle finanze, che agisce in alcuni momenti quasi più come una controparte che non come un motore di sviluppo positivo. Tant'è vero che, quando successivamente il ministro, nella sua relazione, parla della possibilità di creare un'agenzia scientificamente evoluta, autorevole ed efficiente e, come tale, in grado di fornire risposte in tempi rapidi, sembra quasi che stia parlando di un tempo di là da venire, a giudicare dalla situazione.

Il ministro, però, vi allude facendo riferimento ai numeri, facendo riferimento non solo al numero degli stabilimenti che ci sono in Italia, ma anche alle risorse

economiche: ci sono 28 miliardi di euro di produzione, di cui il 71 per cento è destinato all'*export*.

Noi sappiamo, peraltro, che il Sistema sanitario nazionale che abbiamo noi, che è un sistema universale, dotato di alto *imprinting* nei confronti della gratuità nella somministrazione dei farmaci, in un certo senso si comporta rispetto all'industria farmaceutica nel doppio ruolo di cliente privilegiato, se non unico, e, nello stesso tempo, di committente delle cose di cui ha bisogno per curare i pazienti di cui si prende carico.

Che l'AIFA sia in grado di svolgere questo doppio ruolo di venire incontro ai bisogni concreti e di farlo a condizioni economiche vantaggiose, garantendo che i prodotti innovativi vengano velocemente messi a disposizione dei pazienti, è, ancora una volta, una questione aperta. In linea di principio si possono fare le affermazioni che si vogliono, ma in linea di fatto ognuno di noi ne registra i ritardi, ne registra le inadempienze e non poche volte ne registra le contraddizioni, che sono legate anche all'aspetto monopolistico in cui ci si muove.

Valga per tutti la situazione Avastin-Lucentis, che è ben difficile da dimenticare e che veramente ha creato quell'ombra di sospetto, che, soprattutto quando si tratta di malati e soprattutto quando i malati si sentono dire che non ci sono risorse adeguate, che non ci sono risorse sufficienti, fa pensare che la salute non sia un diritto costituzionale, ma una merce e che, come tale, venga trattata a seconda del miglior offerente nelle diverse situazioni e circostanze.

Da questo punto di vista, secondo me, l'AIFA può fare certamente di più, se è quello che è, ossia l'organismo tecnico del Ministero della salute, che è, a sua volta, è il garante assoluto del diritto alla salute dei cittadini italiani.

Anche in questo caso sono leciti i dubbi e sono leciti soprattutto nelle modalità di realizzazione, nei ritardi e a volte anche nell'inadeguatezza con cui, per esempio, ci si fa carico non soltanto della somministrazione dei farmaci, ma anche di tutto quello

che risponde ai criteri dell'*health technology*. Ci si rende conto che manca addirittura a volte una sorta di alfabetizzazione efficace che permetta di avere gli strumenti che servono nei tempi e nei modi in cui essi sono utili ai pazienti.

Voglio poi dire una cosa anche a proposito dell'Age.Na.S. Si dice che l'Age.Na.S. dovrebbe essere l'organismo di supporto alle funzioni di controllo. Pertanto, noi dovremmo chiederci come sia possibile che, se c'è un organismo di controllo previsto dal ministero su base nazionale, ci siano poi a livelli regionali tante funzioni che creano le famose condizioni dei bilanci in rosso delle regioni con i piani di rientro. Perché non si riesce a intervenire più tempestivamente? Perché non si riesce a fare un accompagnamento più adeguato?

Questo comporta una serie di problemi che conosciamo tutti, che vanno dal blocco del *turnover* alla necessità di ricorrere a sistemi alternativi. Penso, per esempio, a tutte le cooperative di infermieri a cui ricorrono gli ospedali quando non assumono perché sono in piano di rientro. In questo modo, ricorrendo a cooperative, gli ospedali non sono in grado di garantire la continuità del rapporto di qualità tra l'infermiere e il paziente, perché ovviamente l'infermiere della cooperativa è un infermiere che risponde a logiche diverse, a modalità diverse e a tempi diversi. Questo per fare soltanto un esempio.

C'è un'altra questione. Il ministro garantiva che sarebbe toccato all'Age.Na.S. farsi carico della formazione manageriale di quelli che dovrebbero essere gli interlocutori di eccellenza, cioè gli interlocutori che hanno anche potere di spesa, oltre che di gestione e di organizzazione. Tutto questo mi sembra che rientri a volte nel piano degli orizzonti dei desideri, ossia il piano di ciò che sarebbe bene che fosse, ma non di ciò che di fatto è in questo momento, né di ciò che potrebbe e dovrebbe essere a breve termine.

Stiamo sempre inseguendo un obiettivo di lungo termine che fa muovere nel presente secondo la logica della urgenza e dell'emergenza, ma in realtà non riusciamo a

mettere mano anche in questo campo a quei processi di riforma reale che sono ipotizzati nella relazione del ministro, ma che di fatto danno la sensazione di muoversi sempre su un piano « di ritardo ».

L'ultimo punto riguarda l'Istituto superiore di sanità. Anche su questo colpisce veramente la complessità degli obiettivi che sono in carico all'Istituto superiore di sanità. L'Istituto superiore di sanità, teoricamente — si diceva — dovrebbe svolgere anche una funzione di coordinamento rispetto all'attività di ricerca.

