

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

AUDIZIONI INFORMALI:

Audizione di esperti della materia, nell'ambito dell'esame della proposta di legge C. 141 Antezza, recante Disposizioni concernenti la realizzazione di reparti di terapia intensiva aperta 226

SEDE CONSULTIVA:

DL 50/2017: Disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo. C. 4444 Governo (Parere alla V Commissione) (*Esame e rinvio*) 226

AUDIZIONI INFORMALI

Martedì 9 maggio 2017.

Audizione di esperti della materia, nell'ambito dell'esame della proposta di legge C. 141 Antezza, recante Disposizioni concernenti la realizzazione di reparti di terapia intensiva aperta.

L'audizione informale è stata svolta dalle 12.55 alle 13.40.

SEDE CONSULTIVA

Martedì 9 maggio 2017. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI.

La seduta comincia alle 13.40.

DL 50/2017: Disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo.

C. 4444 Governo.

(Parere alla V Commissione).

(*Esame e rinvio*).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Mario MARAZZITI, *presidente*, ricorda che, sulla base di quanto si è convenuto giovedì 4 maggio in sede di Ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, domani, mercoledì 10 maggio, alle ore 9, avrà luogo l'audizione informale di rappresentanti dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), al fine di acquisire chiarimenti in merito ad alcuni articoli del decreto-legge in oggetto, afferenti a materie di competenza della XII Commissione.

Donata LENZI (PD), *relatrice*, fa presente che la Commissione è chiamata ad esprimere alla V Commissione (Bilancio) il prescritto parere, per le parti di competenza, sul disegno di legge n. 4444, di conversione del decreto-legge n. 50 del 2017, recante disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo. Il decreto-legge in oggetto si compone di 67 articoli, compresa la disposizione sull'entrata in vigore.

Per quanto concerne le disposizioni che incidono su materie afferenti alla compe-

tenza della Commissione Affari sociali, rileva che esse sono contenute, in particolare, negli articoli compresi tra il 29 e il 34.

L'articolo 29, al comma 1, stabilisce che l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), per accertare lo sfondamento definitivo dei tetti della spesa farmaceutica per gli anni 2016 e 2017, e determinare conseguentemente l'ammontare del *payback* farmaceutico, nonché ai fini del monitoraggio complessivo della spesa ospedaliera sostenuta per l'assistenza farmaceutica per acquisti diretti, si avvalga anche dei dati di fatturato delle aziende farmaceutiche indicati e trasmessi dalla fattura elettronica attraverso il Sistema di interscambio (comma 1). Quest'ultimo è stato istituito dalla legge finanziaria per il 2008 (legge n. 244 del 2007), che ha introdotto l'obbligo di fatturazione elettronica nei confronti della pubblica amministrazione.

Il comma 2 stabilisce l'obbligo, a decorrere dal 2018, di indicare, nelle fatture elettroniche emesse nei confronti degli enti del Servizio sanitario nazionale per acquisti di prodotti farmaceutici, le informazioni sul Codice di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e il corrispondente quantitativo. Sempre dal 2018, le fatture elettroniche emesse nei confronti degli enti del Servizio sanitario nazionale per acquisti di prodotti farmaceutici, dovranno essere rese disponibili all'AIFA. Con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, dovranno essere disciplinate: le modalità tecniche di indicazione dell'AIC sulla fattura; le modalità di accesso da parte di AIFA ai dati contenuti nelle fatture ai fini della loro acquisizione per l'assolvimento dei compiti istituzionali dell'AIFA. Agli enti del Servizio sanitario nazionale viene posto il divieto di effettuare pagamenti di corrispettivi di fatture che non riportino le informazioni relative all'AIC e ai quantitativi forniti.

Il comma 3 dell'articolo 29 reca la clausola di invarianza finanziaria.

