

**COMMISSIONE XII
AFFARI SOCIALI****RESOCONTO STENOGRAFICO****INDAGINE CONOSCITIVA****8.****SEDUTA DI MERCOLEDÌ 29 OTTOBRE 2014****PRESIDENZA DEL PRESIDENTE PIERPAOLO VARGIU****INDICE**

	PAG.
Sulla pubblicità dei lavori:	
Vargiu Pierpaolo, <i>Presidente</i>	2
INDAGINE CONOSCITIVA SUL RUOLO, L'ASSETTO ORGANIZZATIVO E LE PRO- SPETTIVE DI RIFORMA DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (ISS), DEL- L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA) E DELL'AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI (Age.Na.S)	
Audizione del Ministro della salute, Beatrice Lorenzin:	
Vargiu Pierpaolo, <i>Presidente</i>	2, 12
Lorenzin Beatrice, <i>Ministro della salute</i> ..	2, 12

N. B. Sigle dei gruppi parlamentari: Partito Democratico: PD; Movimento 5 Stelle: M5S; Forza Italia - Il Popolo della Libertà - Berlusconi Presidente: (FI-PdL); Scelta Civica per l'Italia: SCpI; Sinistra Ecologia Libertà: SEL; Nuovo Centrodestra: (NCD); Lega Nord e Autonomie: LNA; Per l'Italia (PI); Fratelli d'Italia-Alleanza Nazionale: (FdI-AN); Misto: Misto; Misto-MAIE-Movimento Associativo italiani all'estero-Alleanza per l'Italia: Misto-MAIE-ApI; Misto-Centro Democratico: Misto-CD; Misto-Minoranze Linguistiche: Misto-Min.Ling; Misto-Partito Socialista Italiano (PSI) - Liberali per l'Italia (PLI): Misto-PSI-PLI; Misto-Libertà e Diritti-Socialisti europei (LED): Misto-LED.

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE
PIERPAOLO VARGIU

La seduta comincia alle 14.15.

Sulla pubblicità dei lavori.

PRESIDENTE. Avverto che la pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche attraverso la trasmissione televisiva sul canale satellitare della Camera dei deputati e la trasmissione diretta sulla *web-tv* della Camera dei deputati.

**Audizione del Ministro della salute,
Beatrice Lorenzin.**

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca l'audizione del Ministro della salute, Beatrice Lorenzin, nell'ambito dell'indagine conoscitiva sul ruolo, l'assetto organizzativo e le prospettive di riforma dell'Istituto superiore di sanità (ISS), dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.Na.S).

Ringrazio il ministro per la disponibilità e per la presenza. La seduta odierna concluderà il ciclo di audizioni che è stato previsto nel programma della suddetta indagine. È l'ultima nostra audizione e anche la più importante, perché possiamo sentire direttamente dalle parole del ministro quello che è in cantiere e possiamo valutare, alla luce di ciò che il ministro ci dirà, quello che abbiamo sentito dire nelle audizioni precedenti.

Do la parola al ministro per lo svolgimento della sua relazione.

BEATRICE LORENZIN, *Ministro della salute*. Grazie, presidente e colleghi. Oggi

vengo in audizione, ma credo che poi avremo altre occasioni di incontrarci, man a mano che prenderà corpo il progetto di riforma nel suo complesso, prima di presentarlo alle Camere e alle regioni.

Lo dico perché, come sapete, nel disegno di legge Lorenzin (gli do il mio nome, perché così semplifichiamo), che sta facendo il suo *iter* al Senato (S. 1324), era anche prevista la legge delega della riforma degli istituti vigilati.

Credo che la necessità di questa riforma sia stata una delle prime cose di cui mi sono resa conto appena ho assunto l'incarico di Ministro della salute, ma oggi, dopo un anno e mezzo di attività, credo che ce ne sia sempre più bisogno. Infatti, i processi di cambiamento del Sistema sanitario nazionale sono velocissimi. In quest'ambito noi abbiamo attivato una serie di riforme di cui abbiamo parlato anche in questa stessa Commissione molte volte e le abbiamo viste evolversi.

È evidente che con un concetto diverso del sistema salute e con un ruolo diverso del Ministero della salute rispetto alle regioni, che speriamo prenderà maggior corpo con la riforma del Titolo V, è necessario anche rivedere il ruolo e il funzionamento degli enti vigilati.

Questo è necessario per due questioni: innanzitutto, per rendere gli enti più efficaci ed efficienti e, in seconda battuta, per renderli sempre più trasparenti.

Si tratta, quindi, di un'attività di rinnovamento complessivo degli enti vigilati che io ritengo molto opportuna per raggiungere gli obiettivi che noi ci siamo dati all'interno del Patto della salute.

Partiamo dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA). L'agenzia, come sapete, è un ente dotato di personalità giuridica di diritto pubblico. L'AIFA è classificata

quale ente pubblico non economico, in quanto non ha per oggetto l'esercizio di attività commerciali, ma il raggiungimento di finalità istituzionali che gli derivano dall'attribuzione delle funzioni e dei compiti individuati dalla legge istitutiva.

L'AIFA assicura l'unitarietà del sistema farmaceutico, quale strumento di garanzia della tutela della salute, garantendo l'accesso ai farmaci innovativi e ai farmaci per le malattie rare, l'impiego sicuro e appropriato dei medicinali, con riguardo anche alle funzioni di farmacovigilanza, il monitoraggio del consumo e della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera a carico del Servizio sanitario nazionale, mediante la tenuta dell'elenco dei farmaci rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, e la ricerca sui farmaci innovativi.

