



Camera dei deputati

XVII LEGISLATURA



Analisi degli effetti finanziari

A.C. 3504-A

**Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici
neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle
malattie metaboliche ereditarie**

(Approvato dal Senato – A.S. 998)

N. 100 – 14 giugno 2016



Camera dei deputati

XVII LEGISLATURA

Analisi degli effetti finanziari

A.C. 3504-A

Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici
neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle
malattie metaboliche ereditarie

(Approvato dal Senato – A.S. 998)

N. 100 – 14 giugno 2016

La verifica delle relazioni tecniche che corredano i provvedimenti all'esame della Camera e degli effetti finanziari dei provvedimenti privi di relazione tecnica è curata dal Servizio Bilancio dello Stato.

La verifica delle disposizioni di copertura, evidenziata da apposita cornice, è curata dalla Segreteria della V Commissione (Bilancio, tesoro e programmazione).

L'analisi è svolta a fini istruttori, a supporto delle valutazioni proprie degli organi parlamentari, ed ha lo scopo di segnalare ai deputati, ove ne ricorrano i presupposti, la necessità di acquisire chiarimenti ovvero ulteriori dati e informazioni in merito a specifici aspetti dei testi.

SERVIZIO BILANCIO DELLO STATO – Servizio Responsabile

☎ 066760-2174 / 066760-9455 – ✉ bs_segreteria@camera.it

SERVIZIO COMMISSIONI – Segreteria della V Commissione

☎ 066760-3545 / 066760-3685 – ✉ com_bilancio@camera.it

Estremi del provvedimento

A.C. 3504-A

Titolo breve: Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie

Iniziativa: parlamentare

approvato con modifiche dal Senato

Commissione di merito: XII Commissione

Relatrice per la Commissione di merito: Grillo

Gruppo: M5S

Relazione tecnica: assente

Parere richiesto

Destinatario: all'Assemblea

Oggetto: testo A

INDICE

ARTICOLI 1, 2, 5 E 6	- 3 -
AGGIORNAMENTO DEI LEA, ATTUAZIONE DELLE NORME DA PARTE DELLE REGIONI E COPERTURA FINANZIARIA	- 3 -
ARTICOLO 3	- 6 -
CENTRO DI COORDINAMENTO SUGLI SCREENING NEONATALI	- 6 -
ARTICOLO 4	- 8 -
PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA GESTIONE DEGLI <i>SCREENING</i> NEONATALI.....	- 8 -

PREMESSA

La proposta di legge in esame, approvata dal Senato¹, reca disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie.

Il testo non è corredato di relazione tecnica. Nel corso dell'esame presso il Senato, il dipartimento della Ragioneria generale dello Stato ha depositato una nota tecnica del 26 marzo 2015; di tale nota, per gli elementi di carattere finanziario, si dà conto nel presente dossier.

Si esaminano di seguito le disposizioni che presentano profili di carattere finanziario.

ANALISI DEGLI EFFETTI FINANZIARI

ARTICOLI 1, 2, 5 e 6

Aggiornamento dei LEA, attuazione delle norme da parte delle Regioni e copertura finanziaria

Normativa vigente: l'articolo 1, comma 229, della legge n. 147/2013 (legge di stabilità 2014) ha incrementato il livello di finanziamento del SSN di 5 milioni di euro per l'effettuazione in via sperimentale degli accertamenti diagnostici neonatali. Successivamente l'articolo 1, comma 167, della legge n. 190/2014 (legge di stabilità per il 2015) ha incrementato di ulteriori 5 milioni di euro a decorrere dal 2015, la predetta autorizzazione di spesa. Pertanto, lo stanziamento a regime finalizzato al menzionato *screening* neonatale ammonta, a decorrere dal 2015, a 10 milioni di euro annui.

L'articolo 6 della legge n. 104/1992 stabilisce che gli interventi per la prevenzione e la diagnosi prenatale e precoce delle minorazioni si attuano nel quadro della programmazione sanitaria e le regioni, conformemente alle competenze e alle attribuzioni loro assegnate, sono pertanto chiamate a fornire l'informazione e l'educazione sanitaria, con particolare riferimento ai fattori di rischio, ai controlli da effettuare e, più in generale, all'attività di prevenzione.

