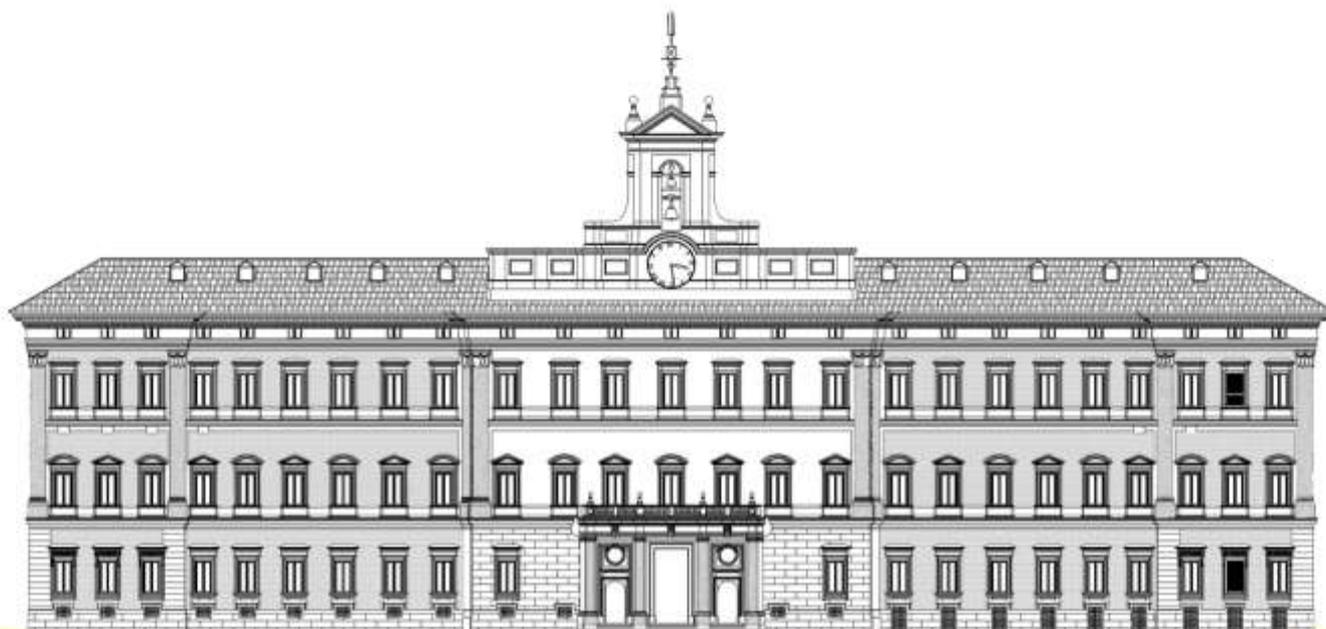




Camera dei deputati

XVIII LEGISLATURA



Verifica delle quantificazioni

A.C. 1816-A

Misure emergenziali per il servizio sanitario della
Regione Calabria e altre misure urgenti in materia
sanitaria

(Conversione in legge del DL 35/2019)

N. 99 – 28 maggio 2019



Camera dei deputati

XVIII LEGISLATURA

Verifica delle quantificazioni

A.C. 1816-A

Misure emergenziali per il servizio sanitario della
Regione Calabria e altre misure urgenti in materia
sanitaria

(Conversione in legge del DL 35/2019)

N. 99 – 28 maggio 2019

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 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

INDICE

PREMESSA	- 3 -
VERIFICA DELLE QUANTIFICAZIONI	- 4 -
ARTICOLO 1	- 4 -
AMBITO DI APPLICAZIONE DEL DECRETO LEGGE	- 4 -
ARTICOLO 3, COMMA 6-BIS	- 4 -
UNITÀ DI CRISI SPECIALE PER LA REGIONE CALABRIA PRESSO IL MINISTERO DELLA SALUTE	- 4 -
ARTICOLO 11, COMMA 4-BIS	- 6 -
MISURE SANZIONATORIE A CARICO DELLE REGIONI IN CASO DI DISAVANZO DELLA SPESA SANITARIA	- 6 -
ARTICOLO 11, COMMII DA 4-TER A 5-BIS	- 7 -
REQUISITI PER LA NOMINA DI DIRETTORE GENERALE DELLE AZIENDE SANITARIE	- 7 -
ARTICOLO 12, COMMA 6, LETTERA A)	- 8 -
RAPPORTI PER L'EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI ASSISTENZIALI	- 8 -
ARTICOLO 13, COMMA 1-BIS	- 9 -
ORGANIZZAZIONE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO	- 9 -
ARTICOLO 14, COMMA 1, SECONDO, TERZO E QUARTO PERIODO	- 9 -
PROCEDURE DI RIPIANO DELLA SPESA FARMACEUTICA	- 9 -