Gli organi dell'agenzia sono: il direttore generale; il consiglio d'amministrazione, costituito da un presidente nominato con decreto del Ministro della salute d'intesa con la Conferenza Stato-regioni e da quattro componenti, di cui due designati dal Ministro della salute e due dalla Conferenza Stato-Regioni; il Collegio dei revisori.

L'AIFA è sottoposta alle attività di indirizzo del Ministro della salute, esercitate mediante: la nomina degli organi dell'agenzia; la definizione degli indirizzi e delle priorità esplicitate, attraverso apposite direttive generali contenenti l'indicazione degli obiettivi da raggiungere e delle specifiche iniziative da intraprendere; l'acquisizione del programma annuale delle attività e degli interventi dell'AIFA, che viene poi inoltrato alla Conferenza Stato-regioni; l'acquisizione di periodici rapporti informativi predisposti dal direttore generale.

Il Ministro della salute può, con provvedimento motivato, disporre lo scioglimento degli organi amministrativi per manifesta incapacità di perseguire gli scopi assegnati all'agenzia, anche con riferimento al mantenimento dell'equilibrio economico-finanziario nel settore dell'assistenza farmaceutica. In tali casi, con decreto del Presidente del Consiglio dei

ministri, su proposta del ministro, può essere nominato un commissario straordinario.

L'AIFA è sottoposta alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze.

Il Ministero della salute può disporre ispezioni anche per la verifica dell'osservanza delle direttive impartite. Inoltre, le deliberazioni del consiglio di amministrazione, l'adozione di regolamenti interni, gli atti di programmazione e la variazione del ruolo organico di bilancio sono trasmessi al Ministero della salute che, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, li approva nei 30 giorni successivi alla sua ricezione.

Vengo ora alla riforma. Come ho avuto modo di anticipare in occasione della presentazione del documento conclusivo dell'indagine svolta dalle Commissioni riunite V e XII sul tema della salute tra nuove esigenze del sistema sanitario e obiettivi di finanza pubblica, il mio programma prevede, tra le altre priorità, anche la riforma degli enti vigilati del Ministero della salute.

Prima di entrare nel merito delle iniziative che ho in programma di avviare, intendo fare una doverosa premessa. Considero la riforma degli enti vigilati del mio dicastero un passaggio imprescindibile nel percorso già avviato, volto all'attuazione del nuovo Patto per la salute siglato nello scorso mese di luglio, il cui contenuto normativo è stato già tradotto in specifiche disposizioni legislative dall'articolo 39 del disegno di legge di stabilità 2015. Ciò in considerazione delle finalità del Patto e delle nuove funzioni che ne sono derivate, sia in capo all'AIFA che all'Age.Na.S.

La riforma costituisce altresì una misura necessaria a garantire la presenza in Italia di strutture regolatorie di vigilanza in campo sanitario e della ricerca competitive, non solo a livello nazionale, ma anche a livello internazionale.

Ecco perché considero la riforma in cantiere come un'opportunità che può costituire uno straordinario volano per lo sviluppo della ricerca e dell'innovazione. Penso, a questo proposito, a titolo esemplificativo, ai farmaci innovativi e alla

possibilità di attrarre investimenti stranieri per la ricerca, a sostegno e a tutela della salute pubblica.

È mia ferma intenzione potenziare la struttura di AIFA, per consentire all'agenzia di diventare una grande agenzia del farmaco a livello europeo, che non tema il confronto con l'FDA americana.

Non voglio essere fraintesa: il potenziamento della struttura non deve tradursi in un ennesimo mero aumento del numero di dipendenti. Non è mia intenzione fare dell'AIFA un ennesimo carrozzone. Mi riferisco, invece, a un miglioramento della qualità del personale da assegnare all'agenzia.

Attualmente l'organico dell'AIFA è costituito da 389 unità, di cui 32 dirigenti. Un personale più qualificato è fondamentale per consentire ad AIFA di centrare l'obiettivo che ho in mente, che è quello di fare in modo che l'agenzia possa accelerare i procedimenti di valutazione dei dossier dei medicinali e, conseguentemente, la tempistica delle autorizzazioni.

Solo così potremmo attrarre nel nostro Paese le aziende farmaceutiche, che tendono a investire in ricerca sui farmaci innovativi e, al tempo stesso, accelerare le procedure di autorizzazione, come ci viene costantemente richiesto dalle associazioni dei pazienti, che spesso, nonostante la norma da me promossa un anno fa sui 100 giorni, devono attendere un tempo molto lungo prima di aver accesso ai farmaci innovativi.

In estrema sintesi, io penso a un'agenzia che sia scientificamente evoluta ed autorevole; efficiente e, come tale, in grado di dare risposte in tempi rapidi; dotata di adeguati sistemi di controllo, per garantire in modo efficiente la funzione ispettiva su tutti i siti del territorio nazionale; dotata di un efficiente sistema di farmacovigilanza; dotata di un evoluto centro di *health technology* e capace di stipulare accordi di programma con le aziende.

Colgo l'occasione per fornire qualche dato sull'industria farmaceutica italiana: 174 stabilimenti; 28 miliardi di euro di produzione, di cui il 71 per cento destinato

all'export; 2,3 miliardi di euro di investimenti, dei quali 1,2 in ricerca e 1,1 in produzione.

Non vi è dubbio che l'industria farmaceutica in Italia costituisca un patrimonio da tutelare e incrementare. L'Italia deve poter contare su un'AIFA che sia in grado di corrispondere a questa esigenza del sistema Paese.