L'articolo 1, comma 554, della legge n. 208/2015 (legge di stabilità 2016) ha abrogato, a decorrere dal 1° gennaio 2016, la procedura per l'aggiornamento dei LEA di cui all'art. 1, comma 5, del DL. 158/2012 (L. 189/2012), e ha previsto che la definizione e l'aggiornamento dei LEA siano effettuati con DPCM su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari nonché con la procedura di cui al comma 559 della medesima legge di stabilità. Quest'ultimo dispone che se la proposta attiene esclusivamente alla modifica degli elenchi di prestazioni erogabili dal Servizio sanitario nazionale ovvero alla individuazione di misure volte ad incrementare l'appropriatezza della loro erogazione e la sua

¹ Approvata dalla 12° Commissione permanente (igiene e sanità) del Senato della Repubblica in sede deliberata il 17 dicembre 2015.

approvazione non comporta ulteriori oneri a carico della finanza pubblica, l'aggiornamento dei LEA è effettuato con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari, da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale previa registrazione della Corte dei conti.

Le norme, al fine di garantire la prevenzione delle malattie metaboliche ereditarie, prevedono l'inserimento nei livelli essenziali di assistenza (LEA) degli *screening* neonatali obbligatori da effettuare su tutti i nati da parti avvenuti in strutture ospedaliere o a domicilio, per consentire diagnosi precoci e un tempestivo trattamento.

In particolare, l'aggiornamento dei LEA è attuato con DPCM, mediante la procedura all'articolo 1, comma 554, della legge n. 208/2015 (legge di stabilità 2016), da concludere entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame. Dalla data di entrata in vigore del DPCM è prevista la cessazione della sperimentazione disposta dalla legge di stabilità 2014 (articolo 1, comma 229, legge n. 147/2013) con soppressione della relativa autorizzazione di spesa.

Le norme dispongono che alla copertura degli oneri derivanti dall'aggiornamento dei LEA, valutati in 25.715.000 euro annui, si provveda, quanto a 15.715.000 euro, mediante la citata procedura di cui all'articolo 1, comma 554, della legge n. 208/2015 (legge di stabilità 2016), nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica e, quanto a 10 milioni di euro, utilizzando le dotazioni finanziarie di cui all'articolo 1, comma 229, della legge n. 147/2013, come incrementate dall'articolo 1, comma 167, della legge n. 190/2014.

Nella nota tecnica del 26 marzo 2015 la RGS precisava che a decorrere dal 2015 le risorse destinate allo svolgimento della sperimentazione dello *screening* neonatale per la prevenzione delle malattie ereditarie ammontano a 10 milioni di euro annui.

Le norme prevedono, inoltre, una disciplina transitoria (articolo 5), in base alla quale le regioni provvedono all'attuazione del provvedimento in esame entro sei mesi dalla data di entrata in vigore dello stesso, conformemente a quanto previsto dall'art. 6 della L. 104/1992 in materia di interventi per la prevenzione e la diagnosi prenatale e precoce delle minorazioni.

Al riguardo, si evidenzia preliminarmente che gli oneri, valutati in 25.715.000 euro annui, sono riferiti dalla norma esclusivamente ai costi aggiuntivi derivanti dall'inclusione nei LEA degli *screening* neonatali. Non viene peraltro indicata la decorrenza del predetto onere.

Al fine di una verifica della congruità delle risorse stanziare andrebbero inoltre forniti i dati e gli elementi di valutazione alla base della quantificazione recata dalla norma in esame (con

riferimento, fra l'altro, al numero dei soggetti potenzialmente interessati e ai relativi costi delle prestazioni previste).

Indicazioni appaiono altresì utili in merito all'effettiva possibilità di rinvenire risorse nella misura di 15.715.000 euro mediante la procedura di aggiornamento dei LEA (articolo 1, comma 554, della legge di stabilità 2016). Infatti, tale possibilità presuppone una rimodulazione di altre prestazioni già comprese nei LEA al fine di garantire la neutralità finanziaria delle disposizioni in esame.

Inoltre, nella fase che precede la predetta procedura, l'applicazione transitoria delle norme del provvedimento, prevista dall'articolo 5, appare comunque suscettibile di recare oneri aggiuntivi a carico dei servizi sanitari regionali, che si finanziano nell'ambito delle risorse complessive del SSN. In proposito, andrebbero acquisiti elementi di valutazione dal Governo.

Con riferimento all'onere, che non sembra configurato come limite di spesa, si segnala che lo stesso non è corredato da una clausola di salvaguardia ai sensi dell'articolo 17, comma 12, della legge di contabilità. Anche a tal riguardo andrebbe acquisito l'avviso del Governo.

