

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

SEDE CONSULTIVA:

Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2016). C. 3444 Governo, approvato dal Senato.

Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016 e bilancio pluriennale per il triennio 2016-2018 e relativa Nota di variazioni. C. 3445 Governo, approvato dal Senato e C. 3445-bis Governo, approvata dal Senato.

Tabella n. 2: Stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2016 e per il triennio 2016-2018 (limitatamente alle parti di competenza).

Tabella n. 4: Stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali per l'anno finanziario 2016 e per il triennio 2016-2018 (limitatamente alle parti di competenza).

Tabella n. 14: Stato di previsione del Ministero della salute per l'anno finanziario 2016 e per il triennio 2016-2018 (Relazioni alla V Commissione) (*Esame congiunto e rinvio*) 193

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI 209

ERRATA CORRIGE 210

SEDE CONSULTIVA

Martedì 24 novembre 2015. — Presidenza del presidente Mario MARAZZITI. — Interviene il sottosegretario di Stato per la salute, Vito De Filippo.

La seduta comincia alle 14.

Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2016).
C. 3444 Governo, approvato dal Senato.

Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016 e bilancio pluriennale per il triennio 2016-2018 e relativa Nota di variazioni.
C. 3445 Governo, approvato dal Senato e C. 3445-bis Governo, approvata dal Senato.

Tabella n. 2: Stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario

2016 e per il triennio 2016-2018 (limitatamente alle parti di competenza).

Tabella n. 4: Stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali per l'anno finanziario 2016 e per il triennio 2016-2018 (limitatamente alle parti di competenza).

Tabella n. 14: Stato di previsione del Ministero della salute per l'anno finanziario 2016 e per il triennio 2016-2018.

(Relazioni alla V Commissione).

(*Esame congiunto e rinvio*).

La Commissione inizia l'esame congiunto dei provvedimenti in titolo.

Mario MARAZZITI, *presidente*, ricorda che nella giornata di lunedì 23 novembre sono stati assegnati i disegni di legge recanti « Disposizioni per la formazione

del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2016)» (C. 3444 Governo, approvato dal Senato) e «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016 e per il triennio 2016-2018» (C. 3445 Governo, approvato dal Senato), con la relativa nota di variazioni (C. 3445-bis Governo, approvato dal Senato).

Fa presente che, ai sensi di quanto previsto dal secondo periodo del comma 6 dell'articolo 119 del Regolamento, la Commissione dovrà sospendere ogni attività legislativa, fatte salve le attività dovute, finché non avrà espresso il parere di competenza sui predetti disegni di legge.

Ricorda, quindi, che la Commissione è chiamata oggi a esaminare congiuntamente i predetti disegni di legge, ai sensi dell'articolo 120, comma 3, del Regolamento, per le parti di propria competenza. In particolare, per quanto riguarda il disegno di legge di bilancio, la Commissione esaminerà lo stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze (Tabella n. 2) (limitatamente alle parti di competenza), nonché lo stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali (Tabella n. 4) (limitatamente alle parti di competenza) e, ovviamente, lo stato di previsione del Ministero della salute (Tabella n. 14).

L'esame si concluderà con la trasmissione alla Commissione bilancio di una relazione per ciascuno degli stati di previsione esaminati e delle connesse parti del disegno di legge di stabilità, e con la nomina di un relatore, il quale potrà partecipare alle sedute di quella Commissione.

In questa fase la Commissione può approvare emendamenti, che vengono quindi trasmessi alla Commissione Bilancio in allegato alla relazione approvata, e approvare ordini del giorno riferiti agli specifici ambiti materiali di rispettiva competenza.

Per quanto riguarda il disegno di legge di stabilità, devono essere presentati presso le Commissioni di settore gli emendamenti che riguardano esclusivamente le singole parti di competenza della Commis-

sione medesima che comportino variazioni compensative in tale ambito; tuttavia, in via di prassi, è ammissibile la presentazione dei suddetti emendamenti direttamente in Commissione bilancio; presso le Commissioni di settore possono essere presentati emendamenti al disegno di legge di stabilità che determinano variazioni nell'ambito delle parti di competenza la cui compensazione è effettuata su parti di competenza di altre Commissioni; non possono, in ogni caso, essere presentati emendamenti «a scavalco» tra disegno di legge di bilancio e disegno di legge di stabilità.

Gli emendamenti approvati dalle Commissioni di settore sono allegati alle relazioni che queste trasmettono alla Commissione Bilancio e s'intendono presentati, a nome della Commissione di settore, presso la Commissione Bilancio medesima. Quest'ultima li esamina insieme agli altri emendamenti presentati dai deputati e dal Governo. Ai fini della ripresentazione in Assemblea, gli emendamenti approvati dalle Commissioni di settore e respinti dalla Commissione bilancio devono essere ripresentati su iniziativa dei deputati.

Gli emendamenti respinti dalle Commissioni di settore devono essere invece ripresentati presso la Commissione Bilancio, anche al solo scopo di consentire a quest'ultima di respingerli ai fini della ripresentazione in Assemblea.

Per quanto riguarda il disegno di legge bilancio, ricorda che gli emendamenti recanti variazioni compensative all'interno dei singoli stati di previsione devono essere presentati presso le Commissioni in sede consultiva. Gli emendamenti approvati saranno inclusi nella relazione della Commissione, mentre gli emendamenti respinti potranno essere successivamente ripresentati nel corso dell'esame in Assemblea. Potranno, inoltre, essere presentati e votati in Commissione anche emendamenti concernenti variazioni non compensative ovvero variazioni compensate non all'interno del medesimo stato di previsione; anche tali emendamenti, ove approvati, saranno inclusi nella relazione della Commissione. Nel caso in cui tali ultimi emendamenti

fossero respinti, è invece necessario che gli stessi vengano ripresentati alla Commissione bilancio, anche al solo fine di consentire a quest'ultima di respingerli ai fini della ripresentazione in Assemblea.

La valutazione circa l'ammissibilità degli emendamenti presentati nell'ambito dell'esame in sede consultiva sarà effettuata dai presidenti delle medesime Commissioni prima che gli stessi vengano esaminati e votati, secondo le previsioni del Regolamento della Camera e della legislazione vigente in materia. Con riferimento alla presentazione degli ordini del giorno, ricorda che presso le Commissioni di settore devono essere presentati tutti gli ordini del giorno riferiti alle parti di rispettiva competenza del disegno di legge di bilancio e del disegno di legge di stabilità. Gli ordini del giorno accolti dal Governo o approvati dalla Commissione sono allegati alla relazione trasmessa alla Commissione bilancio. Gli ordini del giorno respinti dalle Commissioni di settore o non accolti dal Governo possono essere ripresentati in Assemblea. Gli ordini del giorno concernenti l'indirizzo globale della politica economica devono invece essere presentati direttamente in Assemblea.

Donata LENZI (PD), *relatrice*, per quanto concerne le parti del disegno di legge di stabilità afferenti alle materie di competenza della XII Commissione, partendo dalle politiche sociali, rileva i commi da 167 a 171 – inseriti nel corso dell'esame al Senato – che apportano alcune modifiche alla disciplina vigente riguardante il reintegro all'Inail degli oneri per gli obblighi assicurativi contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali in favore di determinati soggetti coinvolti in attività di volontariato.

In particolare, si amplia l'ambito dei soggetti cui va riferito il beneficio finanziario in esame – stabilito, in conformità con l'importo annuo per il precedente periodo 2014-2015, nella misura di 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2016 e 2017 – includendo, accanto alle seguenti categorie, già previste dalla normativa vigente: i soggetti beneficiari di ammortiz-

zatori e di altre forme di integrazione e sostegno del reddito coinvolti in attività di volontariato, a fini di utilità sociale, in favore di comuni o altri enti locali; gli aderenti alle organizzazioni di volontariato che esercitino attività di utilità sociale nei territori montani e siano già costituite alla data di entrata in vigore della presente legge, anche le seguenti ulteriori categorie: i detenuti e gli internati impegnati nelle attività volontarie e gratuite contemplate dalla legislazione inerente a tali soggetti; gli stranieri richiedenti asilo in possesso del permesso di soggiorno, a decorrere dall'eventuale fase procedurale per la quale la legge consente lo svolgimento di attività lavorativa.