Non vi è dubbio che la maggiore efficienza e celerità delle procedure che intendo garantire si perfeziona, oltre che con il miglioramento della qualità delle risorse umane dell'AIFA, anche attraverso un nuovo assetto dell'apparato organizzativo. Mi riferisco alla necessità di superare l'attuale modello di organizzazione, incentrato sull'esistenza di due commissioni tecnico-consultive operanti presso l'AIFA, precisamente la commissione tecnico-scientifica (CTS) e il comitato prezzi e rimborso (CPR).

Sono consapevole che di recente, cioè nel 2011, le due commissioni sono già state riorganizzate. Sono, tuttavia, fermamente convinta della necessità di un ulteriore intervento, ancora più radicale.

Immagino, pertanto, una commissione unica, magari organizzata in due sezioni, che sappia coniugare sia la competenza tecnica nella valutazione dei dossier dei medicinali sia la capacità di negoziazione del prezzo dei farmaci. I componenti di questa commissione unica dovranno essere scelti fra esperti di comprovata e documentata competenza nel settore farmaceutico.

Al fine di rendere più efficiente il sistema, ritengo necessario anche rivedere l'agenda dei lavori della commissione, prevedendo un lavoro di tipo continuativo, proprio per consentire la razionalizzazione e il contenimento dei tempi di espressione dei pareri tecnici che sono necessari ai fini del rilascio delle autorizzazioni da parte di AIFA.

Ho già ricordato che la riorganizzazione dell'AIFA è imposta anche dalla necessità di mettere l'agenzia nelle condizioni di assolvere al meglio le ulteriori funzioni che sono state assegnate dal Patto per la salute e che sono state attuate con

apposite disposizioni contenute nel disegno di legge di stabilità 2015, che proprio in questi giorni ha cominciato il suo *iter* di approvazione parlamentare.

Mi riferisco, in particolare, ai compiti attribuiti ad AIFA a supporto del Ministero della salute in tema di *health technology assessment*, volti a caratterizzare e individuare i percorsi farmacologici terapeutici in grado di garantire l'impiego efficiente e costo-efficace delle risorse disponibili, attraverso la revisione del prontuario farmaceutico o la revisione straordinaria, entro il 31 dicembre 2015, del prontuario farmaceutico nazionale, sulla base del criterio costo-beneficio ed efficacia terapeutica preventiva, con l'individuazione dei prezzi di riferimento per categorie terapeutiche omogenee.

Inoltre, come è noto a questa Commissione (parere reso sullo schema di decreto legislativo di attuazione della direttiva per impedire l'ingresso di medicinali falsificati), presso l'AIFA è in fase di istituzione una *task force* nazionale antifalsificazione, per la condivisione delle informazioni sulle attività e i casi di falsificazione, con la partecipazione del Ministero della salute, dell'Istituto superiore di sanità, dei carabinieri dei NAS, dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, nonché con la collaborazione degli altri Ministeri.

Non vi è dubbio che anche il potenziamento della vigilanza del Ministero sull'AIFA costituisca un tassello importante nel processo di riorganizzazione che sto prefigurando.

Ecco perché, nell'ambito della recente riorganizzazione del Ministero della salute, abbiamo inteso potenziare tali funzioni di vigilanza, istituendo un'apposita direzione generale che si occupa esclusivamente di « sorvegliare » l'AIFA al pari di tutti gli altri enti vigilati dal Ministero.

Oltre alla relazione, io vorrei portarvi la mia esperienza in questo anno e mezzo, non solo come ministro vigilante, ma anche in relazione al semestre di presidenza italiana del Consiglio dell'Unione europea.

Dal punto di vista internazionale, questa esperienza mi è molto servita per capire le potenzialità del sistema Italia in

questo settore, le nostre criticità, ma anche le cose dove noi siamo veramente bravi.

La credibilità della nostra agenzia a livello internazionale è un fattore estremamente importante, non solo perché i farmaci che da noi vengono certificati vengono riconosciuti dalle altre nazioni, dall'EMA (l'ente regolatore europeo), e dalla FDA americana, ma anche perché questo contribuisce all'alto valore dei nostri componenti all'interno di EMA e soprattutto ci permette di dare credibilità alle aziende che producono farmaci in Italia e, quindi, mantenere un alto valore aggiunto del nostro tessuto industriale nel settore farmaceutico.

Io vorrei sgomberare il campo da una serie di equivoci che ho sentito negli anni, non in quest'anno e mezzo, ma prima, quando ero in Parlamento.

Aiutare la produzione industriale non significa avere regole blande, ma tutt'altro. Nel settore farmaceutico, nei *medical device*, nella parte biomedica e chimica, più le regole sono stringenti, più sono forti i controlli e più il sistema industriale ha valore. Infatti, i meccanismi di alto livello di controllo della qualità garantiscono l'*export*, cioè assicurano la sicurezza, non solo per i consumatori italiani, ma anche per quelli del globo. Questo alto livello di qualità non solo è auspicabile, ma deve essere ulteriormente rafforzato.

Quello che crea indeterminazione, confusione e spesso anche delle discrasie è l'incertezza del sistema regolatorio. Il sistema regolatorio deve essere un sistema stringente, con regole chiare che si adeguino al contesto internazionale e con un sistema di sorveglianza e di ispezioni molto forti.

