



# *Ministero della Salute*

## *Ufficio Legislativo*

**XII COMMISSIONE AFFARI SOCIALI CAMERA DEPUTATI**

**29 ottobre 2014, ore 14.00**

**Audizione del Ministro della salute, a conclusione dell'indagine conoscitiva sul ruolo, l'assetto organizzativo e le prospettive di riforma dell'AIFA, dell'AGENAS e dell'ISS.**

**Breve sintesi dell'ordinamento di AIFA, AGENAS E ISS secondo la normativa vigente**

### **AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è un ente dotato di personalità giuridica di diritto pubblico.

L'AIFA è classificabile quale ente pubblico non economico, in quanto non ha per oggetto l'esercizio di attività commerciali ma il raggiungimento di finalità istituzionali che gli derivano dall'attribuzione delle funzioni e dei compiti individuati dalla legge istitutiva.

#### **1. Le funzioni istituzionali**

L'AIFA assicura la unitarietà del sistema farmaceutico, quale strumento di garanzia della tutela della salute, garantendo l'accesso ai farmaci innovativi e ai farmaci per le malattie rare, l'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali con riguardo anche alle

funzioni di farmacovigilanza, il monitoraggio del consumo e della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera a carico del SSN, mediante la tenuta dell'elenco dei farmaci rimborsabili dal SSN, e la ricerca sui farmaci innovativi.

## **2. Gli organi**

Gli organi dell'Agenzia sono: il **Direttore generale**, il **Consiglio di amministrazione**, costituito da un Presidente, nominato con decreto del Ministro della salute d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, e da quattro componenti, di cui due designati dal Ministro della Salute e due dalla Conferenza Stato-Regioni, ed il **Collegio dei revisori**.

## **3. Indirizzo e vigilanza**

L' AIFA è sottoposta alle attività di indirizzo del Ministro della salute, esercitate mediante:

- a) la nomina degli Organi dell'Agenzia;
- b) la definizione degli indirizzi e delle priorità, esplicitati attraverso apposite direttive generali contenenti l'indicazione degli obiettivi da raggiungere e delle specifiche iniziative da intraprendere;
- c) l'acquisizione del programma annuale delle attività e degli interventi dell'AIFA, che viene poi inoltrato alla Conferenza Stato-Regioni;
- d) l'acquisizione di periodici rapporti informativi predisposti dal Direttore generale.

Il Ministro della salute può, con provvedimento motivato, disporre lo scioglimento degli organi amministrativi, per manifesta incapacità di perseguire gli scopi assegnati all'Agenzia, anche con riferimento al mantenimento dell'equilibrio economico finanziario nel settore dell'assistenza farmaceutica. In tali casi, con D.P.C.M., su proposta del Ministro della salute, può essere nominato un Commissario straordinario.

L'AIFA è sottoposta alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze.

Il Ministro della salute può disporre ispezioni anche per la verifica dell'osservanza delle direttive impartite. Inoltre, le deliberazioni del C.d.A. di adozione dei regolamenti interni, gli atti di programmazione, le variazioni del ruolo organico e il bilancio sono trasmessi al Ministero della salute che, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, li approva nei trenta giorni successivi alla ricezione.

## **AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI (AGENAS)**

L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (di seguito Age.Na.S. o Agenzia) è un ente nazionale con personalità giuridica di diritto pubblico, sottoposto alla vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze.

Istituita ai sensi dell'art. 5 del d.lgs n.266 del 1993, è dotata di autonomia statutaria, regolamentare, organizzativa, amministrativa, finanziaria e contabile.

### **1. Le funzioni istituzionali**

L'Age.Na.S. svolge *“compiti di supporto delle attività regionali, di valutazione comparativa dei costi e dei rendimenti dei servizi resi ai cittadini, di segnalazione di disfunzioni e sprechi nella gestione delle risorse personali e materiali e nelle forniture, di trasferimento dell'innovazione e delle sperimentazioni in materia sanitaria”*.

