

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

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

#### INDAGINE CONOSCITIVA:

Variazione nella composizione della Commissione ..... 82

Indagine conoscitiva in materia di « distribuzione diretta » dei farmaci per il tramite delle strutture sanitarie pubbliche e di « distribuzione per conto » per il tramite delle farmacie convenzionate con il Servizio sanitario nazionale e attuazione dell'articolo 8 del decreto-legge n. 347 del 2001 (legge n. 405 del 2001).

Audizione di rappresentanti di Federchimica-Assobiotech, Federchimica-Assogastecnici, SIFO-Società italiana di farmacia ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie e Si.Na.F.O.-Associazione farmacisti e dirigenti sanitari del SSN (*Svolgimento e conclusione*) ..... 82

#### SEDE REFERENTE:

Delega al Governo per il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288. C. 3475 Governo (*Esame e rinvio*) ..... 83

#### INDAGINE CONOSCITIVA

*Martedì 8 marzo 2022. — Presidenza della vicepresidente Rossana BOLDI.*

#### La seduta comincia alle 13.35.

#### Variazione nella composizione della Commissione.

Rossana BOLDI, *presidente*, comunica che la deputata Angela Schirò ha cessato di far parte della Commissione.

**Indagine conoscitiva in materia di « distribuzione diretta » dei farmaci per il tramite delle strutture sanitarie pubbliche e di « distribuzione per conto » per il tramite delle farmacie convenzionate con il Servizio sanitario nazionale e attuazione dell'articolo 8 del decreto-legge n. 347 del 2001 (legge n. 405 del 2001).**

**Audizione di rappresentanti di Federchimica-Assobiotech, Federchimica-Assogastecnici, SIFO-Società ita-**

**liana di farmacia ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie e Si.Na.F.O.-Associazione farmacisti e dirigenti sanitari del SSN.**

*(Svolgimento e conclusione).*

Rossana BOLDI, *presidente*, avverte che la pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche attraverso la trasmissione diretta sulla *web-tv* della Camera dei deputati. Introduce, quindi, l'audizione.

Andrea CORTESI, *direttore centrale relazioni istituzionali di Federchimica*, Luigi BOANO, *vice presidente di Assobiotech*, Marco TONINI, *vice presidente del gruppo gas medicinali Assogastecnici*, Arturo CAVALIERE, *presidente della SIFO-Società italiana di farmacia ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie*, e Roberta DI TURI, *segretaria generale del Si.Na.F.O.-Associazione farmacisti e dirigenti sanitari del SSN*, intervenendo da remoto, svolgono una relazione sui temi oggetto dell'audizione.

Rossana BOLDI, *presidente*, non essendovi domande da parte dei deputati, ringrazia gli auditi e dichiara conclusa l'audizione.

**La seduta termina alle 14.30.**

---

*N.B.: Il resoconto stenografico della seduta è pubblicato in un fascicolo a parte.*

**SEDE REFERENTE**

*Martedì 8 marzo 2022. — Presidenza della vicepresidente Rossana BOLDI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Andrea Costa.*

**La seduta comincia alle 14.40.**

**Delega al Governo per il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288. C. 3475 Governo.**

*(Esame e rinvio).*

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in titolo.

Rossana BOLDI, *presidente e relatrice*, fa presente che il disegno di legge A.C. 3475, di iniziativa governativa, di cui la XII Commissione avvia l'esame nella seduta odierna, costituisce una delle riforme previste nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR). In particolare, nell'ambito della Missione 6 in materia di salute, la componente 2, concernente «Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio sanitario nazionale», prevede espressamente la revisione e l'aggiornamento dell'assetto regolamentare e del regime giuridico degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e delle politiche di ricerca del Ministero della salute, con l'obiettivo di rafforzare il rapporto fra ricerca, innovazione e cure sanitarie.

Rileva come la riforma degli IRCCS rientri tra le azioni individuate nel PNRR per migliorare la situazione strutturale del Paese e in tal senso costituisce parte inte-

grante della ripresa che si intende attivare anche grazie alle risorse europee. La presente iniziativa legislativa, pertanto, come previsto nella Nota di aggiornamento del Documento di economia e finanza 2021, costituisce uno strumento collegato alla manovra di bilancio 2022-2024, ai sensi dell'articolo 7 della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Ricorda, quindi, che la Commissione Bilancio, nella seduta del 2 marzo scorso, ne ha svolto l'esame per la verifica del contenuto proprio, ai sensi dell'articolo 123-bis, comma 1, del Regolamento.