Andrebbe infine confermato che l'utilizzo delle disponibilità di cui all'articolo, 1, comma 229, della legge n. 147/2013 non incida su impegni già assunti o su interventi già programmati in attuazione della medesima legge.

In merito ai profili di copertura finanziaria (articolo 6), si evidenzia che la disposizione in commento stabilisce, al comma 1, che, con la procedura di definizione ed aggiornamento dei LEA (vedi *infra*), da completare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, si provvede ad inserire nei LEA gli accertamenti diagnostici neonatali con l'applicazione dei metodi aggiornati alle evidenze scientifiche disponibili, per la diagnosi precoce di patologie metaboliche ereditarie.

Alla copertura degli oneri derivanti da tale previsione, valutati in 25.715.000 euro annui, il comma 2 provvede:

a) quanto a 15.715.000 euro, mediante la procedura di aggiornamento dei LEA di cui all'articolo 1, comma 554, della legge di stabilità 2016, nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica;

b) quanto a 10 milioni di euro, utilizzando le dotazioni finanziarie di cui all'articolo 1, comma 229, della legge di stabilità 2014, come incrementate dall'articolo 1, comma 167, della legge di stabilità 2015, relative alla sperimentazione dello *screening* neonatale per la diagnosi precoce di patologie metaboliche ereditarie.

Conseguentemente il comma 3 dispone che, dalla data di entrata in vigore del DPCM che aggiorna i LEA ai sensi del comma 1, cessa la predetta sperimentazione con la soppressione della relativa autorizzazione di spesa.

Ciò posto, appare opportuno, secondo quanto evidenziato anche nella parte relativa ai profili di quantificazione, acquisire dal Governo una rassicurazione circa la possibilità di reperire le risorse di cui alla lettera a) sulla base della nuova disciplina relativa alla definizione e all'aggiornamento dei LEA introdotta dalla legge di stabilità 2016, che sembrerebbe presupporre una rimodulazione di altre prestazioni già comprese nei LEA.

Andrebbe inoltre acquisita una conferma che l'utilizzo delle dotazioni finanziarie di cui alla lettera b) non pregiudichi interventi già programmati in attuazione della norma interessata.

ARTICOLO 3

Centro di coordinamento sugli screening neonatali

Normativa vigente: l'articolo 1, comma 229, della legge n. 147/2013 (legge di stabilità per l'anno 2014) ha istituito presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.na.s.) un Centro di coordinamento sugli *screening* neonatali composto: dal direttore generale dell'Age.na.s. con funzione di coordinatore; da tre membri designati dall'Age.na.s. dei quali almeno un esperto con esperienza medico-scientifica specifica in materia; da un membro di associazioni dei malati affetti da patologie metaboliche ereditarie; da un rappresentante del Ministero della salute; da un rappresentante della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. La partecipazione dei soggetti di cui al terzo periodo è a titolo gratuito.

La norma, al fine di favorire la massima uniformità nell'applicazione sul territorio nazionale della diagnosi precoce neonatale, istituisce, presso l'Istituto superiore di sanità

(ISS), il Centro di coordinamento sugli *screening* neonatali, composto da 9 membri, che partecipano a titolo gratuito.

Il Centro è composto da: a) il direttore generale dell'Istituto superiore di sanità, con funzioni di coordinatore; b) tre membri designati dall'Istituto superiore di sanità, dei quali almeno uno con esperienza medico-scientifica specifica in materia; c) tre membri delle associazioni maggiormente rappresentative dei soggetti affetti dalle patologie di cui alla presente legge e dei loro familiari; d) un rappresentante del Ministero della salute; e) un rappresentante della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Al Centro sono attribuiti i seguenti compiti:

- a) monitorare e promuovere la massima uniformità di applicazione degli *screening* neonatali sul territorio nazionale;
- b) collaborare con le regioni per la diffusione delle migliori pratiche in tema di *screening* neonatale;
- c) individuare *standard* comuni per la realizzazione degli *screening* neonatali;
- d) definire le dimensioni del bacino d'utenza di ciascun centro di riferimento regionale al fine di accorpate, se necessario, aree geografiche contigue;
- e) fornire informazioni codificate e standardizzate ai servizi territoriali per l'assistenza alle famiglie dei neonati sui rischi derivanti dalle patologie metaboliche ereditarie, nonché sui benefici conseguibili attraverso l'attività di *screening*, offrendo anche informazioni sulla terapia e sulle migliori cure disponibili per la specifica malattia metabolica;
- f) stabilire, per le finalità di cui alle lettere a) e d), le modalità di raccolta dei campioni di sangue da inviare ai centri di riferimento regionali entro ventiquattro ore dalla raccolta;
- g) istituire un archivio centralizzato sugli esiti degli *screening* neonatali al fine di rendere disponibili dati per una verifica dell'efficacia, anche in termini di costo, dei percorsi intrapresi.

