



CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME
14/120/CR7d/C7

**DOCUMENTO DI SINTESI DA RAPPRESENTARE IN SEDE DI COMMISSIONE
PARLAMENTARE NELL'AMBITO DELL'INDAGINE CONOSCITIVA**

**SUL RUOLO, L'ASSETTO ORGANIZZATIVO E LE PROSPETTIVE DI
RIFORMA DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (ISS), DELL'AGENZIA
ITALIANA DEL FARMACO (AIFA) E DELL'AGENZIA NAZIONALE PER I
SERVIZI SANITARI REGIONALI (AGE.NA.S.)**

La sottoscrizione del nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016 si è inserita, com'è ben noto, in una prospettiva politico-istituzionale del tutto peculiare, frutto di un contesto economico, politico e sociale caratterizzato da un'estrema complessità e dalla forte spinta, impressa dal Governo, verso la realizzazione di un'ampia riforma delle politiche di governo, fino alla annunciata riforma della nostra forma di stato e di governo.

Obiettivo della riforma è quello di prevedere una ripartizione delle competenze legislative orientata, secondo le intenzioni del legislatore costituente, a superare le principali criticità dell'attuale assetto di riparto tra Stato e Regioni. Nel testo del Governo, perno del nuovo sistema di riparto tra Stato e Regioni è il superamento della "competenza concorrente" (*ex* articolo 117, comma terzo, della Costituzione) tra legge statale e legge regionale e il ri-accentramento in capo alla prima di numerose "materie". La competenza legislativa regionale è definita *in via residuale* ed estesa ad un ambito di materie "innominate". A corollario delle potestà esclusive sono previste in capo al legislatore statale numerose "norme generali", alle quali va attribuito il significato "più alto" che la locuzione può assumere, cioè la valenza di norme a carattere ordinamentale unitario (la definizione dei Livelli essenziali di assistenza ed il carattere di "assicuratore unico" del SSN) che mantiene indipendenti gli interventi legislativi dello Stato e delle Regioni.

Sotto questo profilo, la tutela della salute rappresenta un caso emblematico. Infatti, l'attribuzione alla competenza legislativa esclusiva statale di "norme generali per la tutela della salute" può essere condivisa solo se interpretata nella prospettiva sopra indicata e se, accompagnata, al contempo, dalla previsione di un ambito di disciplina regionale riservato. Al riguardo, è sicuramente più lineare la posizione emendativa proposta dalle Regioni, secondo la quale se allo Stato spettano "norme generali per la tutela della salute....", alle Regioni deve spettare, come competenza propria, "la tutela della salute e l'organizzazione dei servizi sanitari".

Diversamente, non solo i conflitti di competenza generati dalle materie concorrenti (tra cui la tutela della salute) sarebbero semplicemente “traslati” sulla nuova competenza legislativa esclusiva statale, ma verrebbe compromessa la garanzia per la tutela dei livelli essenziali delle prestazioni, la quale richiede sì norme generali per l’impalcatura unitaria del sistema nazionale di sanità, ma altresì la declinazione regionale dei modelli organizzativi.

È sulla base di queste premesse che Stato e Regioni hanno sottoscritto il nuovo Patto per la Salute per il triennio 2014-2016. Il nuovo Patto non potrà prescindere dal contesto politico-istituzionale entro cui si realizzerà, e ciò non solo alla luce della rilevanza che la “*tutela della salute*” andrà ad assumere nel nuovo quadro costituzionale, ma per effetto degli altri numerosi percorsi di riforma che ci accingiamo ad intraprendere come istituzioni.

Il rinnovato contratto fra Governo e Regioni per la Salute dei cittadini, va collocato in una cornice di sistema anch’essa certa, ben delineata nelle funzioni e nei ruoli di entrambi i livelli di governo (Stato e Regioni) e di tutti i soggetti istituzionali che operano nel SSN.

In tale direzione va ripensato l’intero sistema di **governance** della sanità. Occorrono strumenti forti e necessari per affrontare anche in questo settore l’ attuale crisi economica e finanziari, indispensabili per assicurare la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale, per garantire l’equità e l’universalità del sistema nonché Livelli essenziali di assistenza (LEA) in modo appropriato ed uniforme.

