

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE CONSULTIVA:

Documento di economia e finanza 2023. Doc. LVII, n. 1, Annesso e Allegati (Parere alla V Commissione) (<i>Seguito dell'esame e conclusione. – Parere favorevole</i>)	297
ALLEGATO 1 (Parere approvato dalla Commissione)	301
ALLEGATO 2 (Proposta alternativa di parere presentata dai deputati Quartini, Marianna Ricciardi, Sportiello, Di Lauro)	303
ALLEGATO 3 (Proposta alternativa di parere della deputata Zanella)	307
ALLEGATO 4 (Proposta alternativa di parere dei deputati Furfaro, Malavasi, Girelli, Ciani, Stumpo)	310
ALLEGATO 5 (Documento finale approvato dalla Commissione)	313

ATTI DELL'UNIONE EUROPEA:

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulle tariffe e sugli oneri spettanti all'Agenzia europea per i medicinali, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio e il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio. COM(2022)721 final (<i>Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 127, comma 1, del Regolamento, e conclusione. – Approvazione di un documento finale</i>)	299
---	-----

SEDE CONSULTIVA

Giovedì 20 aprile 2023. — Presidenza del presidente Ugo CAPPELLACCI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Marcello Gemmato.

La seduta comincia alle 9.

Documento di economia e finanza 2023.
Doc. LVII, n. 1, Annesso e Allegati.
 (Parere alla V Commissione).

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

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in titolo, rinviato nella seduta del 19 aprile 2023.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, ricorda che nella seduta di ieri la relatrice, deputata Colosimo, ha svolto la relazione e ha avuto luogo la discussione.

Dà, quindi, la parola alla relatrice per l'illustrazione della proposta di parere.

Chiara COLOSIMO (FDI), *relatrice*, sulla base delle considerazioni svolte nella seduta precedente, illustra una proposta di parere favorevole (*vedi allegato 1*).

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, comunica che sono state presentate proposte alternative di parere da parte dei gruppi Movimento 5 Stelle (*vedi allegato 2*), Alleanza verdi e sinistra (*vedi allegato 3*) e Partito Democratico (*vedi allegato 4*). Avverte che, in caso di approvazione della

proposta di parere della relatrice, tali proposte alternative si intenderanno precluse e non saranno, pertanto, poste in votazione.

Elena BONETTI (A-IV-RE), intervenendo in dichiarazione di voto, rileva che dal punto di vista politico il documento in esame presenta alcuni aspetti apprezzabili, come il richiamo a una continuità delle politiche in materia di sostegno alle famiglie e alle persone in condizioni di fragilità rispetto ad alcune leggi approvate nel corso della passata legislatura.

Segnala, tuttavia, come alle dichiarazioni non corrisponda poi l'individuazione di risorse aggiuntive, oltre a quelle attualmente disponibili, per tali interventi, osservando che per una maggioranza che si propone di governare per i prossimi cinque anni dovrebbe essere terminato il tempo della propaganda ed iniziare quello dei fatti.

In particolare, per quanto riguarda l'attuazione della legge n. 32 del 2022 (cosiddetto *Family Act*), rileva che occorrerebbero almeno 5 miliardi di euro aggiuntivi, sottolineando che recenti dichiarazioni di esponenti della maggioranza fanno pensare che si voglia dare invece priorità a interventi in altri settori.

Per quanto concerne il contrasto alla denatalità, evidenzia che alcune misure recentemente annunciate dal Ministro Giorgetti troverebbero attuazione dando piena applicazione di quanto previsto dal *Family Act*. In proposito reputa svilenti, anche per il ruolo del Parlamento, le recenti prese di posizione della Ministra competente, per la quale le disposizioni della legge delega in materia di sostegno alle famiglie sembrerebbe rappresentare solo una semplice dichiarazione di intenti.

In conclusione, ribadendo il suo sostegno per una piena attuazione delle leggi approvate in materia di aiuti alle famiglie, di tutela delle persone con disabilità e di politiche in favore degli anziani, invita a compiere uno sforzo condiviso per reperire i necessari finanziamenti.

Andrea QUARTINI (M5S), ricollegandosi all'intervento svolto nella seduta pre-

cedente, ribadisce che l'atteggiamento della maggioranza appare eccessivamente ottimistico e propagandistico, rilevando che la tutela della salute non è considerata, come invece dovrebbe essere, una priorità da parte del Parlamento e dell'Esecutivo. Ricorda che vi sono chiari segnali di una regressione dello stato di benessere generale della popolazione, anche in termini di speranza di vita, e che c'è molto ancora da fare su temi quali la riduzione delle liste d'attesa, l'abolizione dei *ticket* e, soprattutto, il superamento del tetto di spesa per il personale. Sottolinea che i fondi attualmente stanziati servono solo ad affrontare l'aumento dei costi energetici e che, considerando l'inflazione, le risorse stanziare per la salute appaiono in calo.

Si dichiara, inoltre, preoccupato per quanto potrà accadere quando verrà meno il finanziamento aggiuntivo derivante dal PNRR. In conclusione, osservando che vi è una previsione inadeguata anche per quanto riguarda le risorse destinate alle politiche sociali, ribadisce il giudizio negativo sul documento in esame, confermato anche dalla presentazione da parte del suo gruppo di una proposta di parere alternativa.

Ilenia MALAVASI (PD-IDP) rileva che il documento in esame si caratterizza per un'assenza di visione e riporta dati macroeconomici che destano preoccupazione per quanto concerne gli interventi che sarebbero necessari in ambito sociale. Sottolinea che, in assenza di nuovi finanziamenti, non sarà possibile assicurare il diritto costituzionale alla salute che dovrebbe essere caratterizzato da universalità, eguaglianza ed equità nell'erogazione delle prestazioni. Rileva in proposito che per il 2024 è previsto un calo in termini assoluti delle risorse stanziare e che negli anni successivi si prevede una riduzione della spesa sanitaria rispetto al PIL, a fronte di una dinamica inflattiva che, per quanto riguarda il settore sanitario, è addirittura superiore rispetto a quella generale. Questo approccio evidenzia che, nonostante l'esperienza vissuta nel corso della pandemia, la sanità non viene considerata un aspetto prioritario.

Segnala in particolare la problematica della carenza di personale, che porta anche ad avvalersi di apporti esterni, con il conseguente aggravio dei costi. Servirebbero pertanto riforme strutturali e strategiche, a partire dal superamento del tetto di spesa per il personale sanitario, in vigore ormai da oltre un decennio, tenendo conto anche dell'impegno profuso nella recente fase di emergenza sanitaria.

Nell'evidenziare che la spesa sanitaria in ambito privato ha oramai superato la soglia simbolica di un quarto di quella totale, fa presente che occorre assicurare maggiore equità nell'accesso alle prestazioni sanitarie. Si dichiara anche preoccupata per l'assenza di interventi sul piano sociale nonché per la riduzione dell'ambito di intervento del reddito di cittadinanza, ricordando che un *welfare* universale e di comunità è l'unico strumento in grado di fornire risposte, anche con l'apporto del Terzo settore, alle persone in condizioni di fragilità.