Al riguardo si evidenzia in primo luogo l'esigenza di precisazioni circa il coordinamento delle attività svolte dal Centro istituito dalla norma in esame presso l'Istituto superiore di sanità (ISS) rispetto a quelle attribuite all'omologo Centro di coordinamento istituito dalla legge di stabilità per il 2014 presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.na.s.), di cui non è espressamente prevista la soppressione.

Qualora il Centro di coordinamento previsto dalla norma in esame dovesse sostituire quello previsto dalla vigente normativa, va rilevato che l'onere indicato dal provvedimento è espressamente riferito soltanto all'inclusione delle prestazioni di *screening* neonatale nei LEA. Andrebbe, quindi, verificata la possibilità che l'ISS possa svolgere i compiti assegnati al

nuovo Centro di coordinamento nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente, anche in considerazione del fatto che le attività in questione appaiono definite in maniera più dettagliata di quanto previsto dalla vigente normativa.

Si vedano, in particolare, le modalità di raccolta dei campioni di sangue (lettera *f*) e l'istituzione di un archivio centralizzato sugli esiti degli *screening* neonatali (lettera *g*).

Per quanto riguarda la gratuità della partecipazione dei componenti al Centro di coordinamento, si evidenzia che la norma non esclude esplicitamente la corresponsione di gettoni, compensi, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati. Sul punto appare opportuno l'avviso del Governo.

ARTICOLO 4

Protocollo operativo per la gestione degli *screening* neonatali

Normativa vigente: l'articolo 1, comma 229, della legge n. 147/2013 (legge di stabilità per l'anno 2014) ha previsto che con provvedimento del Ministro della salute sia definito, entro 3 mesi dalla data di entrata in vigore della legge di stabilità 2014 (1° gennaio 2014), l'elenco delle patologie da sottoporre a *screening* neonatale.

La norma prevede che il Ministro della salute, acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità e della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nonché delle società scientifiche di riferimento, predisponga un protocollo operativo per la gestione degli *screening* neonatali nel quale sono definite le modalità della presa in carico del paziente positivo allo *screening* neonatale e dell'accesso alle terapie.

L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.n.a.s.) compie una valutazione di HTA (*Health technology assessment*)² su quali tipi di *screening* neonatale effettuare.

Al riguardo appare utile una conferma che le attività in questione possono essere svolte nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente, tenuto conto che parte delle stesse

² Si ricorda che la valutazione di HTA è un tipo di analisi che tiene conto delle varie implicazioni (medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali) dell'utilizzo di una nuova tecnologia in campo medico per valutarne gli effetti reali e potenziali, soprattutto per il sistema sanitario. In particolare, il nuovo Patto per la salute (triennio 2014-2016), all'art. 26 ha programmato la creazione di un modello istituzionale di HTA per garantire l'azione coordinata dei livelli nazionali, regionali e delle aziende accreditate del SSN, in particolare per il governo dei consumi dei dispositivi medici, e tutelare l'unitarietà del sistema e la sicurezza nell'uso delle tecnologie mediche.

sembrano attualmente svolte nell'ambito della sperimentazione dello *screening* neonatale già avviata con la legge di stabilità 2014.

Si segnala in proposito che il DM per l'individuazione delle patologie non è stato ancora emanato e il suo *iter* è in corso di completamento³. L'elenco delle patologie da sottoporre a *screening* neonatale esteso (Sne) è stato individuato dal gruppo di lavoro per la "elaborazione di linee guida cliniche per l'individuazione di protocolli applicativi per lo *screening* neonatale esteso", istituito presso l'Age.na.s.

³ Si veda il dossier del Servizio studi della Camera dei Deputati n. 204 del 7 giugno 2016 (Elementi per la valutazione degli aspetti di legittimità costituzionale).