Il PNRR prevede che la predetta riforma degli IRCCS sia attuata entro il 31 dicembre 2022 con l'adozione di uno o più decreti legislativi.

Prima di entrare nel merito del contenuto del provvedimento, fa presente che allo stato attuale la disciplina degli IRCCS è definita dal decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288. I predetti istituti sono qualificati come enti a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo *standard* di eccellenza, perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale nel campo biomedico ed in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità.

Ferme restando le funzioni di vigilanza spettanti al Ministero della salute, alle regioni competono le funzioni legislative e regolamentari connesse alle attività di assistenza e di ricerca svolte dagli IRCCS, da esercitarsi nell'ambito dei principi fondamentali stabiliti dalla normativa vigente in materia di ricerca biomedica e tutela della salute. La natura giuridica degli IRCCS può essere pubblica o privata. Dal 2003 gli IRCCS di diritto pubblico, su istanza della regione in cui l'istituto ha la sede prevalente di attività clinica e di ricerca, possono essere trasformati in Fondazioni di rilievo nazionale, aperte alla partecipazione di soggetti pubblici e privati.

Al momento dell'entrata in vigore del richiamato decreto legislativo n. 288 del 2003, gli IRCCS operanti erano complessivamente 35, prevalentemente in regime di diritto pubblico.

Il numero è progressivamente aumentato a 21 IRCSS pubblici (di cui uno riconosciuto e in attesa di conferma) e 30 IRCSS privati (di cui uno, anche in questo caso, in attesa di conferma a seguito del riconoscimento).

Osserva che il disegno di legge in esame si compone di un articolo unico che, al comma 1, delega il Governo ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge, uno o più decreti legislativi in materia di riordino degli IRCSS sulla base di alcuni principi e criteri direttivi, definiti dalle lettere da *a)* a *q)*.

La lettera *a)* concerne la disciplina, nel rispetto delle attribuzioni delle regioni e delle province autonome, delle modalità e delle condizioni per potenziare il ruolo degli IRCCS, quali istituti di ricerca e assistenza a rilevanza nazionale volti a promuovere, in via prioritaria, l'eccellenza della ricerca preclinica, clinica, traslazionale, clinico organizzativa nonché l'innovazione e il trasferimento tecnologico, da integrare con i compiti di cura e assistenza, nell'ambito di aree tematiche internazionalmente riconosciute sulla base della classificazione delle malattie secondo categorie diagnostiche principali (*Major Diagnostic Category – MDC*).

La lettera *b)* concerne la revisione dei criteri per il riconoscimento, per la revoca nonché per la conferma del carattere scientifico, su base quadriennale, differenziando e valorizzando gli IRCSS monotematici (per un'unica specializzazione disciplinare) e politematici (per più aree biomediche integrate), introducendo criteri e soglie di valutazione elevati riferiti all'attività di ricerca, secondo *standard* internazionali, e all'attività clinica e assistenziale. Viene in ogni caso mantenuta ferma la disposizione di cui all'articolo 13, comma 3, lettera *d)*, del citato decreto legislativo n. 288 del 2003, relativamente agli istituti che non svolgono direttamente attività assistenziale ma che forniscono prestazioni di ricovero e cura di alta specialità direttamente o mediante un contributo tecnico-scientifico. Nell'ambito della revisione occorre altresì assicurare che le attività di ricerca degli istituti oggetto di valutazione siano correlate a quelle

svolte in qualità di centro di riferimento clinico-assistenziale a livello regionale o sovra-regionale per area tematica, nonché alla partecipazione alle reti di ricerca clinico-assistenziali a livello nazionale e internazionale.

La lettera *c)* prevede, ai fini del riconoscimento degli IRCCS, la necessità di considerare in via prioritaria il criterio della collocazione territoriale dell'Istituto e quello del bacino minimo di riferimento per ciascuna area tematica, al fine di rendere la valutazione per l'attribuzione della qualifica maggiormente oggettiva e più coerente con le necessità dei diversi territori. Con l'introduzione di tale principio si intende garantire un'equa distribuzione territoriale, fermo restando il rispetto della programmazione sanitaria regionale, anche con riferimento agli aspetti di natura finanziaria.