A quest'ultimo riguardo, non si specifica se si faccia sempre riferimento ad attività volontarie e gratuite.

Fa presente che un intervento importante è quello previsto dai commi compresi tra 208 a 212, in materia di lotta alla povertà.

Il comma 208 istituisce, presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, il Fondo per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale. Al Fondo sono assegnati 600 milioni di euro per il 2016 e 1.000 milioni di euro a decorrere dal 2017. Le risorse del Fondo costituiscono i limiti di spesa per garantire l'attuazione di un Piano nazionale per la lotta alla povertà e all'esclusione – adottato con cadenza triennale, mediante decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza Unificata – e consentono di attuare le disposizioni contenute nei commi in oggetto. Il Piano individua una progressione graduale, nei limiti delle risorse disponibili, per il raggiungimento di livelli essenziali delle prestazioni assistenziali da garantire su tutto il territorio nazionale per il contrasto alla povertà.

Per il 2016, le risorse stanziare, pari a 600 milioni di euro, sono ripartite nei seguenti interventi, considerati priorità del Piano nazionale (comma 209): a) 380 milioni di euro per l'avvio su tutto il terri-

torio nazionale di una misura di contrasto alla povertà destinata all'estensione della Carta acquisti sperimentale, anche definita Sostegno per l'inclusione attiva (SIA) o Carta per l'inclusione su tutto il territorio nazionale. Nelle more si procede entro 30 giorni ai sensi dell'articolo 60 del decreto-legge n. 5 del 2012, garantendo interventi prioritari per i nuclei familiari con figli minori, con particolare riguardo, sulla base di un emendamento approvato al Senato, alle famiglie con figli minori inseriti nel circuito giudiziario; le risorse già precedentemente destinate alla sperimentazione al Sud sono confermate; *b*) 220 milioni di euro all'ulteriore incremento dell'autorizzazione di spesa relativa all'assegno di disoccupazione (ASDI).

Il comma 210 definisce le finalità a cui sono destinati i 1.000 milioni di euro stanziati a regime, annualmente, per gli anni successivi al 2016. Tali risorse saranno destinate al finanziamento di uno o più provvedimenti legislativi di riordino della normativa in materia di trattamenti, indennità, integrazioni di reddito e assegni di natura assistenziale o comunque sottoposti alla prova dei mezzi (quali l'ISEE), anche rivolti a beneficiari residenti all'estero, nonché in materia di accesso alle prestazioni sociali. Tali provvedimenti sono finalizzati all'introduzione di un'unica misura nazionale di contrasto alla povertà, correlata – come specificato nel corso dell'esame referente al Senato – alla differenza tra il reddito familiare del beneficiario e la soglia di povertà assoluta e alla razionalizzazione degli strumenti e dei trattamenti esistenti.

Pur apprezzando, in generale, l'obiettivo di procedere alla razionalizzazione degli strumenti e dei trattamenti esistenti in materia di contrasto alla povertà, evidenzia tuttavia il carattere molto generico della disposizione in oggetto. Segnala, in particolare, l'esigenza di chiarire se l'introduzione di un'unica misura nazionale di contrasto alla povertà possa comportare una rideterminazione del contenuto di determinate misure che attengono ai di-

ritti della persona, a prescindere dalla « prova dei mezzi » (ad esempio, quelle in materia di invalidità civile).

Inoltre non è chiara la finalità indicata in questo comma (finanziamento di uno o più provvedimenti di riordino) come si rapporti a quanto indicato al comma 208 che finalizza le risorse al piano nazionale di lotta alla povertà.

Il rinvio generico a un successivo provvedimento sembra inoltre riferirsi a tutte le prestazioni assistenziali e non solo a quelle di sostegno al reddito a fronte del rischio povertà.

Fa presente che il comma 211 stabilisce che, a decorrere dal 2016, confluiscono nel Fondo per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale le risorse stanziare per gli ammortizzatori sociali, nella misura di 54 milioni di euro annui. Per il 2016 tali risorse sono destinate all'avvio su tutto il territorio nazionale della misura di contrasto alla povertà, intesa come estensione, rafforzamento e consolidamento della Carta acquisti sperimentale (di cui al comma 2, lettera *a*), dell'articolo 19 del decreto-legge n. 185 del 2008) e vanno a incrementare il Fondo Carta acquisti (di cui all'articolo 81, comma 29, del decreto-legge n. 112 del 2008, istitutivo della Carta acquisti ordinaria).

I commi da 213 a 216 – che segnala nonostante la materia attenga specificamente alle competenze della Commissione finanze – istituiscono un fondo sperimentale per il contrasto alla povertà educativa alimentato da versamenti delle fondazioni bancarie, previo un protocollo di intesa.

In generale, il piano nazionale contro la povertà richiederebbe la compartecipazione al piano stesso anche dei ministeri alla salute e all'istruzione per le necessarie sinergie, e l'intesa prevista con la Conferenza Stato-regioni dovrebbe riguardare anche la condivisione delle informazioni sui beneficiari dei provvedimenti regionali di sostegno al reddito e lotta alla povertà messi in campo negli ultimi tempi.

Segnala altresì, per quanto riguarda le competenze della XII Commissione in materia di politiche sociali, il comma 218, che istituisce presso il Ministero dell'economia

e delle finanze un Fondo, con una dotazione di 90 milioni di euro a decorrere dall'anno 2016, destinato al finanziamento di misure per il sostegno delle persone con disabilità grave, in particolare stato di indigenza, e prive di legami familiari di primo grado.

Le modalità di utilizzo del Fondo vengono definite con decreto di natura non regolamentare sul quale va acquisita l'intesa della Conferenza Stato-Regioni.

Fa presente che il predetto comma andrebbe riformulato, nel senso di connettere espressamente il previsto Fondo al testo unificato delle proposte di legge n. 698 e abbinata, recante « Disposizioni in materia di assistenza in favore delle persone affette da disabilità grave prive del sostegno familiare » (cosiddetto « Dopo di noi »), in relazione al quale la nostra Commissione – com'è noto a tutti – ha concluso l'esame degli emendamenti ed ha inviato il testo alle Commissioni competenti per i pareri.

Osserva, poi, che il comma 219, inserito nel corso dell'esame al Senato, autorizza la spesa di un milione di euro, per l'anno 2016, in favore dell'Ente nazionale per la protezione e l'assistenza dei sordi, con vincolo di destinazione alla creazione e al funzionamento annuale del costituendo Centro per l'autonomia della persona sorda, con sede in Roma.

Il comma 220 incrementa lo stanziamento del Fondo per le non autosufficienze, anche ai fini del finanziamento degli interventi a sostegno delle persone affette da sclerosi laterale amiotrofica (SLA), di 150 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016.

Poiché la legge di stabilità 2015 (legge n. 190 del 2014) aveva fissato dal 2016 lo stanziamento del Fondo in 250 milioni di euro annui, lo stanziamento a regime, a decorrere dal 2016, risulta pari a 400 milioni.

Il comma 227, inserito nel corso dell'esame al Senato, stabilisce le modalità di riparto del contributo annuo dello Stato all'Unione italiana ciechi, di cui alla legge n. 379 del 1993.

La norma dispone che il citato contributo sia erogato per l'85 per cento agli enti di formazione destinatari e, per il restante 15, sia destinato all'Associazione Nazionale Privi di Vista e Ipovedenti ONLUS – per le esigenze del Centro Autonomia e mobilità (avente sede a Campagnano di Roma) e della connessa scuola per cani guida per ciechi – ed al Polo tattile multimediale di Catania della Stamperia Regionale Braille ONLUS. Si prevede, inoltre, che il riparto tra i quattro soggetti sia operato con provvedimento del Ministero dell'interno, su proposta dell'Unione italiana ciechi e tenuto conto dei progetti di attività presentati dai medesimi soggetti. Nella normativa vigente, invece, il contributo è ripartito annualmente dall'Unione italiana ciechi sulla base dei programmi e dell'organizzazione sul territorio dei due Istituti suddetti. Gli enti citati sono tenuti agli adempimenti di rendicontazione di cui all'articolo 2 della legge n. 379 del 1993.

