

17/75/CR01/C7

Documento per il confronto con il Ministro della Salute

Il confronto con il Ministero della Salute nasce dalla consapevolezza che sia necessario consolidare il principio di leale collaborazione tra i livelli istituzionali e favorire il pieno esercizio delle responsabilità regionali nel perseguire e raggiungere l'obiettivo di offrire ai cittadini del nostro paese livelli di servizio coerenti con i provvedimenti nazionali (ne sia un esempio il DPCM nuovi LEA e le recenti politiche vaccinali), ma anche della non rinunciabile e necessaria autonomia delle Regioni nella programmazione e organizzazione dei Servizi Sanitari Regionali, **confermata dall'esito del referendum istituzionale del 4 dicembre u.s.**

Le Regioni e le Province autonome ritengono necessario definire una posizione comune e rilanciare il confronto, a tutti i livelli istituzionali, sui seguenti argomenti:

- a. **le risorse finanziarie;**
- b. **le risorse umane e professionali del SSN;**
- c. **gli investimenti;**
- d. **la governance delle politiche e della spesa per il farmaco;**
- e. **il rilancio della medicina generale, e delle cure primarie;**
- f. **riforma delle Agenzie Nazionali (AIFA e AGENAS) e dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS)**

Le Regioni e le Province autonome chiedono che il Governo, nel rispetto della normativa vigente, intervenga per risolvere la situazione di stallo istituzionale delle Regioni Commissariate per l'attuazione dei Piani di rientro interessate dalla legge di bilancio 2017.

a) Risorse finanziarie

Nell'ultimo Patto per la Salute siglato tra Stato e Regioni, all'articolo 1, erano stati concordati i seguenti indirizzi:

- g. l'aumento delle risorse *indistinte* del fondo;
- h. l'aggiornamento dei LEA, coerentemente con l'incremento delle risorse pattuito;
- i. la riduzione delle cosiddette risorse *vincolate*, in quanto ci si proponeva, in generale, di adottare il criterio di riparto della quota di accesso, salvaguardando espressamente gli obiettivi di salute delle leggi che le avevano introdotte;
- j. una maggiore autonomia e flessibilità nella gestione e nell'utilizzo delle risorse per i cosiddetti *obiettivi di Piano*;
- k. una destinazione delle risorse pattuite, e di eventuali risparmi derivanti dall'attuazione del Patto, a finalità "sanitarie".

Nel corso degli anni, invece, le politiche sanitarie sono state caratterizzate da:

- un **ridotto incremento delle risorse *indistinte***. Infatti gli incrementi delle risorse, di gran lunga inferiori a quelli contenuti nel Patto –le Regioni hanno responsabilmente dato un contributo importante per affrontare la lunga crisi economica del Paese - sono stati quasi sistematicamente sottoposti al contributo al consolidamento dei conti pubblici e vincolati, seppur per tematiche di prioritaria importanza per la salute dei cittadini;
- un **conseguente e significativo aumento delle risorse *vincolate***, in particolare nell'area della farmaceutica, che ha almeno tre conseguenze negative: a) genera aspettative nei portatori di interesse, nelle categorie interessate dal 'vincolo', alimentando pretese e spinte a politiche settoriali, non organiche, con le evidenti ricadute negative sui SSR; b) genera una inutile e defatigante complessità burocratico-amministrativa, costringendo le amministrazioni (Stato centrale e Regioni) a impiegare risorse umane per documentare le modalità di impiego delle risorse vincolate ad un determinato settore, per controllarne formalmente l'utilizzo, con scarsa attenzione al risultato; c) impedisce spesso, per sua stessa natura, un approccio sistemico ed organico ai problemi ed alla loro soluzione;
- alcune **importanti iniziative** (nuovamente farmaci innovativi, terra dei Fuochi, ILVA Taranto, attività dell'ISS...), sono state finanziate con risorse dedicate **agli obiettivi di Piano**, riducendo gli spazi di autonomia delle Regioni.

E' necessario, che sia ristabilita l'applicazione del binomio autonomia-responsabilità, riprendendo gli indirizzi del Patto con l'impegno a:

- garantire **l'autonomia, programmatica ed organizzativa**, delle Regioni nella realizzazione dell'obiettivo dell'erogazione dei LEA, in condizione di efficienza, qualità e appropriatezza;
- garantire **l'autonomia regionale nell'utilizzo delle risorse**, eliminando sia i vincoli di destinazione – salvo casi straordinari da concordare preventivamente –, sia lo strumento, obsoleto e burocratico, degli *obiettivi di piano*, riportando tali risorse nel 'contenitore' del fabbisogno *indistinto*;

