

## COMMISSIONE PARLAMENTARE

### per le questioni regionali

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

##### SEDE CONSULTIVA:

Documento di economia e finanza 2014. Doc. LVII, n. 2 (Parere alla V Commissione della Camera e alla 5 <sup>a</sup> Commissione del Senato) ( <i>Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole con osservazioni</i> ) .....	297
ALLEGATO 1 ( <i>Parere approvato</i> ) .....	300
DL 36/2014: Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale. C. 2215 Governo (Parere alle Commissioni riunite II e XII della Camera) ( <i>Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole con condizioni</i> ) .....	298
ALLEGATO 2 ( <i>Parere approvato</i> ) .....	303
UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI .....	299
INDAGINE CONOSCITIVA:	
Indagine conoscitiva sulle questioni connesse al regionalismo ad autonomia differenziata.	
Audizione del professor Luca Antonini, del presidente della Regione Autonoma Trentino-Alto Adige/Südtirol, Ugo Rossi, e del presidente della Regione Autonoma della Sardegna, Francesco Pigliaru ( <i>Svolgimento e conclusione</i> ) .....	299

##### SEDE CONSULTIVA

*Mercoledì 16 aprile 2014. — Presidenza del presidente Renato BALDUZZI.*

##### **La seduta comincia alle 13.35.**

##### **Documento di economia e finanza 2014.**

##### **Doc. LVII, n. 2.**

(Parere alla V Commissione della Camera e alla 5<sup>a</sup> Commissione del Senato).

*(Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole con osservazioni).*

La Commissione prosegue l'esame, iniziato nella seduta del 15 aprile 2014.

Il presidente Renato BALDUZZI, *relatore*, presenta e illustra una proposta di parere favorevole con osservazioni (*vedi allegato 1*).

Il deputato Florian KRONBICHLER (SEL), premesso di concordare con il presidente sulla necessità di riflettere seriamente sull'impatto che avrebbero sulle autonomie regionali le riforme costituzionali annunciate a grandi linee dal Documento in esame e definite in dettaglio dal disegno di legge del Governo depositato al Senato (S. 1429), esprime l'avviso che la proposta di parere testé formulata dal presidente sia, in tema di rapporti tra Stato e regioni, più accomodante rispetto alla linea del Governo di quella inizial-

mente presentata dal presidente stesso in qualità di relatore sul DEF in Commissione affari costituzionali nella seduta di questa mattina e poi modificata alla luce del dibattito svoltosi, come se le resistenze incontrate nell'ambito della maggioranza in quella Commissione lo avessero indotto ad attenuare le sue posizioni, portandolo a presentare nella Commissione per le questioni regionali una proposta di parere meno « regionalista » di quella presentata in Commissione affari costituzionali.

Il presidente Renato BALDUZZI, *relatore*, ritiene per contro che la proposta di parere testé formulata sia più netta ed esplicita, sulle questioni del regionalismo, di quella da lui presentata in Commissione affari costituzionali, e questo proprio in considerazione della più specifica competenza che è propria su questi temi della Commissione parlamentare per le questioni regionali. Invita pertanto il deputato Kronbichler a riconsiderare il proprio giudizio.

Il deputato Florian KRONBICHLER (SEL), nel confermare il proprio convincimento, preannuncia che non voterà a favore della proposta di parere del presidente.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere del presidente.

**DL 36/2014: Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale.**

**C. 2215 Governo.**

(Parere alle Commissioni riunite II e XII della Camera).

*(Seguito dell'esame e conclusione – Parere favorevole con condizioni).*

La Commissione prosegue l'esame, iniziato nella seduta del 3 aprile 2014.

Il presidente Renato BALDUZZI, *relatore*, propone di esprimere parere favorevole con due condizioni riferite all'articolo 3 del decreto-legge. Questo ha – a suo giudizio – un intento apprezzabile, essendo diretto a trovare una soluzione alla carenza normativa posta in luce dalla vicenda che ha portato l'Autorità garante della concorrenza e del mercato a infliggere recentemente una sanzione ad alcune note aziende farmaceutiche per un'intesa restrittiva della concorrenza che ha comportato oneri aggiuntivi per le finanze pubbliche.