Per quanto riguarda le disposizioni concernenti specificamente la materia della salute, segnala, nell'ordine, il comma 138, recante uno stanziamento aggiuntivo, pari a 57 milioni di euro per il 2016, 86 milioni per il 2017, 126 milioni per il 2018, 70 milioni per il 2019 e 90 milioni annui a decorrere dal 2020, per la formazione specialistica dei medici, al fine di aumentare il numero dei relativi contratti.

Ricorda che questi ultimi sono stipulati dai medici specializzandi con l'università ove abbia sede la scuola di specializzazione e con la regione nel cui territorio abbiano sede le aziende sanitarie le cui strutture siano parte prevalente della rete formativa della scuola di specializzazione.

Il comma 223, inserito nel corso dell'esame al Senato, attraverso una sostituzione del comma 2-bis dell'articolo 2 del decreto-legge n. 24 del 2013 (cosiddetti fondi « Stamina »), prevede che il Comitato interministeriale per la programmazione economica, in attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge n. 662 del 1996, vincola – su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni – una quota

del Fondo sanitario nazionale, per un importo fino ad 1 milione di euro per l'anno 2017 e fino a 2 milioni di euro per l'anno 2018, per lo svolgimento della sperimentazione clinica di fase II basata sul trapianto di cellule staminali cerebrali umane in pazienti affetti da Sclerosi Laterale Amiotrofica. Si tratta di una sperimentazione, di cui si è concluse la fase I, che si basa sul trapianto di cellule staminali cerebrali umane prelevate da feti abortiti spontaneamente, all'avanguardia nell'ambito delle terapie avanzate con cellule staminali.

Si domanda, quindi, se sia opportuno procedere all'abrogazione o alla modifica di altre disposizioni contenute nell'articolo 2 del decreto-legge n. 24 del 2013.

La sperimentazione deve essere condotta nel rispetto delle modalità e dei termini previsti dalla normativa vigente nonché secondo la normativa internazionale vigente e in accordo con le vigenti linee guida europee, con cellule prodotte secondo il regime GMP (*Good Manufacturing Practice*) certificato dall'Agenzia italiana del farmaco.

Rilevanti sono, poi, le disposizioni recate dal comma 289 al comma 304. Il comma 289 specifica che tali disposizioni disciplinano procedure volte a conseguire miglioramenti nella produttività e nell'efficienza degli enti del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto dell'equilibrio economico-finanziario e dei livelli essenziali di assistenza (LEA).

Il comma 290 prevede che le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere o ospedaliere-universitarie e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici esponano integralmente sul proprio sito internet il bilancio d'esercizio entro 60 giorni dalla data dell'approvazione ed attivino un sistema di monitoraggio delle attività assistenziali e della loro qualità (in raccordo con l'omologo sistema di monitoraggio della regione e con il programma nazionale valutazione esiti dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali), pubblicando entro il 30 giugno di ogni anno i relativi esiti.

Resta fermo, ai sensi della normativa vigente, che i bilanci in oggetto sono pubblicati anche sul sito della regione e che tale obbligo riguarda anche l'eventuale « gestione sanitaria accentrata » qualora le regioni gestiscano direttamente una quota del finanziamento del Servizio sanitario.

Il comma 291 specifica che il mancato rispetto delle disposizioni di cui comma 290 costituisce illecito disciplinare ed è causa di responsabilità amministrativa per il direttore generale e per il responsabile per la trasparenza e la prevenzione della corruzione.

Riguardo a quest'ultima figura, ritiene che potrebbe essere opportuno chiarire se si faccia riferimento anche all'obbligo di pubblicazione relativo all'eventuale « gestione sanitaria accentrata », in quanto anche tale obbligo è oggetto del precedente comma 290 (in virtù del richiamo all'articolo 19, comma 2, lettera *b*), del decreto legislativo n. 118 del 2011).

I commi da 292 a 304 mettono sotto controllo la spesa ospedaliera e introducono l'obbligo di adozione e di attuazione di un piano di rientro per le aziende ospedaliere o ospedaliere-universitarie, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e gli altri enti pubblici che erogano prestazioni di ricovero e cura, qualora presentino un determinato disavanzo o un mancato rispetto dei parametri relativi a volumi, qualità ed esiti delle cure. Sono esclusi dall'ambito di tali commi le aziende sanitarie locali ed i relativi presidi ospedalieri; per essi, i successivi commi 305 e 306 prevedono un'estensione dell'istituto del piano di rientro a decorrere dal 2017.

L'individuazione degli enti che rientrano in almeno una delle suddette fattispecie è operata, per il 2016, entro il 31 marzo e, successivamente, entro il 30 giugno di ogni anno da parte della regione, con provvedimento della Giunta regionale o del commissario *ad acta* (ove presente) (commi 292 e 293).

Riguardo alla prima fattispecie, si fa riferimento (comma 292, lettera *a*) alla sussistenza di un disavanzo tra i costi ed i ricavi – derivanti dalla remunerazione

delle attività da parte del Servizio sanitario regionale – pari o superiore al 10 per cento dei medesimi ricavi o pari, in valore assoluto, ad almeno 10 milioni di euro. Il comma 294 demanda a un decreto del Ministro della salute, da emanarsi, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, entro 30 giorni dall'entrata in vigore della presente legge, la definizione: della metodologia di valutazione del disavanzo in oggetto; degli ambiti assistenziali e dei parametri di riferimento relativi a volumi, qualità ed esiti delle cure; delle linee guida per la predisposizione dei relativi piani di rientro.

Il comma 295 demanda ad un altro decreto del Ministro della salute, da emanarsi di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, la rideterminazione degli schemi di contabilità per gli enti del Servizio sanitario nazionale, al fine di dare evidenza e trasparenza ai costi e ricavi summenzionati.

Il piano di rientro (comma 296) deve essere presentato alla regione, da parte dell'ente interessato, entro i 90 giorni successivi all'emanazione del suddetto provvedimento regionale di individuazione degli enti e riguardare un periodo di tempo non superiore al triennio, con la definizione delle misure idonee al raggiungimento dell'equilibrio economico-finanziario e patrimoniale e/o (a seconda dei casi) al miglioramento della qualità delle cure e all'adeguamento dell'offerta.

Fa presente, poi, che il piano è approvato dalla regione secondo le procedure di cui ai commi 297, 298 e 299 e previa una valutazione positiva circa l'adeguatezza delle misure proposte, la loro coerenza con la programmazione sanitaria regionale (ovvero, ove presente, con il piano di rientro regionale dal disavanzo sanitario) e con le linee guida nazionali summenzionate.

In base al comma 299, la regione, in caso di individuazione di enti che ricadano

in almeno una delle due fattispecie determinanti l'obbligo di un piano di rientro, è tenuta ad istituire – qualora non sia già presente – una « gestione sanitaria accentrata » con la quale gestisca direttamente una quota del finanziamento del Servizio sanitario e ad iscrivere nel bilancio della medesima, al fine di garantire l'equilibrio complessivo del Servizio sanitario regionale, una quota del fondo sanitario regionale corrispondente alla somma degli eventuali scostamenti negativi di cui ai piani di rientro.

Ritiene che potrebbe essere opportuno chiarire se, come sembra, almeno letteralmente, in base al richiamo dei precedenti commi 292 e 293, l'obbligo in esame riguardi anche i casi in cui gli enti individuati ricadano esclusivamente nella fattispecie di mancato rispetto dei parametri relativi a volumi, qualità ed esiti delle cure (in tale fattispecie, potrebbero, infatti, comunque sussistere scostamenti negativi, sia pure di importo inferiore ai parametri suddetti del 10 per cento e dei 10 milioni di euro).