Sulla base di tali premesse, preannuncia il voto contrario del proprio gruppo sulla proposta di parere della relatrice, segnalando che la proposta di parere alternativo presentata dal suo gruppo rappresenta uno stimolo al Governo per gli interventi da compiere.

Luana ZANELLA (AVS), ricollegandosi all'intervento svolto nella seduta precedente, comunica di aver partecipato nei giorni scorsi a una grande manifestazione nella sua regione, il Veneto, in difesa del Servizio sanitario nazionale che dovrebbe essere universale, accessibile, pubblico ed equo. Nel rilevare che a livello globale è in corso uno slittamento verso una privatizzazione della sanità, anche attraverso l'entrata nel settore di soggetti di grandi dimensioni che tendono a considerarla un mercato come un altro, rileva che occorre contrastare tale approccio.

Segnala come non siano disponibili dati attendibili e comparabili tra le diverse regioni per quanto riguarda le liste d'attesa e conferma le proprie preoccupazioni circa il livello insufficiente previsto nel documento in esame per quanto riguarda la spesa sanitaria rispetto al PIL. Nel sottolineare

che l'attuale maggioranza sembra voler « fare cassa » attraverso la riduzione delle risorse disponibili in ambito sociale e sanitario per finanziare interventi di altro tipo, dichiara il suo voto contrario sulla proposta di parere della relatrice, ricordando che è stata presentata una proposta alternativa da parte del suo gruppo.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, pone in votazione la proposta di parere presentata dalla relatrice.

La Commissione approva la proposta di parere della relatrice.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, fa presente che sono così precluse le proposte alternative di parere presentate dai gruppi Movimento 5 Stelle, Alleanza verdi e sinistra e Partito Democratico che, pertanto, non verranno poste in votazione.

La seduta termina alle 9.35.

ATTI DELL'UNIONE EUROPEA

Giovedì 20 aprile 2023. — Presidenza del presidente Ugo CAPPELLACCI.

La seduta comincia alle 9.35.

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulle tariffe e sugli oneri spettanti all'Agenzia europea per i medicinali, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio e il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio.
COM(2022)721 final.

(Seguito dell'esame, ai sensi dell'articolo 127, comma 1, del Regolamento, e conclusione. — Approvazione di un documento finale).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento in titolo, rinviato, da ultimo, nella seduta del 28 marzo 2023.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente e relatore*, illustra la proposta di documento fi-

nale predisposta (*vedi allegato 5*), già nella disponibilità dei deputati dalla giornata di ieri.

Osserva che il provvedimento in esame, seppure condivisibile nelle sue finalità, presenta alcune criticità, quali la poca trasparenza nella metodologia di calcolo delle tariffe e sulle remunerazioni basate sui costi e il rischio di un significativo incremento delle tariffe spettanti all'Agenzia europea per i medicinali, con un conseguente aggravio degli importi dovuti dalle aziende farmaceutiche, che potrebbero triplicare rispetto all'ammontare attuale.

Al fine di prospettare soluzioni alle criticità rilevate, la proposta in esame contiene alcune condizioni e un'osservazione.

Andrea QUARTINI (M5S), nell'esprimere un giudizio sostanzialmente positivo sul documento in esame, pur con alcune perplessità, osserva come traspaia una certa resistenza da parte delle aziende farmaceutiche a contribuire al finanziamento del-

l'Agenzia europea del farmaco, sottolineando che quest'ultima andrebbe in ogni caso riformata per garantire una maggiore celerità delle procedure. Dichiara il voto di astensione del suo gruppo sulla proposta del relatore.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente e relatore*, nel ricordare che il provvedimento in esame si occupa esclusivamente delle tariffe e degli oneri spettanti all'Agenzia europea del farmaco, osserva che il tema più generale richiamato dal collega Quartini potrà essere oggetto di un approfondimento da parte della Commissione in altra sede.

Nessun altro chiedendo di intervenire, pone in votazione la proposta di documento finale.

La Commissione approva la proposta di documento finale.

La seduta termina alle 9.50.

ALLEGATO 1

Documento di economia e finanza 2023. Doc. LVII, n. 1, Annesso e Allegati.**PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione,

esaminato, per quanto di competenza, il Documento di economia e finanza (DEF) 2023 (Doc. LVII, n. 1, Annesso e Allegati), premesso che:

il DEF conferma l'intenzione del Governo di proseguire, nei prossimi anni, lungo la linea di un progressivo potenziamento del Fondo sanitario nazionale, che sarà incrementato di 2,15 miliardi per l'anno 2023, di 2,3 miliardi per l'anno 2024 e di 2,6 miliardi a decorrere dall'anno 2025;

alle predette risorse si aggiungono quelle, pari a circa 1,4 miliardi di euro, recentemente stanziati con il decreto-legge n. 34 del 2023, attualmente in fase di conversione presso la Camera dei deputati;

dal documento emerge l'impegno del Governo per assicurare una gestione efficace delle relazioni finanziarie tra Stato e regioni nonché per rafforzare gli strumenti di programmazione e per la misurazione e la valutazione dei rapporti tra fabbisogni, stanziamenti e servizi erogati;

tra i temi specifici affrontati dal Piano nazionale di riforma vi è la riorganizzazione e il potenziamento dell'assistenza sanitaria territoriale tramite l'implementazione congiunta di un pacchetto coordinato di interventi, quali la realizzazione delle Case della comunità e degli Ospedali di comunità, il potenziamento della funzione dei medici del ruolo unico di assistenza primaria e delle farmacie dei servizi, lo sblocco degli investimenti sull'edilizia sanitaria, la sempre crescente diffusione della telemedicina e dell'assistenza domiciliare integrata;

il Piano nazionale di Riforma sottolinea la connotazione strategica della di-

gitalizzazione dei sistemi sanitari, con tutto ciò che essa implica sia in tema di ammodernamento tecnologico degli ospedali che di ingegnerizzazione dei dati, con particolare attenzione al tema della generalizzazione, per tutta la popolazione, del fascicolo sanitario elettronico (FSE);

il DEF delinea chiaramente l'intenzione del Governo di affrontare in modo strutturale la questione, oramai indifferibile, del potenziamento del personale sanitario, indicando in particolare l'obiettivo di procedere a una concreta ed effettiva rivalutazione del trattamento economico, con la duplice finalità di ristorare il personale già in servizio e di attrarre nuovi professionisti, consentendo così, con l'immissione di nuovi assunti, di superare l'attuale fase di carenza di personale;

il documento indica, tra le priorità del Governo in materia di politiche sociali, quella di dare il massimo sostegno alle fasce di popolazione a rischio povertà, nei confronti delle quali saranno prioritariamente destinati gli interventi di riduzione del cuneo fiscale previsti, oltre alle misure di contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi energetici;

stante il quadro attuale caratterizzato da un considerevole calo demografico e da una forte denatalità, il Governo conferma la propria intenzione di procedere con l'adozione di misure di sostegno alle famiglie, tramite il potenziamento dei servizi educativi per l'infanzia e la promozione di iniziative di conciliazione dei tempi lavoro-famiglia, anche attraverso l'attuazione della legge n. 32 del 2022, recante delega per il sostegno e la valorizzazione della famiglia;

il documento conferma l'intenzione di dare rapida attuazione alla legge delega

in materia di politiche in favore delle persone anziane (legge n. 33 del 2023) e alla legge delega in materia di disabilità (legge n. 227 del 2021), approvando i relativi decreti legislativi attuativi nei termini previsti, al fine di fornire adeguato sostegno ad

alcune delle categorie più fragili della popolazione,

esprime

PARERE FAVOREVOLE.