La lettera *d)* introduce un principio che assicura l'accesso agli IRCCS indipendentemente dalla regione di residenza del paziente, allo scopo di garantire un equo accesso dei cittadini alle prestazioni di alta specialità tipiche, per competenza e specializzazione tecnologica, degli IRCCS, secondo principi di appropriatezza e di ottimizzazione dell'offerta assistenziale del Servizio sanitario nazionale, prevedendo meccanismi di adeguamento dei volumi di attività, nell'ambito dei *budget* di spesa complessivi regionali, con conseguente regolazione della matrice della mobilità sanitaria nell'ambito del riparto delle risorse del Servizio sanitario nazionale.

La lettera *e)* prevede, ai fini dei nuovi riconoscimenti degli IRCCS proposti dalle regioni, che in sede di riparto del fabbisogno sanitario nazionale standard, d'intesa con le regioni e nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, una quota per il finanziamento della ricerca degli IRCCS possa essere vincolata, nell'ambito di una programmazione di attività e di volumi delle diverse prestazioni assistenziali dei medesimi istituti, ai previsti fabbisogni del Servizio sanitario nazionale, al fine di garantire l'erogazione di risorse coerenti con i tali fabbisogni.

La lettera *f*) corrisponde all'esigenza di regolamentare, per gli IRCCS aventi sedi in più regioni, le modalità di coordinamento a livello interregionale della programmazione sanitaria delle sedi secondarie, anche mediante sistemi di accreditamento e di convenzionamento uniformi, nel rispetto della natura giuridica riconosciuta alla sede principale.

La lettera *g*) è volta a disciplinare la costituzione, la *governance* e le modalità di finanziamento delle reti di IRCCS secondo le aree tematiche, anche multidisciplinari, nell'osservanza dei principi di flessibilità organizzativa e gestionale, semplificazione operativa, condivisione delle conoscenze e sviluppo di infrastrutture e piattaforme tecnologiche condivise, aperte alla collaborazione con gli altri enti del SSN nonché con i *partner* scientifici ed industriali.

La lettera *h*) è tesa a promuovere, nel rispetto dell'autonomia regionale, il coordinamento tra direzione generale e direzione scientifica degli IRCCS, al fine di assicurare il raccordo tra l'attività di ricerca e quella di assistenza, in coerenza con gli indirizzi di politica sanitaria regionale e nazionale, per una più efficace azione nell'ambito delle aree tematiche di riconoscimento. Come si evidenzia nella relazione illustrativa, un fenomeno ricorrente negli IRCCS è infatti la divergenza tra gli obiettivi della direzione generale, più orientata agli aspetti assistenziali, e quelli della direzione scientifica, indirizzata alla ricerca. Per mantenere una coerenza negli indirizzi di politica sanitaria regionale e nazionale si rende necessario, pertanto, individuare strumenti di *governance* comune.

La lettera *i*) prevede, nel rispetto delle attribuzioni delle regioni e delle province autonome, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, misure idonee a garantire lo svolgimento delle attività di vigilanza da parte del Ministero della salute sugli IRCCS di diritto pubblico e di diritto privato, anche mediante l'acquisizione di documenti e di informazioni e il monitoraggio costante volto ad accertare il mantenimento degli *standard* e dei requisiti di cui all'articolo 13, comma 3, del predetto decreto legislativo n. 288 del 2003.

La lettera *l*) è volta a rivedere il regime di incompatibilità dei direttori scientifici degli IRCCS pubblici, al fine di rendere compatibile l'esercizio del predetto incarico con lo svolgimento di attività di ricerca pre-clinica, traslazionale, clinica e di formazione, esercitata nell'esclusivo interesse dell'istituto di appartenenza. L'attuale regime di incompatibilità previsto per l'incarico di direttore scientifico, che comporta l'impossibilità assoluta di svolgere l'attività professionale e ogni altra attività, quali l'insegnamento e la ricerca, anche se svolta nell'interesse dell'istituto, ha comportato la necessità di circoscrivere la portata del regime di incompatibilità del direttore scientifico, secondo quanto si legge nella relazione illustrativa.