Le quote delle risorse così iscritte nella « gestione sanitaria accentrata » possono essere erogate, a titolo di anticipazione, agli enti in oggetto, qualora le verifiche trimestrali – eseguite dalla regione o, ove presente, dal commissario ad acta – sull'attuazione del piano abbiano esito positivo (comma 301).

In caso di verifica trimestrale negativa, la regione o il commissario *ad acta* adotta le misure per la riconduzione in equilibrio della gestione, nel rispetto dei livelli di assistenza, come individuati nel piano di rientro dell'ente.

Gli interventi contemplati dai medesimi piani sono vincolanti per gli enti interessati e le misure in essi previste possono comportare effetti di variazione dei provvedimenti amministrativi già adottati dagli enti in materia di programmazione e pianificazione aziendale, al fine di renderli coerenti con i contenuti dei piani (comma 300).

I contratti, ivi compresi quelli in essere, dei direttori generali devono prevedere la decadenza automatica per il caso di man-

cata presentazione del piano di rientro da parte dell'ente interessato e per il caso di esito negativo della verifica annuale dello stato di attuazione del medesimo piano (comma 302).

I commi 303 e 304 prevedono che le disposizioni di cui ai precedenti commi da 292 a 302 si applichino, a decorrere dal 2017, anche alle aziende sanitarie locali e ai relativi presidi ospedalieri nonché agli altri enti pubblici (individuati da leggi regionali) che eroghino prestazioni di ricovero e cura, qualora presentino un significativo scostamento tra costi e ricavi ovvero il mancato rispetto dei parametri relativi a volumi, qualità ed esiti delle cure. Si demanda a due decreti del Ministro della salute (da emanarsi secondo le procedure di cui al comma 304), la definizione, rispettivamente, dei parametri quantitativi e degli altri elementi per l'individuazione, da parte delle regioni, di queste ultime due fattispecie e gli aggiornamenti dei modelli di rilevazione dei costi dei presidi ospedalieri delle aziende sanitarie locali.

Con il suddetto richiamo degli altri enti pubblici (individuati da leggi regionali) il comma 303 fa riferimento alle regioni in cui i presidi ospedalieri siano gestiti non dall'azienda sanitaria locale, ma da un ente sottostante.

Sotto il profilo letterale, reputa opportuno estendere il riferimento, sia nel comma 303 sia nel comma 304, ai presidi ospedalieri dei predetti enti. Osserva inoltre che la procedura prevista non prevede l'intesa con la Conferenza Stato-regioni in una materia che sicuramente coinvolge aspetti organizzativi; pertanto, ritiene che le disposizioni in oggetto presentino profili di incostituzionalità.

Sottolinea inoltre che sembra prevalere una opinione che vede i presidi ospedalieri inseriti all'interno delle ASL territoriali siano chiamati a fare prodotto, produrre utili. Ora se è vero che vanno sottoposti a controlli atti ad evitare sprechi la presenza di un ospedale in un dato territorio è motivata in primo luogo da ragioni di salute, di garantire un servizio essenziale. In altre parole l'equilibrio di bilancio è

compito della ASL a cui compete anche garantire i servizi e non obiettivo del singolo presidio.

Come ha accennato, alcuni commi fanno riferimento specifico, per le determinazioni da parte della regione, alla Giunta regionale (o al commissario *ad acta*).

Sembra opportuno valutare se tale riferimento debba essere sostituito con uno generico alla regione (oltre che al commissario *ad acta*), considerato che, in base alla giurisprudenza della Corte costituzionale, l'individuazione dell'organo regionale titolare di una funzione amministrativa rientra nella normativa di dettaglio attinente all'organizzazione interna della regione.

I commi 305 e 306 prevedono, poi, che in alcune regioni si possano costituire aziende sanitarie uniche, risultanti dall'incorporazione delle aziende ospedaliere universitarie nelle aziende sanitarie locali.

Al riguardo, si fa riferimento alle regioni che, nel biennio 2014-2015, abbiano riorganizzato il proprio Servizio sanitario regionale, o ne abbiano avviato la riorganizzazione, attraverso processi di accorpamento delle aziende sanitarie preesistenti. Sono in ogni caso escluse le regioni sottoposte a piani di rientro dal disavanzo sanitario. Il Senato ha escluso le province autonome di Trento e di Bolzano dall'ambito dei commi in esame.

L'ipotesi delle aziende sanitarie uniche è posta sia al fine di perseguire una più efficace e sinergica integrazione tra le attività di prevenzione, cura e riabilitazione e le attività di didattica e di ricerca sia al fine di conseguire risparmi di spesa. L'eventuale costituzione dell'azienda sanitaria unica è operata secondo modalità stabilite da un protocollo di intesa tra la regione e l'università interessata.

Questa scelta merita da parte della XII Commissione particolare attenzione e meriterebbe l'acquisizione di elementi informativi, stante che di per sé potrebbe anche comportare un aumento dei costi.

I commi da 307 a 311 riguardano, invece, i contratti di acquisti di beni e servizi, relativamente alle categorie mer-

ceologiche del settore sanitario, le unità organizzative di valutazione delle tecnologie e la valutazione multidimensionale dei dispositivi medici.

In particolare, i commi 307 e 308 prevedono che, per gli enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale, i contratti di acquisti di beni e servizi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, siano stipulati tramite la Consip S.p.A. o la centrale regionale di committenza ovvero, qualora quest'ultima non sia disponibile o operativa, tramite un'altra centrale di committenza individuata dalla medesima centrale regionale di riferimento.

Le norme in esame costituiscono una modifica implicita, per gli enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale, limitatamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, delle norme vigenti, di cui all'articolo 9 del decreto-legge n. 66 del 2014, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 89 del 2014, e successive modificazioni.

Queste ultime impongono, per le amministrazioni statali e per le altre pubbliche amministrazioni ivi richiamate, tra cui gli enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale, il ricorso alla Consip S.p.A. o alle centrali di committenza per le categorie di beni e di servizi oltre certe soglie, di importo individuato con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sentita l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, entro il 31 dicembre di ogni anno.

Fa presente, poi, che le nuove norme demandano al suddetto decreto l'individuazione di tutte le categorie merceologiche del settore sanitario e non fanno riferimento a soglie di importo.

Per le fattispecie residue, resta vigente la disciplina relativa ai prezzi di riferimento per gli acquisti da parte dei medesimi enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale (SSN), ai sensi dell'articolo 17, comma 1, lettere a) e a-bis), del

decreto-legge n. 98 del 2011, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 111 del 2011, e successive modificazioni.

Il comma 308 specifica che la violazione degli adempimenti stabiliti dal medesimo comma, relativo alla citata ipotesi di ricorso ad un'altra centrale di committenza, costituisce illecito disciplinare ed è causa di responsabilità per danno erariale.

Il comma 309 dispone che i singoli contratti relativi alle categorie merceologiche del settore sanitario individuate dal suddetto decreto, in essere alla data di entrata in vigore della presente legge, non possano essere prorogati oltre la data di attivazione del contratto aggiudicato dalla Consip S.p.A. o dalla centrale di committenza. Le proroghe definite in violazione di tale divieto sono nulle e costituiscono illecito disciplinare e causa di responsabilità amministrativa.

Ai sensi del comma 310, entro 30 giorni dall'entrata in vigore della legge di stabilità, le regioni adottano provvedimenti tesi a garantire che gli enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale non istituiscano unità organizzative di valutazione delle tecnologie ovvero sopprimano quelle esistenti, ricorrendo a strutture di valutazione istituite a livello regionale o nazionale. Il Senato ha escluso dall'ambito del presente comma le province autonome.

Fa presente, poi, che il comma 311 demanda alla Cabina di regia istituita con decreto ministeriale 12 marzo 2015 in materia di *Health Technology Assessment HTA* dei dispositivi medici lo svolgimento di alcune funzioni in materia di valutazione multidimensionale dei dispositivi medici nonché di promozione dell'impiego degli esiti delle medesime valutazioni da parte delle regioni e delle aziende sanitarie, per le relative decisioni sull'adozione dei dispositivi o sul disinvestimento.