Informazioni sul provvedimento

A.C.	1816-A
Titolo:	Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, recante misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria
Iniziativa:	governativa
Relazione tecnica (RT):	presente, riferita al testo del decreto-legge
Relatore per la	Nesci
Commissione di merito:	
Gruppo:	M5S
Commissione competente:	XII (Affari sociali)

PREMESSA

Il disegno di legge in esame dispone la conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, recante misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria.

Il testo originario del provvedimento, corredato di relazione tecnica e di prospetto riepilogativo degli effetti finanziari, è stato assegnato in sede consultiva alla Commissione Bilancio, che ha espresso parere favorevole (seduta del 14 maggio 2019) con una osservazione, recepita dalla Commissione di merito.

In merito al testo originario del provvedimento si rinvia alla Nota del Servizio Bilancio n. 96 del 13 maggio 2019.

La Commissione XII (Affari sociali) ha apportato modifiche al provvedimento nel corso dell'esame in sede referente. Gli emendamenti approvati non sono corredati di relazione tecnica o di prospetto riepilogativo.

Si esaminano di seguito – anche alla luce della relazione tecnica allegata al testo originario del provvedimento – le sole modifiche introdotte nel corso dell'esame in sede referente che presentano profili di carattere finanziario.

VERIFICA DELLE QUANTIFICAZIONI

ARTICOLO 1

Ambito di applicazione del decreto legge

L'articolo 1, comma 1, nel **testo originario del decreto legge**, precisa che il Capo I (artt. da 1 a 10) del medesimo provvedimento reca disposizioni speciali per la Regione Calabria inerenti al raggiungimento degli obiettivi del Piano di rientro dai disavanzi del servizio sanitario regionale.

La modifica specifica ulteriormente l'ambito di applicazione del Capo I (artt. da 1 a 10) del provvedimento in esame precisando che il medesimo Capo reca - sempre con riguardo alla Regione Calabria - disposizioni speciali in materia di livelli essenziali di assistenza.

L'emendamento che ha introdotto le modifiche non è corredato di **relazione tecnica** e di **prospetto riepilogativo**.

In merito ai profili di quantificazione, andrebbe chiarito a quali disposizioni in tema di livelli essenziali di assistenza debba specificamente intendersi riferita l'estensione dell'ambito applicativo indicata dalla modifica in esame.

ARTICOLO 3, comma 6-bis

Unità di crisi speciale per la Regione Calabria presso il Ministero della Salute

Le norme, introdotte durante l'esame in sede referente, prevedono che il Ministro della salute, con proprio decreto¹, istituisca un'Unità di crisi speciale per la Regione Calabria con il compito di effettuare² visite ispettive straordinarie presso le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere e le aziende ospedaliere universitarie. L'Unità di crisi è composta da **dirigenti del Ministero della salute** e da un **numero massimo di cinque esperti** nelle discipline chirurgiche, mediche, anatomopatologiche e dei servizi diagnostici.

Entro trenta giorni dalla visita ispettiva, l'Unità di crisi trasmette al Commissario straordinario e al Commissario ad *acta* una relazione sullo stato dell'erogazione delle prestazioni cliniche, con particolare riferimento alla condizione dei servizi, delle dotazioni tecniche e tecnologiche e delle risorse umane, evidenziando gli eventuali scostamenti dagli standard necessari a garantire i livelli essenziali di assistenza (LEA) e gli interventi organizzativi necessari al loro ripristino.

¹ Da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto in esame.

² Entro tre mesi dalla sua istituzione.

Ai componenti dell'Unità di crisi non appartenenti ai ruoli del Ministero della salute spetta il rimborso delle spese documentate. Per l'attuazione della disposizione è autorizzata la spesa di euro 50.000 per il 2019, alla cui copertura si provvede ai sensi dell'articolo 14.