ALLEGATO 2

Documento di economia e finanza 2023. Doc. LVII, n. 1, Annesso e Allegati.**PROPOSTA ALTERNATIVA DI PARERE PRESENTATA DAI DEPUTATI
QUARTINI, MARIANNA RICCIARDI, SPORTIELLO, DI LAURO**

La XII Commissione,

in sede di esame del Documento di economia e finanza 2023 (esame Doc. LVII, n. 1, Annesso e Allegati),

premesso che:

il documento all'esame rileva un quadro economico estremamente incerto alimentato dalla guerra in Ucraina e dalle tensioni geopolitiche rispetto alle quali il Governo in carica in alcun modo contribuisce con l'obiettivo di pervenire ad una risoluzione pacifica e diplomatica;

la crescita congiunturale del PIL ha mostrato un rallentamento nella seconda metà dell'anno scorso, con una contrazione nel quarto trimestre, e le ipotesi di una tenue ripresa non sono corroborate da concreti e misurabili segnali di crescita economica ma solo da vacue attese e speranze;

nel DEF all'esame si fa riferimento ad una sorta di « tesoretto » di circa cinque miliardi, conseguente al costo, inferiore rispetto alle previsioni della legge di bilancio 2023, delle misure di contrasto al caro energia a favore delle imprese;

le predette risorse, così si rileva, sono state impiegate per « finanziare nuove misure a sostegno delle famiglie, delle imprese, nonché del sistema sanitario nazionale e dei suoi operatori », facendo esplicito riferimento al cosiddetto « decreto bollette » (decreto-legge n. 34 del 30 marzo 2023) attualmente all'esame di questo ramo del Parlamento;

per quel che riguarda la sanità si afferma inoltre che « vengono coperte esigenze aggiuntive del sistema sanitario »;

la spesa sanitaria prevista per il 2023 è pari a 136.043 milioni, con un tasso

di crescita del 3,8 per cento rispetto all'anno precedente e con un'incidenza sul Pil del 6,7 per cento, in netta e chiara diminuzione rispetto all'anno precedente in cui la spesa era sì di 131,1 mld ma pari al 6,9 per cento del Pil;

quel che viene invece decantato dal Governo è una crescita di 4,3 mld rispetto alla Nota di aggiornamento del Documento di economia e finanza (NADEF) del 2022 che segnalava per il 2023 una spesa a 131,724 mld con un'incidenza al 6,6 per cento del Pil;

ad onor di chiarezza occorre ricordare che la NADEF 2022 ha rivisto e integrato quella approvata dal precedente esecutivo il 28 settembre, in cui venivano aggiornate le previsioni macroeconomiche e di finanza pubblica a legislazione vigente, « rimandando al futuro Governo il compito di elaborare lo scenario programmatico » e il Governo neoeletto, invero, aveva presentato una NADEF 2022 totalmente priva di indicazioni in relazione all'imminente presentazione della manovra di bilancio 2023-25;

se, dunque, la crescita per l'anno in corso è imputabile, com'è evidente, al varo della legge di bilancio 2023 e poi al cosiddetto decreto bollette (che peraltro ancora deve essere convertito in legge), occorre ricordare che quanto ai 2 miliardi della legge di bilancio ben 1,4 sono andati a coprire il caro bollette delle strutture sanitarie ed oltre un miliardo del decreto bollette sono invece destinati alle industrie dei dispositivi medici e quel che ne rimane viene invece destinato a tamponare, con insufficienti misure emergenziali, i problemi strutturali del nostro Servizio sanitario nazionale, attraverso prestazioni ag-

giuntive, medici a gettone e incremento dell'attività privata;

quanto sopra è confermato dal fatto che già nel 2024 è prevista un'inesorabile discesa della spesa fino a quota 132,737 miliardi, pari al 6,3 per cento del Pil, e nel 2025 una spesa pari a 135,034 miliardi con un impatto sul Pil del 6,2 per cento, per il 2026 la spesa sarà invece a quota 138,399 miliardi con l'incidenza sul Pil ancora al 6,2 per cento;

proprio in occasione dell'ultima manovra di bilancio, la Corte dei conti ha rilevato che la previsione della spesa sanitaria in termini di contabilità economica raggiungerebbe i 133,8 miliardi, ponendosi in tal modo solo poco al di sotto di quella prevista per il 2022 (133,9 miliardi), confermando, dunque, che la spesa sanitaria, in termini di prodotto, è in riduzione nel prossimo biennio (-1,1 per cento in media all'anno);

la Corte dei conti ha stigmatizzato quindi il fatto che il rapporto fra spesa sanitaria e Pil si porta su livelli inferiori a quelli precedenti alla crisi sanitaria già dal 2024 (al 6,3 per cento), per ridursi ancora di un decimo di punto nell'anno terminale (2025);

anche la Fondazione GIMBRE, quale Osservatore indipendente del nostro sistema sanitario, ha sottolineato come «rispetto alle previsioni di spesa sanitaria sino al 2026 il DEF 2023 certifica l'assenza di un cambio di rotta post-pandemia ignorando il pessimo "stato di salute" del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), i cui principi fondamentali di universalità, uguaglianza ed equità sono minati da criticità che compromettono il diritto costituzionale alla tutela della salute. Interminabili liste di attesa costringono a ricorrere al privato, aumentano la spesa *out-of-pocket* e impoveriscono le famiglie, sino alla rinuncia alle cure; diseguaglianze regionali e locali nell'offerta di servizi e prestazioni determinano migrazione sanitaria, inaccessibilità alle innovazioni, sino alla riduzione dell'aspettativa di vita »;

secondo le analisi indipendenti della Fondazione GIMBE «il roboante incre-

mento di oltre quattro miliardi di euro nel 2023 è solo apparente: sia perché oltre due terzi (67 per cento) costituiscono un mero spostamento al 2023 della spesa sanitaria prevista nel 2022 per il rinnovo contrattuale del personale dirigente, sia per l'erosione del potere di acquisto visto che secondo l'ISTAT ad oggi l'inflazione acquisita per il 2023 si attesta a +5 per cento, un valore superiore all'aumento della spesa sanitaria che, invece, si ferma a +3,8 per cento »;