I commi da 312 a 323 concernono la revisione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria. In merito, si prevede un incremento di spesa non superiore a 800 milioni di euro annui per la prima revisione, si definiscono nuove norme procedurali, anche a regime, e si istituisce una Commissione nazionale per l'aggiornamento

dei livelli essenziali di assistenza e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale.

In particolare, il comma 312 prevede che la revisione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria, i quali individuano le prestazioni ed i servizi che devono essere garantiti dal Servizio sanitario nazionale, gratuitamente o con partecipazione della spesa a carico dell'assistito, determini un incremento di spesa non superiore a 800 milioni di euro annui e pone il termine, per la medesima revisione, di 60 giorni, decorrenti dall'entrata in vigore della legge di stabilità.

Ai sensi del comma 314, per il 2016, l'erogazione di una quota, pari a 800 milioni di euro, della quota indistinta del fabbisogno sanitario nazionale standard (cioè, della quota non vincolata al perseguimento di specifici obiettivi di carattere prioritario) è subordinata all'adozione del provvedimento di revisione. La relazione tecnica allegata al presente disegno di legge osserva che tale disposizione è intesa a « rendere stringente » il processo di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza.

I commi 313 e 318 contemplano, anche a regime, due possibili procedure di revisione. La prima procedura, stabilita dal comma 313, conferma quella di cui all'articolo 5 del decreto-legge n. 158 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 189 del 2012; in particolare, il testo originario del comma sopprimeva – rispetto alla procedura vigente – il parere delle Commissioni parlamentari competenti, che è stato successivamente inserito, con una modifica approvata dal Senato.

La seconda procedura, posta dal comma 318, concerne le ipotesi di aggiornamento dei livelli essenziali che non determinino ulteriori oneri a carico della finanza pubblica e che modifichino esclusivamente gli elenchi di prestazioni erogabili dal Servizio sanitario nazionale ovvero individuino misure intese ad incrementare l'appropriatezza dell'erogazione delle medesime prestazioni. In questa seconda procedura, il provvedimento finale è costituito da un decreto del Ministro della

salute (anziché da un decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri) e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome esprime un parere sullo schema di decreto (mentre la prima procedura richiede un'intesa nella suddetta sede della Conferenza); con una modifica approvata dal Senato, è stato inserito il parere delle Commissioni parlamentari competenti anche nell'ambito di questa seconda procedura.

Sottolinea l'opportunità di prevedere l'intesa e non solo il parere della Conferenza.

Il comma 323 reca una disposizione di coordinamento.

Rileva che il comma 313 abroga anche la parte del citato articolo 5 del decreto-legge n. 158 che pone, per la revisione dei livelli essenziali: un prioritario riferimento alla « riformulazione » dell'elenco delle malattie croniche e di quelle rare; uno specifico riferimento alle prestazioni di prevenzione, cura e riabilitazione rivolte alle persone affette da sindrome da gioco d'azzardo patologico.

Segnalo, inoltre, che viene abrogato anche il comma 2-*bis* del medesimo articolo 5 del decreto-legge n. 158, concernente l'aggiornamento del nomenclatore tariffario per le prestazioni di assistenza protesica (erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale).

Un'ulteriore modifica al comma 313, approvata dal Senato, prevede la presentazione, entro il 31 dicembre di ogni anno, da parte del Ministro della salute, di una relazione al Parlamento sullo stato di attuazione delle norme di cui ai commi da 312 a 324 in esame sui livelli essenziali di assistenza sanitaria.

I commi 315, 319, 320 e 321 prevedono l'istituzione di una Commissione nazionale per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale e recano le relative norme organizzative. Le attività della Commissione sono disciplinate dai commi 316 e 317; quest'ultimo prevede che la Commissione formuli annualmente una proposta di aggiornamento

dei livelli essenziali. Per tali attività, il comma 322 autorizza la spesa di 1 milione di euro annui.

Con riferimento alle attività della Commissione, il Senato ha inserito, nel comma 316, un richiamo al rispetto degli obblighi, per le pubbliche amministrazioni, in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, stabiliti dal decreto legislativo n. 33 del 2013.

Ricordo che la previgente Commissione nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza è stata accorpata, insieme con altri organi collegiali ed organismi del Ministero della salute, nel Comitato tecnico-sanitario del medesimo Dicastero, ai sensi del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44.

In relazione all'istituzione della nuova Commissione, le novelle di cui al successivo comma 324 modificano la composizione del Comitato tecnico-sanitario. I relativi membri designati dal Ministro della salute vengono ridotti da 62 a 59, quelli designati dal Ministro dell'economia e della finanze da 4 a 2, quelli designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome da 39 a 34, mentre resta immutato il numero dei membri designati dagli altri soggetti.

Sembrerebbe opportuno definire esplicitamente i profili transitori relativi alla riduzione in esame.

Il comma 326, inserito nel corso dell'esame al Senato, al fine di garantire la regolare somministrazione dei farmaci innovativi e di consentirne l'accesso in una prospettiva di sostenibilità di sistema e di programmazione delle cure chiarisce che le risorse costituenti la dotazione del Fondo per il rimborso alle regioni per l'acquisto di medicinali innovativi, pari a 500 milioni per ciascuno degli anni 2015 e 2016 (il 90 per cento di tali risorse è a valere sulle risorse del Fondo sanitario nazionale), non vengono calcolate ai fini del raggiungimento del tetto vigente della spesa farmaceutica territoriale.

Il comma 327, inserito anch'esso nel corso dell'esame al Senato, prevede che il

Ministero della salute, sentita l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, adotti ogni anno un Programma strategico in materia di trattamenti innovativi, che definisca tra l'altro le priorità di intervento, le condizioni di accesso ai trattamenti, i parametri di rimborsabilità, le previsioni di spesa, gli schemi di prezzo, gli strumenti di garanzia e trasparenza, le modalità di monitoraggio e la valutazione degli interventi medesimi.

Ricorda che la definizione di innovatività, la sua valutazione ed il conferimento della qualifica di medicinale innovativo sono procedure di competenza dell'AIFA e delle sue Commissioni (ai sensi dell'articolo 5, comma 2, lettera a), del citato decreto-legge n. 159 del 2007). La qualifica di medicinale innovativo implica l'applicazione di benefici economici fissati dalla legge, limitati nel tempo (in genere 36 mesi) e potenzialmente soggetti a rivalutazione a fronte dell'emergere di nuove evidenze scientifiche. Il decreto-legge n. 159 del 2007 chiarisce che tali farmaci non concorrono ai vincoli ordinari di budget e usufruiscono di un fondo di risorse incrementali a loro dedicate (Fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi). In caso di sfioramento del tetto della spesa farmaceutica territoriale nazionale, se la spesa per i farmaci innovativi supera il valore del fondo aggiuntivo fissato ad inizio dell'anno, questi farmaci non partecipano al ripiano. Lo sfioramento da ripianare è, invece, ripartito tra tutte le aziende in proporzione ai rispettivi fatturati dei medicinali non innovativi coperti da brevetto.

Rammenta infine che la legge di stabilità 2015 (legge n. 190 del 2014) ha istituito un Fondo per il rimborso alle regioni per l'acquisto di medicinali innovativi. La norma è collegata alla immissione in commercio di farmaci innovativi destinati alla cura dell'Epatite C.

Il decreto del Ministro della salute 9 ottobre 2015, concernente il rimborso alle Regioni per l'acquisto dei farmaci innovativi, ha disciplinato le modalità operative di erogazione delle risorse stanziata a

titolo di concorso al rimborso per l'acquisto dei medicinali innovativi per il 2015 e il 2016.

Per garantire un accesso omogeneo su base territoriale dei farmaci innovativi, l'accordo Stato-Regioni del 18 novembre 2010 ha previsto la pubblicazione, da parte dell'AIFA, di un elenco di medicinali innovativi ed il loro inserimento immediato nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali.