- rinforzare gli *strumenti e gli indicatori di verifica dei livelli assistenziali* erogati dalle Regioni e la valutazione sui risultati raggiunti, attraverso la definizione – previa intesa con le Regioni – del *Nuovo Sistema di Garanzia* previsto dagli artt. 1 e 10 del Patto per la Salute, favorendo il confronto tra le buone pratiche regionali, la loro diffusione e la trasparenza dei procedimenti;

Si chiede, infine, di concludere le procedure per la definizione del riparto delle risorse del Fabbisogno standard per l'anno 2017.

b) Risorse umane e professionali del SSN

La **definizione del fabbisogno formativo** di personale sanitario è un tema rilevante e strategico sia per il cittadino/paziente, la cui garanzia di ricevere cure e assistenza nel futuro è direttamente correlata alla quantità e qualità dei professionisti sanitari che saranno a disposizione a quel tempo, sia per i professionisti sanitari stessi che devono poter contare su di un'organizzazione del lavoro adeguata alle sfide del futuro.

I cambiamenti indotti dal mutato contesto epidemiologico e dalla riorganizzazione dei servizi – che devono tenere conto delle grandi innovazioni tecnologiche e di processo in atto – richiedono un profondo ripensamento dei modelli e dei percorsi formativi a tutti i livelli (pre e post laurea, laurea.). Aggiungasi il ricambio generazionale in arrivo (in particolare il prossimo pensionamento di quote rilevanti dei medici specialisti e della medicina generale) che può rappresentare, se gestito correttamente e con grande tempestività, una opportunità di supporto al cambiamento ma anche, se si proseguirà con le attuali regole e metodologie, un grande rischio per il SSN che non avrà le risorse professionali adeguate e necessarie a rispondere ai bisogni della popolazione.

Ciò rende indispensabile che le Regioni rilancino con forza il confronto con il Governo centrale – in particolare con MIUR e Ministero della Salute – e con le rappresentanze del mondo professionale per definire **nuovi criteri di programmazione, gestione e valutazione delle attività formative** coerenti alle nuove sfide del SSN e ai nuovi modelli e fabbisogni organizzativi.

A titolo esemplificativo e non esaustivo:

- la **rivalutazione della potenzialità formativa**, in termini numerici, dei corsi di laurea, delle scuole di specializzazione, della formazione post laurea;
- l'**introduzione di corsi di specializzazione universitaria** anche per la **medicina generale** al posto degli attuali **corsi di formazione organizzati a livello regionale**, nonché per la pediatria l'acquisizione di maggiori specifiche competenze riguardanti l'assistenza territoriale all'interno dell'attuale formazione specialistica);
- la **revisione dei contenuti formativi dei corsi universitari**, pre e post laurea che siano coerenti alle nuove esigenze del SSN;
- la **revisione degli attuali profili professionali**, con l'inserimento delle nuove esigenze anche con riferimento alla ricerca;
- la **formazione continua, l'aggiornamento e la valutazione continua** delle competenze.

La **definizione dei fabbisogni formativi dovrebbe naturalmente essere strettamente connessa e coerente ai fabbisogni organizzativi del SSN**: le Regioni stanno attualmente collaborando con MdS e MEF alla definizione di una metodologia per la definizione del fabbisogno organizzativo dei servizi sanitari in ambito ospedaliero - lavoro che dovrebbe concludersi nei prossimi mesi – mentre resta ancora molto lavoro da fare per le attività di assistenza territoriale e prevenzione.

Questa attività è propedeutica ed essenziale per giungere alla definizione **degli standard del personale ospedaliero e territoriale dei SSR**, così come convenuto **nell'art. 22 del Patto** per la Salute 2014-6. Pertanto, l'applicazione di valori di riferimento per il personale del SSN dovrebbe permettere di superare il rispetto del **vincolo di spesa** di cui all'art.2, c.71 della L. 191/2009 (**costo**

2004-1,4%). Tale vincolo andrebbe riconsiderato anche alla luce dei nuovi servizi e delle nuove prestazioni del DPCM LEA.

Il complesso degli aspetti citati rende opportuno riprendere **il confronto sulle possibili modalità di sviluppo ed applicazione dei contenuti dell'art. 22** del Patto della Salute.