Con riferimento a tale articolo, ricorda che legge di bilancio per il 2017 (legge n. 232 del 2016), all'articolo 1, commi da

397 a 408, ha revisionato parzialmente la *governance* farmaceutica: la percentuale di incidenza della spesa farmaceutica sul Fondo sanitario nazionale è rimasta fissata al 14,85 per cento, ma sono cambiate le percentuali delle sue componenti. Infatti, la spesa farmaceutica territoriale, che ha assunto la denominazione di «tetto della spesa farmaceutica convenzionata», è scesa dall'11,35 al 7,96 per cento mentre la spesa farmaceutica ospedaliera, ora comprensiva della spesa per i farmaci acquistati in distribuzione diretta e per conto, denominata «tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti», è salita dal 3,5 al 6,89 per cento. I procedimenti di ripiano della spesa farmaceutica sono avviati dall'AIFA in presenza dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale o del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, a livello nazionale.

Passa, quindi, all'articolo 30, di portata meramente interpretativa, avente lo scopo di chiarire – come si legge nella relazione illustrativa del decreto-legge – l'applicazione della disposizione di cui al comma 402 dell'articolo 1 della suddetta legge di bilancio n. 232 del 2016, a seguito di difficoltà interpretative emerse. Esso chiarisce che i farmaci ai quali è stato riconosciuto il requisito dell'innovatività condizionata da parte dell'AIFA sono inseriti di diritto nei prontuari terapeutici regionali ma non accedono ai Fondi istituiti dai commi 400 e 401 della legge di bilancio per il 2017 per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto, rispettivamente, dei medicinali innovativi e dei medicinali oncologici innovativi. L'intervento legislativo è attuato aggiungendo il comma 402-*bis* nel corpo della predetta legge di bilancio.

Al riguardo, ritiene necessario ricordare che quest'ultima, all'articolo 1, commi 400-406, ha istituito, nello stato di previsione del Ministero della salute, due Fondi per l'acquisto, rispettivamente, dei medicinali innovativi e dei medicinali oncologici innovativi, con una dotazione di 500 milioni di euro ciascuno, a valere sul livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale cui concorre lo Stato. Con la Determinazione dell'AIFA n. 519

del 2017 – adottata ai sensi dell'articolo 1, comma 402 – sono stati individuati i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, la procedura di valutazione e i criteri per la permanenza del requisito dell'innovatività.

Al termine della procedura di valutazione, i possibili esiti per i farmaci sono: riconoscimento dell'innovatività, a cui sono associati l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi, oppure nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici, i benefici economici previsti dall'articolo 1, comma 403, legge di bilancio per il 2017 e l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali; riconoscimento dell'innovatività condizionata (o sarebbe meglio dire, per chiarezza, « potenziale »), che comporta unicamente l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali con almeno una rivalutazione obbligatoria a 18 mesi dalla sua concessione; mancato riconoscimento dell'innovatività. Con la Determinazione n. 519 del 2017, l'AIFA ha stabilito che per l'attribuzione del carattere di innovatività è necessaria la dimostrazione di un valore terapeutico aggiunto (rispetto alle altre terapie disponibili) nel trattamento di una patologia grave. Il modello di valutazione proposto prevede un approccio multidimensionale, che tiene conto di tre elementi fondamentali: il bisogno terapeutico; il valore terapeutico aggiunto; la qualità delle prove ovvero la robustezza degli studi clinici. Tali elementi valutativi sono graduati. Sono da considerarsi « innovativi » solo i « farmaci ai quali sia stato riconosciuto un bisogno terapeutico e un valore terapeutico di livello « massimo » o « importante » e una qualità delle prove « alta ».

Osserva, poi, che un'altra disposizione rilevante, con riferimento alle competenze della Commissione Affari sociali, è quella contenuta nell'articolo 31, che dispone, in deroga a quanto stabilito dall'articolo 20, comma 3, primo periodo, del decreto legislativo n. 118 del 2011 – in materia di contabilizzazione delle entrate delle regioni, degli enti locali e dei loro organismi – che le somme ammesse a finanziamento nel 2017 per interventi di edilizia sanitaria

compresi in accordi di programma sottoscritti nel 2016 sono accertate in entrata dalle regioni nel 2018. I termini di risoluzione degli accordi di programma sono prorogati in ragione del periodo di sospensione che si realizza nel 2017.