sempre Gimbe afferma come sia del tutto evidente che il risibile aumento medio della spesa sanitaria dello 0,6 per cento nel triennio 2024-2026 non coprirà nemmeno l'aumento dei prezzi, sia per l'erosione dovuta all'inflazione, sia perché l'indice dei prezzi del settore sanitario è superiore all'indice generale di quelli al consumo. In altri termini, le previsioni del DEF 2023 sulla spesa sanitaria 2024-2026 certificano evidenti segnali di defianziamento: in particolare il 2024, ben lungi dall'essere l'anno del rilancio, fa segnare un -2,4 per cento che dissolve ogni speranza di nuove risorse per la sanità nella prossima legge di bilancio. Complessivamente le stime del DEF 2023 confermano che la sanità rimane la cenerentola dell'agenda politica per almeno tre ragioni;

il decrescere dell'incidenza sul Pil è dunque un elemento preoccupante perché si traduce in «meno salute» e pone il nostro Paese al di sotto della media dei Paesi Ocse e al di sotto della soglia di salvaguardia, con inevitabili ripercussioni sulla qualità e l'efficacia dell'assistenza sanitaria e sull'aspettativa di vita, che già studi e ricerche hanno documentato in accreditati rapporti;

eppure, al fine di garantire le esigenze di pianificazione e organizzazione del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto dei principi di equità, solidarietà e universalismo, sarebbe stato auspicabile prevedere che l'incidenza della spesa sanitaria sul Pil non debba essere inferiore ad una percentuale idonea che consenta un incremento del livello di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale, pari al doppio

dell'inflazione, anche in un contesto macroeconomico anticiclico;

occorre aumentare il finanziamento pubblico per la sanità in maniera consistente e stabile, allineandolo entro il 2030 alla media dei Paesi europei, al fine di garantire l'erogazione uniforme dei LEA, l'accesso equo alle innovazioni e il rilancio delle politiche del personale sanitario,

nel documento all'esame, il Governo rivendica, addirittura con soddisfazione, l'eliminazione dei crediti fiscali legati ai bonus edilizi, del reddito di cittadinanza, dei tagli alle accise dei carburanti, da compensare con non ben identificati « nuovi interventi per il sostegno ai soggetti più vulnerabili e con misure di rilancio dell'economia »;

sugli obiettivi di crescita si fa affidamento sugli investimenti e sulle riforme previste dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e, a riguardo, il Governo appare confuso poiché se da un lato sostiene di essere al lavoro per ottenere la terza rata del PNRR entro il mese di aprile e per rivedere o rimodulare alcuni progetti del Piano per poterne poi accelerare l'attuazione, dall'altro sottolinea che l'avvio del PNRR ha risentito della complessità e dell'innovatività di alcuni progetti, dei rincari e della scarsità di componenti e materiali, nonché di lentezze burocratiche e che, comunque, « per rendere il nostro Paese più dinamico, innovativo e inclusivo non basta soltanto il PNRR »;

queste considerazioni confuse sul PNRR trovano riscontro anche con i continui ripensamenti sui progetti del PNRR in materia di riorganizzazione territoriale della salute e soprattutto con i rilievi della Corte dei conti che di recente ha accertato e allarmato su alcune criticità che sembrano prefigurare un concreto e possibile ritardo nell'attuazione dei progetti sulla salute, rispetto alle scadenze, ravvisando un insufficiente numero di progetti pervenuti alla fase di fattibilità tecnico-economica;

la Corte ha quindi sollecitato i ministeri coinvolti per scongiurare il rischio di vanificare la grande conquista di aver

ottenuto, con il cosiddetto Governo Conte 2, le risorse utili per rafforzare la capacità del Servizio sanitario nazionale, soprattutto nella sua componente territoriale;

anche per quanto concerne la spesa sociale per il 2023 si registra un calo del 2,9 per cento derivante dalle misure previste dalla legge di Bilancio 2023, tra cui, in particolare, il superamento del Reddito di cittadinanza, confermato nel programma nazionale di riforma e per il periodo 2024-2026 al previsto incremento correlato a presunte intenzioni di voler potenziare l'Assegno unico corrisponde una progressiva diminuzione della spesa sociale in rapporto al PIL, dal 5,8 del 2022 al 4,9 per cento del 2026; nel merito poi, la spesa prevista per le prestazioni sociali non corrisponde alle reali esigenze di una ampia fascia di popolazione in crescente difficoltà a seguito della dell'inflazione;

appare insufficiente la risposta all'emergenza demografica correlata al progressivo invecchiamento della popolazione, senza un importante intervento a sostegno del reddito delle famiglie e senza un progressivo potenziamento degli interventi e servizi socio-sanitari integrati rivolti alla popolazione anziana e non autosufficiente, le cui necessarie risorse sono rinviate ai decreti attuativi della legge delega sulla popolazione anziana di recente approvazione;

considerato che:

dal documento in esame non si evince un programma idoneo a tutelare e salvaguardare il Servizio sanitario nazionale pubblico e universalistico attraverso un recupero integrale di tutte le risorse economiche necessarie, garantendo una sostenibilità economica effettiva ai livelli essenziali di assistenza;

non si evince la volontà di superare la sperequazione esistente sul territorio nazionale, introducendo indicatori ambientali, socio-economici e culturali nonché l'indice di deprivazione economica che tenga conto delle carenze strutturali presenti nelle regioni o nelle aree territoriali di ciascuna regione che incidono sui costi delle prestazioni sanitarie;

proprio pochi giorni fa, nella sua Relazione annuale sull'attività della Corte, la Presidente della Corte costituzionale ha sottolineato come la salute sia una delle parole chiave nell'attività della Corte e ha sottolineato come sia doveroso e centrale l'adempimento relativo all'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza (LEA), al fine di evitare l'obsolescenza delle cure e garantire l'eguaglianza nell'accesso alle migliori prestazioni sul territorio nazionale;

tuttavia, nel quadro programmatico del Governo, non si prospettano iniziative volte a rivisitare e aggiornare i LEA ampliando le patologie riconosciute, semplificando i sistemi di approvvigionamento e fornitura ai beneficiari (protesi, ortesi ed ausili garantendone il massimo livello di qualità), assicurando progetti di assistenza individualizzati, un'efficace ed effettiva integrazione sociosanitaria, la continuità di assistenza tra ospedale e territorio e l'adozione conseguente del nomenclatore tariffario;

non si evince un'azione strutturale di incremento delle risorse da destinare al funzionamento del Servizio sanitario nazionale, sia in termini di risorse finanziarie

che professionali, con particolare riferimento agli investimenti necessari per il personale sanitario, abolendone il testo di spesa, al finanziamento dei cicli di specializzazione, della domiciliarità, della medicina territoriale, al potenziamento, adeguamento e rinforzo delle strutture ospedaliere e al rafforzamento della *governance* dei distretti socio-sanitari;

non sono previste le risorse idonee per finanziare i rinnovi contrattuali per il triennio 2022-2024 e per aumentare le retribuzioni per il personale sanitario, per completare l'incremento delle pensioni di invalidità per le persone con disabilità, potenziare con risorse adeguate gli strumenti per i percorsi di vita indipendente delle persone con disabilità e non autosufficienti e gli interventi e servizi socio-sanitari integrati rivolti alla popolazione anziana e non autosufficiente, definire e potenziare le tutele per i *caregiver*,

per tutto quanto sopra premesso e considerato,

esprime

PARERE CONTRARIO.