Noi sappiamo che uno dei drammi italiani rispetto alla ricerca è la frammentazione degli enti di ricerca. Si va dagli enti di ricerca che fanno riferimento al CNR, agli enti di ricerca universitari, agli enti di ricerca che sono in capo a fondazioni di qualunque tipo. Manca la visione di insieme.

L'Istituto superiore della sanità cosa dovrebbe essere? Dovrebbe essere l'ente coordinatore delle linee di ricerca o dovrebbe essere lui stesso un agente di ricerca? Anche l'osservazione che faceva prima la collega Miotto rispetto alla quantità del personale precario è relativa. Se l'Istituto superiore della sanità deve diventare esso stesso, come di fatto è in molti casi, ente di ricerca preposto a determinate questioni, allora è chiaro che non basterà mai il personale, perché non bastano gli obiettivi né le risorse. Se, invece, deve svolgere un ruolo di collegamento e fare un trasferimento di conoscenze, allora le cose possono essere diverse.

Penso, per esempio, a uno dei compiti dell'Istituto superiore di sanità, che è quello dell'emanazione delle linee-guida. Io ho seguito personalmente e particolarmente le linee-guida sull'autismo dell'Istituto superiore di sanità. Sono linee-guida che a oggi risultano obsolete, perché avrebbero dovuto essere rinnovate dopo tre anni. Erano linee-guida fatte sull'infanzia, ossia sul bambino autistico, ma non ci sono linee-guida che hanno senso se non tengono conto della prospettiva di sviluppo nel tempo del soggetto.

Fare delle linee-guida per l'infanzia senza avere le linee-guida per l'autistico

adulto a che mi serve? Farò tutto un investimento sulla stimolazione precocissima dei bambini, ma non mi renderò conto nemmeno della valutazione dei risultati a breve e medio termine. Soprattutto non li inquadrerò in un progetto complessivo.

Che cosa deve fare, allora, l'Istituto superiore di sanità? È lui che deve maturare le linee-guida? Come lo fa? Attraverso chi? Attraverso le realtà scientifiche? Come sono modulate queste cose?

Evidentemente gli obiettivi non possono che essere il frutto di una sorta di mancanza di piano regolatore, per cui, al proliferare degli obiettivi, corrisponde la difficoltà del gestirli e corrisponde anche, sul piano economico, quello sfioramento in rosso dei due bilanci consecutivi che hanno portato al commissariamento.

L'Istituto superiore di sanità ha davvero un'identità forte e dovrebbe averla rispetto a tutti quelli che sono i temi della sanità pubblica e, quindi, rispetto a tutte le linee forti di una prevenzione giocata in maniera più articolata e rigorosa di quanto non si faccia.

Certo, tutto questo richiede quella visione di insieme, quella *vision* del Patto per la salute, o comunque della riorganizzazione di quello che noi abbiamo sempre considerato la grande contraddizione del nostro Paese, ossia un Sistema sanitario nazionale che si muove su un ingranaggio rappresentato dai 20 sistemi sanitari regionali, senza che tra l'uno e gli altri si siano raggiunti davvero quella compattezza e quel coordinamento che permettano al ministero di dettare delle linee-guida che possano essere operative sul piano nazionale, senza imbattersi in quella che dovrebbe essere la maggiore concretezza e la maggiore attenzione ai problemi dei sistemi regionali.

Essi non dovrebbero entrare in rotta di collisione con le indicazioni nazionali, ma dovrebbero diventare una sorta di volano positivo che adatta le decisioni alle situazioni locali e che non rimoltiplica gli obiettivi e gli strumenti, con evidente perdita di risorse economiche. Le risorse, invece di essere focalizzate su priorità

precise, perseguite con l'insistenza e la concretezza di chi dice che questo è il tempo per un obiettivo e poi verrà il tempo per un altro obiettivo, finiscono per disperdersi su una pluralità di temi.

Le risorse, quindi, sono in dispersione non solo tra gli enti, ma anche sui territori culturali, perché anche in questo caso abbiamo visto, per esempio, per il tema delle malattie rare, le sovrapposizioni tra l'AIFA e l'Istituto superiore di sanità, oppure tra l'AIFA e l'Age.Na.S. per il controllo dei costi farmaceutici.

Non solo ci sono sovrapposizioni (*overlap*) tra gli enti, ma ci sono anche sovrapposizioni nei territori che spesso definiscono una contraddizione e un'inefficacia per cui non è la stessa cosa ammalarsi a Roma piuttosto che a Catanzaro, in Lombardia o in Emilia-Romagna.

Sappiamo che i pazienti hanno risorse diverse in senso scientifico e assistenziale nei diversi luoghi, ma manca quella visione di insieme, quella mappa complessiva che potrebbe permettere di dire che fino a questo punto si fa questo in questa regione e quest'altro livello, tecnologicamente più evoluto in un dato campo meglio identificato, si fa meglio in un altro sistema, senza riduplicare ancora una volta i punti e senza perdere di qualità nell'assistenza che si offre.