L'emendamento che ha introdotto le modifiche non è corredato di **relazione tecnica** e di **prospetto riepilogativo**.

In merito ai profili di quantificazione, pur considerato che il maggior onere recato dalla disposizione appare limitato all'entità della disposta autorizzazione di spesa (euro 50.000 per il 2019), appare opportuno acquisire i dati e gli elementi sottostanti la quantificazione della stessa; ciò al fine di valutare la congruità della spesa autorizzata rispetto alle finalità della disposizione.

Tali chiarimenti appaiono opportuni considerato che dal tenore letterale della disposizione non si evince il numero dei componenti dell'Unità di crisi, tra i quali figurano sia dirigenti del Ministero sia esperti in materie medico-sanitarie. A tale riguardo si evidenzia inoltre che la norma, con riferimento al funzionamento dell'Unità di crisi, si limita a prevedere il rimborso delle spese documentate dei componenti non appartenenti ai ruoli del Ministero senza disporre in merito agli eventuali trattamenti retributivi indennitari e agli altri emolumenti da corrispondere ai componenti dell'Unità, né riguardo ai rimborsi spese dei componenti appartenenti ai ruoli del Ministero.

In merito ai profili di copertura finanziaria, si segnala che il comma 6-*bis* prevede l'istituzione di un'Unità di crisi speciale per la regione Calabria composta da dirigenti del Ministero della salute e da un numero massimo di cinque esperti nelle discipline sanitarie. Si prevede in particolare che ai componenti dell'Unità di crisi non appartenenti ai ruoli del Ministero della salute³ spetti il rimborso delle spese documentate, mentre nulla viene precisato in merito al riconoscimento di altri emolumenti, comunque denominati, ai componenti dell'Unità di crisi, appartenenti o meno ai ruoli del Ministero della salute. Per l'attuazione del

³ Si ricorda che, ai sensi dell'articolo 19, comma 6, del decreto legislativo n. 165 del 2001, gli incarichi dirigenziali dei Ministeri possono essere conferiti anche a soggetti non appartenenti ai ruoli del medesimo Ministero.

presente comma 6-*bis* è autorizzata una spesa di 50.000 euro per l'anno 2019, alla cui copertura si provvede, attraverso un rinvio all'articolo 14, mediante corrispondente riduzione del Fondo speciale di parte corrente del Ministero della salute, che reca le occorrenti disponibilità.

Ciò posto, come già rilevato in relazione ai profili di quantificazione, appare necessario acquisire un chiarimento dal Governo in merito alla natura degli oneri derivanti dall'attuazione del citato comma 6-*bis*, ed in particolare se essi riguardino esclusivamente il rimborso delle spese documentate ai componenti dell'Unità di crisi non appartenenti ai ruoli del Ministero della salute ovvero anche la corresponsione di emolumenti, comunque denominati, a tutti i componenti della medesima Unità, anche al fine di valutare l'opportunità di configurare tali oneri come mera previsione di spesa, anziché come limite massimo di spesa, come attualmente previsto dal testo.

ARTICOLO 11, comma 4-*bis*

Misure sanzionatorie a carico delle regioni in caso di disavanzo della spesa sanitaria

Normativa vigente. L'articolo 1, comma 174, della legge n. 311/2004 tratta dei provvedimenti che devono essere adottati dalla regione in caso di squilibrio economico-finanziario della spesa sanitaria. In particolare si dispone che la regione abbia l'obbligo di adottare idonei provvedimenti allorché i dati del monitoraggio della spesa evidenzino una situazione di squilibrio. Qualora la regione non provveda tempestivamente, si prevede la nomina di commissari *ad acta* che, tra l'altro, adottano i necessari provvedimenti per il ripiano dello squilibrio della spesa sanitaria, ivi inclusi gli aumenti dell'addizionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche e le maggiorazioni dell'aliquota dell'imposta regionale sulle attività produttive entro le misure stabilite dalla normativa vigente. Qualora i provvedimenti necessari per il ripianamento del disavanzo di gestione non vengano adottati dal commissario *ad acta* si dispone l'applicazione di una serie di misure sanzionatorie a carico della regione che prevedono:

- il blocco automatico del *turn over* del personale del servizio sanitario regionale per un certo periodo di tempo;
- il divieto di effettuare spese non obbligatorie per un certo periodo di tempo;
- l'applicazione della misura massima prevista dalla vigente normativa per l'addizionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche e per le maggiorazioni dell'aliquota dell'imposta regionale sulle attività produttive.