Una volta delineata con la Riforma costituzionale in atto la “cornice nazionale” di garanzia e di tenuta finanziaria del sistema, vanno definite le regole rafforzando e qualificando la sinergia fra Ministero della Salute, il Ministero dell’Economia e delle Finanze e le Regioni. Fra i due livelli di governo, quasi a fungere da cerniera con un ruolo trasversale e di tenuta del sistema, vanno riviste le funzioni delle Agenzie Nazionali (AGENAS, AIFA nonché dell’Istituto Superiore di Sanità). Così come vanno ripensati ed adeguati il ruolo.

Riordino delle Agenzie Nazionali (Aifa, Agenas) e dell’Istituto Superiore di Sanità

I tre Enti sopracitati hanno svolto in questi anni un ruolo molto importante per la tenuta del sistema , ma gli sviluppi organizzativi, tecnici ed economici che hanno investito il servizio sanitario nazionale rendono necessario adeguare l’assetto (ruolo ,organizzazione, competenze) di tali Enti coerentemente agli obiettivi di miglioramento della qualità e delle sicurezza delle cure e dei servizi, degli obiettivi di ulteriore efficientamento, razionalizzazione dell’uso delle risorse. In particolare la revisione statutaria e organizzativa dovrà tendere a preservare l’autonomia istituzionale di ogni singolo Ente definendo in modo più puntuale la missione e le competenze di ognuno nelle funzioni di programmazione , organizzazione e gestione dei servizi, evitando ridondanze.

In questo senso si potranno prevedere ottimizzazioni delle strutture che hanno funzioni di supporto amministrativo generale, tecnico logistico la cui eventuale integrazione ed ubicazione non inficia i presupposti di autonomia e responsabilità tipici di ogni singolo

Ente. In tal modo si potrà migliorare la qualità e l'efficienza nella gestione e in funzione del grado di centralizzazione delle funzioni di amministrazione generale e di supporto tecnico logistico, con particolare e prioritario riferimento all'acquisto di beni e servizi, al reclutamento ed alla gestione degli aspetti retributivi, contributivi e previdenziale del personale, ai sistemi informatici e all'area tecnico-professionale.

Per quanto riguarda la missione di ogni singolo ente, il recente patto della salute In più articoli ha definito il ruolo di Agenas quale agenzia di monitoraggio e valutazione del SSN e dei servizi regionali e di supporto tecnico scientifico e affiancamento alle Regioni. Inoltre le viene assegnato un ruolo di responsabilità e coordinamento per le attività di valutazione delle tecnologie e di HTA in generale. E' evidente che il ruolo di Agenas con competenze nel settore della Ricerca organizzativa ben si distingue da quello dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) che ha competenze di altissimo livello nel settore scientifico, laboratoristico e della ricerca; ma occorre ancor meglio ridefinire sovrapposizioni di competenze tra i due enti che oggi permangono come ad esempio sulla emanazione di linee guida e sulle buone pratiche come sull'HTA.

Anche per quanto concerne Aifa a oltre dieci anni dalla norma istitutiva dell'AIFA (art.48 D.L. 3.9.2003 n.269), a fronte del mutato scenario dell'assistenza farmaceutica e in coerenza con quanto previsto dalla modifica del titolo V del 2001, è opportuno intervenire sull'assetto Istituzionale e organizzativo con le modalità sopra definite per migliorare l'efficienza e valorizzarne gli aspetti positivi nonché superare le criticità ad oggi rilevate.

In base all'art.3 del predetto decreto, ad AIFA spettano, oltre a funzioni specifiche proprie “ *anche compiti e funzioni di alta consulenza tecnica al Governo e alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolamentazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi.* “

Si è osservato tuttavia che i compiti di cui sopra si sono realizzati solo parzialmente, determinando un progressivo scollamento tra le decisioni di AIFA e le politiche regionali.

In particolare non si sono realizzate le condizioni per la condivisione di decisioni strategiche tra AIFA e Regioni, da un lato per la difficoltà di AIFA a svolgere un ruolo di servizio nei confronti delle Regioni, dall'altro la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome dovrà svolgere un ruolo più incisivo sugli indirizzi programmatori. Questa situazione può determinare un rischio di frammentazione con comportamenti diversificati nell'erogazione di un LEA quale è quello dei farmaci.

Roma, 25 settembre 2014