Di prioritaria importanza l'impegno del governo per prevedere l'accesso dei medici al SSN a seguito di conseguimento della laurea a ciclo unico e dell'abilitazione, quindi anche senza specializzazione. A tal riguardo si richiama la proposta di disegno di legge delega della Commissione Salute del maggio 2016 che definiva alcuni precisi indirizzi (il titolo di formazione di base e l'abilitazione all'esercizio della relativa professione **quali requisiti di accesso**; l'inquadramento a tempo indeterminato **in categoria non dirigenziale** nell'ambito del contratto di area IV, con percorsi di carriera e livelli retributivi determinati dal CCNL; **l'inserimento nell'azienda per lo svolgimento di attività medico-chirurgiche di supporto con autonomia vincolata** alle direttive ricevute, in coerenza con il grado di conoscenze, competenze ed abilità acquisite, secondo quanto previsto delle disposizioni della contrattazione collettiva. Le relative assunzioni sarebbero dovute avvenire **ad invarianza del costo complessivo** della dotazione organica aziendale; **l'accesso di tali professionisti, per esigenze del SSR, in soprannumero**, ad una scuola di specializzazione; **la possibilità** per i predetti professionisti di accedere, una volta acquisita la specializzazione, ai concorsi **per il personale dirigenziale** di cui all'articolo 15 del decreto legislativo n. 502 del 1992.

Sui predetti temi, che si ritengono fondamentali per il Servizio Sanitario Nazionale le Regioni chiedono l'istituzione di un organismo paritetico di indirizzo e coordinamento che coinvolga i diversi attori istituzionali interessati (Regioni, Mds, Miur).

c) Investimenti

In anni caratterizzati da una grave crisi economica, con la sostanziale "stagnazione" delle risorse pubbliche dedicate al SSN, la quota destinata agli investimenti in strutture e tecnologie è 'stata oggetto di una costante riduzione, con dimensioni pressoché irrisorie se confrontate con i reali fabbisogni: la conseguenza è un patrimonio del SSN sempre più obsoleto, insicuro e inadatto alle sfide attuali.

Un **Programma di investimento** in grado di intervenire in modo positivo e anticiclico deve avere carattere strategico, sia nella definizione degli obiettivi che nella definizione degli strumenti amministrativi che possono essere utilizzati. Tale programma, per poter essere efficace, deve essere in grado di attivare un percorso virtuoso rispetto al sistema economico più generale.

È indispensabile agire su due fronti:

- definire un programma nazionale di medio periodo per la riqualificazione del patrimonio edilizio del SSN;
- definire un programma di valorizzazione e dismissione del patrimonio edilizio del SSN obsoleto e non più utilizzabile.

Un Programma nazionale per la riqualificazione del patrimonio edilizio del SSN

In un panorama di risorse scarse e di grandi necessità, non è rinviabile la definizione di chiare priorità, evitando la dispersione spaziale e temporale delle risorse. È necessario pertanto definire, in collaborazione con il Governo centrale, un programma strategico di riqualificazione “*alta*” del patrimonio del SSN che, partendo da una ricognizione dell'esistente, affronti le priorità imprescindibili:

- la sicurezza delle strutture ospedaliere e delle strutture territoriali, coerenti al riordino ex DM 70/2015;
- il rinnovo e l'aggiornamento del parco tecnologico.

Il programma deve partire dal fabbisogno complessivo a livello nazionale (stime grossolane parlano di 30 miliardi per la sola messa in sicurezza) e proporre le possibili modalità ed alternative per il finanziamento dello stesso.

È necessario innovare, proporre e/o favorire nuovi strumenti (ad esempio i contratti di PPP nelle diverse forme definite dal nuovo Codice dei contratti e degli appalti pubblici), alternativi e/o integrativi al finanziamento pubblico in conto capitale, e introdurre quelle modifiche normative necessarie per raggiungere lo scopo (vedi le problematiche suscitate dal citato nuovo codice degli appalti).

Un Programma di valorizzazione e dismissione del patrimonio edilizio del SSN obsoleto e non più utilizzabile.

Il Programma deve affrontare con forza la valorizzazione/messa a reddito di tutti i beni non strumentali e dei beni non più strumentali a seguito dei processi di riordino e riconversione delle reti assistenziali. Tale ipotesi, nella congiuntura economica attuale, può funzionare a condizione che sia attivato un vero e proprio piano nazionale di valorizzazione dei beni immobili individuando processi certi (nei risultati finali) e rapidi (nelle modalità) che consentano attraverso procedure uniformate di pervenire alla alienazione del patrimonio edilizio obsoleto e non più utilizzato ed utilizzabile.

d) Governance delle politiche e della spesa per il farmaco

La mancata risoluzione delle problematiche connesse al superamento del tetto di spesa, ed al conseguente *pay-back del settore farmaceutico per gli anni 2013-2014-2015-2016*, sta creando e creerà gravi sofferenze ai bilanci regionali. Tra l'altro, in linea con gli andamenti degli ultimi anni, la spesa farmaceutica ospedaliera continua ad essere significativamente sopra il tetto (per il 2016 lo sfioramento è di circa 1,7/1,8 miliardi di euro) e, a normativa vigente, le coperture sono a carico delle aziende farmaceutiche nella misura del 50%, il restante 50% è a carico delle Regioni. In questa grave situazione, la mancata definizione di una nuova *governance* – quella attuale è del tutto obsoleta e inadeguata alle nuove sfide dei cambiamenti epidemiologici, del governo dell'innovazione e del corretto esercizio delle responsabilità ai vari livelli - della spesa farmaceutica è inspiegabile e non più sostenibile.