Nel tempo, l'Agenzia ha avuto assegnate nuove funzioni con provvedimenti legislativi, intese ed accordi tra Stato e Regioni.

In particolare, trattasi di funzioni consultive in materia di:

- a) procedure di accreditamento delle strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie;
- b) attuazione dei protocolli di intesa tra Università e regioni che disciplinano l'apporto della facoltà di medicina alle attività assistenziali.

A decorrere dal 1 gennaio 2008, all'Agenzia è stata trasferita la gestione amministrativa del programma nazionale di educazione continua in medicina (ECM).

L'art. 2, comma 67, della legge n. 191 del 2009 ha previsto la partecipazione dell'Age.Na.S all'elaborazione, da parte delle regioni interessate, del Piano di rientro.

## **2. Gli organi**

Sono organi dell' Agenzia: il **Presidente del Consiglio di amministrazione**, il **Consiglio di amministrazione**, il **Direttore** ed il **Collegio dei revisori dei conti**.

Il Presidente ed i quattro componenti del Consiglio di amministrazione sono nominati con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della Salute, tra esperti di riconosciuta competenza in materia di organizzazione e programmazione dei servizi sanitari, durano in carica cinque anni e sono rinnovabili una sola volta.

La Conferenza unificata Stato, regioni ed autonomie locali designa due dei quattro componenti del Consiglio di amministrazione ed esprime l' intesa sulla proposta di nomina del Presidente.

Il Collegio di revisori dei conti dura in carica cinque anni ed è composto di tre membri, designati uno ciascuno dal Ministro dell' economia e delle finanze, dal Ministro della Salute e dalla Conferenza unificata di cui sopra.

### **L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' (ISS)**

L'ISS è ente di diritto pubblico, dotato di autonomia scientifica, organizzativa, amministrativa e contabile.

L'ISS è organo tecnico-scientifico del SSN, del quale il Ministero della salute, le Regioni e, tramite queste, le aziende sanitarie locali si avvalgono nell' esercizio delle attribuzioni conferite dalla normativa vigente.

#### **1. Le funzioni istituzionali**

L'ISS esercita, nelle materie di competenza dell' area sanitaria del Ministero della salute, funzioni e compiti tecnico-scientifici e di coordinamento tecnico, in particolare, svolge funzioni di ricerca, di sperimentazione, di controllo e di formazione per quanto concerne la salute pubblica.

Inoltre, esercita un'attività di vigilanza sui laboratori preposti al controllo sanitario, sull'attività sportiva e sugli Istituti zooprofilattici e si occupa di misurare e vigilare sulla prevalenza, incidenza e mortalità delle principali patologie.<sup>1</sup>

## 2. Gli organi

Sono organi dell'Istituto:

- a) il **Presidente**, che ha la rappresentanza legale dell'Istituto;
- b) il **Consiglio di amministrazione**;
- c) il **Comitato scientifico**;
- d) il **Collegio dei revisori dei conti**.

Il Direttore generale è nominato dal Ministro della salute su proposta del Presidente, sentito il C.d.A.. Ha la responsabilità della gestione dell'Istituto e ne adotta gli atti che non sono di competenza del Presidente o dei Dirigenti.

A normativa vigente, l'ISS adotta un piano triennale di attività, che aggiorna annualmente; il piano stabilisce gli indirizzi generali, determina le priorità, gli obiettivi e le risorse. Il Piano è approvato dal Ministero della salute, previo parere favorevole del MEF e del Dipartimento della funzione pubblica.

L'ISS disciplina le proprie funzioni attraverso lo Statuto (in data 8 agosto 2014, il decreto del Ministro della salute di approvazione dello Statuto è stato trasmesso alla firma del Ministro dell'economia e finanze che lo ha sottoscritto in data 24 ottobre 2014).

## COMMISSARIAMENTO

Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e finanze, del 10 luglio 2014 - nel rispetto delle disposizioni di cui **all'art.15 del decreto-legge n.98 del 2011**, convertito dalla legge n.111 del 2011 - è stato nominato quale Commissario straordinario dell'ISS il Prof. Ricciardi.