Ritiene però che la soluzione individuata dal decreto-legge non sia del tutto efficace, in quanto sostanzialmente rimette all'azienda farmaceutica di decidere se acconsentire all'approvazione dell'indicazione terapeutica di « interesse pubblico », laddove – a suo avviso – sarebbe meglio prevedere che nello specifico elenco dei farmaci erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale, benché non autorizzati, possa essere inserito anche un farmaco da utilizzare per un'indicazione terapeutica già « coperta » da un altro farmaco regolarmente autorizzato, quando il costo della terapia a base di quest'ultimo sia doppio, o di entità ancora superiore, rispetto al costo della terapia a base dell'altro farmaco. Al fine di consentire al farmaco più costoso di tutelare l'esclusività della propria indicazione terapeutica, senza determinare aggravii di oneri per il Servizio sanitario nazionale, si dovrebbe – a suo avviso – precisare che il farmaco meno costoso non può essere inserito o mantenuto nella speciale lista dei farmaci erogabili dal Servizio sanitario nazionale se il titolare del medicinale più costoso presenta all'Agenzia italiana del farmaco un'offerta irrevocabile di rinegoziazione delle condizioni di rimborso in grado di riequilibrare, entro certi limiti, la differenza di costo fra i due medicinali.

Il senatore Gianpiero DALLA ZUANNA (SCpI), premesso che la materia è molto tecnica e che si affida pertanto alla com-

petenza del presidente per una valutazione delle soluzioni più opportune, chiede un chiarimento sul profilo di interesse della Commissione parlamentare per le questioni regionali sulla materia farmaceutica e suggerisce di inserire nel parere una premessa nella quale si faccia cenno della specifica questione regionale toccata dal provvedimento.

Il senatore Roberto RUTA (PD) si associa al senatore Dalla Zuanna nel rilevare la tecnicità delle questioni attinenti al costo e alla sicurezza dei farmaci e nel rimettersi alla competenza del presidente su questa materia.

Il presidente Renato BALDUZZI, *relatore*, ricorda di aver tentato, come ministro della salute, di colmare la lacuna normativa che la già ricordata sanzione dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato ha di nuovo messo in luce e di aver condotto su questo una battaglia in Parlamento.

Premesso quindi di concordare con il senatore Dalla Zuanna sull'opportunità di inserire nel parere la premessa da lui caldeggiata, chiarisce che i farmaci interessano le regioni sia perché la spesa farmaceutica è parte della spesa sanitaria, sia perché le regioni hanno di fatto un ruolo significativo nella farmacovigilanza. Presenta quindi una proposta di parere favorevole con due condizioni (*vedi allegato 2*).

Nessuno chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere del presidente.

**La seduta termina alle 13.55.**

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

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 13.55 alle 14.

#### **INDAGINE CONOSCITIVA**

*Mercoledì 16 aprile 2014. — Presidenza del vicepresidente Raffaele RANUCCI, indi del vicepresidente Marco PAGNONCELLI.*

**La seduta comincia alle 14.05.**

**Indagine conoscitiva sulle questioni connesse al regionalismo ad autonomia differenziata.**

**Audizione del professor Luca Antonini, del presidente della Regione Autonoma Trentino-Alto Adige/Südtirol, Ugo Rossi, e del presidente della Regione Autonoma della Sardegna, Francesco Pigliaru.**

*(Svolgimento e conclusione).*

Il presidente Raffaele RANUCCI propone che la pubblicità dei lavori sia assicurata anche mediante impianti audiovisivi a circuito chiuso. Non essendovi obiezioni, ne dispone l'attivazione.

Introduce, quindi, l'audizione.

Il professor Luca ANTONINI, il presidente della regione autonoma Trentino-Alto Adige/Südtirol Ugo ROSSI e il presidente della regione autonoma della Sardegna Francesco PIGLIARU svolgono relazioni sui temi oggetto dell'audizione.

Intervengono, per porre quesiti e formulare osservazioni, il presidente Marco PAGNONCELLI, il senatore Roberto COTTI (MS5) e il deputato Florian KRONBICHLER (SEL).