GIOVANNI BURTONE. Presidente, io vorrei porre due questioni in maniera secca e precisa, anche perché è presente il sottosegretario, che io so essere particolarmente attento ad alcune questioni. Pongo due temi. Uno in parte è stato ampiamente toccato dai colleghi. Io intendo, però, ribadire il mio punto di vista, che vedo condiviso non soltanto dalla mia parte politica.

Mi riferisco al tema riguardante i precari dell'Istituto superiore di sanità. C'è un grande timore. C'è la preoccupazione che i licenziamenti non siano lontani. Sottosegretario, lei è particolarmente sensibile a questo. Io vorrei sottolineare alla sua attenzione che ci sono stati incontri anche sindacali e impegni, ma che abbiamo sentito ballare, purtroppo, troppe cifre. Dal-

l'audizione, che mi era sembrata di buon auspicio, del ministro, però, non mi pare che poi ci sia stato un ancoraggio con i dati che, purtroppo, trapelano dagli stessi lavoratori.

Il primo tema, signor sottosegretario, è proprio quello riguardante il destino di tanti lavoratori. Peraltro, parliamo del settore delicatissimo dell'Istituto superiore di sanità, della professionalità che questi lavoratori hanno assunto e dell'importanza che essi hanno nell'organizzazione dell'attività di questo importante Istituto.

L'altra questione non è stata toccata né dall'audizione del ministro, né dagli altri colleghi, ma io mi sento di sollevarla. Si parla di riordino degli enti vigilanti del Ministero della salute. C'è un tema che riguarda un Istituto che nel passato era sotto la vigilanza solo del Ministero della salute, ossia l'ISPESL, l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro.

Questo Istituto, quando aveva la vigilanza soltanto del Ministero della salute, aveva una grande funzione nella ricerca, in un settore delicatissimo come quello della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, un tema che fa il sistema Paese, signor sottosegretario. Noi lo sappiamo.

Poi c'è stato l'accorpamento con l'INAIL e i risultati non dico che siano stati deficienti. Sono stati notevolmente negativi. Non aggiungo un'ulteriore qualificazione. Quel tipo di accorpamento io personalmente — lo ricorderanno i colleghi della precedente legislatura — allora non lo condivisi, e lo dissi in questa sede. Si è accorpato l'ISPEL all'interno di un ente che ha la *mission* di un ente assicurativo e, pertanto, tutta la ricerca è stata fortemente ridimensionata.

Da qui viene il tema che io pongo, signor sottosegretario, di mettersi in linea con l'Europa. In Europa ci sono agenzie che riguardano la salute nei luoghi di lavoro e la sicurezza. Si faccia anche questo nel quadro del riordino.

Io pongo questa specifica questione affinché venga rivista e non si continui. Quando si colgono i risultati negativi, dobbiamo avere la capacità di fare auto-

critica e di dire che un percorso è stato negativo. In questo caso noi abbiamo registrato soltanto risultati negativi.

Per questo motivo mi permetto di dire che andrebbe creata un'Agenzia per la salute nei luoghi di lavoro e per la sicurezza o, in subordine, un centro di eccellenza, un settore di eccellenza, ma all'interno dell'Istituto superiore di sanità. Lo dico in subordine, ed è una subordinata di terzo grado. Per quel che mi riguarda, io credo che noi dobbiamo stare in linea con l'Europa. Non si continui a mettere insieme ricerca con assicurazione. Sono questioni totalmente differenti.

Io mi auguro e spero che il sottosegretario, avendo grande sensibilità, possa affrontare questo tema con determinazione.

ELENA CARNEVALI. Sarò molto breve. La questione del riordino degli enti vigilati — questo non sfugge, penso, almeno ai commissari e ai colleghi che l'hanno già citato — avviene contestualmente a tre fattori che stiamo affrontando in sede parlamentare e anche di governo.

Da un lato, ci sono la riforma della Costituzione e, quindi, come diceva prima la collega Miotto, le proposte di modifica del Titolo V e l'incidenza del rapporto, oltre all'assegnazione delle competenze che verranno poi affidate al ruolo delle regioni.

Dall'altro lato, io credo che basti solo ricordare gli adempimenti — faccio solo qualche esempio — all'articolo 23, per quanto riguarda l'assistenza farmaceutica, all'articolo 24, sulle disposizioni dei medici, all'articolo 26, sulla creazione di un modello per l'*health technology* e la valutazione biomedica; moltissimi articoli del Patto della salute coinvolgono direttamente, anzi affidano anche delle competenze aggiuntive a questi tre enti di cui stiamo parlando.

Il terzo fattore è quello della legge di stabilità, con la grande preoccupazione, che è già stata espressa, di un ridimensionamento ulteriore delle risorse e delle disponibilità economiche, il che non aiuta

di certo l'impegno e la volontà manifestati nella relazione del ministro rispetto alla ricerca biomedica.

Volevo, inoltre, affrontare un tema particolare, che riguarda l'Istituto superiore di sanità. Nella relazione che è stata fatta dal presidente Oleari si dice con chiarezza che il 50 per cento dell'Istituto svolge un'attività di ricerca. Rimane un tema che abbiamo già affrontato anche con gli altri colleghi: ci sono 200 dipendenti a tempo determinato che vivono la condizione di incertezza rispetto alla possibilità di vedere un prosieguo delle attività e delle professionalità che stanno esercitando.