---

<sup>1</sup> Piano delle performance 2011-2013 Istituto Superiore Sanità

Il commissariamento è conseguito, ai sensi di legge, ad un risultato negativo di bilancio per due esercizi consecutivi (anni 2011 e 2012).

Il periodo previsto di commissariamento è di 6 mesi.

### **Le linee programmatiche della riforma degli enti vigilati**

Ho avuto già modo di anticipare, in occasione della presentazione del documento conclusivo della indagine svolta dalle Commissioni riunite V e XII sul tema della “tutela della salute tra nuove esigenze del sistema sanitario e obiettivi di finanza pubblica”, che il mio programma prevede, tra le altre priorità, anche la riforma degli enti vigilati dal Ministero della salute.

Prima di entrare nel merito delle iniziative che ho in programma di avviare, intendo fare una doverosa premessa: considero la riforma degli enti vigilati dal mio Dicastero un passaggio imprescindibile nel percorso, già avviato, volto all’attuazione del nuovo Patto per la salute, siglato nello scorso mese di luglio e il cui contenuto normativo è stato già tradotto in specifiche disposizioni legislative nell’art. 39 del DDL Stabilità 2015; ciò in considerazione delle finalità del Patto e delle nuove funzioni che ne sono derivate sia in capo all’AIFA che all’AGENAS.

La riforma costituisce, altresì, una misura necessaria a garantire la presenza in Italia di strutture regolatorie e di vigilanza in campo sanitario e della ricerca competitive, non solo a livello nazionale ma anche internazionale.

Ecco perché considero la riforma “*in cantiere*” come una opportunità che può costituire uno straordinario volano per lo sviluppo della ricerca e della innovazione; penso, a questo proposito, a titolo esemplificativo, ai farmaci innovativi ed alla possibilità di attrarre investimenti stranieri per la ricerca, a sostegno e a tutela della salute pubblica.

### **La riforma dell’AIFA**

E’ mia ferma intenzione potenziarne la struttura, per consentire all’Agenzia di diventare una grande Agenzia del farmaco a livello europeo che non tema il confronto con la FDA americana.

Attenzione: non voglio essere fraintesa.

Il potenziamento della struttura non deve tradursi in un mero aumento del numero dei dipendenti; non è mia intenzione fare dell'AIFA un ennesimo "carrozzone"; mi riferisco, invece, ad un miglioramento della qualità del personale da assegnare all'Agenzia.

Attualmente l'organico dell'AIFA è costituito da 389 unità, di cui 32 Dirigenti.

Un personale più qualificato è fondamentale per consentire ad AIFA di centrare l'obiettivo che ho in mente che è quello di fare in modo che l'Agenzia possa accelerare i procedimenti di valutazione dei dossier dei medicinali e conseguentemente la tempistica delle autorizzazioni; solo così potremmo attrarre nel nostro Paese le aziende farmaceutiche che intendono investire in ricerca sui farmaci innovativi.

In estrema sintesi, penso ad una nuova Agenzia che sia:

- a) scientificamente evoluta ed autorevole;
- b) efficiente e, come tale, in grado di dare risposte in tempi rapidi;
- c) dotata di adeguati sistemi di controllo per garantire in modo efficiente la funzione ispettiva su tutti i siti del territorio nazionale;
- d) dotata di un efficiente sistema di farmacovigilanza;
- e) dotata di un evoluto Centro di Health Technology,
- f) capace di stipulare accordi di programma con le Aziende.

Colgo l'occasione per fornire qualche dato sull'industria farmaceutica italiana: 174 fabbriche (stabilimenti), 28 miliardi di euro di produzione (71% destinato all'export), 2,3 miliardi di euro di investimenti (dei quali 1,2 in ricerca e sviluppo e 1,1 in produzione): non vi è dubbio che l'industria farmaceutica in Italia costituisca un patrimonio da tutelare e incrementare e l'Italia deve poter contare su un'AIFA che sia in grado di corrispondere a questa esigenza del sistema Paese.