I commi da 328 a 330, inseriti al Senato, istituiscono, nello stato di previsione del Ministero della salute, il Fondo per finanziare la prima applicazione, da parte delle farmacie, del servizio di revisione dell'uso dei medicinali (*Medicine Use Review*), finalizzato, in via sperimentale, ad assicurare l'aderenza farmacologica dei pazienti affetti da asma alle terapie. Il Fondo è assegnato alle regioni e alle province autonome in proporzione alla popolazione residente ed è destinato in via esclusiva e diretta a finanziare la remunerazione del servizio reso dal farmacista. Al Fondo è assegnato uno stanziamento di euro 1.000.000 per il 2016.

Il progetto I-Mur (*Italian Medicines Use Review*), Valutazione randomizzata della revisione italiana dell'uso dei farmaci fornita nella farmacia di comunità utilizzando l'asma come modello, i cui risultati sono stati presentati recentemente, è uno studio che ha coinvolto farmacisti e pazienti di 15 Regioni. La patologia studiata è stata l'asma, malattia cronica che riguarda circa il 7 per cento della popolazione italiana. Lo scopo dello studio è di valutare in quale misura l'uso che il paziente fa dei medicinali prescritti dal medico – con particolare attenzione al rispetto delle indicazioni in termini di posologia – contribuisce a migliorare il controllo della malattia e, quindi, a ridurre aggravamenti e nuove prestazioni sanitarie, dagli accessi al pronto soccorso ai ricoveri. Il farmacista utilizza «la revisione dell'uso dei medicinali» (*Medicines Use Review-MUR*, prestazione che le farmacie accreditate erogano in Gran Bretagna dal 2005) ovvero nel corso di un colloquio il farmacista si accerta se il

paziente segue le indicazioni del medico oppure dimentica di assumere i medicinali prescritti, se riesce a usarli correttamente, se incontra difficoltà (per esempio a rispettare gli orari delle somministrazioni), se accusa effetti collaterali o, ancora, se assume altri medicinali che possono interferire sia con la sua malattia sia con le cure prescritte. Rilevate eventuali criticità, il farmacista dà le indicazioni del caso al paziente e provvede contestualmente a informare il medico curante.

I commi 331-332, inseriti nel corso dell'esame al Senato, istituiscono presso il Ministero della salute il Fondo «progetto genomi Italia», con la dotazione di 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2016, 2017 e 2018.

Fa presente che il Fondo è istituito allo scopo di creare nel nostro Paese un'infrastruttura dedicata ad un progetto nazionale di genomica applicata alla sanità pubblica, denominato «Progetto genomi Italia», diretto all'attuazione di un piano nazionale di implementazione medico-sanitaria delle conoscenze e tecnologie in materia di genoma, con particolare riferimento al genoma della popolazione italiana.

Il comma 325 ridetermina in riduzione il fabbisogno sanitario nazionale standard per il 2016, fissandolo in 111.000 milioni di euro.

Il livello del finanziamento del SSN cui concorre lo Stato, precedentemente stabilito dalla legge di stabilità 2015 (commi 167 e 556 legge n. 190 del 2014) e dal decreto-legge enti territoriali (articolo 9-septies del decreto-legge n. 78 del 2015) era stato fissato in 113.097 milioni di euro.

Non sono conteggiati, ai fini degli effetti di risparmio, gli effetti della rideterminazione delle risorse delle autonomie speciali nel perseguimento degli obiettivi di finanza pubblica.

Sul punto, ricordo che l'articolo 9-septies del decreto-legge n. 78 del 2015 ha operato analoga rideterminazione del livello del finanziamento del SSN cui concorre lo Stato per il 2015, differenziando però, ai commi 3 e 4, le modalità di

contabilizzazione degli effetti del risparmio per la Regione Siciliana e la regione Friuli-Venezia Giulia.

Ritiene che andrebbe pertanto chiarito il motivo per cui, a fronte di una rideterminazione del livello di finanziamento anche per il 2016, non si procede ad analogha differenziazione delle modalità di contabilizzazione degli effetti del risparmio per la Regione siciliana e la Regione Friuli-Venezia Giulia.

Rileva, inoltre, che la rideterminazione del fabbisogno sanitario nazionale standard non è stata preceduta da una intesa in sede di Conferenza Stato-regioni.

Inoltre, i commi da 388 a 392 dell'articolo unico del provvedimento in esame stabiliscono la misura del contributo alla finanza pubblica delle regioni e delle province autonome in 3.980 milioni di euro per l'anno 2017 e in 5.480 milioni di euro per ciascuno degli anni 2018 e 2019.

La norma, come avvenuto per gli esercizi precedenti, prevede che siano le regioni stesse, in sede di auto coordinamento, ad individuare le modalità di realizzazione del contributo, vale a dire gli ambiti di spesa da tagliare e i relativi importi, per il complesso delle regioni e per ciascuna di esse, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza. L'accordo tra le regioni deve poi essere recepito con intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni entro il 31 gennaio di ciascun anno. In caso di mancata intesa, il Governo procederà con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottarsi entro 20 giorni dalla scadenza dei termini dell'Intesa, tenendo anche conto del PIL e della popolazione residente; dovranno, inoltre, essere rideterminati i livelli di finanziamento degli ambiti di spesa individuati e le modalità di acquisizione delle risorse da parte dello Stato. La norma specifica che potranno essere prese in considerazione anche le risorse destinate al finanziamento corrente del Servizio sanitario nazionale.

Infine, i commi 403 e 404, inseriti dal Senato, recano interventi in materia di spesa farmaceutica.

Tali commi riproducono il disposto dell'articolo 2 del decreto-legge n. 179 del

2015, disposizioni urgenti in materia di contabilità e di concorso all'equilibrio della finanza pubblica delle regioni, presentato dal Governo presso l'altro ramo del Parlamento. Si tratta di misure che si sono rese necessarie a seguito dell'annullamento, da parte del TAR Lazio, delle determinazioni AIFA che definivano il procedimento finalizzato al ripiano della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per il 2013.

Nelle more della conclusione da parte dell'AIFA delle procedure di ripiano dello sfioramento del tetto della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per il 2013 e il 2014, il comma 403 garantisce gli equilibri di finanza pubblica attraverso una procedura che consente alle regioni di iscriverne nei bilanci 2015, a titolo di ripiano per ciascuno degli anni 2013 e 2014, le somme indicate nella tabella allegata alla disposizione in esame, nella misura del 90 per cento e al netto degli importi già contabilizzati. Il successivo comma 404 disciplina le modalità di conguaglio e le relative regolazioni contabili che le regioni dovranno adottare, a conclusione delle procedure di ripiano da parte dell'AIFA, ove si verifichi una differenza tra l'importo iscritto nei bilanci 2015 e quello risultante dalle determinazioni AIFA.

A questo proposito, ricorda che i limiti di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera sono fissati rispettivamente all'11,35 per cento e al 4,5 per cento del fabbisogno sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 15, commi 3 e 4, del decreto-legge n. 95 del 2012.

Sulla base di tale normativa, il ripiano per l'eventuale superamento del limite nazionale di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale è ripartito per intero tra aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti, mentre l'eventuale superamento del limite nazionale per la spesa farmaceutica ospedaliera è per metà a carico delle aziende farmaceutiche e per metà a carico delle regioni nelle quali si sia verificato il medesimo superamento del limite percentuale. Le aziende farmaceutiche versano gli importi dovuti direttamente alle regioni (*pay-back*), mentre per i grossisti ed i

farmacisti, l'importo da ripianare è distribuito sotto forma di uno sconto percentuale a favore del SSN sul prezzo di tutti i farmaci venduti nei sei mesi successivi.

Pertanto, la tabella allegata ripartisce circa 933 milioni di euro tra le regioni e le province autonome; tale somma corrisponde ai *pay-back* attesi dalle aziende farmaceutiche per gli anni 2013-2014.