La norma, introdotta nel corso dell'esame in sede referente, interviene sulla disciplina che le regioni devono applicare in caso di squilibrio economico-finanziario della spesa sanitaria⁴. In particolare, viene attenuato l'apparato sanzionatorio applicabile, nel caso in cui non siano tempestivamente adottate misure di riequilibrio della spesa, escludendo la sanzione del blocco automatico del *turn over* del personale del servizio sanitario regionale.

L'emendamento che ha introdotto le modifiche non è corredato di **relazione tecnica** e di **prospetto riepilogativo**.

In merito ai profili di quantificazione, non si hanno osservazioni da formulare in quanto si interviene su misure sanzionatorie da comminare alle regioni in caso di disavanzo della spesa sanitaria, ferma restando la vigente disciplina concernente gli equilibri di bilancio degli enti territoriali.

ARTICOLO 11, commi da 4-ter a 5-bis

Requisiti per la nomina di direttore generale delle aziende sanitarie

Le modifiche intervengono sulla disciplina che regola la nomina dei direttori generali delle aziende sanitarie. In particolare sono indicati i requisiti che i soggetti devono possedere per ricoprire la specifica carica di direttore generale presso gli istituti zooprofilattici sperimentali e le norme transitorie generali da applicare per la nomina di qualsiasi direttore generale nelle more dell'istituzione dell'Elenco nazionale dei soggetti idonei alla nomina di direttore generale delle aziende sanitarie locali⁵.

L'emendamento che ha introdotto le modifiche non è corredato di **relazione tecnica** e di **prospetto riepilogativo**.

In merito ai profili di quantificazione, non si hanno rilievi da formulare atteso il carattere procedurale delle disposizioni.

⁴ Articolo 1, comma 174, della legge 311/2004.

⁵ Previsto dall'articolo 1, del decreto legislativo n. 171/2016.

ARTICOLO 12, comma 6, lettera a)

Rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali

Le modifiche intervengono sull'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo n. 502 del 1992 - come modificato dal comma 6 dell'art. 12 del provvedimento in esame - che tratta dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali erogate dal sistema sanitario nazionale.

Tale norma, nel testo previgente al decreto legge in esame, prevede che il rapporto tra il Servizio sanitario nazionale, i medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta sia disciplinato da apposite convenzioni di durata triennale conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati⁶ con le organizzazioni sindacali. Gli accordi disciplinano le attività e le funzioni previste nei livelli essenziali di assistenza (LEA) nei limiti delle disponibilità finanziarie complessive del Servizio sanitario nazionale. È previsto altresì, che gli accordi disciplinino le condizioni, i requisiti e le modalità con cui le regioni provvedono alla dotazione strutturale, strumentale e di servizi delle forme organizzative monoprofessionali o multiprofessionali⁷.

Il testo originario del decreto in esame ha integrato il testo dell'articolo 8, comma 1, stabilendo che gli accordi, che disciplinano le condizioni, i requisiti e le modalità con cui le regioni provvedono a tale dotazione delle forme organizzative multiprofessionali, possano prevedere un incremento del numero massimo di assistiti in carico ad ogni medico di medicina generale solo nel caso in cui i modelli organizzativi multi professionali prevedano, oltre alla presenza del collaboratore di studio, la presenza di personale infermieristico, senza ulteriori oneri a carico della finanza pubblica.

La modifica approvata nel corso dell'esame in sede referente pone un'ulteriore condizione che deve essere verificata perché sia possibile prevedere un incremento del numero massimo di assistiti in carico ad ogni medico di medicina generale che adotti modelli organizzativi multiprofessionali ossia che tale modello preveda la presenza di uno psicologo.

L'emendamento che ha introdotto le modifiche non è corredato di **relazione tecnica** e di **prospetto riepilogativo**.