ALLEGATO 3

Documento di economia e finanza 2023. Doc. LVII, n. 1, Annesso e Allegati.**PROPOSTA ALTERNATIVA DI PARERE DELLA DEPUTATA ZANELLA**

La XII Commissione,

in sede di esame del Documento di economia e finanza 2023 (esame Doc. LVII, n. 1, Annesso e Allegati),

premessi che:

la spesa sanitaria prevista per il 2023 è di 136 miliardi di euro (+3,8 per cento) pari al 6,7 per cento del Pil. Aumenta di 4,3 miliardi di euro rispetto alla nota d'aggiornamento del Def del 2022, però per il 2024 prevede che la spesa cali a 132 miliardi e al 6,3 per cento del Pil, solo nel 2025 si tornerebbe a 135 miliardi, pari al 6,2 per cento del Pil e su questo rapporto rimarrà anche nel 2026;

con il DEF approvato ieri dal Consiglio dei Ministri si conferma la linea dei governi precedenti riguardo alla spesa per la salute degli italiani, si evidenzia come la sanità pubblica non sia nei fatti una priorità del governo con il Def 2023 si è scelto di tirare il freno a mano sul Servizio sanitario nazionale, un documento in cui è evidente la proiezione della curva in discesa della percentuale di spesa sanitaria rispetto al Pil un livello assolutamente insufficiente rispetto alle reali necessità strutturali del Servizio sanitario nazionale;

in particolare nel DEF 2023 la spesa sanitaria prevista per il 2023 è pari a 136.043 milioni, con un tasso di crescita del 3,8 per cento rispetto all'anno precedente con un'incidenza sul Pil del 6,7 per cento. Un progresso di 4,3 miliardi di euro rispetto alla Nedef 2022 che segnalava per il 2023 una spesa a 131,724 miliardi di euro con un'incidenza al 6,6 per cento del Pil. Nel 2024 è confermato un calo della spesa che scenderà a quota 132,737 miliardi al 6,3 per cento del Pil. Dato però migliore

della Nedef 2022 che segnava una spesa a 128,708 miliardi di euro e un'incidenza sul Pil al 6,2 per cento del Pil. Nel 2025 il Def prevede una spesa di nuovo in crescita a 135,034 mld ma con un impatto sul Pil del 6,2 per cento, nella Nedef l'incidenza era del 6,1 per cento e la spesa era di 129,428 miliardi di euro. Per il 2026 la spesa salirà ancora a quota 138,399 miliardi di euro ma l'incidenza sul Pil rimarrà costante al 6,2 per cento;

anche con il DEF del 2023 si riscontra e si conferma il *gap* con i Paesi europei tenuto conto che la spesa media italiana rispetto alla media europea è della metà, si tratta di un dato oggettivo che esprime la sostanziale sottovalutazione della grave crisi del sistema sanitario e delle sue ripercussioni sui cittadini da parte di questo governo;

nel confronto con gli altri partner europei, i dati mostrano chiaramente una nostra spesa sanitaria sul PIL del tutto inadeguata. Nel periodo pre-pandemico, nel 2019 l'Italia si attestava al 6,4 per cento a fronte del 9,8 per cento della Germania, del 9,3 per cento della Francia e del 7,8 per cento del Regno Unito;

dalla grave carenza di medici e infermieri deriva una incapacità a corrispondere le prestazioni e questo favorisce un evidente scivolamento verso la sanità privata e le assicurazioni private per chi ha la possibilità mentre già oggi si assiste a lunghe file delle liste d'attesa e si spendono nelle strutture private circa 36 miliardi di euro per potersi curare o per l'accesso alle prestazioni di prevenzione;

il DEF 2023 delinea la scelta strategica del governo. Il rischio con le previsioni fino al 2025 previste nel DEF che la

prevenzione e le cure non siano garantite universalmente si sostiene di fatto il ricorso ai privati con ricadute pesantissimi sui più fragili e su coloro che non hanno alcuna possibilità di ricorrere alle strutture sanitarie private;

nel DEF 2023 non si registra da parte del Governo la volontà di individuare le risorse per affrontare la carenza di personale sanitario, le interminabili liste d'attesa, la drammatica situazione nei pronto soccorso; per il rinnovo del contratto 2022-2024 del personale sanitario;

il PNRR dedica alla sanità territoriale 7 miliardi di investimenti e 500 milioni del Fondo complementare. La riorganizzazione dell'assistenza sanitaria non ospedaliera è un passaggio cruciale per riqualificare il Servizio sanitario nazionale e rendere efficace il sistema di prevenzione;

per rendere operative le strutture di assistenza sanitaria territoriale quando le risorse del PNRR saranno esaurite, si dovrà provvedere con ulteriori finanziamenti al SSN con un onere previsto di un miliardo per dare continuità ai servizi di assistenza domiciliare e quando gli Ospedali di comunità saranno disponibili si dovranno reperire circa 250 milioni di euro per il relativo personale. Con la programmazione finanziaria prevista per il prossimo triennio implica un ridimensionamento della quota del prodotto allocata alla sanità pubblica, che renderebbe difficile potenziarne i servizi, anche in presenza di una riorganizzazione degli stessi;

risultano insufficienti le risorse per rispondere adeguatamente al progressivo invecchiamento della popolazione e al conseguente bisogno di interventi e servizi socio-sanitari integrati rivolti alla popolazione anziana e non autosufficiente, un finanziamento che viene rimandato ai decreti attuativi della legge delega recentemente approvata;

appare non condivisibile la scelta in tema di non autosufficienza che nonostante la legge delega recentemente approvata, non siano previste risorse adeguate per la sua attuazione, del resto il Governo già in

sede di approvazione della legge delega si era premunito di infarcire la delega di impegni a sottostare ai vincoli di bilancio e a prevedere senza oneri a carico della finanza pubblica;

in materia di prestazioni sociali per gli anni 2024-2026 il Def prevede un incremento in termini assoluti, finalizzati all'assegno unico e universale per figli, ma anche in questo caso si segnala una diminuzione della spesa in rapporto al PIL che passa dal 5,8 per cento del 2022 al 4,9 per cento del 2026;