Il professor Luca ANTONINI e il presidente della regione autonoma della Sardegna Francesco PIGLIARU rispondono ai quesiti posti e rendono ulteriori precisazioni.

Il presidente Marco PAGNONCELLI ringrazia gli intervenuti per il loro contributo e dichiara quindi conclusa l'audizione.

**La seduta termina alle 15.15.**

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

## ALLEGATO 1

**Documento di economia e finanza 2014 (Doc. LVII, n. 2).****PARERE APPROVATO**

La Commissione parlamentare per le questioni regionali,

esaminato il Documento di economia e finanza 2014 (Doc. LVII, n. 2);

premesso che:

il documento illustra in modo organico le iniziative assunte dal Governo per una forte accelerazione del processo di riforma strutturale dell'economia e per la ripresa della crescita e dell'occupazione;

il percorso delineato dal Governo intende perseguire il passaggio dalla mera gestione della crisi a una politica di cambiamento che nel documento viene riassunta in due concetti: consolidamento fiscale sostenibile e accelerazione sulle riforme strutturali per favorire la crescita;

in particolare, il Governo ha prospettato un piano di riforme strutturali che interviene su tre settori fondamentali: istituzioni, economia e lavoro;

la riforma delle istituzioni è iscritta nel Programma nazionale di riforma come il primo degli obiettivi da perseguire, sul presupposto che gli interventi sulle finanze pubbliche e sull'economia possano portare risultati concreti solo se accompagnati da un solido processo di ammodernamento delle istituzioni repubblicane e che le riforme istituzionali e costituzionali possano fornire alle misure di contenimento della spesa pubblica e di rilancio della competitività il valore aggiunto che serve per renderle pienamente efficaci;

le riforme strutturali incidenti sull'assetto istituzionale del Paese prevedono – oltre a una nuova legge elettorale (il cui

testo è stato approvato dalla Camera ed è ora all'esame del Senato) – l'istituzione delle città metropolitane, il superamento delle province come enti di diretta elezione da parte del corpo elettorale e incentivi alle unioni e fusioni di comuni (a ciò provvede la legge 7 aprile 2014, n. 56), nonché la revisione del bicameralismo e dei rapporti tra lo Stato e le regioni di cui al titolo V della parte II della Costituzione (a ciò provvede il disegno di legge costituzionale del Governo S. 1429, all'esame del Senato);

in relazione al superamento del bicameralismo paritario, nel Programma nazionale di riforma il Governo esprime l'avviso secondo cui « il superamento dell'attuale sistema di bicameralismo paritario e simmetrico si rende necessario per eliminare le cause del rallentamento dei processi decisionali, non più sostenibile in una moderna democrazia » e « la sostituzione del Senato con un Senato delle autonomie, a rappresentanza delle istituzioni territoriali, potrà favorire una maggiore cooperazione nell'esercizio dei poteri di ciascun soggetto istituzionale » (Parte I, I.1);

ritenuto che:

è auspicabile – anche in vista dell'esame parlamentare del disegno di legge costituzionale del Governo per il superamento del bicameralismo paritario e per la revisione dei rapporti tra Stato e regioni (S. 1429) – una riflessione approfondita sulla tesi enunciata dal Governo nel Programma nazionale di riforma secondo cui « I limiti impliciti del sistema costituzionale italiano sono stati amplificati dall'in-

tenso decentramento legislativo seguito alla modifica del titolo V della Costituzione» e «La mancanza di strumenti di raccordo tra il Governo centrale e il sistema delle autonomie territoriali» avrebbe portato a «continui veti incrociati che hanno scoraggiato gli investimenti nazionali ed esteri» e «inciso negativamente sulla competitività del sistema Paese» (Programma nazionale di riforma, parte I, I.1);

appare opportuno, in particolare, verificare la fondatezza della tesi del Governo secondo cui, per eliminare le predette criticità, occorrerebbe eliminare le materie di legislazione concorrente tra Stato e regioni, lasciando alle regioni la potestà legislativa solo in riferimento a ogni materia o funzione non espressamente riservata allo Stato (PNR, parte I, I.1);