L'AIFA, all'origine, ha usufruito del trasferimento del personale dal Ministero della salute. Questo è stato un handicap. All'inizio certamente c'era la volontà di costruire una grande agenzia che ci permettesse di essere competitivi e che riorganizzasse il sistema della farmacovigilanza in Italia, ma l'AIFA sconta ancora oggi il citato vizio di origine.

Questo ha comportato, ad esempio, che, come vi dicevo, noi abbiamo poco meno di 400 dipendenti, mentre i dipendenti dei nostri *competitor* oscillano tra i 1.200 e i 1.800. Parlo di Paesi vicini come numero di popolazione e competitivi dal punto di vista dell'industria e dell'innovazione nella produzione. Pensiamo alle agenzie regolatorie inglese e tedesca. Gli svedesi, che hanno una popolazione decisamente inferiore ma sono aggressivi in questo settore, hanno un'agenzia regolatoria con 1.500 persone. Questi sono i numeri.

I dipendenti di AIFA non fanno gli impiegati, o quantomeno solo una parte. Devono esaminare dossier e fare ispezioni. Ogni ispezione porta 100.000 euro in cassa ad AIFA e, nello stesso momento, produce un valore per l'industria, perché permette di stare in regola. Che l'ispezione vada bene o vada male, è il segno che il meccanismo di vigilanza funziona. Inoltre, prendere i dossier da EMA porta ricerca, innovazione e denaro nelle casse italiane e aumenta anche il prestigio della nostra struttura.

Con ciò vi voglio dire che, a differenza di altri comparti, qui stiamo parlando di un comparto che si autofinanzia e, mentre si autofinanzia, produce due cose. In primo luogo, smaltisce le pratiche in giacenza e, quindi, permette di autorizzare più velocemente i farmaci quando questi vanno autorizzati. In secondo luogo, tratta sul prezzo. Da questo punto di vista, in Italia facciamo *benchmark*, quindi siamo il Paese con il prezzo più basso. Nello stesso momento, abbiamo la possibilità di invogliare chi vuole realizzare produzioni o linee di ricerca oppure delocalizzare in Italia piuttosto che in un altro Paese.

Ecco perché il funzionamento dell'agenzia regolatoria in termini di efficacia, efficienza e trasparenza è veramente uno dei primi elementi, sia per fornire i giusti farmaci ai nostri cittadini sia per avere una politica del farmaco. La politica del farmaco, però, per le motivazioni che vi ho detto, è una politica nazionale e non una politica regionale, soprattutto quando si ha una trattativa sul prezzo fatta a grandi scale e su grandi numeri. Questo è il ruolo

di un'agenzia come questa, che unisce insieme i due aspetti: autorizzazioni e prezzo.

Questo ci ha permesso in questi anni di fare il taglio enorme che conoscete sulla spesa farmaceutica, a differenza di altri Paesi che hanno due o tre enti che fanno la stessa cosa e che, quindi, li rendono meno competitivi, tant'è vero che questo modello sta cominciando a essere copiato. Ogni tanto ci sono anche cose positive che vengono dall'Italia e non le raccontiamo.

Si potrebbe concludere che l'unico problema è la carenza dei dipendenti. Parlando non solo della vigilanza, ma anche della produzione, se vogliamo far diventare tutto l'*asset* del biochimico un *asset* portante del Paese dal punto di vista occupazionale e degli investimenti, è evidente che il sistema deve essere efficiente.

Il problema non è solo il personale, ma anche come lavora. L'agenzia è stata concepita con commissioni tecniche che si riuniscono una volta al mese o una volta di venti giorni. Non va bene. Si devono avere persone che lavorano in modo permanente, non a tempo pieno, ma quasi. Non possiamo non intervenire su questo per il timore di spendere qualche euro in più.

Inoltre, queste persone devono lavorare con un rapporto di esclusiva, per evitare che ci siano conflitti d'interesse, in un settore come questo dove i conflitti non ci dovrebbero essere.

Per questo motivo, io credo che una maggiore sorveglianza da parte del Ministero vigilante sull'ente vigilato nel concepimento di una nuova agenzia sia una cosa molto fattibile.

In realtà, AIFA non ha bisogno di una rivoluzione, ma ha bisogno di continuare, per certi versi, sulla strada che ha intrapreso da qualche anno, con una serie di riforme interne, con una maggiore trasparenza e con la capacità di mettere in rete numerosi dossier. Dall'altra parte, dobbiamo renderla sempre più vicina e sempre più competitiva con i nostri *competitor*.

Ricordiamoci che questo un settore dove noi siamo i numeri due in Europa,

quindi dovremmo avere l'ambizione di diventare i numeri uno. Questo noi lo stiamo facendo, a differenza degli altri Paesi, mantenendo bassissimo il prezzo dei farmaci.

Questo è uno dei temi che ci pongono sempre. Ci dicono che per investire in Italia ci deve essere un mercato. Noi siamo un *buyer* unico, dove è lo Stato che compra, quindi, di fatto, il nostro è un sistema quasi monopolistico.

Il prezzo è questo, perché queste sono le nostre risorse. Sul prezzo manteniamo il tema della sostenibilità del sistema. Quello che noi possiamo offrire per rendere accogliente l'attività industriale del nostro Paese sono un sistema regolatorio e un sistema di distretti dal punto di vista industriale che siano altamente competitivi, in modo da compensare il fatto che noi - lo diciamo apertamente - vogliamo continuare ad avere i prezzi più bassi d'Europa.

Peraltro, abbiamo una popolazione che sta invecchiando a un tasso altissimo. Spero che il piano nazionale fertilità funzioni ma ci vorranno anni. Di questo dobbiamo fare i conti.