Non vi è dubbio che la maggiore efficienza e celerità delle procedure, che intendo garantire, si perfeziona, oltre che con il miglioramento della qualità delle risorse umane dell'AIFA, anche attraverso un nuovo assetto dell'apparato organizzativo; mi riferisco alla necessità di superare l'attuale modello di organizzazione incentrato sull'esistenza di due Commissioni tecnico-consultive operanti presso l'AIFA, e precisamente la Commissione tecnico scientifica (CTS) e il Comitato prezzi e rimborso (CPR).

Sono consapevole che, di recente e cioè nel 2011, le due Commissioni sono già state riorganizzate; sono, tuttavia, fermamente convinta della necessità di un ulteriore intervento ancora più radicale.

Immagino, pertanto, una Commissione unica, magari organizzata in due sezioni, che sappia coniugare sia la competenza tecnica nella valutazione dei dossier dei medicinali sia la capacità di negoziazione del prezzo dei farmaci.

I componenti di questa Commissione unica dovranno essere scelti tra esperti di comprovata e documentata competenza nel settore farmaceutico.

Al fine di rendere sempre più efficiente il sistema, ritengo necessario anche rivedere l'agenda dei lavori della Commissione, prevedendo sedute più ravvicinate proprio per consentire la razionalizzazione ed il contenimento dei tempi di espressione dei pareri tecnici che sono necessari ai fini del rilascio delle autorizzazioni da parte dell'AIFA.

Ho già ricordato che la riorganizzazione dell'AIFA è imposta anche dalla necessità di mettere l'Agenzia nelle condizioni di assolvere, al meglio, le ulteriori funzioni che le sono state assegnate dal Patto per la salute e che sono state attuate con apposite disposizioni contenute nel disegno di legge di stabilità 2015 che, proprio in questi giorni, ha cominciato il suo *iter* di approvazione parlamentare.

Mi riferisco, in particolare, ai compiti attribuiti ad AIFA, a supporto del Ministero della salute, in tema di Health Technology Assessment, volti a caratterizzare ed individuare i percorsi farmacologici-terapeutici in grado di garantire l'impiego efficiente e costo-efficace delle risorse disponibili attraverso la revisione del prontuario farmaceutico; o alla revisione straordinaria, entro il 31.12.2005, del Prontuario Farmaceutico Nazionale sulla base del criterio costo-beneficio e di efficacia terapeutica preventiva, con individuazione dei prezzi di riferimento per categorie terapeutiche omogenee.

Inoltre, come è noto a questa Commissione (parere reso in fase di attuazione della direttiva per impedire l'ingresso di medicinali falsificati), presso l'AIFA è in fase di istituzione una task-force nazionale antifalsificazione, per la condivisione delle informazioni sulle attività e i casi di falsificazione con la partecipazione del Ministero della salute, dell'Istituto superiore di sanità, dei Carabinieri dei Nas, dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, nonché con la collaborazione degli altri Ministeri.



Non vi è dubbio che anche il potenziamento della vigilanza del Ministero sull'AIFA costituisca un tassello importante nel processo di riorganizzazione che sto prefigurando.

Ecco perché, nell'ambito della recente riorganizzazione del Ministero della salute, ho inteso potenziare tali funzioni di vigilanza, istituendo una apposita Direzione generale che si occupa esclusivamente di "sorvegliare" l'AIFA al pari di tutti gli enti vigilati dal Ministero.

### **La riforma di AGENAS**

Come ho già avuto modo di anticipare, anche la riforma dell'AGENAS è strettamente connessa all'attuazione del Patto per la salute 2014-2016.

Essa sarà finalizzata ad assicurare:

- a) la massima efficienza della struttura per consentire all'Agenzia di esercitare le funzioni di supporto al monitoraggio, verifica e controllo;
- b) la razionalizzazione degli Uffici per garantire lo snellimento delle procedure.