Questo rimane un punto dirimente. Se, da un lato, vorremmo rafforzare, come gli indirizzi della stessa ministra, dal punto di vista degli obiettivi, con cui non possiamo che concordare, indicano, dall'altro io penso che il combinato disposto tra una diminuzione delle risorse economiche e una precarizzazione o una non risposta rispetto alla precarizzazione credo difficilmente si sposi con gli obiettivi che sono stati indicati.

Il secondo tema riguarda, invece, la questione di AIFA. La preoccupazione che sollevava la collega Miotto relativamente all'accorpamento della CTS e del CPR riguarda molto probabilmente una condizione di chiarezza e di trasparenza auspicata. Visto che essi hanno ruoli differenti, è bene che tali ruoli vengano mantenuti. Se si dovesse procedere comunque rispetto a questa scelta, occorrono tutte le possibili garanzie, perché l'autonomia, la trasparenza e i ruoli che sono integrabili e distinti vengano comunque mantenuti.

Credo di aver sollevato i temi che mi stavano particolarmente a cuore. Mi auguro che soprattutto nelle repliche ci possano essere certezze rispetto alle preoccupazioni che abbiamo sollevato.

Un ultimo tema riguarda la questione di AIFA e soprattutto i farmaci innovativi. Giustamente la collega sollevava il tema delle risorse economiche, che sono di fatto il primo ostacolo per l'immissione nel nostro sistema di farmaci innovativi, ma rimane anche un problema legato alla tempistica. Lo rilevava la stessa ministra.

Questo è un tema rilevante, perché in alcune aziende ospedaliere di fatto farmaci che sono già testati e che possono produrre salute non possono essere utilizzati. Io credo che questo vada a ledere il diritto alla salute e l'omogeneità del diritto alla salute per i nostri cittadini.

PRESIDENTE. Essendo terminate le domande, do la parola al sottosegretario Vito De Filippo per le sue risposte.

VITO DE FILIPPO, Sottosegretario alla salute. Grazie innanzitutto per il lavoro che avete fatto. Io ho potuto fare anche un puntuale, ma purtroppo veloce, approfondimento di tutti i lavori che sono stati svolti da questa Commissione per questa indagine, a partire dal documento iniziale, che poneva come attività e come finalità della stessa indagine tre grandi questioni su questi temi.

Io vorrei partire da alcune osservazioni che sono contenute in tutti gli interventi che ho ascoltato questa mattina. Sicuramente si tratta — come avete valutato anche voi; non è un elemento ridondante nella nostra discussione sottolinearlo — di tre eccellenze che non hanno espresso probabilmente il loro meglio per le professionalità e per le qualità che vi sono presenti. Mi riferisco sia ad AIFA, sia ad Age.Na.S., sia all'Istituto superiore di sanità.

Si tratta di tre eccellenze che c'è l'interesse di tutti e — ho notato — anche del Parlamento a valorizzare. C'è l'interesse di costruire percorsi, perimetri e sagomature, in termini di lavoro istituzionale, tecnico, scientifico e amministrativo, che queste strutture possono offrire ancora di più al sistema sanitario del nostro Paese per rafforzarlo e perimetrarlo meglio. Queste eccellenze probabilmente, in un quadro più composto e più chiaro, possono esprimere ancora di più e ancora meglio attività che io segnalerò e che sono nella finalità d'istituto di tali strutture, anche nelle aggiunte e negli elementi ulteriori che si prevede possano essere loro affidati.

Il primo grande tema che noi abbiamo di fronte, e che voi avete indicato, è che ci

troviamo in una fase di cambiamenti che non ha prodotto elementi conclusivi né un quadro chiaro con il quale interagire. Questo quadro di cambiamento è determinato soprattutto dal cambiamento e dalla riforma costituzionale che questa Commissione ha già valutato con un parere molto articolato, quella del Titolo V.

Nella parte che riguarda la sanità c'è un obiettivo molto ambizioso, io direi straordinario, storico, se fosse raggiunto, che è quello di cancellare dalla dinamica istituzionale e costituzionale del nostro Paese in tema di sanità la materia cosiddetta concorrente, affidando al Governo e alle regioni finalmente livelli di responsabilità precisi e puntuali con i quali mettere in campo politiche sempre più adeguate e sempre più all'altezza dei bisogni sanitari del nostro Paese. Questo è un quadro con il quale dobbiamo fare i conti.

C'è poi un secondo elemento, che a voi non sfugge, e che non è sfuggito neanche negli interventi di questa mattina. Si tratta della definizione del Patto per la salute, che non è soltanto — come ha notato l'onorevole Carnevali, da ultimo — uno strumento di accordo tra Stato e regione. Per la quantità enorme di indicazioni programmatiche, di obiettivi e di adempimenti — sono tantissimi, centinaia, gli adempimenti che il Patto per la salute si propone — questo è uno strumento di programmazione alta (io lo considero tale) nel settore della sanità nel nostro Paese, che è in corso di attuazione con una spinta importante.

Tale spinta è sicuramente contenuta nella legge di stabilità, che recepisce dal comma 224 in poi gran parte degli elementi che avevano bisogno di essere recepiti con una legge. Nella legge di stabilità si recuperano ampiamente le parti più importanti del Patto per la salute.