Questa è l'impostazione filosofica generale della riforma, con cui noi dobbiamo abbassare tutte quelle che possono essere delle soglie di criticità e di non trasparenza. Dobbiamo realizzare l'efficienza, la trasparenza massima del dato e soprattutto una sorveglianza ancora più forte, proprio perché questo di fatto potenzia l'attività dell'agenzia, non la depotenzia. Tutto questo la fa diventare assolutamente più forte.

Parliamo adesso dell'Age.Na.S. L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali è un ente nazionale di personalità giuridica di diritto pubblico, sottoposto alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze. Istituita ai sensi dell'articolo 5 del disegno di legge n. 266 del 1993, l'agenzia è dotata di autonomia statutaria, regolamentare, organizzativa, amministrativa, finanziaria e contabile.

L'Age.Na.S svolge compiti di supporto delle attività regionali, di valutazione

comparativa dei costi e dei rendimenti dei servizi resi ai cittadini, di segnalazione di disfunzioni e sprechi nella gestione delle risorse personali e materiali e nelle forniture e di trasferimento dell'innovazione e della sperimentazione in materia sanitaria.

Nel tempo l'agenzia ha avuto assegnate nuove funzioni, con provvedimenti legislativi, intese e accordi tra Stato e regioni. In particolare, trattasi di funzioni consultive in materia di procedure di accreditamento delle strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie e di attuazione dei protocolli di intesa tra università e regioni che disciplinano l'apporto della facoltà di medicina e delle attività assistenziali.

A decorrere dal primo gennaio 2008 all'agenzia è stata trasferita la gestione amministrativa del Programma nazionale educazione continua in medicina, cioè l'ECM.

L'articolo 2, comma 67, della legge n. 191 del 2009 ha previsto la partecipazione dell'Age.Na.S all'elaborazione da parte delle regioni interessate dei piani di rientro.

Sono organi dell'agenzia il presidente del consiglio di amministrazione, il consiglio di amministrazione, il direttore e il collegio dei revisori dei conti.

Il presidente e i quattro componenti del consiglio di amministrazione sono nominati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, tra esperti di riconosciuta competenza in materia di organizzazione e programmazione dei servizi sanitari, durano in carica cinque anni e sono rinnovabili una sola volta.

La Conferenza unificata Stato-regioni ed autonomie locali disegna due dei quattro componenti del consiglio di amministrazione e si esprime, d'intesa, sulla proposta di nomina del presidente.

Il collegio dei revisori dei conti dura in carica cinque anni ed è composto di tre membri designati, uno ciascuno, dal Ministro dell'economia e delle finanze, dal Ministro della salute e dalla Conferenza unificata di cui sopra.

Come ho già avuto modo di anticipare, anche la riforma dell'Age.Na.S è strettamente connessa all'attuazione del Patto per la salute 2014-2016.

Essa sarà finalizzata ad assicurare la massima efficienza della struttura, per consentire alle agenzie di esercitare le funzioni di supporto al monitoraggio, alla verifica e al controllo, nonché la razionalizzazione degli uffici, per garantire lo snellimento delle procedure.

Considero la riforma dell'Age.Na.S, l'agenzia di cui si avvale il Ministero della salute per le attività di controllo, non solo l'occasione per ridefinirne e rafforzarne il ruolo, alla luce delle nuove esigenze e dei nuovi obiettivi derivanti dal programma di Governo di revisione della spesa e dal Patto per la salute, ma anche l'opportunità di sistematizzare in modo definitivo i compiti e le funzioni che essa svolge, in forza di numerose disposizioni normative che si sono susseguite negli anni in modo non sempre lineare e degli indirizzi della Conferenza unificata. Questi ultimi interventi hanno non di rado comportato una sovrapposizione tra i compiti e le funzioni dell'Age.Na.S e quelli propri del Ministero.

Sintetizzo di seguito gli obiettivi che intendiamo perseguire.

Il primo obiettivo è il rafforzamento della funzione tecnico-operativa di supporto al Ministero della salute al Ministero dell'economia e delle finanze, che affiancano le regioni in piano di rientro. In tale ambito, l'Age.Na.S svolge attività di supporto per il monitoraggio dello stato di attuazione dei piani di rientro, di valutazione della criticità dei sistemi sanitari delle regioni e di elaborazione di proposte e modelli organizzativi per superare tali criticità.

Il Patto per la salute, all'articolo 12, comma 6, prevede, infatti, un rafforzamento di tale compito, tenuto conto che è previsto che, per l'attività di affiancamento alle regioni che hanno sottoscritto l'accordo, il Ministero della salute si avvale del supporto tecnico-operativo dell'Age.Na.S.

In buona sostanza, ci troviamo dinanzi a un nuovo modo di intendere l'attività di

affiancamento. Tale ruolo potrà essere ben interpretato con una *governance* rinnovata, così da rendere il sistema più efficiente e capace di gestire situazioni di elevata complessità.

Già nel mese di luglio avevo anticipato questo mio obiettivo in relazione alle funzioni di monitoraggio, analisi e controllo che sono previste dal nuovo Patto per la salute. Age.Na.S dovrà realizzare, a supporto dei compiti propri del Ministero della salute, uno specifico sistema di monitoraggio, analisi e controllo dell'andamento dei singoli sistemi sanitari regionali, al fine di rilevare in via preventiva, attraverso un apposito meccanismo di allerta, eventuali e significativi scostamenti dalle *performance* delle aziende sanitarie e dei sistemi sanitari regionali, in termini di qualità, quantità, sicurezza, efficacia, efficienza, appropriatezza ed equità dei servizi erogati. Questo ero quello che io chiamavo «SOS salute», in un modo un po' rozzo, per dargli un termine d'identificazione.