Considero la riforma dell'Age.Na.S. - Agenzia di cui si avvale il Ministero della salute per le attività di controllo - non solo l'occasione per ridefinirne e rafforzarne il ruolo - alla luce delle nuove esigenze e dei nuovi obiettivi derivanti dal programma di governo di revisione della spesa e dal Patto per la salute - ma anche l'opportunità di sistematizzare, in modo definitivo, i compiti e le funzioni che essa svolge in forza di numerose disposizioni normative, che si sono susseguite negli anni in modo non sempre lineare, e dagli indirizzi della Conferenza Unificata; interventi, questi ultimi, che hanno, non di rado, comportato una sovrapposizione tra i compiti e le funzioni dell'Agenas con quelli propri del Ministero.

Sintetizzo, qui di seguito, gli obiettivi che intendo perseguire:

- Il rafforzamento della funzione tecnico-operativa di supporto ai Ministeri (Ministero della salute e MEF) che affiancano le regioni in Piano di rientro.

In tale ambito, l'Agenas svolge un'attività di supporto per il monitoraggio dello stato di attuazione dei piani di rientro, di valutazione delle criticità dei sistemi sanitari delle

regioni e di elaborazione di proposte e modelli organizzativi per superare tali criticità. Il Patto per la salute, all'articolo 12, comma 6, prevede infatti un rafforzamento di tale compito, tenuto conto che è previsto che per l'attività di affiancamento alle Regioni che hanno sottoscritto l'accordo, il Ministero della Salute si avvale del supporto tecnico-operativo dell'Agenas.

In buona sostanza, ci troviamo dinanzi ad un nuovo modo di intendere l'attività di "affiancamento" e tale ruolo potrà essere ben interpretato con una *governance* rinnovata, così da rendere il sistema più efficiente e capace di gestire situazioni di elevata complessità.

- Funzioni di monitoraggio, analisi e controllo.

Già nel mese di luglio avevo anticipato questo mio obiettivo; mi riferisco alle funzioni di monitoraggio, analisi e controllo, che sono previste dal nuovo Patto per la salute. AGENAS dovrà realizzare, a supporto dei compiti propri del Ministero della salute, uno specifico sistema di monitoraggio, analisi e controllo dell'andamento dei singoli Sistemi Sanitari Regionali al fine di rilevare, in via preventiva, attraverso un apposito meccanismo di allerta, eventuali e significativi scostamenti delle *performance* delle Aziende sanitarie e dei Sistemi Sanitari Regionali, in termini di qualità, quantità, sicurezza, efficacia, efficienza, appropriatezza ed equità dei servizi erogati.

- La gestione dei rischi nel sistema di *governance* delle aziende sanitarie.

Soprattutto negli ultimi anni, fenomeni di diffusa illegalità hanno messo in crisi i sistemi di monitoraggio e controllo della maggior parte delle aziende sanitarie. Ecco perché, stante la diffusione dei fenomeni di corruzione, ho avvertito la necessità di una radicale rivisitazione dei "sistemi di controllo interno" delle aziende sanitarie. Per tale ragione, AGENAS proporrà al Ministero della salute la sperimentazione di modelli integrati per la gestione dei rischi collegati al governo delle aziende sanitarie, la cui implementazione è tesa a garantire l'adozione di misure idonee a realizzare processi aziendali corretti, con specifico riferimento al raggiungimento degli obiettivi di trasparenza e legalità.

- Sperimentazione di modelli di certificazione delle cure per disciplina specialistica

Al fine di garantire su tutto il territorio nazionale elevati ed omogenei *standard* assistenziali in termini di qualità, appropriatezza e sicurezza delle cure, AGENAS supporterà il Ministero della salute nella realizzazione e sperimentazione di modelli di certificazione delle cure per disciplina specialistica, finalizzati a favorire l'attivazione di nuove reti cliniche di eccellenza.

Da ultimo, annuncio che il Ministero della salute si avvarrà di AGENAS anche per la formazione manageriale, con il prossimo l'avvio della Scuola per la formazione manageriale in ambito sanitario come Sezione/Dipartimento specializzato della Scuola Nazionale dell'Amministrazione.