Rispetto alla governance della spesa farmaceutica si ribadiscono e integrano (punti 10 e 11) i contenuti del documento **condiviso dalle Regioni sulla Governance in data 05.05.2016**. In particolare:

- 1) Introduzione della procedura di prezzo/volume (P/V),**
- 2) Ridefinizione dei tetti di spesa;**
- 3) Registri AIFA;**
- 4) Definire i criteri di attribuzione della Innovatività;**
- 5) Ridefinizione delle cosiddette “liste di trasparenza”;**
- 6) Sostituibilità automatica dei farmaci biosimilari con gli originator;**
- 7) Concorrenza nel mercato farmaceutico;**
- 8) Revisione della delibera CIPE 3/2001;**
- 9) Particolare attenzione va riservata ai farmaci CNN e ai farmaci inseriti negli elenchi della legge 648/1996;**
- 10) Revisione dell'attuale sistema di attribuzione del Budget;**
- 11) Revisione dell'attuale sistema di calcolo del payback.**

Rispetto ai precedenti punti è utile riportare alcuni aggiornamenti. In particolare:

- per quanto riguarda la ridefinizione dei **tetti spesa** e le modalità di acquisto/prescrizione dei **biosimilari**, la legge di stabilità 2017 (L. 232/2016) è intervenuta all'art. 1, commi 398-399 (tetti) e comma 407 (biosimilari), introducendo significative modificazioni. A tal riguardo si ribadisce il testo delle osservazioni a suo tempo condivise dal tavolo tecnico della farmaceutica e trasmesse alla Commissione salute in occasione della discussione della legge di stabilità 2017.

- per quanto riguarda i **farmaci innovativi**, rispetto a quanto riportato nel documento sulla Governance, l'AIFA in data 31.03.2017 ha provveduto a pubblicare il provvedimento di aggiornamento dei criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e oncologici innovativi. Manca tuttavia la pubblicazione aggiornata dell'elenco dei farmaci innovativi, condizione determinante per poter procedere con la ripartizione dei fondi a favore delle Regioni per il finanziamento a copertura di oneri sostenuti oltre che per assicurare una adeguata programmazione a livello regionale.

Infine, a fronte del crescente numero di nuovi farmaci in arrivo e della continua evoluzione delle tecnologie, le Regioni ritengono essenziale che il SSN si doti di un soggetto/organismo per la valutazione *ex ante* dell'impatto sui processi clinici ed organizzativi dell'introduzione delle nuove tecnologie (tra cui i farmaci) e del loro successivo monitoraggio *ex post*.

e) Il rilancio della medicina generale, e delle cure primarie

Il mutato contesto epidemiologico - con il costante incremento di situazioni di fragilità sanitaria e sociale - impone la riorganizzazione dell'assistenza territoriale che promuova, attraverso nuovi modelli organizzativi integrati, attività di prevenzione e promozione della salute, percorsi di presa in carico della cronicità basati sulla medicina di iniziativa, un forte impulso dell'assistenza domiciliare.

Gli indirizzi internazionali ribadiscono la necessità di rafforzare l'assistenza primaria pubblica e convenzionata per rispondere in maniera efficace ai cambiamenti epidemiologici e sociali.

f) Riforma delle Agenzie Nazionali (AIFA e AGENAS) e dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS)

Nel settembre 2014 (Documento di sintesi del 25.9.2014) la Conferenza delle Regioni aveva confermato la necessità di riordino delle Agenzie nazionali e dell'ISS. In questi anni, i tre enti hanno svolto un ruolo molto significativo di cerniera tra il Governo centrale (Ministero della Salute e MEF) e le Regioni, contribuendo alla tenuta del sistema.

Alla luce del quadro istituzionale confermato dal referendum del 4 dicembre 2016, resta forte l'esigenza che Stato e Regioni ridefiniscano in modo chiaro e puntuale **la missione, le competenze ed il ruolo** di ognuno dei 3 enti – con conseguente modifica degli atti statutari - per il migliore sviluppo del SSN, favorendo le sinergie e le collaborazioni interistituzionali ed evitando sovrapposizioni e ridondanze. In tale contesto, va considerata anche la necessità di valutazione complessiva degli impatti delle nuove tecnologie, già rappresentata al punto sulla governance del farmaco.

Le Regioni chiedono con forza al Governo di aprire il **confronto** per la riforma degli enti, elemento di grande importanza per un efficace ed efficiente funzionamento del SSN.

Roma, 22 giugno 2017