Il comma 405 estende alle strutture accreditate private che erogano prestazioni sanitarie in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale le norme di cui all'articolo 32 del decreto-legge n. 90 del 2014, che dispone, nell'ambito della prevenzione della corruzione, misure straordinarie di gestione, sostegno e monitoraggio delle imprese.

Il comma – introdotto al Senato – riproduce il disposto dell'articolo 3 del suddetto decreto-legge n. 179 del 2015, ancora in fase di conversione, e di cui il successivo comma 406 propone l'abrogazione, con connessa norma di salvezza degli effetti.

L'intervento legislativo è stato attuato modificando i commi 1, 2 e 10 dell'articolo 32 del decreto-legge n. 90 del 2014. Nel corpo del citato articolo 32 sono stati inoltre inseriti i commi 2-*bis* e 10-*bis*.

La disciplina oggetto dell'estensione riguarda le imprese aggiudicatrici di appalti pubblici (ovvero concessionarie di lavori pubblici o contraenti generali) per i casi in cui: l'autorità giudiziaria proceda per alcuni delitti contro la pubblica amministrazione (riconducibili all'impresa) e si sia in presenza di « fatti gravi e accertati »; l'impresa presenti situazioni anomale « e comunque sintomatiche » di condotte illecite o eventi criminali e sussistano « fatti gravi e accertati »; l'impresa sia oggetto di emissione, da parte del prefetto, di un'informazione antimafia interdittiva (sempre che non sia possibile, nella fattispecie concreta, la cessazione immediata del contratto).

La disciplina in esame prevede, in via alternativa: il rinnovo, da parte dell'impresa, degli organi sociali; la nomina, da parte del prefetto, di uno o più amministratori (ai fini di una straordinaria e

temporanea gestione) ovvero, qualora le indagini riguardino soggetti diversi dai titolari dei poteri di amministrazione nonché diversi dai membri degli organi sociali titolari dei poteri di amministrazione, di uno o più esperti.

Il comma 405 dispone, per le nomine di amministratori relative ai soggetti accreditati che erogano prestazioni sanitarie in convenzione con il Servizio sanitario nazionale, che i decreti del prefetto siano emanati di intesa con il Ministro della salute e gli incarichi medesimi siano conferiti a soggetti in possesso di *curricula* che denotino qualificate e comprovate professionalità ed esperienza di gestione sanitaria.

Sembra opportuno chiarire se l'intesa con il Ministro della salute venga richiesta anche per la nomina degli esperti, in quanto le novelle non fanno testuale riferimento al comma 8 del citato articolo 32 del decreto-legge n. 90.

La novella di cui alla lettera g) del presente comma specifica che l'estensione della normativa di cui all'articolo 32 del decreto-legge n. 90 del 2014 riguarda anche i soggetti, titolari di accordi contrattuali con il Servizio sanitario nazionale, che non abbiano natura giuridica di impresa. A quest'ultimo riguardo, la novella fa riferimento soltanto alla fattispecie di condotte illecite o eventi criminali commessi ai danni del Servizio sanitario nazionale.

Appare opportuno effettuare un coordinamento con le restanti disposizioni, anche ai fini di specificare con chiarezza le fattispecie per le quali, per tutte le strutture sanitarie convenzionate, si applichi la disciplina di cui all'articolo 32 del decreto-legge 90 del 2014.

Sottolinea l'assenza di norme che abbiano a riferimento il personale della sanità. Come si sa il tema degli orari di lavoro è drammatico e mi auguro possa essere rapidamente affrontato.

Per quanto concerne il disegno di legge di bilancio, rinvia alla documentazione predisposta dagli uffici, limitandosi a individuare le linee di tendenza e a segna-

lare alcuni punti su cui appare opportuno una precisazione da parte del Governo.

Per quanto riguarda specificamente la salute, nel complesso le spese finali del Ministero, in conto competenza, sono pari a 1.175 milioni di euro nel 2016, quindi in calo di 84 milioni rispetto ai 1.259 milioni di euro della legge di bilancio 2015 e di 124,4 milioni rispetto ai 1.299,4 milioni dell'assestamento 2015. In proposito occorre però segnalare che la riduzione più consistente, pari a 100 milioni di euro, riguarda il capitolo 3010, Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi. Ricorda che la legge di stabilità 2015 ha istituito tale fondo prevedendo per il 2015 un contributo statale, pari, appunto, a 100 milioni di euro derivanti da una riduzione di pari importo del Fondo per interventi strutturali di politica economica, allocato nello stato di previsione del Ministero della salute, oltre a 400 milioni di euro a valere sulle risorse del Fondo sanitario nazionale nella componente destinata alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale. Le risorse per il 2016, pari sempre a 500 milioni di euro, sono invece tutte a valere sul Fondo sanitario nazionale.

Come altre variazioni di una certa rilevanza in termini assoluti segnala l'incremento di 30 milioni di euro (e di 50 nel biennio successivo) del capitolo 2409 (Programma Vigilanza sugli enti e sicurezza delle cure) relativo agli indennizzi e risarcimenti ai soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati e la riduzione di 26,9 milioni di euro (a cui si aggiunge un'ulteriore riduzione di 1,3 milioni con la nota di aggiornamento) del Programma Ricerca per il settore della sanità pubblica.

Segnala inoltre, anche perché il tema è attualmente all'attenzione della nostra Commissione affari sociali, una riduzione rilevante in termini relativi (-1,5 milioni su un totale di 3 milioni) del capitolo 4383, Spese per vaccini inerenti le malattie infettive, diffuse e quarantenarie.

In conclusione della parte riguardante lo stato di previsione del Ministero della salute, rileva che il programma Fondi da ripartire, che presenta un dato assestato 2015 pari a 10,9 milioni di euro, vedeva con il disegno di legge di bilancio un incremento di 21,5 milioni di euro, con una previsione di 32,4 milioni di euro nel 2016. La nota di variazioni prevede però una riduzione del programma pari a 25,5 milioni di euro, che determina uno stanziamento per il 2016 pari a 6,9 milioni di euro.

Le risorse destinate al Sistema sanitario nazionale sono in gran parte allocate nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze. Il capitolo 2862 (Somme da erogare alle regioni a statuto ordinario a titolo di compartecipazione all'IVA) presenta una variazione in diminuzione rispetto all'assestato 2015 (70.547,7 milioni), pari a -6.668,3 milioni di euro, determinando in tal modo una previsione per il 2015 pari a 63.879,4 milioni di euro. La variazione è proposta, come riportato nell'allegato tecnico per capitoli, in relazione alle effettive esigenze connesse con il finanziamento della spesa sanitaria corrente, determinate dal riparto delle risorse destinate al SSN e all'istituzione del capitolo 2803 Somma da assegnare alle regioni per il mancato gettito dell'IRAP derivante dalla riduzione del costo del lavoro relativa alla quota « non sanità », con una dotazione di 384,7 milioni di euro, in applicazione di quanto previsto dall'articolo 8, comma 13-*duodecies*, del decreto-legge n. 78 del 2015. La nota di variazioni propone un incremento del capitolo 2862 in relazione ai commi 38-40 del disegno di legge di stabilità 2016 (Esenzione IRAP in agricoltura e pesca) che però non impatta sul concorso dello Stato alla spesa sanitaria.

Il capitolo 2700 Fondo sanitario nazionale, presenta una variazione in diminuzione pari a 116,7 milioni di euro rispetto al dato assestato per il 2015. Lo stanziamento previsionale del capitolo si attesta, per il 2016, a 6.399,4 milioni di euro. Come riportato in nota alla Tabella n. 2 dello stato di previsione del Ministero

dell'economia e delle finanze, la variazione è proposta in applicazione dell'articolo 9-*septies*, comma 3, del decreto-legge n. 78 del 2015 relativo alla riduzione del Fondo sanitario nazionale per la Regione siciliana nonché in relazione alle esigenze derivanti dalla determinazione del numero globale dei medici specialisti da formare ed all'assegnazione dei contratti di formazione specialistica dei medici.

