



Ministero della Salute

Ufficio Legislativo

Ufficio Rapporti Parlamento

APPUNTO

Oggetto: Legge di Bilancio 2019 - XII Commissione - seduta del 14 novembre ore 12.00

Nella seduta del 13 novembre, sono stati formulati al rappresentante del Governo richieste di chiarimento in merito alle seguenti tematiche, in merito alle quali si forniscono gli elementi di competenza del Ministero della salute.:

1. Quale sia il destino dei fondi per i farmaci innovativi ed oncologici e come possano essere utilizzati i residui degli anni scorsi

La legge 232/2016, art. 1 commi 400 e 401, ha istituito i fondi in parola, "a decorrere dal 1 gennaio 2017..."; il DDL di bilancio per il 2019 non prevede modifiche al riguardo, lasciando inalterata la consistenza e la finalità dei predetti fondi.

Sebbene la spesa dei farmaci innovativi oncologici e non oncologici nel 2017 sia stata più bassa rispetto ai fondi ciascuno di 500 mln di euro, non ci sono residui da utilizzare per finalità diverse dal finanziamento della spesa per i predetti farmaci innovativi. Questo Ministero, peraltro, sta valutando come assicurare i necessari finanziamenti di nuove terapie particolarmente costose, soprattutto con riferimento allo sviluppo di nuove terapie geniche per le quali, tra l'altro, sarà necessario prevedere gli standard che i centri di riferimento dovranno avere per il loro utilizzo.

Con riferimento specifico al quesito sui farmaci innovativi ed oncologici, si fa presente quanto segue.

Preliminarmente si deve rammentare che **sulla base della normativa vigente, laddove le risorse previste nei fondi non siano totalmente impiegate per le finalità sopra evidenziate, esse debbano confluire nella quota di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard a cui concorre lo Stato, senza, dunque, alcun particolare vincolo di destinazione.**

Premesso che per gli anni 2015 e 2016 l'erogazione delle somme a valere sul Fondo dei farmaci innovativi non oncologici è avvenuta utilizzando integralmente le risorse a fronte di una spesa superiore a quella del Fondo, per l'anno 2017, la situazione è la seguente:

Farmaci innovativi non oncologi: spesa risultante dal rapporto di monitoraggio AIFA al 31.1.2018 pari a **308 mln di euro, a fronte di 500 mln** di Fondo dedicato. Sulla base del decreto, su cui è stata acquisita l'Intesa della CSR in data 21 dicembre 2017 (ATTO REP. 239/CSR), per l'anno 2017 **solo per i farmaci innovativi non oncologici si provvede al riparto nell'anno di competenza, sulla base della quota di accesso, operando i conguagli nell'anno successivo, mentre per i farmaci oncologici si attribuiscono le risorse sulla base della quota di accesso in maniera definitiva.** La quota di spesa dei farmaci innovativi non oncologici non consuntivata verrà comunque ripartita alle regioni sulla base delle quote di accesso del FSN, fino ad utilizzare l'intera somma del Fondo di 500 mln. di euro.

Farmaci innovativi oncologici: spesa risultante dal rapporto di monitoraggio AIFA al 31.1.2018 pari a **409 mln a fronte di 500 mln di Fondo.**

Rispetto alle cause del non pieno utilizzo dei fondi per i farmaci innovativi non oncologici, risulta oltremodo necessario illustrare, per quanto sinteticamente, le motivazioni che hanno determinato la sopravvenienza delle risorse non utilizzate nell'ambito di detti fondi.

Tali ragioni risiedono: nella negoziazione di nuovi farmaci autorizzati più convenienti (successivi a sofosbuvir), che ha determinato una maggiore concorrenza di mercato; nell'applicazione degli accordi prezzo/volume, che comportano l'abbassamento del costo del trattamento progressivamente all'aumento del numero dei pazienti trattati; nelle rinegoziazioni degli accordi originari intervenute a seguito dell'ampliamento dei criteri di trattamento previsti nel Piano di eradicazione 2017; nella riclassificazione in fascia di non rimborsabilità (classe C) di Sovaldi e Harvoni, in ragione del mancato accordo sul prezzo con l'azienda farmaceutica titolare nel corso dell'anno 2017, sostituiti dai nuovi farmaci più convenienti per il SSN.

In estrema sintesi, dunque, attraverso un positivo utilizzo degli strumenti offerti dalla legge è stato garantito il pieno accesso alle terapie innovative, pur con un minore impatto sulla spesa.

Bisogna, inoltre, ricordare che ai fini del monitoraggio della spesa dei farmaci innovativi, entrambi i Fondi seguono un criterio di cassa, ai sensi della normativa

vigente, e prevedono nella loro applicazione, direttamente o indirettamente, l'utilizzo dei Registri di monitoraggio AIFA

Si aggiunga, inoltre, che in considerazione di tale fattispecie, i pay-back scomputati per cassa in uno specifico anno di riferimento possono riferirsi alla competenza dell'anno precedente. Tale condizione produce l'effetto di una spesa più alta nei primi periodi di attuazione degli accordi, i cui massimi effetti per natura si producono nelle fasi finali del contratto.

A sostegno della spiegazione sopra riportata, sul versante dei consumi di tali farmaci, coerentemente con quanto riportato nel Rapporto Osmed 2017, è necessario segnalare che nel 2017 sono state dispensate 13,4 milioni di dosi giornaliere rispetto alle 12,0 milioni nel 2016 e 9,2 milioni nel 2015. E' stato registrato quindi un incremento dei consumi rispetto al 2016 del +11,7.