Riforma costituzionale e Patto per la salute, quindi, ci propongono questo. Io non voglio minimizzare e ridurre gli elementi di dibattito. Già nella relazione del Ministro si fa riferimento a questi aspetti ed è mia intenzione continuare a focalizzare l'attenzione proprio sulla riforma degli enti e sull'attuazione del nuovo Patto

per la salute. Io sarei forse non un po' più cauto, ma fonderei la nostra discussione in ragione anche di questo quadro, che non è del tutto composto.

Noi dobbiamo fare i conti, ancora questa volta, con una tecnica nuova nell'attività di riforma della pubblica amministrazione, ossia con il famoso cosiddetto *work in progress*. Se questo quadro verrà sostanzialmente confermato, noi dovremo poter presentare elementi e stadi di avanzamento di un'attività, anche sugli enti, che possano essere coerenti con il quadro che è stato presentato, che nella sua attuazione finale - Titolo V, Patto per la salute e anche legge di stabilità, da ultimo - deve essere coerente.

In questo senso - poi rispondo alle domande - anche questa indagine è in linea con gli obiettivi che io ho voluto approfondire e che sono contenuti nel documento iniziale. Il primo è sull'adeguatezza e sulla completezza della normativa vigente in materia di relazioni e compiti istituzionali.

Il secondo riguarda una definizione della *mission* che viene assegnata a ciascuno di questi enti in maniera più precisa, perché ci sono state ridondanze, duplicazioni e sovrapposizioni che ne hanno determinato non soltanto, a volte, svantaggiosi investimenti in tema di risorse umane e anche di risorse economiche, ma anche, talora, qualche elemento di non precisa chiarezza, se non addirittura di confusione.

Il terzo obiettivo è quello di approfondire l'aspetto relativo al rapporto tra gli enti in questione e le regioni. Erano questi i tre grandi obiettivi alla base della vostra indagine.

Io mi sentirei di dire, avendo parlato anche in questi termini col ministro, che anche il lavoro di questa vostra attività è un capitolo importante dell'avanzamento coerente del *work in progress* che su questa materia degli enti vigilati noi dobbiamo saper garantire nei prossimi mesi.

In questo senso vorrei dire all'onorevole Miotto che il Ministro ha parlato nella sua relazione - come del resto evidente anche da una verifica letterale del suo

programma di riforma - anche degli enti. Ha parlato di un programma ovviamente, nella sua veste di capo di un Ministero.

È molto vero quello che diceva l'onorevole Miotto, ossia che non c'è un quadro normativo predisposto e pronto che metta già insieme tutti gli elementi di questa discussione con i quali noi dovremmo fare i conti, come se fossimo alla vigilia.

Io mi sentirei di dire che non c'è questo quadro, come non c'è - non mi sembra - un'ipotesi, che pure è stata animata in qualche momento del dibattito e che aleggiava anche nella discussione, di accorpamento di queste tre strutture. Non mi sembra da una valutazione documentale e anche da un'interlocuzione istituzionale che ci sia quest'ipotesi.

Sicuramente, e lo avete segnalato anche voi, occorrerebbe una più utile attività sinergica su tante funzioni. La politica del farmaco, la formazione del *management*, le regioni in Piano di rientro, le questioni delle quali si occupa Age.Na.S., le questioni delle quali si occupa l'Istituto superiore di sanità, il coordinamento come *network* nazionale anche di rango europeo di molte attività di ricerca, come avete notato nell'audizione che hanno fatto i vertici dell'Istituto superiore di sanità, sono tutti argomenti che a voi, che avete esperienza nel settore della sanità, appaiono intrinsecamente tra di loro collegati e hanno bisogno di un governo adeguato. Se ci dovrà essere una spinta ulteriore, occorre vedere come queste azioni siano coerentemente governate dal Ministero della salute.

Sempre di più il Patto per la salute mi pare abbia dato una funzione migliore al Ministero della salute rispetto anche a una responsabilità rilevante che continua a esserci del Ministero dell'economia. Occorre capire come queste strutture siano meglio coordinate in un'attività sinergica che ha confluente e connessioni assolutamente evidenti e rilevanti.

Non mi sembra, quindi, che ci siano, anzi lo negherei, ipotesi di accorpamento. C'è, invece, un programma con il quale noi ci dobbiamo confrontare nei prossimi mesi. Vi esporrò anche gli elementi che nei

vostrì interventi mi sembrano adeguati alla discussione che io porterò anche come valutazione, avendo avuto questa esperienza oggi di delega in quest'audizione dal ministro.

D'altronde, dal disegno di legge Lorenzin, che è presente nel dibattito alla 12^a Commissione del Senato, come credo sappiate, la parte che prevedeva la riforma degli enti è stata per ora scorporata. È stata stralciata. Questo mi offre un ulteriore elemento per dirvi che non siamo in presenza di un quadro normativamente annunciato e prevedibile, da qui a qualche giorno, con il quale noi dovremo fare i conti. Ci sono sicuramente elementi importanti nella discussione di oggi.

In primo luogo, ha ragione — io sono molto d'accordo — l'onorevole Miotto quando dice che, se sopprimiamo la materia concorrente e se la riforma del Titolo V arriverà a conclusione, è molto plausibile che alcune attuali formule di partecipazione nella designazione e nelle nomine debbano essere modificate.