In merito ai profili di quantificazione, pur rilevando che gli accordi operano nei limiti delle disponibilità finanziarie complessive, andrebbe chiarito se per effetto delle modifiche in esame, che fanno riferimento alla presenza di psicologi nell'ambito delle strutture dei medici di

⁶ Ai sensi dell'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412.

⁷ Le forme organizzative sono monoprofessionali se includono soli medici oppure multiprofessionali se erogano prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei professionisti delle cure primarie e del sociale a rilevanza sanitaria.

medicina generale, si intenda porre a carico delle predette disponibilità finanziarie anche prestazioni professionali attualmente non previste o comunque non finanziate a valere sulle medesime risorse.

ARTICOLO 13, comma 1-bis

Organizzazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Le norme, introdotte durante l'esame in sede referente, prevedono che l'Agenzia italiana del farmaco⁸ (AIFA), senza ulteriori oneri a carico della finanza pubblica, aggiorni, con decreto⁹, il regolamento per l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia, prevedendo l'istituzione, a supporto del Direttore generale, delle figure del Direttore amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico.

L'emendamento che ha introdotto le modifiche non è corredato di **relazione tecnica** e di **prospetto riepilogativo**.

In merito ai profili di quantificazione, si rileva che le norme prevedono la presenza di due specifiche figure professionali all'interno dell'organizzazione dell'AIFA. Tanto premesso si osserva che le stesse possono considerarsi finanziariamente neutre soltanto a condizione che non sia rideterminata la dotazione organica dell'AIFA e che l'attuale modulo organizzativo permetta la razionalizzazione delle strutture esistenti in modo da reperire le figure del Direttore amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico nell'ambito della dotazione organica di fatto dell'AIFA e senza che si determinino avanzamenti di carriera o incrementi stipendiali. Su tali aspetti andrebbero quindi acquisiti i relativi chiarimenti.

ARTICOLO 14, comma 1, secondo, terzo e quarto periodo

Procedure di ripiano della spesa farmaceutica

Normativa vigente. L'articolo 1, comma 582, della legge n. 145/2018 (legge di bilancio 2019) ha stabilito che, al fine di garantire gli equilibri di finanza pubblica relativi al ripiano della spesa farmaceutica per gli anni dal 2013 al 2017, nel caso in cui alla data del 15 febbraio 2019 il Ministero dell'economia e delle finanze, nonché le regioni e le province autonome non siano rientrati delle risorse finanziarie connesse alle procedure

⁸ Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

⁹ Da adottare con le procedure previste dall'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269.

di ripiano, il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti e per la farmaceutica convenzionata sia parametrato al livello del fabbisogno sanitario nazionale standard previsto per l'anno 2018, fino al recupero integrale delle predette risorse, accertato con determinazione dell'AIFA.

A tale norma non sono associati effetti sui saldi di finanza pubblica.

L'articolo 9-*bis*, comma 3, del DL 135/2018 ha altresì previsto che, nel caso in cui alla data del 15 febbraio 2019 non fosse stato perfezionato il recupero integrale delle risorse finanziarie connesse alle procedure di ripiano della spesa farmaceutica, il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) accertasse il versamento, entro il 30 aprile 2019, da parte delle aziende farmaceutiche titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) almeno dell'importo di euro 2.378 milioni, a titolo di ripiano della spesa farmaceutica stessa. Al fine di semplificare le modalità di versamento, le predette aziende si avvalgono del Fondo di cui all'articolo 21, comma 23, del DL 113/2016, ridenominato allo scopo "Fondo per *payback* 2013-2017".

Il successivo comma 5 dell'articolo 9-*bis* ha previsto altresì che l'accertamento positivo del conseguimento della somma complessivamente prevista dal comma 3 si intenda soddisfacente di ogni obbligazione a carico di ciascuna azienda farmaceutica titolare di AIC tenuta al ripiano della spesa farmaceutica per gli anni dal 2013 al 2017 e che da esso consegua l'estinzione di diritto delle liti pendenti. L'AIFA è tenuta a comunicare l'esito dell'accertamento alle segreterie degli organi giurisdizionali presso i quali pendono i giudizi di cui al presente comma, inerenti all'attività di recupero del ripiano della spesa farmaceutica degli anni 2013-2017.

Da ultimo, il comma 6 dispone che l'importo giacente sul Fondo per *payback* 2013-2017 a seguito dell'accertamento positivo sia ripartito tra le regioni e le province autonome.