Appare evidente quindi che, anche grazie alle ultime negoziazioni dei prezzi, soprattutto dei nuovi farmaci per il trattamento dell'HCV nel corso del 2017, nonché delle rinegoziazioni intervenute a seguito della revisione dei criteri di trattamento, è stato garantito l'accesso alle terapie innovative, pur con un minore impatto sulla spesa."

In ogni caso, a decorrere dal 2018 i Fondi verranno ripartiti secondo il criterio della quota di accesso nell'anno di competenza, a titolo di acconto, e nell'anno successivo vengono operati i conguagli.

2. Come si intenda procedere per consentire il rinnovo dei contratti del personale sanitario, atteso che, a dire dei parlamentari, non siano state previste le risorse necessarie

Nel finanziamento corrente del fabbisogno sanitario nazionale per il triennio 2019-2021 contenuto nel DDL Bilancio 2019 sono ricompresi anche gli oneri relativi ai rinnovi di contratti e convenzioni del personale del SSN.

Per quanto riguarda gli oneri relativi ai rinnovi contrattuali 2016 - 2018, secondo quanto rappresentato dal MEF con recentissima nota del 12 novembre u.s., non vi sono ulteriori risorse da riconoscere in quanto i livelli di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale per il triennio 2016-2018 contenuti nella legge di bilancio 2018, tengono già conto dell'esigenza di garantire i predetti rinnovi contrattuali.

3. Come mai, nell'ambito delle misure per la riduzione delle liste di attesa, non siano state previste disposizioni per favorire l'assunzione di personale

Non corrisponde al vero la circostanza che il Governo sia intervenuto sulle liste di attesa senza affrontare la problematica – che è certamente collegata – del necessario investimento sulle risorse umane del SSN.

Tali tematiche, anzi, risultano strettamente connesse tra di loro e vanno assolutamente viste in un'ottica di sistema, con la quale si sta muovendo questo Governo.

Si segnala, dunque, che con la legge di bilancio il Ministero della salute si è posto l'obiettivo di approvare il nuovo Patto per la salute 2019-2021 entro il 31 gennaio 2019, in modo da collegare i previsti aumenti, nel triennio, del Fondo sanitario Nazionale alle misure di programmazione e di miglioramento della qualità delle cure e dei servizi erogati e di efficientamento dei costi che verranno nel frattempo concordate con le Regioni nella forma dell'intesa.

Ebbene, tra tali misure, è specificamente indicata – per quanto qui di interesse – quella relativa alla valutazione dei fabbisogni del personale del Ssn ed ai riflessi sulla programmazione della formazione di base e specialistica, nonché sulle necessità assunzionali, ivi compreso proprio l'aggiornamento del parametro di riferimento relativo al personale.

La necessità di agire con misure di sistema – quali quelle contenute nell'articolo 40 del ddl di bilancio (che, difatti, prende in considerazione, tra le altre, anche quelle relative alla revisione del sistema di compartecipazione alla spesa sanitaria, l'implementazione di infrastrutture e modelli organizzativi finalizzati alla realizzazione di sistema di interconnessione, la promozione della ricerca in ambito

Sanitario, il miglioramento dell'efficienza e dell'appropriatezza nell'uso dei fattori produttivi, la valutazione del fabbisogno di interventi infrastrutturali di ammodernamento tecnologico, etc.) – è peraltro confermata dalla circostanza che si registri, ormai da tempo, il raggiungimento dell'equilibrio di bilancio di pressoché tutte le regioni nonché il rispetto del limite di spesa del personale, senza che si sia assistito agli attesi incrementi di personale.

4. Quale sia la posizione del Ministero a fronte della mancata attuazione dei LEA (le Regioni lamentano, al riguardo, una mancanza di coperture per oltre 4 miliardi)

Non si è al corrente della motivazione in base alla quale le regioni lamentano la mancata attuazione dei LEA per una mancanza di coperture per oltre 4 mld.

Tale circostanza sarebbe, peraltro, difficile da comprendere, laddove si consideri che sullo schema del DPCM LEA, è stata acquisita apposita intesa nella sede della

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 7 settembre 2016.

Il tema della mancata attuazione dei LEA di cui al dpcm del 12.1.2017 è da riferirsi, piuttosto, al mancato aggiornamento tariffario delle prestazioni già inserite nel previgente nomenclatore di cui al dpcm del 2001 ed alla mancata definizione delle tariffe per le nuove prestazioni inserite od oggetto di diversa definizione nel vigente dpcm del 12.1.2017.

Per quanto riguarda la valutazione di impatto del provvedimento di aggiornamento delle tariffe predisposto dal Ministero si fa presente, innanzitutto, che nel corso delle interlocuzioni con il MEF non è mai emersa la necessità di copertura di una somma pari ad oltre 4 mld di euro; inoltre, la relazione tecnica del provvedimento tariffe è stata appena definita dagli uffici tecnici del Ministero ed è in procinto di essere trasmessa al MEF per l'acquisizione del previsto assenso tecnico. Si segnala, peraltro, che la quantificazione di impatto effettuata dal Ministero è coerente con la relazione tecnica del dPCM LEA.

5. Quale sia la fonte di finanziamento delle nuove borse di specializzazione.

Nel DDL Bilancio 2019 sono previsti appositi **finanziamenti aggiuntivi rispetto al livello di finanziamento del SSN** riportato nel medesimo DDL, sia per i contratti di formazione specialistica (+22, 5 milioni di euro per il 2019 fino a +100 milioni di euro dal 2023), sia per le borse di studio per i medici di medicina generale (+ 10 milioni di euro): Tali finanziamenti afferiscono, infatti, al capitolo di spesa 2700 iscritto nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, che rappresenta una copertura distinta dal finanziamento per il fabbisogno sanitario per i Lea.