Un altro obiettivo riguarda la gestione dei rischi del sistema di *governance* delle aziende sanitarie. Soprattutto negli ultimi anni, i fenomeni di diffusa illegalità hanno messo in crisi i sistemi di monitoraggio e controllo nella maggior parte delle aziende sanitarie. Ecco perché, stante la diffusione dei fenomeni di corruzione, ho avvertito la necessità di una radicale rivisitazione dei sistemi di controllo interno delle aziende sanitarie.

Per tale ragione, Age.Na.S proporrà al Ministero della salute la sperimentazione di modelli integrati per la gestione dei rischi collegati al governo delle aziende sanitarie, la cui implementazione è tesa a garantire l'adozione di misure idonee a realizzare processi aziendali corretti, con specifico riferimento al raggiungimento degli obiettivi di trasparenza e legalità, e la sperimentazione di modelli di certificazione delle cure per disciplina specialistica.

Al fine di garantire su tutto il territorio nazionale elevati e omogenei standard assistenziali in termini di qualità, appropriatezza e sicurezza delle cure, Age.Na.S

supporta il Ministero della salute nella realizzazione e sperimentazione di modelli di certificazione delle cure per disciplina specialistica, finalizzati a favore l'attivazione di nuove reti cliniche di eccellenza.

Da ultimo, annuncio che il Ministero della salute si avvarrà di Age.Na.S anche per la formazione manageriale, con il prossimo avvio della Scuola per la formazione manageriale in ambito sanitario, con un dipartimento specializzato della Scuola nazionale dell'amministrazione.

Nell'ottica della nuova azione di programmazione prevista dal Patto, Age.Na.S è una specie di braccio operativo che sta a metà tra noi e le regioni e che ci permette di avviare procedimenti veloci e trasparenti di controllo e di verifica.

Questo servirà a realizzare quei meccanismi di cui vi avevo già parlato quando ho illustrato il Patto, che ci permettono di intervenire in modo preventivo laddove si formano delle discrepanze e delle situazioni che non convincono o che non sono allineate nella media, dal punto di vista della quantità e del costo, ma anche della qualità. Il tema, infatti, è portare in efficienza il sistema dal punto di vista dei costi, ma soprattutto dal punto di vista della qualità.

Pertanto, Age.Na.S avrà il compito di organizzare queste *task force* di intervento nelle regioni in piano di rientro, ma anche in quelle che non lo sono, oltre ad avere questo ruolo sulla formazione manageriale che noi riteniamo essenziale.

Laddove dovesse passare, nel disegno di legge Madia, anche la proposta che abbiamo fatto sulla riforma dei modi di selezione dei direttori generali primari e dei direttori sanitari, ciò ci permetterebbe di andare verso la costruzione di un gruppo manageriale che abbia una formazione anche di tipo nazionale. Spesso, infatti, in una regione arriva un direttore generale che non ha idea di qual è l'obiettivo che è stato prefissato a livello nazionale dal punto di vista di obiettivi di salute pubblica che sono nazionali e che si sommano a quelli fissati dalla regione.

Ovviamente noi abbiamo previsto questo all'interno del Patto, consapevoli tutti,

comprese le regioni, che fosse un momento in cui si provava a fare un lavoro preventivo anche rispetto alla riforma della Costituzione. Si tratta di cominciare a pensare in modo operativo a come ridisegnare alcune funzioni, ma soprattutto alcuni temi di responsabilità rispetto a questioni che ormai sono evidenti a tutti.

L'Istituto superiore di sanità è un ente pubblico dotato di autonomia scientifica, organizzativa, amministrativa e contabile. L'istituto è un organo tecnico-scientifico del Sistema sanitario nazionale, del quale il Ministero della salute, le regioni e, tramite queste, le aziende sanitarie locali si avvalgono nell'esercizio delle attribuzioni conferite dalla normativa vigente.

L'istituto esercita, nelle materie di competenza dell'area sanitaria del Ministero della salute, funzioni e compiti tecnico-scientifici e di coordinamento tecnico. In particolare, svolge funzioni di ricerca, di sperimentazione, di controllo e di formazione per quanto concerne la salute pubblica.

Inoltre, esercita un'attività di vigilanza sui laboratori preposti al controllo sanitario, sull'attività sportiva e sugli istituti zooprofilattici e si occupa di misurare e vigilare sulla prevalenza, incidenza e mortalità delle principali patologie.

Sono organi dell'istituto il presidente, che ha la rappresentanza legale dell'istituto, il consiglio di amministrazione, il comitato scientifico e il collegio dei revisori dei conti.

Il direttore generale è nominato dal ministro, su proposta del presidente, sentito il consiglio d'amministrazione; ha la responsabilità della gestione dell'istituto e ne addotta gli atti che non sono di competenza del presidente e dei dirigenti.

A normativa vigente, l'istituto adotta un piano triennale di attività, che aggiorna annualmente. Il piano stabilisce gli indirizzi generali e determina le priorità, gli obiettivi e le risorse. Il piano è approvato dal Ministero della salute, previo parere favorevole del Ministero dell'economia e delle finanze e del Dipartimento della funzione pubblica.