il DEF 2023 non riscontra notizie positive neanche per le prestazioni sociali, dove in particolare, al capitolo III.2 la spesa prevista, al netto della spesa pensionistica, è in calo nel 2023 (-2,9 per cento), e in crescita annua dell'1,1 per cento nel triennio 2023-2025 largamente al di sotto del tasso di inflazione;

i programmi e numeri del Def confermano che, in linea con quanto accaduto negli ultimi 15 anni, la sanità pubblica non rappresenta una priorità politica neppure per l'attuale esecutivo. La sanità rimane un bancomat dove prendere, nell'ambito della spesa pubblica quando serve e nei rari casi di previsione di crescita economica le ricadute per il Ssn non sono mai proporzionali alle esigenze;

sarebbe necessario prevedere ulteriori risorse disponibili per il finanziamento e il potenziamento del SSN che raggiunga nel 2024 almeno il 7 per cento del Pil con una contestuale svolta e sostegno della domiciliarità e alla medicina territoriale, rafforzando la *governance* dei distretti sanitari e promuovendo una rinnovata rete sanitaria territoriale attraverso modelli organizzativi integrati, nonché per superare le attuali carenze del sistema delle Residenze sanitarie assistenziali;

andrebbero individuate adeguate risorse per il rinnovo del contratto di lavoro per il personale del comparto sanitario 2022-2024 nonché per concludere la reinternalizzazione dei lavoratori impegnati nei servizi esternalizzati nonché per il superamento del precariato e un piano assunzioni

straordinario al fine di garantire l'universalità del diritto alla salute;

andrebbe incrementato nel prossimo triennio il fondo sanitario nazionale di ulteriori 10 miliardi di euro rispetto a quanto previsto nel Def 2023 in esame;

sarebbe necessario prevedere un piano straordinario di investimenti pubblici per l'ammodernamento strutturale edilizio e tecnologico della sanità pubblica;

andrebbe definito un nuovo progetto per i consultori familiari, e in tale contesto a garantire la piena attuazione

della legge n. 194 del 1978, anche attraverso normative che consentano solo a personale infermieristico e medico non obiettore di partecipare ai concorsi pubblici;

andrebbero individuate adeguate risorse per dare continuità ai servizi di assistenza domiciliare e rendere operativi gli Ospedali di comunità prevedendo assunzioni di personale;

per le motivazioni sopra espresse,
esprime

PARERE CONTRARIO.

ALLEGATO 4

Documento di economia e finanza 2023. Doc. LVII, n. 1, Annesso e Allegati.**PROPOSTA ALTERNATIVA DI PARERE DEI DEPUTATI FURFARO, MALAVASI, GIRELLI, CIANI, STUMPO**

La XII Commissione,

esaminata, per le parti di competenza, il Documento di economia e finanza 2023 (esame Doc. LVII, n. 1, Annesso e Allegati);

premesso che:

il primo Documento di economia e finanze del Governo Meloni si caratterizza per una preoccupante assenza di visione, strategie, di risorse;

tale assenza si riflette sugli andamenti economici: a fronte di un tasso di crescita tendenziale già modesto, 0,9 per cento nel 2023, 1,4 per cento nel 2024, 1,3 per cento nel 2025 e 1,1 per cento nel 2026, l'obiettivo programmatico risulta superiore di soli 0,1 punti sia per l'anno in corso che per il prossimo, mentre negli anni successivi i due valori coincidono;

le previsioni tendenziali sono state validate dall'UPB assumendo la piena e tempestiva realizzazione dei progetti del PNRR, rispetto a cui il DEF presenta affermazioni molto evasive quali « Il Governo è al lavoro per ottenere la terza rata del PNRR entro il mese di aprile e per rivedere o rimodulare alcuni progetti del Piano per poterne poi accelerare l'attuazione », a conferma dell'inadeguatezza e dell'incapacità dell'esecutivo che, dopo aver sprecato mesi inutilmente, sta ora tentando di scaricare le sue responsabilità su chi lo ha preceduto;

senza una netta accelerazione nell'utilizzazione dei fondi del PNRR sarà difficile ottenere gli obiettivi di crescita programmati: il Governo « confida » che accada quello che è successo negli ultimi anni con una crescita economica che ha « sorpreso al rialzo », senza tuttavia indi-

care misure in grado di determinare tale rialzo;

la conferma degli obiettivi di indebitamento netto in rapporto al PIL già contenuti nel Documento Programmatico di Bilancio (DPB), ossia 4,5 per cento quest'anno, 3,7 per cento nel 2024 e 3,0 per cento nel 2025 determina un orientamento fortemente restrittivo di politica fiscale: il saldo primario passa da -3,6 per cento nel 2022 (-1,2 per cento al netto dei bonus edilizi riclassificati) a un avanzo dello 0,3 per cento nel 2024 e del 2 per cento nel 2026;

a fronte di un aumento delle entrate determinato dall'inflazione si registra una sostanziale stabilità della spesa nominale e, pertanto, una riduzione in termini reali del livello di finanziamento dei servizi pubblici; la spesa primaria in percentuale del PIL, infatti, si riduce costantemente in tutto l'orizzonte previsionale;

i margini disponibili in conseguenza della conferma degli obiettivi programmatici, pari a 3,4 miliardi di euro nel 2023 e a 4,5 miliardi di euro nel 2024, saranno utilizzati, con un prossimo provvedimento normativo, per finanziare un taglio del cuneo fiscale sul lavoro dipendente nel 2023 e il Fondo per la riduzione della pressione fiscale nel 2024; sul resto il Documento non dice nulla, limitandosi ad affermare che « il finanziamento degli interventi di politica di bilancio avverrà individuando le opportune coperture all'interno del bilancio pubblico », a ulteriore conferma dell'assenza di qualunque strategia di politica economica, e che al « finanziamento delle cosiddette politiche invariate a partire dal 2024, nonché alla continuazione del taglio della pressione fiscale nel 2025-2026, concorreranno

un rafforzamento della revisione della spesa pubblica e una maggiore collaborazione tra fisco e contribuente »;

mantenere per il 2024 il taglio del cuneo contributivo previsto dalla legge di bilancio e quello annunciato dal DEF richiederà 10 miliardi di euro, mentre è stato lo stesso Ministro per la pubblica amministrazione a indicare in 7-8 miliardi di euro una cifra « realistica » per i rinnovi contrattuali del pubblico impiego: a fronte dei 4,5 miliardi derivanti dalla revisione dell'obiettivo di *deficit*, solo per queste due voci il Governo dovrà reperire circa 13 miliardi di euro con la prossima manovra di bilancio, senza considerare che non vengono previste risorse per altre voci fondamentali come le pensioni, sia per la riforma del sistema pensionistico sia per il finanziamento dell'istituto di « opzione donna », la sanità, l'istruzione, l'attuazione della delega fiscale;

tenuto conto che:

in particolare, per quanto riguarda la spesa sanitaria sino al 2026, il DEF 2023 delinea la totale insufficienza del finanziamento del Fondo sanitario nazionale e la decrescita nel rapporto con il PIL nei prossimi anni ignorando così il pessimo stato di salute del Servizio sanitario nazionale, i cui principi fondamentali di universalità, uguaglianza ed equità sono minati da criticità che ormai compromettono il diritto costituzionale alla tutela della salute;