Rientra forse anche in questa ragione, onorevole Miotto, anche il ragionamento che sia AIFA, nella sua audizione, sia il ministro hanno voluto segnalare su una modifica della cosiddetta *governance* di queste due super-potenti Commissioni. Così vengono percepite. Mi consentirete qualche battuta forse un po' troppo eterodossa, ma noi dobbiamo stare in linea col Presidente del Consiglio, che ci abitua anche a un linguaggio semplice.

In queste due super-Commissioni, Il Comitato prezzi e rimborso e la Commissione tecnico-scientifica, come sapete, ci sono anche rappresentanti delle regioni che sono nominati. Sono persone, che lavoravano *part-time*.

L'ipotesi che accenna il ministro nella sua relazione prevede una differente procedura di nomina e di designazione per l'alto livello di qualità e anche di attività che in queste Commissioni si deve esprimere. Sicuramente, se non ci sarà più materia concorrente, questa dinamica della nomina delle Commissioni tra e Stato e regione dovrà essere rivalutata. Io sono convinto che questo sarà uno degli

argomenti con il quale dobbiamo fare i conti. In quel contesto si parla di una Commissione unica con due sottosezioni.

Per restare ancora all'intervento, come al solito puntuale e di lunga esperienza dell'onorevole Miotto, io non so — anche se in merito ho espresso la mia opinione — se il Comitato che si occupa di rimborsi e prezzi, che svolge essenzialmente una valutazione di tipo economico, non abbia in realtà la possibilità di una interazione più o meno rilevante e di collaborazione con la Commissione scientifica.

Io credo che il fatto che ci siano elementi di contesto che probabilmente in una nuova attività di *governance* rafforzata possono portare alla fusione o a una *governance* che pretenda interazioni più costanti tra queste due Commissioni non sia un fatto positivo.

Sicuramente su AIFA penso che le stesse tabelle che ho avuto io le abbiate avute voi. Basta andare proprio su alcuni siti istituzionali della Commissione europea per rendersi conto del livello di organizzazione delle Agenzie, per esempio di quella tedesca, ma anche di quella danese.

C'è un dibattito molto interessante che dobbiamo evitare che si presenti soltanto con il numero delle piante organiche. Mi pare di poter dire, però, che, al di là del riferimento che si è fatto anche in questa discussione all'FDA americana, che ha numeri ancora più straordinari, ci sia bisogno di un rafforzamento non soltanto, come è stato detto, per la velocizzazione delle procedure e dell'utilizzazione delle immissioni in commercio delle cosiddette EIC, che mi sembrerebbe la parte non prevalente di quell'attività, ma anche per l'intera azione della politica del farmaco che anche il Patto per la salute affida ad AIFA.

Sicuramente quest'azione pretende un'organizzazione migliore, sapendo che AIFA è sostenuta quasi totalmente dal contributo delle case farmaceutiche e che va proprio in questa direzione un pezzo di riforma che è stato presentato come emendamento alla legge di stabilità al Senato. Tale emendamento prevede un aumento consistente anche delle forze e

delle risorse in campo che AIFA potrà avere. È tutto basato sull'aumento della contribuzione che il meccanismo di bilancio dell'AIFA, che voi conoscete, prevede, fondato sulle case farmaceutiche.

In questo senso, quello è un piccolo, ma importante capitolo della riforma che noi dobbiamo continuare a definire in maniera ancora più organica.

Sull'Istituto superiore di sanità voglio dire, rispondendo a un po' di sollecitazioni, che, come sapete, questo commissariamento è di una seconda specie. Nella tecnica legislativa — che, ripeto, sicuramente voi conoscete — questo commissariamento nasce non come sanzione, ma con un meccanismo previsto. Vi si dice, a un certo punto, che il disavanzo così composto pretende un'azione commissariale.

Nella stessa normativa c'è un'altra procedura di commissariamento, con cui non voglio stancare la Commissione, che è basata, invece, su elementi di certificazione dei bilanci non solo più pericolosi, ma anche di più grave responsabilità per gli stessi amministratori degli enti che sono sottoposti a questo tipo di elemento.

Raccolgo il vostro invito. Se l'ipotesico, possibile, prevedibile equilibrio di bilancio che nel mese di gennaio il commissario ci proporrà fosse basato soltanto sulla riduzione e sulla non conferma di personale che si trova in una situazione di precariato, sarebbe un fatto negativo. C'è un tentativo, ma non so se riuscirà, con molta franchezza, anche sull'Istituto superiore di sanità al Senato, nella legge di stabilità, sostenuto anche dal Ministero della salute.

Noi abbiamo espresso parere favorevole. Io so, come sempre, di rappresentare nella sua unità il Governo in questa circostanza, ma a voi non sfugge che l'ultima parola su questo elemento non è del Ministero della salute. Vediamo come va a finire. Sarebbe alquanto negativo che forze e risorse umane di così alta levatura, venissero penalizzate per una finalità legata solo ed esclusivamente al puro equilibrio di bilancio, non foss'altro perché — mi assumo proprio la responsabilità di

quello che dico, in quanto convinto di quello che sto dicendo — vi è una evidente coerenza di fondo.