Richiama, altresì, l'articolo 32, che prevede e disciplina il trasferimento dal Ministero dell'interno al Ministero della salute delle competenze relative al finanziamento delle prestazioni sanitarie urgenti o essenziali agli stranieri non in regola con le norme sul soggiorno, di cui all'articolo 35, comma 6, del decreto legislativo n. 286 del 1998 (Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero).

Il comma 1 dispone il trasferimento di competenze sopracitato a decorrere dal 1° gennaio 2017, in coerenza con le risorse a tal fine stanziare nel bilancio dello Stato nell'apposito capitolo di spesa.

Viene previsto (comma 2) che il Ministero della salute si faccia carico del pregresso a seguito di una ricognizione che deve essere effettuata da parte delle regioni e delle province autonome in contraddittorio con le prefetture, le cui risultanze devono essere comunicate al medesimo Ministero entro il 30 aprile 2017.

Il finanziamento (comma 3) avviene sulla base delle prestazioni effettivamente erogate agli stranieri in possesso dei requisiti di cui ai commi 3 e 4 dell'articolo 35 del testo unico di cui al decreto legislativo n. 286 del 1998, desumibili dagli elementi informativi presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) del Ministero della salute con riferimento all'anno precedente o comunque all'ultimo anno disponibile e consolidato.

I commi 3 e 4 del citato articolo 35 del testo unico prevedono che ai cittadini stranieri presenti sul territorio nazionale non in regola con le norme per l'ingresso ed il soggiorno sono assicurate, nei presidi pubblici ed accreditati, le cure ambulatoriali ed ospedaliere urgenti o comunque essenziali, ancorché continuative, per malattia ed infortunio, e sono estesi i pro-

grammi di medicina preventiva a salvaguardia della salute individuale e collettiva.

Un'ulteriore disposizione che richiama, in relazione alle competenze della XII Commissione, è quella recata dall'articolo 34, recante disposizioni sul finanziamento del Servizio sanitario nazionale. In particolare, il comma 1 dell'articolo 34 modifica la norma di deroga che, per il 2016, esclude il computo, ai fini della verifica del rispetto dell'obbligo del pareggio di bilancio da parte della regione o della provincia autonoma, degli impegni contabili inerenti alla spesa sanitaria finanziati mediante l'attivo del risultato di amministrazione relativo alla gestione sanitaria formatosi nell'esercizio 2015. La novella estende la deroga, sempre per il 2016, anche ai casi di impiego di attivo della gestione sanitaria relativo ad anni precedenti il 2015. La relazione tecnica allegata al disegno di legge di conversione del presente decreto-legge osserva che le deroghe in oggetto sono volte a consentire il regolare pagamento di debiti commerciali del Servizio sanitario nazionale (mediante gli avanzi di amministrazione vincolati per il finanziamento del medesimo Servizio).

Il comma 2 modifica la disciplina di una quota premiale nell'ambito del finanziamento del Servizio sanitario nazionale. Tale quota è relativa alle regioni che abbiano istituito una Centrale regionale per gli acquisti e l'aggiudicazione di procedure di gara per l'approvvigionamento di beni e servizi per un volume annuo non inferiore ad un determinato importo e per quelle che introducano misure idonee a garantire la piena applicazione delle norme in materia di equilibrio di bilancio delle strutture ospedaliere pubbliche, nel rispetto del principio della remunerazione a prestazione.

La novella proroga per il 2017 una disposizione transitoria già prevista per gli anni 2012-2016, relativa ai criteri per il riparto della quota premiale. Ricorda che la misura percentuale della quota premiale è pari allo 0,25 per cento delle risorse ordinarie per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale.