occorre infatti considerare che l'eliminazione delle materie di legislazione concorrente tra lo Stato e le regioni (sia pure accompagnata dall'introduzione della facoltà del legislatore statale di delegare alle regioni la disciplina di determinate materie) e la connessa attribuzione alle regioni della potestà legislativa in base al mero criterio della residualità (per cui le regioni hanno potestà legislativa su tutte le materie non espressamente riservate allo Stato), unitamente all'introduzione di una forte clausola di supremazia (in base alla quale lo Stato può intervenire con legge in materie non riservate alla sua legislazione non soltanto quando lo richieda la tutela dell'unità giuridica o economica della Repubblica, ma altresì, con formula assai ampia e vaga, quando lo renda necessario la realizzazione di programmi o di riforme economico-sociali di interesse nazionale), sono misure che rischiano nel complesso di determinare un sostanziale arretramento dell'autonomia regionale e un'alterazione del modello di Stato regionale prescelto in sede di Assemblea costituente;

nell'auspicio che la discussione parlamentare possa portare a un assetto costituzionale equilibrato, nel quale le due

Camere, pur differenziandosi per composizione, funzioni e modalità di elezione, abbiano una paragonabile autorevolezza, nonché a un sistema elettorale in grado di assicurare la auspicata stabilità delle maggioranze senza per questo sacrificare il pluralismo politico, culturale e territoriale, ed anzi garantendo la più ampia rappresentanza; e nel convincimento che solo attraverso una autentica rappresentanza parlamentare sarà possibile ricostituire la fiducia delle imprese e dei cittadini nelle istituzioni, che costituisce la premessa per la ripresa anche economica del Paese;

considerato infine che:

il Governo rileva nel documento in esame che nel comparto sanitario «vi sono gli spazi per la riduzione di aree di spreco e per l'allineamento delle spese ai costi standard» e segnala che «il settore sanitario presenta evidenti tratti di delicatezza», che suggeriscono «una elevata attenzione sugli elementi di spreco, nell'ambito del cosiddetto 'Patto per la Salute' con gli enti territoriali»;

occorre evitare il rischio che la revisione della spesa si innesti sfavorevolmente su un quadro finanziario del settore sanità il cui livello di finanziamento a legislazione vigente registra una riduzione automatica di risorse a partire dal 2015, per effetto del peggioramento del quadro macroeconomico: va ricordato infatti che a legislazione vigente le variazioni annue del livello del finanziamento devono, in assenza di specifica statuizione normativa, essere corrispondenti a quelle del PIL nominale, al lordo delle manovre di finanza pubblica, secondo un principio condiviso da Stato e regioni, desumibile dall'intesa del 28 settembre 2006 e ribadito in quella successiva del 3 dicembre 2009,

esprime

#### PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti osservazioni:

1) si verifichi la fondatezza della tesi sostenuta dal Governo nel Programma

nazionale di riforma (parte I, I.1), secondo cui, da una parte, l'intenso decentramento legislativo seguito nel 2001 alla revisione del titolo V della parte II della Costituzione e la mancanza di strumenti di raccordo tra il Governo centrale e il sistema delle autonomie territoriali avrebbero portato a « continui veti incrociati che hanno scoraggiato gli investimenti nazionali ed esteri » e « inciso negativamente sulla competitività del sistema Paese » e secondo cui, dall'altra parte, per risolvere tali criticità sarebbe necessario eliminare integralmente la potestà legislativa concorrente di Stato e regioni, piuttosto che assegnare alla potestà legislativa statale talune materie per loro natura infrazionabili (per esempio: grandi reti di trasporto e di navigazione; produzione, trasporto e distribuzione nazionale dell'energia);

2) si verifichi se il disegno complessivo delle riforme in materia di rapporti tra lo Stato e le regioni – che, in base al DEF e al disegno di legge costituzionale del Governo (S. 1429), prevede l'eliminazione dell'area delle materie di legislazione concorrente, il rafforzamento della potestà

legislativa dello Stato, l'attribuzione a quest'ultimo, a tutto scapito delle autonomie regionali, di un consistente potere di intervento nelle materie non riservate alla sua legislazione, non soltanto quando lo richieda la tutela dell'unità giuridica o economica della Repubblica, ma altresì, con formula assai ampia e vaga, quando lo renda necessario la realizzazione di programmi o di riforme economico-sociali di interesse nazionale, e la costituzione di un Senato delle autonomie territoriali privo della necessaria autorevolezza – conservi davvero il modello di Stato regionale delineato dalla Costituzione del 1948;

3) si valuti il rischio che la revisione della spesa in materia sanitaria si innesti sfavorevolmente su un quadro finanziario del settore sanità il cui livello di finanziamento a legislazione vigente registra una riduzione automatica di risorse a partire dal 2015, per effetto del peggioramento del quadro macroeconomico;

4) si preveda in ogni caso che le risorse recuperate attraverso la revisione della spesa sanitaria restino destinate al settore sanitario.