È stato sentito il commissario e noi abbiamo la possibilità di raccogliere gli elementi su una nuova funzione che all'ISS si vuole attribuire nel nostro Paese, non solo in termini di controllo utilizzato in lungo e in largo per tante emergenze ambientali dalle regioni, o di consulenza, ma anche in termini di straordinario elemento di riorganizzazione di *network* di ricerca a livello europeo sui campi importanti che voi avete segnalato.

Io ho di fronte a me, avendola letta — voi l'avete ascoltata — la relazione che Ricciardi ha fatto in Commissione. Le infrastrutture per la ricerca transnazionale che sarebbero affidate all'Istituto superiore di sanità negli ambiti importanti che sono stati descritti in quella relazione pretendono una capacità riorganizzativa adeguata a queste sfide.

Immagino, quindi, che anche il tema del precariato non debba essere trascurato nei prossimi mesi. Vediamo che succede nella legge di stabilità. Io vedo che c'è una grande difficoltà sul precariato nel settore della sanità all'interno del dibattito pubblico. Mi sono permesso anche di intervenire con qualche comunicazione un po' forte che ho fatto, sia alla funzione pubblica, sia all'economia, occupandomi al tavolo del DPCM sul precariato in genere del settore della sanità.

Ho tentato di far capire innanzitutto che siamo un Paese a rischio di sanzioni sul sovraccarico di lavoro nel settore della sanità, come è successo nella scuola, ma anche che il precariato nella sanità ha un'origine tutt'affatto diversa rispetto ad altri ambiti della pubblica amministrazione, in cui la mano forte, lunga o penetrante dell'attività politica che costruisce ipertrofiche strutture amministrative è sicuramente più evidente.

Nel settore della sanità si è dovuto a volte utilizzare strumenti come quelli dei contratti atipici o dei contratti a tempo determinato perché il blocco del *turnover*, i tetti, i livelli e anche le normative della pubblica amministrazione che incidevano

nel campo della sanità avevano prodotto effetti per i quali non era possibile garantire livelli essenziali di prestazioni importanti anche in termini di attività di diritti che sono in capo alle comunità e ai nostri cittadini.

Non a caso, quando fu emanata la normativa che era all'origine del cosiddetto DPCM sui precari — voi eravate in Parlamento, io non c'ero — furono esclusi questi ambiti, soprattutto quelli che si occupano di ricerca.

Questo è un elemento, è un segno di come il quadro deve essere composto. Io posso dire che c'è l'interesse del Ministero della salute e che, se non dovesse andare a buon fine l'emendamento sull'Istituto superiore di sanità presentato alla legge di stabilità, noi dobbiamo sicuramente mettere mano a qualche iniziativa importante. Se si vogliono affidare a questo Istituto le funzioni che sono state indicate anche nelle audizioni e che voi confermate, c'è bisogno di basarle proprio su queste possibilità organizzative.

Non risulta, ma potremo fornire una risposta più puntuale, che i laboratori per la certificazione siano stati chiusi. C'è un accertamento del ministero e c'è anche la ragione che voi conoscete di altri organi dello Stato. Non si tratta, però, di una chiusura, ma di un accertamento.

Non mi sento di riferire — lo faremo con più puntualità rispetto a questa domanda — che ci siano iniziative per esternalizzare totalmente queste attività, come indicava l'onorevole Miotto.

Sulla stabilizzazione dei precari ho detto le cose che potevo dire in questa circostanza.

Non c'è dubbio, per stare alle sollecitazioni che faceva l'onorevole Piazzoni, che il nuovo Statuto — che, ricordo, è stato approvato con il decreto interministeriale già pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* — dell'Istituto superiore di sanità preveda esattamente queste funzioni.

Esso offre già elementi di riforme importanti con le due macroaree organizzative, quella amministrativa e quella tecnico-scientifica, che sono previste nel nuovo Statuto. Fornisce elementi importanti di

riforma che non possono che essere basati sulla capacità organizzativa di piante organiche adeguate.

L'onorevole Binetti cita, quando parla di AIFA, con la sua solita competenza, la legge istitutiva. Tra le tante questioni che vengono affidate a quest'Agenzia, quella sui farmaci innovativi, quella sui cosiddetti farmaci orfani e quella sui farmaci per i malati rari erano proprio le finalità che quella norma prevedeva. Non c'è dubbio che questa materia dovrà far parte del rilancio di un'attività di organizzazione. Sembra che parte di questa materia possa essere realizzata con un emendamento su AIFA nella prossima legge di stabilità. Questo fa capire, per stare alle sollecitazioni che venivano fatte da altri parlamentari, che ad AIFA non si devono assegnare soltanto compiti di velocizzazione. Basare una riorganizzazione dell'AIFA soltanto sull'argomento che c'è interesse dell'industria farmaceutica ad avere pronte, veloci e sollecite autorizzazioni mi sembra perfettamente sbagliato. Sono molto d'accordo, pur conoscendo i dati che vi ha riferito il ministro sulla quantità enorme di risorse, di investimenti e anche di movimentazioni finanziarie che il settore farmaceutico nel nostro Paese rappresenta e sapendo quali sono i numeri, che sono importanti.