Fa presente che il comma 3 prevede, con riferimento alle quote di finanziamento del Servizio sanitario nazionale destinate alle regioni e vincolate a determinate finalità, che il riparto sia effettuato entro il 31 luglio dell'anno di riferimento (fatti salvi i diversi termini temporali specifici stabiliti dalla legislazione vigente), secondo i criteri e i dati ultimi disponibili, e che, a seguito della relativa intesa, sancita in sede di Conferenza Stato-regioni, nelle more della deliberazione del CIPE, il Ministero dell'economia e delle finanze sia autorizzato ad erogare alle regioni fino all'80 per cento degli importi assegnati, purché non siano stabilite altre condizioni specifiche dalle norme vigenti e fatti salvi i diversi regimi di anticipazione delle risorse. Tale intervento legislativo ha lo scopo di favorire la tempestività dei pagamenti degli enti del Servizio sanitario nazionale.

Il comma 4 modifica – con decorrenza dall'anno 2017, ma con possibilità di applicazione anche con riferimento all'esercizio per il 2016 e a quelli precedenti – la disciplina sulle quote di compartecipazione delle regioni a statuto ordinario all'IVA e sulle relative anticipazioni finanziarie.

Riguardo alla misura della quota di compartecipazione, la novella specifica che essa non può essere inferiore, per ciascuna regione, a quella stabilita in sede di riparto del fabbisogno sanitario nazionale e di individuazione delle relative quote di finanziamento. Ricorda che le quote di compartecipazione delle singole regioni a statuto ordinario all'IVA sono stabilite annualmente, entro il 30 settembre di ciascun anno per il triennio successivo, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni. La novella prevede, in sostanza, che la compartecipazione all'IVA destinata alle regioni per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale, sia trasferita per importi che fanno riferimento ai valori indicati nel riparto del fabbisogno sanitario dell'anno di riferi-

mento, come da intesa tra lo Stato e le regioni, nelle more del perfezionamento del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri.

Segnala, inoltre, che l'articolo 13 del decreto-legge dispone la riduzione, per l'anno 2017, delle dotazioni delle missioni e dei programmi di spesa degli stati di previsione dei Ministeri di un importo indicato in allegato, per un totale di 460 milioni di euro. La norma è finalizzata al concorso delle amministrazioni centrali dello Stato al raggiungimento degli obiettivi programmatici indicati nel documento di economia e finanza per l'anno 2017. In quest'ambito, la riduzione per il Ministero della salute è pari a 6.788 migliaia di euro (di cui 5.152 predeterminate per legge), mentre la riduzione per il Ministero del lavoro e delle politiche sociali è pari a 6.429 migliaia di euro (di cui 2.671 predeterminate per legge).

Giulia GRILLO (M5S) chiede chiarimenti in ordine al contenuto del comma 3 dell'articolo 34, rilevando che non appare di immediata interpretazione la previsione relativa all'autorizzazione ad erogare alle regioni fino all'80 per cento degli importi assegnati, purché non siano stabilite altre

condizioni specifiche dalle norme vigenti e fatti salvi i diversi regimi di anticipazione delle risorse.

Delia MURER (MDP), nel ricordare che la ministra Finocchiaro, in risposta ad una interrogazione a risposta immediata a sua prima firma discussa in Assemblea lo scorso 30 marzo, ha manifestato l'impegno del Governo a ripristinare le risorse destinate alle politiche sociali fortemente decurtate a seguito dell'Intesa stipulata in sede di Conferenza Stato-regioni il 23 febbraio 2017, sottolinea che il testo in esame non reca alcuna disposizione in tal senso. Invita, quindi, la relatrice ad inserire a inserire nel parere che la Commissione dovrà deliberare una condizione volta ad attuare il suddetto ripristino attraverso l'inserimento di una disposizione *ad hoc* nel decreto-legge in oggetto.

Donata LENZI (PD), *relatrice*, si riserva di approfondire le questioni sollevate dalle colleghe intervenute.

Mario MARAZZITI, *presidente*, rinvia il seguito dell'esame del provvedimento alla seduta già convocata per domani.

La seduta termina alle 14.