## ALLEGATO 2

**DL 36/2014: Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale (C. 2215 Governo).**

**PARERE APPROVATO**

La Commissione parlamentare per le questioni regionali,

esaminato il disegno di legge del Governo C. 2215, di conversione in legge del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, recante: « Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale »;

considerata la rilevanza che la spesa sanitaria – e nel suo ambito quella farmaceutica – riveste per le regioni e il ruolo delle regioni nel campo della farmacovigilanza;

rilevato che:

l'articolo 3 del decreto-legge ha un intento sicuramente apprezzabile, essendo diretto a dare una prima risposta all'evidente carenza normativa posta in luce dalla vicenda che ha portato l'Autorità garante della concorrenza e del mercato ad infliggere una sanzione ad alcune note aziende farmaceutiche per un'intesa restrittiva della concorrenza che ha comportato oneri aggiuntivi per le finanze pubbliche;

la soluzione individuata dal decreto-legge non appare, d'altra parte, del tutto efficace, in quanto sostanzialmente rimette all'azienda farmaceutica di deci-

dere se acconsentire o meno a che si giunga all'approvazione dell'indicazione terapeutica di « interesse pubblico »;

appare invece più funzionale all'obiettivo perseguito prevedere che nello specifico elenco dei farmaci erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale, benché non autorizzati, possa essere inserito anche un farmaco da utilizzare per un'indicazione terapeutica già prevista per un altro farmaco regolarmente autorizzato, quando il costo della terapia a base di quest'ultimo sia doppio, o di entità ancora superiore, rispetto al costo della terapia dell'altro farmaco;

al fine di consentire al farmaco più costoso di tutelare l'esclusività della propria indicazione terapeutica, senza determinare aggravii di oneri per il Servizio sanitario nazionale, appare utile precisare che il farmaco meno costoso non possa essere inserito o mantenuto nella speciale lista dei farmaci erogabili se il titolare del medicinale più costoso presenta all'Agenzia italiana del farmaco un'offerta irrevocabile di rinegoziazione delle condizioni di rimborso in grado di riequilibrare, entro limiti dati, la differenza di costo fra i due medicinali,

esprime

**PARERE FAVOREVOLE**

*con le seguenti condizioni:*

a) in luogo di quanto disposto dall'articolo 3, le Commissioni di merito va-

lutino la possibilità di prevedere, mediante novella del comma 4 dell'articolo 1 del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, che qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale i medicinali innovativi la cui commercializzazione sia autorizzata in altri Stati, ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati, ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), conformemente alle procedure e ai criteri adottati dalla stessa, previa valutazione della Commissione consultiva tecnico-scientifica;

b) le Commissioni valutino altresì la possibilità di prevedere che la condizione dell'assenza di valida alternativa terapeu-

tica sussista anche quando la terapia basata sul medicinale autorizzato disponibile abbia un costo pari o superiore a quello della terapia effettuabile con il medicinale innovativo la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati, ma non sul territorio nazionale o con il medicinale non ancora autorizzato, ma sottoposto a sperimentazione clinica o con il medicinale da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata; e che, ove ricorra una di queste fattispecie, l'AIFA non possa procedere all'inserimento o al mantenimento del medicinale di minor costo nell'elenco da essa tenuto, qualora il titolare del farmaco più costoso trasmetta all'AIFA stessa una proposta irrevocabile di modifica delle condizioni di rimborso del proprio medicinale, idonea a ricondurre il costo di quest'ultimo, per il Servizio sanitario nazionale, a un livello inferiore al doppio del costo dell'altro medicinale.