Alle predette norme del DL 135/2018 non sono ascritti effetti sui saldi di finanza pubblica.

Le norme – introdotte durante l'esame in sede referente – dispongono in merito alla copertura finanziaria del piano di rientro aziendale di cui all'articolo 5, comma 6, del provvedimento in esame.

Si ricorda che l'articolo 5 del decreto legge in esame estende alle aziende sanitarie della regione Calabria la disciplina prevista per gli enti locali in tema di dissesto. Laddove emergano gravi e reiterate irregolarità nella gestione dei bilanci, ovvero una manifesta incapacità di gestione, il Commissario *ad acta* dispone la gestione straordinaria dell'ente, alla quale sono imputate, con bilancio separato rispetto a quello della gestione ordinaria, tutte le entrate di competenza e tutte le obbligazioni assunte fino al 31 dicembre 2018 (comma 1). Alla gestione straordinaria provvede un Commissario straordinario di liquidazione nominato dal Commissario *ad acta*. Con successivo decreto è definito il compenso del Commissario straordinario di liquidazione, il cui onere è posto a carico della massa passiva dell'ente per il quale sia stata disposta la gestione straordinaria (commi 2 e 3).

Il Commissario straordinario di liquidazione presenta al Commissario *ad acta* il piano di rientro aziendale, contenente la ricognizione della situazione economico-finanziaria dell'ente, nonché l'indicazione delle coperture finanziarie necessarie per la relativa attuazione, nei limiti delle risorse disponibili, autorizzando l'apertura di apposite contabilità speciali di tesoreria unica (comma 6).

Le norme in esame dispongono che sia vincolata, mediante decreto interministeriale, a valere sulle predette contabilità speciali di cui al medesimo comma 6, una quota del riparto già spettante alla Regione Calabria sul Fondo per *payback* 2013-2017, ai sensi dell'articolo 9-*bis*, comma 6, del DL 135/2018.

Al fine di garantire il riparto tra le regioni, gli effetti connessi all'accertamento positivo ai fini del riparto del Fondo *payback* (previsti dall'articolo 9-*bis*, commi 5 e 6, del DL 135/2018, sopra descritti) si intendono altresì prodotti qualora l'importo di cui al comma 3 del medesimo articolo 9-*bis*, risulti versato entro il 20 maggio 2019. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto col Ministro della salute, previa intesa con la regione Calabria, è stabilito l'ammontare della quota vincolata.

Le norme, introdotte durante l'esame in sede referente, non sono corredate di **prospetto riepilogativo** e di **relazione tecnica**.

In merito ai profili di quantificazione, si rileva che le disposizioni in esame vincolano, a valere sulle contabilità speciali istituite ai sensi dell'articolo 5, comma 6, del provvedimento in esame, una quota del riparto spettante alla Regione Calabria sul Fondo per *payback* 2013-2017 per la copertura finanziaria del piano di rientro aziendale relativo alla medesima regione. In proposito, non vi sono osservazioni da formulare nel presupposto che sulle risorse vincolate - il cui ammontare è demandato ad un decreto interministeriale, previa intesa con la regione Calabria - non siano stati previsti interventi e misure di altra natura. In proposito andrebbero acquisiti elementi di valutazione e conferma.

Le disposizioni prevedono altresì che gli effetti connessi all' "accertamento positivo" ai fini del riparto del Fondo *payback* di cui all'articolo 9-*bis*, commi 5 e 6, del DL 135/2018, tra i quali l'estinzione delle liti pendenti, s'intendano prodotti qualora l'importo di cui al comma 3 del medesimo articolo 5 risulti versato entro il 20 maggio 2019.

Peraltro la disciplina di cui all'articolo 9-*bis* del DL 135/2018 riconduce i predetti effetti estintivi a versamenti da accertare da parte del direttore generale dell'AIFA entro il 30 aprile 2019, per la relativa comunicazione agli organi giurisdizionali.

Le disposizioni in esame sembrerebbero quindi volte ad incidere sulla generale tempistica di riparto generale del Fondo per *payback*: a tal fine andrebbe forniti chiarimenti nonché elementi

di valutazione riguardo allo stato di effettiva realizzazione delle procedure previste a normativa vigente.