nel triennio 2024-2026, a fronte di una crescita media annua del PIL nominale del 3,6 per cento, il DEF 2023 stima quella della spesa sanitaria allo 0,6 per cento. Il rapporto spesa sanitaria/PIL si riduce dal 6,7 per cento del 2023 al 6,3 per cento nel 2024 al 6,2 per cento nel 2025-2026. Rispetto al 2023, in termini assoluti la spesa sanitaria nel 2024 scende a 132.737 milioni (-2,4 per cento), per poi risalire nel 2025 a € 135.034 milioni (+1,7 per cento) e a 138.399 milioni nel 2026;

l'aumento medio previsto della spesa sanitaria dello 0,6 per cento nel triennio 2024-2026 non è in grado di coprire nemmeno l'aumento dei prezzi, sia per l'ero-

sione dovuta all'inflazione, sia perché l'indice dei prezzi del settore sanitario è superiore all'indice generale di quelli al consumo con la conseguenza che le previsioni del DEF 2023 sulla spesa sanitaria 2024-2026 certificano evidenti segnali di definanziamento;

secondo le stime del DEF, la sanità, quindi, non rientra tra le priorità di questo Governo come se la pandemia non ci avesse insegnato che un sistema sanitario efficiente ed universalistico è il primo baluardo a difesa della salute del singolo e della collettività;

non solo la sanità non interessa a questo Governo visto che il rapporto spesa sanitaria/PIL scende dal 6,9 per cento del 2022 al 6,2 per cento nel 2026, un valore addirittura inferiore a quello pre-pandemico del 2019 pari al 6,4 per cento ma niente viene detto sulle risorse necessarie ad una riforma strutturale relativa all'assunzione di personale e al superamento, anche graduale, del tetto di spesa per il personale sanitario che da 15 anni non consente di dare ristoro alla categoria, costretta a turni massacranti, a sopperire ai buchi di organico, a non ricevere reali incentivi e prospettive di crescita;

negli ultimi anni, i limiti rigidi alla spesa di personale dipendente e all'incremento dei fondi, la scarsa attrattiva del lavoro dipendente presso gli enti e le aziende del SSN hanno spinto le aziende stesse a forme di ingaggio attraverso affidamenti esterni (medici a gettone) con costi crescenti contabilizzati tra i costi dei beni e servizi, che risultano negli anni crescenti rispetto al costo del lavoro dipendente;

sono necessarie riforme strutturali a partire da una metodologia che definisca il fabbisogno effettivo di personale del SSN per riuscire a sopperire alla grave carenza di organico e poter riuscire così a garantire le prestazioni all'interno del sistema sanitario pubblico;

il DEF 2023 non fa alcun cenno alle risorse necessarie per approvare il cosiddetto « decreto tariffe » sulle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e di

protesica: due priorità assolute per rilanciare le politiche del capitale umano e garantire a tutti i nuovi livelli essenziali di assistenza;

in Italia milioni di persone devono fare i conti ogni giorno con liste di attesa infinite, con la difficoltà di accedere ai medici di famiglia e ai pediatri, con lo spostarsi da una regione all'altra per potersi curare oppure sono costrette, se possono permetterselo, a rivolgersi alla sanità privata;

parallelamente al sottofinanziamento del SSN la spesa sanitaria privata (*out of pocket* e sanità integrativa) è cresciuta in maniera considerevole, superando la soglia simbolica del 25 per cento della spesa sanitaria annua complessiva con riflessi in termini di equità di accesso alle prestazioni sanitarie che non è possibile ignorare;

premesso che:

il DEF per quanto concerne la spesa per le prestazioni sociali in denaro prevede, per il 2023, un calo del 2,9 per cento derivante dalle misure previste dalla legge di Bilancio 2023, tra cui, in particolare, il superamento del Reddito di Cittadinanza, confermato nel Programma Nazionale di Riforma. Per il periodo 2024-2026 si prevede un incremento in termini assoluti, dovuto anche alle intenzioni dichiarate di potenziare l'assegno unico e universale per figli, ma con una progressiva diminuzione della spesa in rapporto al PIL (dal 5,8 del 2022 al 4,9 per cento del 2026);

la spesa prevista per le altre prestazioni sociali, nel complesso, non risponde alla necessità, derivante da quanto evidenziato nella stessa I Sezione di analisi del quadro macroeconomico, di rispondere alle crescenti difficoltà che una ampia fascia di popolazione si trova ad affrontare, anche per sostenere bisogni di prima necessità, in seguito alla crisi energetica e all'impatto dell'inflazione;

considerato che:

non può ritenersi efficace e soddisfacente una risposta all'emergenza demografica, con il crollo della natalità e il progressivo invecchiamento della popolazione, una politica centrata prevalentemente su trasferimenti economici e sul *welfare* aziendale (richiamato nel capitolo III della Sezione III) invece che su politiche volte a incrementare il *welfare* pubblico e universale;

a fronte di dati Istat sulla povertà assoluta drammatici che certificano per il 2021 che poco più di un quarto della popolazione è a rischio di povertà o di esclusione sociale (25,4 per cento) dal prossimo mese di agosto a più di 600 mila persone verrà sospeso il reddito di cittadinanza e dal primo gennaio 2014 verrà abolito lo stesso reddito di cittadinanza a favore di misure poco chiare (GIL, PAL, GAL) e con meno risorse disponibili;

sono totalmente assenti le risorse idonee a rispondere al progressivo invecchiamento della popolazione e al crescente bisogno che ne deriva di interventi e servizi sociosanitari integrati rivolti alla popolazione anziana e non autosufficiente (nonostante la legge delega appena approvata, non ci sono le risorse adeguate a sostenerla);

è necessario una nuova politica di *welfare* universalistico e di comunità che non si limiti ad assistere bensì a costruire percorsi di emancipazione e di autonomia con l'aiuto del terzo settore per dare risposte alle nuove esigenze;

in definitiva, il documento in esame non stanziava nessuna risorsa aggiuntiva per le persone disabili, per gli anziani, per le fasce più deboli della società perché si considerano le politiche di *welfare* come politiche di mero costo e non di investimento,

esprime

PARERE CONTRARIO.

ALLEGATO 5

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulle tariffe e sugli oneri spettanti all'Agenzia europea per i medicinali, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio e il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio. COM(2022)721 final.