La lettera *m*) è volta a introdurre i requisiti di comprovata professionalità e competenza per i componenti degli organi di governo degli IRCCS di diritto pubblico (consiglio di indirizzo e verifica degli istituti non trasformati e consiglio di amministrazione, collegio sindacale e direttore generale delle Fondazioni IRCCS) e di diritto privato (direttore generale, direttore scientifico, consiglio di amministrazione e collegio sindacale), in relazione alla specificità dei medesimi istituti nel contesto del SSN.

La lettera *n*) autorizza, in relazione agli IRCCS pubblici e agli Istituti zooprofilattici sperimentali (IZS), la revisione della disciplina del personale della ricerca sanitaria prevista dalla legge di bilancio 2018 (articolo 1, commi da 422 a 434, della legge n. 205 del 2017), nell'ambito delle risorse di cui al comma 424 e nel rispetto dei vincoli di cui al comma 428. Le richiamate disposizioni della legge di bilancio 2018 hanno previsto l'istituzione presso gli IRCCS pubblici e presso gli IZS di un ruolo non dirigenziale della ricerca sanitaria e delle connesse attività di supporto, per promuovere qualità ed efficienza secondo i principi della Carta europea dei ricercatori. Si tratta di contratti di lavoro subordinato a tempo determinato, soggetti a valutazione annuale, con durata quinquennale e possibilità di rinnovo per ulteriori cinque anni,

che possono essere successivamente trasformati a tempo indeterminato.

La lettera *o*) è volta ad assicurare che l'attività di ricerca degli IRCCS sia svolta nel rispetto dei criteri internazionali di trasparenza e di integrità della ricerca, anche mediante la promozione di sistemi di valutazione d'impatto della ricerca sulla salute dei cittadini.

La lettera *p*) concerne la previsione, nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di proprietà intellettuale, anche mediante l'introduzione di un regime speciale e di semplificazione che tenga conto della natura giuridica degli IRCCS e delle finalità che gli stessi perseguono, di misure idonee a garantire la tutela della proprietà intellettuale degli IRCCS, anche con riguardo al trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca, disciplinando il regime di incompatibilità del dipendente pubblico con le fasi di trasferimento tecnologico, di *spin off* e di *start up*, nonché il rapporto con le imprese nella fase di sponsorizzazione della ricerca e nella scelta del *partner* scientifico e industriale per lo sviluppo di brevetti detenuti dall'IRCCS di appartenenza.

La lettera *q*), infine, prevede il coordinamento delle disposizioni vigenti in materia di IRCCS anche mediante l'abrogazione espressa delle disposizioni incompatibili con i decreti attuativi del presente disegno di legge.

Il comma 2 dell'articolo 1 dispone che i decreti legislativi di attuazione siano adottati su proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, dell'università e la ricerca e per la pubblica amministrazione, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni.

Ai sensi del comma 3, gli schemi dei decreti legislativi devono essere trasmessi

alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica per l'espressione del parere da parte delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari, entro trenta giorni dalla data di trasmissione. Decorso inutilmente tale termine, i decreti legislativi possono essere comunque emanati. Qualora il termine per l'espressione dei pareri parlamentari scada nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine per l'esercizio della delega, ovvero successivamente, il termine per l'esercizio della delega è prorogato di tre mesi.

Il comma 4 stabilisce che entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi attuativi, nel rispetto dei principi e criteri direttivi di cui al comma 1 e con le procedure di cui ai commi 2 e 3, il Governo può comunque adottare disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi medesimi.

Il comma 5 dell'articolo in commento sancisce la clausola di invarianza finanziaria, prevedendo che dal disegno di legge in oggetto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Rossana BOLDI, *presidente*, fa presente che il seguito della discussione del provvedimento è all'ordine del giorno della seduta di domani e che, in ogni caso, la discussione potrà proseguire al termine delle audizioni informali, allo svolgimento delle quali si è convenuto di procedere nell'ultima riunione dell'Ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi. Non essendovi richieste di intervento, rinvio il seguito dell'esame ad altra seduta.

**La seduta termina alle 15.**