### **La riforma dell'ISS**

Ho già ricordato che l'Istituto Superiore di Sanità è commissariato dal 10 luglio del corrente anno, a causa della situazione di disavanzo finanziario fatta registrare in bilancio per due esercizi consecutivi.

Come è noto, la misura del commissariamento interviene per evitare il dissesto e/o la liquidazione degli Enti pubblici, al sorgere di condizioni di criticità gestionali; prevedendo, allo scopo, forme di tutela urgenti e straordinarie, idonee a migliorare la gestione economica e finanziaria degli stessi Enti posti sotto la vigilanza dello Stato.

Ecco perché ritengo che la prima riforma dell'Istituto, a legislazione vigente, sia quella di ristabilire l'equilibrio finanziario dell'ente - mediante l'operato del Commissario - per superare le criticità che hanno condotto al commissariamento.

Partendo da questo assunto, aggiungo subito che il commissariamento deve essere colto come occasione non solo per riequilibrare i conti dell'Ente, ma anche per avviare una più ampia opera di efficientamento, modernizzazione e sviluppo dell'I.S.S., secondo i più evoluti standard che connotano i principali enti di ricerca internazionali.

In estrema sintesi, l'I.S.S. deve "riappropriarsi" della sua connotazione di massimo Ente di riferimento per la ricerca, non solo in Italia ma anche all'estero, e fatta salva la sua personalità di ente pubblico, deve essere in grado di confrontarsi anche con il settore privato, ponendosi come polo di effettiva attrazione per gli investimenti in ricerca; deve, cioè, diventare competitivo a livello nazionale e internazionale.

Sono pienamente consapevole che l'Istituto è dotato di un buon patrimonio di persone e competenze, ma le vicende che hanno caratterizzato gli ultimi anni della sua attività mi convincono della necessità di introdurre forti correttivi, sui quali, sul piano della gestione amministrativa, sta già lavorando alacremente la gestione Commissariale.

A tale proposito posso ricordare che, con decreto a firma mia e del Ministro Padoan, è stato recentemente approvato il nuovo Statuto dell'Istituto nel testo deliberato dal Commissario Prof. Gualtiero Ricciardi.

E', pertanto, mia ferma intenzione, appena ristabilito l'equilibrio finanziario dell'Istituto, procedere anche ad un riassetto organizzativo interno.

Penso ad iniziative che facciano riemergere i punti di forza dell'ISS:

- a) il prestigio di cui gode l'Istituto;
- b) la competenza dei suoi professionisti;
- c) la rete con altri enti ed istituzioni;
- d) il forte senso di appartenenza dei suoi componenti.

Sotto il profilo strettamente organizzativo, il modello che ho in mente prevede la istituzione di due grandi aree operative:

- Area tecnico-scientifica;
- Area operativo-amministrativa, per garantire:
  - Distinzione tra programmazione/controllo e gestione tecnico/amministrativa;
  - Massima valorizzazione del capitale umano;
  - Autonomia e responsabilizzazione su uso risorse e risultati;
  - Essenzialità e semplicità dei percorsi tecnico-scientifici ed amministrativi;
  - Promozione qualità, flessibilità ed innovazione.

Intendo, inoltre, rappresentare che, una volta superata la fase del commissariamento, potrà essere affrontato il problema del personale precario dell'ISS che ha, come noto, ingenerato un cospicuo contenzioso anche a causa di scelte gestionali, che non ho difficoltà a definire a dir poco opinabili. Sul punto, confermo l'impegno, già assunto con tutte le organizzazioni sindacali, di trovare una soluzione che, nel rispetto della normativa vigente e degli attuali vincoli di bilancio, consenta di attivare un percorso di progressiva

stabilizzazione del predetto personale, con esclusione della formazione di nuove sacche di precariato.

Da ultimo, attesa la rilevanza e l'impatto del progetto di riforma che ho nelle sue linee direttrici illustrato, ritengo istituzionalmente corretto avviare sin da subito un preliminare confronto su questi temi anche con le Regioni, per perseguire un risultato ampiamente condiviso.