DOCUMENTO FINALE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione,

esaminata, ai sensi dell'articolo 127, comma 1, del Regolamento, la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulle tariffe e sugli oneri spettanti all'Agenzia europea per i medicinali;

tenuto conto della relazione trasmessa dal Governo, ai sensi dell'articolo 6 della legge 24 dicembre 2012, n. 234;

preso atto del documento approvato dalla XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea) nella seduta del 15 marzo 2023, in cui si valuta la proposta conforme al principio di sussidiarietà;

tenuto conto degli elementi di conoscenza e di valutazione emersi nel corso delle audizioni svolte nell'ambito dell'esame della proposta;

premesso che:

l'iniziativa legislativa in esame prospetta, in modo complessivamente condivisibile, l'aggiornamento della normativa relativa al sistema tariffario dell'Agenzia europea per i medicinali, ritenuto datato, per semplificarlo e razionalizzarlo, riunendo in un unico strumento giuridico la disciplina in materia di tariffe, attualmente affidata a due diversi regolamenti;

la proposta colma il disallineamento esistente di alcune tariffe rispetto ai costi, e si prefigge di trovare soluzione all'assenza di tariffe per le attività relative ad alcune procedure quali, in particolare, quelle per i farmaci orfani o pediatrici;

la proposta prevede che gli importi stabiliti possano essere successivamente ri-

visti dalla Commissione europea con atti delegati;

rilevato che:

la proposta comporterebbe un significativo incremento delle tariffe spettanti all'Agenzia, con un conseguente aggravio degli importi dovuti dalle aziende farmaceutiche, che potrebbero triplicare rispetto all'ammontare attuale. A fronte di tali incrementi, alcune tariffe verrebbero al contrario ridotte mentre altre sarebbero eliminate, con il possibile risultato di non garantire l'adeguata copertura dei costi sostenuti dalle autorità nazionali competenti;

in alcuni specifici ambiti, quali la produzione di farmaci generici e biosimilari, gli incrementi tariffari potrebbero gravare fino a un milione di euro in più per singola azienda rispetto a quanto attualmente versato all'Agenzia europea. Tale aumento potrebbe risultare sproporzionato rispetto alle attività richieste dalla domanda iniziale di autorizzazione alla immissione in commercio o dalle attività di farmacovigilanza, anche alla luce dell'esperienza già maturata con i medicinali in questione, che consente di evitare studi clinici ampi e complessi, e che semplifica il processo di valutazione;

appare necessario garantire la massima trasparenza nella metodologia di calcolo delle tariffe e sulle remunerazioni basate sui costi, rendendo chiare ed esplicite le modalità utilizzate per la loro determinazione;

la procedura di revisione delle tariffe prevista dalla proposta (articolo 11) –

che consentirebbe alla Commissione europea di procedere in tal senso mediante l'adozione di atti delegati –, come pure quella di monitoraggio dei costi da parte dell'EMA (articolo 10), appaiono poco trasparenti e non contemplano un appropriato coinvolgimento degli Stati membri e dei terzi interessati;

l'aggiornamento del sistema tariffario europeo potrebbe rendere necessario un intervento di armonizzazione del sistema tariffario nazionale;

sarebbe, inoltre, ridotta la remunerazione riconosciuta all'attività di valutazione e consulenza scientifica degli esperti, con il rischio di determinare una perdita di competenze e una riduzione degli investimenti nell'innovazione farmaceutica. In particolare, la normativa proposta non è chiara laddove non prevede costi specifici per la prosecuzione di una consulenza scientifica, e non precisa se questa debba essere considerata gratuita o se debba essere equiparata ad una nuova consulenza e come tale addebitata;

con riguardo ai medicinali per le malattie rare e ultra-rare, già oggetto di ridotti investimenti da parte delle aziende farmaceutiche, la proposta in esame non prevede incentivi per gli sviluppatori accademici o *non profit*, che svolgono un ruolo determinante nello sviluppo delle terapie, e non conferma le tariffe ridotte oggi in vigore. Le tariffe annuali proposte non tengono conto di fattori quali l'incidenza della patologia o il fatturato generato dal singolo farmaco, con il risultato che un farmaco venduto in poche unità di dosi l'anno sarebbe sottoposto alla stessa tariffazione di un prodotto venduto in milioni di dosi, ad esempio il vaccino anti-Covid;

la proposta in esame precede la imminente presentazione del pacchetto di iniziative legislative dell'Unione in materia di farmaci, che potrebbe richiedere in futuro un'ulteriore revisione delle tariffe;

si rende necessario trasmettere tempestivamente il presente documento sia alla Commissione europea, nell'ambito del co-

siddetto dialogo politico, sia al Parlamento europeo e al Consiglio,

esprime una

VALUTAZIONE FAVOREVOLE

con le seguenti condizioni:

sia garantita, mediante appropriate modifiche e integrazioni alla proposta in esame, maggiore trasparenza riguardo alla metodologia di calcolo utilizzata per la determinazione delle tariffe e la remunerazione dei costi;

sia assicurata, in coerenza con l'articolo 5, paragrafo 4, del Trattato sull'Unione europea, la proporzionalità tra le nuove tariffe spettabili ad EMA e a carico delle aziende farmaceutiche e l'effettiva portata delle attività determinata dalla domanda iniziale di autorizzazione all'immissione in commercio o di farmacovigilanza;

sia previsto, in particolare, l'incremento delle tariffe annuali per i servizi di farmacovigilanza e sia ulteriormente ridotta la tariffa *standard* per i farmaci generici e biosimilari, portando tale riduzione al 50 per cento dall'attuale 20 per cento;

sia assicurato che la rimodulazione delle tariffe e degli oneri operata dalla proposta in esame non pregiudichi la sostenibilità e l'equità del sistema di finanziamento all'Agenzia europea per i medicinali, prevedendo l'adeguata copertura dei costi sostenuti dalle autorità nazionali e riequilibrando la ripartizione delle remunerazioni tra queste e l'Agenzia;

è necessario evitare che il decremento, determinato dalla proposta in esame, delle remunerazioni corrisposte a consulenti ed esperti si traduca in un depauperamento delle competenze e in minori investimenti a sostegno dell'innovazione nel settore farmaceutico;

con riguardo al conferimento alla Commissione europea del potere di modificare le tariffe con atti delegati, si introducano meccanismi che garantiscano una maggiore

trasparenza delle relative procedure e consentano un maggiore coinvolgimento delle autorità nazionali competenti;

sia assicurato il sostegno alla ricerca e all'innovazione, necessarie alla definizione delle terapie per le malattie rare e ultra-rare, estendendo alle organizzazioni prive di scopo di lucro e accademiche impegnate nello sviluppo di farmaci e trattamenti per tali patologie la riduzione tariffaria prevista per le piccole e medie imprese;

siano esentate, nella fase di sviluppo del prodotto, le terapie approvate esclusi-

vamente per le patologie ultra-rare e, nella fase successiva all'autorizzazione all'immissione in commercio, siano ridotte tali tariffe per i farmaci destinati alla cura delle malattie rare e ultra-rare;

e con la seguente osservazione:

si valuti l'opportunità di chiarire la natura della prosecuzione delle consulenze scientifiche nel corso dei procedimenti presso l'Agenzia, in modo da evitare che queste vengano considerate come nuove consulenze, precisandone i costi.