La stessa cosa vorrei dire — sto per concludere — sia all'onorevole Burtone, che ha parlato dell'Istituto superiore di sanità, sia all'onorevole Carnevali. Penso di aver già fornito qualche elemento importante.

In conclusione, vorrei dire che ci sono elementi di chiarimento e di perimetrazione della funzione di questi tre enti che, secondo il ministero, dovranno essere meglio definiti per consentire, dopo aver attribuito loro la specializzazione e l'indicazione delle funzioni, un'attività di sinergia e anche di collaborazione più importante.

Faccio l'esempio della formazione. Voi sapete che la formazione è un'attività che è stata ampiamente realizzata sia da Age.Na.S., sia dall'Istituto superiore di sanità. Come si definiscono meglio queste

funzioni? A me viene da pensare che la formazione che deve fare Age.Na.S sia una formazione più di tipo manageriale, più rapportata a questo livello di finalità. C'è, invece, una rilevante attività di formazione che riguarda la ricerca che può essere supportata e garantita anche dall'Istituto superiore di sanità.

Come non notare le funzioni che sono state affidate ad Age.Na.S. nel Patto per la salute, sia sull'affiancamento alle regioni in Piano di rientro, sia sull'articolo 12? Se voi guardate l'articolo 12 del Patto per la salute, vedete che il monitoraggio e l'analisi anche *ex ante* di elementi importanti nelle Aziende sanitarie nel nostro Paese ai fini di una più corretta impostazione del governo della sanità sono attività straordinarie che vengono affidate ad Age.Na.S., con le quali attività noi dovremmo saper costruire un sistema di affiancamento, ma anche di monitoraggio e controllo e di verifica sicuramente più adeguato.

In conclusione, mi sentirei di dire che, nella riforma che è stata presentata, alla luce del dibattito sulla riforma del Titolo V, sul Patto per la salute e sulla legge di stabilità, sia molto utile che il Governo e il Parlamento assegnino a queste tre strutture funzioni più precise e un'attività di coordinamento più lineare e più importante e che le facciano diventare ancora di più strutture serventi del Sistema sanitario nazionale e dei sistemi sanitari regionali. Questo per rafforzare anche attività, iniziative e miglioramenti innovativi che la qualità professionale e le presenze di risorse umane che sono all'interno di queste strutture in un quadro più composto potranno garantire meglio nei prossimi anni.

Spero di essere stato sufficiente.

PRESIDENTE. Il collega Burtone vorrebbe fare una segnalazione.

GIOVANNI BURTONE. Io avevo segnalato la questione dell'ISPESL.

VITO DE FILIPPO, *Sottosegretario alla salute*. Non ho risposto alla domanda sull'ISPESL perché non è materia di di-

retta competenza del Ministero della salute. So che ci sono stati un accorpamento con l'INAIL e la costituzione di una nuova Agenzia. Non mi sentirei di fornire una risposta a caldo, però. So che in questa fase nel nostro Paese iniziative per costruire e per definire nuove attività e nuove strutture diventano di non semplice percorso. Mi riservo, quindi, su questa materia di fornire una più puntuale relazione.

Mi scuserà l'onorevole Burtone, ma, non avendo letto tutti i precedenti, in queste ore che riguardavano...

GIOVANNI BURTONE. La funzione importante che aveva questo ente, con l'INAIL è diventata fallimentare, perché si sono messe insieme ricerca e assicurazione. Io personalmente ho posto un tema. Pongo come questione personale, quale componente di questa Commissione, il tema per cui, a mio parere, questa gestione va rivista. Questo accorpamento non ha dato per nulla frutto.

PRESIDENTE. Collega Burtone, è evidente che il sottosegretario, che non conosceva in anticipo il testo delle domande che noi intendevamo proporre, ha tanta maggiore difficoltà quanto più diventa dettagliato il problema che gli viene posto.

Anche a me, però, è capitato di incontrare soggetti che operano nel campo della prevenzione che lamentano, come è successo a lei, una compressione dell'attività di prevenzione, che non sarebbe allocata nel punto giusto per poter essere fatta in maniera corretta rispetto agli obiettivi della prevenzione stessa. È un problema di cui siamo entrambi a conoscenza.

Io credo che noi potremmo ipotizzare di trasformare la questione in attività di sindacato ispettivo. Mi sembra che il Governo, attraverso il ragionamento odierno, sia stato sensibilizzato al problema e, quindi, che abbia in mente che c'è un problema e che c'è un'attività parlamentare intorno a questo problema. Ci riserbiamo, ovviamente, di riprenderlo in

esame quanto prima all'interno della Commissione o per una risposta del Governo o per un'attività di sindacato ispettivo o attraverso gli altri strumenti che la Commissione ha a disposizione per entrare direttamente nel merito del problema.

Ringrazio il sottosegretario De Filippo, che, come sempre è stato puntualissimo nella sua attività di collaborazione con la Commissione.

Dichiaro conclusa l'audizione.

La seduta termina alle 12.

*IL CONSIGLIERE CAPO DEL SERVIZIO RESOCONTI
ESTENSORE DEL PROCESSO VERBALE*

DOTT. VALENTINO FRANCONI

*Licenziato per la stampa
il 13 febbraio 2015.*

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO

€ 2,00



17STC0007950