La nota di variazioni registra le riduzioni operate dal richiamato decreto legge n. 78 del 2015, riducendo per il 2016 di 1.726,0 milioni di euro lo stanziamento del capitolo, la cui previsione 2016 risulta così pari a 4.673,4 milioni di euro.

La nota ha invece reintegrato le risorse del capitolo 2701 (Finanziamento del Fondo sanitario nazionale in relazione alle minori entrate dell'IRAP) con uno stanziamento di un miliardo di euro. Su tale capitolo erano allocati 480 milioni di euro con l'assestamento mentre non era prevista alcuna risorsa nel disegno di legge di bilancio.

Per quanto riguarda le politiche sociali precisa che si limiterà a segnalare l'andamento di alcuni fondi e capitoli che investono temi di competenza della Commissione, a partire da quelli inclusi nello stato di previsione del Ministero del lavoro.

Il Fondo da ripartire per le politiche sociali (capitolo 3671, esposto in Tabella C) ha una dotazione per il 2016 pari a circa 312,6 milioni di euro sostanzialmente in linea con l'anno precedente.

Il Fondo per le non autosufficienze (capitolo 3538) ha una dotazione di 400 milioni di euro, identica al 2015, grazie allo stanziamento aggiuntivo di 150 milioni di euro annui a decorrere dal 2016 previsto dal comma 220 della legge di stabilità precedentemente illustrato. La legge di stabilità 2015 (articolo 1, comma 159) aveva infatti previsto uno stanziamento di 400 milioni di euro per il 2015 e di 250 milioni a partire dal 2016.

Il capitolo 3543, Somme da corrispondere per l'assegnazione del bonus bebé, presenta una previsione assestata per il 2015 pari a 202 milioni di euro, che con una variazione in aumento di 405 milioni

di euro si attesta a una previsione per il 2016 pari a 607 milioni. Le previsioni per il 2017 e il 2018 sono pari a 1.012,0 milioni. Ricordo che tale incremento era già previsto dalla legge di stabilità 2015 istitutiva del Fondo.

Ricorda che capitolo 3531 relativo al bilancio 2015 sono state postate le risorse, pari a 45 milioni di euro, stanziati dal comma 130 della legge di stabilità 2015 per la concessione di buoni per l'acquisto di beni e servizi a favore dei nuclei familiari con quattro o più figli e in una condizione economica disagiata. Poiché l'importo era stato stanziato per il solo 2015, il relativo capitolo risulta per il 2016 privo di fondi. Lo stanziamento per il 2015 risulterebbe però non ancora utilizzato poiché non è stato emanato il relativo regolamento. Sarebbe pertanto opportuno un chiarimento del Governo su tale punto.

A titolo informativo segnala che la nota di variazioni istituisce il capitolo 3550 Fondo per la lotta e alla povertà e all'esclusione sociale. Nel capitolo sono allocati 1.054,0 milioni di euro per il 2017 e per il 2018, in attuazione di quanto previsto dai commi 208-212 del disegno di legge di stabilità 2016 precedentemente illustrati. Le risorse relative al 2016 sono invece allocate invece su sul capitolo 1639 (Fondo Carta acquisti) del MEF, che con la nota di variazioni registra un incremento di 434 milioni, e sul capitolo 2401 (Fondo per il finanziamento dell'assegno di disoccupazione – ASDI) del Ministero del lavoro che con la nota di variazioni registra un incremento di 220 milioni.

Passando alle risorse presenti nello stato di previsione del MEF, ricorda che il capitolo 2129, Fondo da destinare ad interventi per la famiglia istituito con una dotazione di 112 milioni di euro per l'anno 2015 dall'articolo 1, comma 131, della legge di stabilità 2015 con una quota pari a 100 milioni di euro riservata per il rilancio del Piano asili nido) e una quota di 12 milioni destinata al Fondo per la distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti dal 2016 viene soppresso per cessazione dell'onere.

Il Fondo per le politiche della Famiglia, registra la diminuzione subita dal capitolo 2102 in conseguenza dei 15 milioni di euro ceduti al Fondo per le adozioni internazionali (che ora ha un capitolo specifico, 2134) e una riduzione di 2,3 milioni di euro in conseguenza di quanto previsto dal comma 334 della legge di stabilità che ha disposto la riduzione, a decorrere dall'anno 2016, degli stanziamenti di bilancio iscritti a favore della Presidenza del Consiglio dei ministri esposti nell'Elenco n. 3 allegato al disegno di legge. In applicazione della stessa norma è prevista la riduzione del Fondo pari opportunità per circa 2,8 milioni di euro e del Fondo politiche antidroga e del Fondo per le politiche della gioventù per somme inferiori al milione di euro.

Pone infine in evidenza che la nota di variazioni istituisce nello stato di previsione del MEF, in attuazione del comma 218 del disegno di legge per la stabilità, il capitolo 2138 relativo al Fondo destinato al finanziamento di misure per il sostegno delle persone con disabilità grave in particolare stato di indigenza e prive di legami familiari di primo grado con una dotazione di 90 milioni per ciascun anno del triennio 2016-2018.

Passando all'esame delle tabelle allegate al disegno di legge di stabilità, ricorda che la tabella A (di parte corrente) reca uno stanziamento di 4 milioni di euro per il 2016 e di 14 milioni per il 2017 e 2018 in relazione allo stato di previsione del Ministero della salute. Secondo la relazione al disegno di legge tali risorse sono destinate all'emergenza biologica a livello nazionale e ad interventi diversi. Segnalo che tra le finalizzazioni previste per la tabella relativa al MEF è inclusa la copertura di alcuni provvedimenti esaminati o all'esame della nostra Commissione: C. 100 (donazione corpo *post mortem*), C. 3139 (contrasto al cyberbullismo), C. 263 (indennizzo per talidomide).

La tabella B (in conto capitale) destina allo stato di previsione del Ministero della salute 3 milioni di euro per ciascuno degli anni del triennio 2016-2018 per interventi diversi.

La tabella E dispone una rimodulazione delle risorse destinate al rifinanziamento del programma di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico attraverso una riduzione di 600 milioni nel 2016 e di 900 milioni nel 2017. Tali risorse vengono spostate per 700 milioni nel 2018 e per 800 milioni nel 2019 e anni successivi. La rimodulazione delle risorse consegue al riaccertamento straordinario dei residui passivi disposto dal decreto legge n. 66 del 2014.

Fa presente che con la nota di variazioni il capitolo 7464 del MEF che reca le somme da erogare per gli interventi in materia di edilizia sanitaria pubblica, presenta pertanto uno stanziamento complessivo di competenza pari a 810 milioni di euro per il 2016, 821 milioni per il 2017 e 700 milioni per il 2018.

Paola BINETTI (AP), nel ringraziare la relatrice per l'illustrazione estremamente ampia ed articolata di una normativa complessa, rileva che in considerazione della notevole importanza del contenuto della legge di stabilità rispetto alle competenze della Commissione si debba prevedere un ampio spazio per l'esame dei provvedimenti in titolo.

Giulia GRILLO (M5S) chiede chiarimenti in ordine alla modalità di prosecuzione dei lavori.

Mario MARAZZITI, *presidente*, osserva che la procedura di esame dei disegni di legge di bilancio e stabilità sarà oggetto dell'imminente riunione dell'ufficio di presidenza. Rinvia quindi il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 15.10.

**UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO
DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI**

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 15.10 alle 15.30.

ERRATA CORRIGE

Nel *Bollettino delle Giunte e delle Commissioni parlamentari* n. 544 del 19 novembre 2015, a pagina 181, allegato 5, il testo degli identici emendamenti * 2.21 (*Nuova formulazione*) Lenzi e * 2.11

(*Nuova formulazione*) Fucci è sostituito dal seguente: « Ai verbali e agli atti conseguenti all'attività di gestione aziendale del rischio clinico, espletata in occasione del verificarsi di un evento avverso, si applica l'articolo 220 delle disposizioni di attuazione del codice di procedura penale ».