L'istituto disciplina le proprie funzioni attraverso lo statuto, di recente approvato con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

Con decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, il 10 luglio 2014, nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 15 del decreto-legge n. 98 del 2011, convertito dalla legge n. 111 del 2011, è stato nominato quale commissario straordinario dell'Istituto superiore il professor Ricciardi.

Il commissariamento è conseguito ai sensi di legge a un risultato negativo di bilancio per due esercizi consecutivi, negli anni 2011 e 2012. Il periodo previsto di commissariamento è di sei mesi.

Come è noto, la misura del commissariamento interviene per evitare il dissesto o la liquidazione di enti pubblici al sorgere di condizioni di criticità gestionali, prevedendo allo scopo forme di tutela urgenti e straordinarie idonee a migliorare la gestione economica e finanziaria degli stessi enti posti sotto la vigilanza dello Stato.

Ecco perché ritengo che la prima riforma dell'istituto, a legislazione vigente, sia quella di ristabilire l'equilibrio finanziario dell'ente, mediante l'operato del commissario, per superare le criticità che hanno condotto al commissariamento.

Partendo da questo assunto, aggiungo subito che il commissariamento deve essere colto come un'occasione, non solo per riequilibrare i conti dell'ente, ma anche per avviare una più ampia opera di efficientamento, modernizzazione e sviluppo dell'Istituto superiore di sanità, secondo i più evoluti standard che connotano i principali enti di ricerca internazionali.

In estrema sintesi, l'istituto deve riappropriarsi della sua connotazione di massimo ente di riferimento per la ricerca, non sono in Italia, ma anche all'estero. Fatta salva la sua personalità di ente pubblico, deve essere in grado di confrontarsi anche con il settore privato, ponendosi come polo di effettiva attrazione per gli investimenti in ricerca. Deve, cioè, diventare competitivo a livello nazionale e internazionale.

Sono pienamente consapevole che l'istituto è dotato di un buon patrimonio di persone e competenze, ma le vicende che hanno caratterizzato gli ultimi anni della sua attività mi convincono della necessità di introdurre forti correttivi sui quali, sul piano della gestione amministrativa, sta già lavorando alacremente la gestione commissariale.

A tale proposito, posso nuovamente ricordare che, con decreto a mia firma e del Ministro Padoan, è stato recentemente approvato il nuovo statuto dell'istituto, nel testo deliberato dal commissario, il professor Gualtierio Ricciardi.

È pertanto mia ferma intenzione, appena ristabilito l'equilibrio finanziario dell'istituto, procedere anche a un riassetto organizzativo interno.

Penso a iniziative che facciano riemergere i punti di forza dell'Istituto superiore di sanità: innanzitutto il prestigio di cui godeva l'istituto e di cui deve continuare a godere, che, se possibile, deve essere rafforzato; la competenza dei suoi professionisti; la rete con altri enti e istituzioni; forte senso di appartenenza dei suoi componenti.

Sotto il profilo strettamente organizzativo, il modello che abbiamo in mente prevede l'istituzione di due grandi aree operative, un'area tecnico-scientifica e un'area operativo-amministrativa, per garantire: distinzione tra programmazione, controllo e gestione tecnico-amministrativa; massima valorizzazione del capitale umano; autonomia e responsabilizzazione su uso delle risorse e risultati; essenzialità e semplicità dei percorsi tecnico-scientifici e amministrativi; promozione di qualità, flessibilità e innovazione.

Intendiamo inoltre rappresentare che, una volta superata la fase del commissariamento, potrà essere affrontato il problema del personale precario dell'Istituto superiore di sanità, che, come è noto, ha ingenerato un cospicuo contenzioso, anche a causa di scelte gestionali che non ho difficoltà a definire a dir poco opinabili.

Su questo punto, confermo l'impegno, già assunto con tutte le organizzazioni sindacali che ho visto anche nei giorni

scorsi e con le quali abbiamo avuto un ampio e molto franco confronto, di trovare una soluzione che, nel rispetto della normativa vigente e degli attuali vincoli di bilancio, consenta di attivare un percorso di progressiva stabilizzazione del predetto personale, con l'esclusione della formazione di nuove sacche di precariato.

Da questo punto di vista, vorrei dirvi cosa penso dell'Istituto superiore di sanità, oltre alle cose che sono scritte nella relazione.

L'istituto è stato il più grande ente scientifico italiano. Quando si va a visitare gli altri istituti (pensiamo al Pascal, al National Institute of Health negli Stati Uniti o all'istituto tedesco) ci si chiede perché da noi non sia più così. Noi abbiamo un istituto che cade a pezzi, in una struttura assolutamente fatiscente, che non è in linea con un grande istituto della ricerca pubblica italiana. È un istituto che ha al proprio interno delle professionalità molto qualificate.

Bisogna fare un'operazione di orgoglio nazionale, riuscendo in breve tempo a riorganizzarlo in modo moderno, anche rispetto alle funzioni che svolgono i principali istituti in Europa e negli Stati Uniti, e a indirizzarlo tutto verso il risultato, che, da una parte, è la produzione scientifica e, dall'altra, lo svolgimento di funzioni che attualmente l'istituto assicura e che non gli vengono riconosciute, neanche dal punto di vista economico. Pensiamo alle attività di vigilanza e di controllo che l'istituto svolge in modo sostitutivo in moltissime regioni italiane, se non in tutte. Quando c'è un problema di credibilità o di necessità di avere un'analisi composta in un certo modo o un esame fatto in un certo modo, viene chiamato l'Istituto superiore.

Non mi sfuggono i fatti di cronaca recenti. Noi abbiamo aperto una *due diligence* e un *audit*, il cui seguito è stato consegnato alla procura della Repubblica. Nell'istituto ci sono delle cose che non vanno e che vanno rimesse apposto. Comunque, l'istituto è stato commissariato, non da due anni, ma due mesi. Pertanto, c'è una nuova stagione, dove bisogna credere fortemente in questo rilancio.

Accanto alla riforma di AIFA e degli altri enti vigilati, noi stiamo predisponendo, come Ministero, una grande riforma della ricerca biomedica, proprio perché queste cose stanno tutte insieme. Non è un pezzettino, ma è una visione complessiva del sistema che, per rilanciarlo e renderlo più operativo, competitivo e sostenibile, per dare qualità e per rispondere alle tante esigenze di un mondo così complesso, necessità anche di questo.

Nella riforma della ricerca io immagino che l'Istituto superiore sia il *pivot* della ricerca italiana, in rete con gli IRCCS, con gli istituti e con le università e capace di fare grandi progetti.

Mi viene da ridere pensando che c'è la ricerca regionale, quando ormai i progetti di ricerca sono globali. Per vincere un *grant* devi essere capace di mettere in rete strutture a volte internazionali. Noi dobbiamo fare tutto questo in modo molto veloce, perché non ci capiterà più l'occasione di Horizon.

Noi abbiamo pianto amare lacrime sul fatto che in Italia non siamo riusciti a capire che la ricerca era il nostro petrolio. Io sono convinta di questo. Tutto ciò che è ad alta innovazione garantisce la crescita di un territorio e di una nazione, posti di lavoro e qualità. Soprattutto, noi formiamo le persone per questo. Abbiamo le migliori università al mondo. Paghiamo 370.000 euro in media per formare un ricercatore. Ogni volta che uno va via e non ritorna, perdiamo un pezzo del nostro investimento, cioè perdiamo valore.

Dobbiamo riuscire a fare questa cosa presto. Horizon non finisce nel 2050, ma tra pochissimi anni. Ci sono 80 miliardi di euro per la ricerca. L'Italia, per quello che rappresenta, può tranquillamente prendere tra il 10 e il 12 per cento di questa cifra. Tuttavia, non si tratta di andare lì, bussare e prendere i soldi. Si deve riuscire ad avere un sistema capace di progettare innovazione e di vincere bandi e occorre provare che si è in grado di farlo.

In questi anni abbiamo trovato IRCCS senza un *grant office*, per non parlare del resto. Questo sistema è nato negli anni

come spesso avviene in Italia. Si fanno alcune cose, ma non c'è una visione complessiva.

Pertanto, se noi pensiamo che la ricerca sia la nostra frontiera, che si riverbera sul capitale aggiunto, sull'industria, sulle persone, sulla capacità di prestigio nazionale, sull'attrazione di investimenti e via dicendo, dobbiamo stimolarla.

Io credo che in questo contesto l'Istituto superiore sia il *pivot* per farlo. Io ho parlato con i lavoratori di questo, perché, secondo me, è una cosa che si può fare tutti insieme. Non si passa nel giro di un giorno da un modello a un altro. Bisogna essere tutti coinvolti e spingere perché questa cosa si possa realizzare in pochissimo tempo.

Ribadisco che, a differenza di altri settori, qui c'è già tutto. Non siamo all'anno zero. Non è un caso che il nostro sistema, nonostante tutto, è in cima alle classifiche mondiali. Ciò nonostante, da questo punto di vista dobbiamo accelerare le procedure di riforma e d'innovazione che noi stessi siamo in grado di innescare nel nostro stesso sistema.

Mi stanno guardando malissimo, perché devo andare a rispondere al question-time in Assemblea.

PRESIDENTE. Aspettiamo che torni dal question-time per concludere oggi?

BEATRICE LORENZIN, *Ministro della salute*. No, io poi continuo la mia giornata. Non posso rimanere qui.

PRESIDENTE. Dunque, siamo costretti a riprogrammare un'altra audizione per le domande e le risposte?

BEATRICE LORENZIN, *Ministro della salute*. Sì, se voi mi fate avere le domande, io torno e vi do le risposte. Scusatemi, non è colpa mia se mi hanno messo il question-time.

PRESIDENTE. Ci mancherebbe altro, però noi stiamo dilatando di molto questa indagine conoscitiva, purtroppo. Chiaramente non è pensabile chiedere al Ministro di venire quando non può, però adesso abbiamo bisogno di rivolgerti le domande con il solito metodo che tu conosci. Adesso ti lasciamo andare, ma io pensavo che quando avresti finito il question-time potessimo continuare.

BEATRICE LORENZIN, *Ministro della salute*. Io posso fare una cosa. Fissiamo già la data in cui posso tornare. Forse mi sono dilungata troppo.

PRESIDENTE. È un tema appassionante e la relazione che hai svolto è stata interessante. Nessuno si lamenta del fatto che ti sei dilungata. Faremo sapere se per la prossima settimana, come proposto dal Ministro, sarà possibile svolgere il seguito dell'audizione.

Ringrazio il ministro per la sua disponibilità e rinvio il seguito dell'audizione ad altra seduta.

La seduta termina alle 15.

IL CONSIGLIERE CAPO DEL SERVIZIO RESOCONTI
ESTENSORE DEL PROCESSO VERBALE

DOTT. VALENTINO FRANCONI

*Licenziato per la stampa
il 5 dicembre 2014.*

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO

