

XVII legislatura

**A.S. 298:**

**"Conversione in legge del decreto-  
legge 25 marzo 2013, n. 24, recante  
disposizioni urgenti in materia  
sanitaria"**

Aprile 2013  
n. 1



servizio del bilancio  
del Senato

nota di lettura



# Servizio del Bilancio

Direttore ...

tel. ...

Segreteria

tel. 5790

Uffici

**Documentazione degli effetti finanziari  
dei testi legislativi**

dott.ssa Chiara Goretti

tel. 4487

**Verifica della quantificazione  
degli oneri connessi a testi legislativi  
in materia di entrata**

avv. Giuseppe Delreno

tel. 2626

**Verifica della quantificazione  
degli oneri connessi a testi legislativi  
in materia di spesa**

dott. Renato Loiero

tel. 2424

**Consigliere addetto al Servizio**

dott. Melisso Boschi

tel. 3731

Il presente dossier è destinato alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari.

Si declina ogni responsabilità per l'eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge.

## INDICE

<i>Articolo 1 (Modifiche e integrazioni all'articolo 3-ter del decreto legge 22 dicembre 2011, n.211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n.9) .....</i>	<i>1</i>
<i>Articolo 2 (Impiego di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva e impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica) .....</i>	<i>4</i>



**Articolo 1**  
**(Modifiche e integrazioni all'articolo 3-ter del decreto legge 22 dicembre 2011, n.211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n.9)**

Il comma 1 differisce dal 31 marzo 2013 al 1° aprile 2014 il termine per il completamento del processo di chiusura degli ospedali psichiatrici giudiziari (o.p.g.).

Viene inoltre più puntualmente delineato il contenuto dei programmi di utilizzo delle risorse che vengono assegnate e ripartite fra le regioni, prevedendosi fra l'altro un potenziamento dei servizi di salute mentale sul territorio.

Infine si individuano le inadempienze delle regioni al verificarsi delle quali il Governo attiva i propri poteri sostitutivi al fine di assicurare piena esecuzione a quanto previsto dalla normativa. Nel caso di ricorso alla predetta procedura il Consiglio dei Ministri nomina commissario la stessa persona per tutte le Regioni per le quali si rendono necessari gli interventi sostitutivi.

Il comma 2, oltre a prevedere che il Ministro della salute relazioni entro il 31 maggio 2013 alle competenti Commissioni parlamentari sugli interventi recati dal programma presentato dalle Regioni, conferma il riparto di fondi tra le Regioni di cui al decreto del Ministro della salute del 28 dicembre 2012.

Il comma 3 prevede che agli oneri derivanti dalla proroga prevista dal comma 1, nel limite di 4,5 milioni di euro per il 2013 e di 1,5 milioni di euro per il 2014, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 3-ter, comma 7, del decreto-legge n. 211 del 2011.

Le relative risorse sono iscritte al pertinente programma dello stato di previsione del Ministero della giustizia per gli anni 2013 e 2014. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato con proprio decreto a rideterminare proporzionalmente il riparto delle risorse finanziarie del Fondo sanitario nazionale 2013, pari ad euro 55 milioni, effettuato dal CIPE nella seduta dell'8 marzo 2013.

**La RT** sottolinea che la proroga di un anno della definitiva chiusura degli o.p.g. pone a carico dell'Amministrazione penitenziaria il compito di adempiere i propri compiti istituzionali per il corrispondente periodo, attraverso gli ordinari strumenti di programmazione finanziaria.

Va, quindi, valutata la sostenibilità degli interventi connessi alla gestione dei servizi finalizzati alla custodia e al mantenimento delle 866 persone internate presso i 5 ospedali psichiatrici giudiziari attualmente esistenti e gestiti dallo Stato (quello sito in Lombardia è già gestito dall'ente Regione).

L'onere connesso all'intervento in esame viene complessivamente quantificato in 5,8 mln di euro circa sulla base dei seguenti dati analitici.

### **Spese di mantenimento**

La spesa di mantenimento si riferisce agli oneri per il vitto, per il quale viene utilizzato un parametro giornaliero unitario di 4,50 euro (leggermente maggiorato rispetto all'importo medio nazionale in ragione della specificità del vitto fornito) e per le altre spese connesse all'igiene personale e degli ambienti detentivi. Tale tipologia di onere viene quantificato, per il periodo di differimento di 12 mesi, in complessivi 1,5 mln di euro circa, come di seguito determinato.

Vitto - Importo mensile (4,50 x 30)	135 euro
Altre spese - importo mensile	10 euro
Importo unitario mensile	145 euro
Internati	866 soggetti
Importo totale mensile	125.570 euro
Importo totale per 12 mesi	1.506.840 euro

### **Utenze acqua, luce, gas, riscaldamento, ecc.**

L'onere relativo ai consumi per acqua, luce, gas, riscaldamento è stato ricavato dai dati della contabilità analitica, da cui risulta, per le cinque strutture interessate, una spesa storica annua di circa 2,2 mln di euro.

### **Spesa sanitaria**

Tale tipologia di spesa, a seguito del passaggio della sanità penitenziaria a carico dei Servizi sanitari regionali, non è più a carico dell'Amministrazione penitenziaria. Tale passaggio non risulta ancora completato per tre Regioni a statuto speciale, tra le quali la Regione Siciliana.

Si ritiene, pertanto, di dover quantificare l'onere relativo al solo o.p.g. di Barcellona Pozzo di Gotto per il quale viene sostenuta una spesa annua di circa 1,8 mln di euro.

### **Osservazione e trattamento**

L'amministrazione dovrà, inoltre, continuare a sostenere la spesa relativa ai rapporti di natura convenzionale per prestazioni connesse all'osservazione e al trattamento delle persone internate. Tale tipologia di spesa, particolarmente necessaria per l'ambito al quale ci si riferisce, può essere quantificata sulla base della spesa storica in 80.000 euro annui.

### **Mantenimento in efficienza delle strutture**

La vetustà delle strutture rende, inoltre, necessario continui interventi di piccola manutenzione ordinaria, talora dettati da situazioni di urgenza, la cui spesa può essere ragionevolmente quantificata in almeno 50.000 euro per ciascuna struttura. Il relativo ulteriore onere può, quindi, essere quantificato in 250.000 euro complessivi.

### **Riepilogo**

Mantenimento	1,5 mln euro
Utenze	2,2 mln euro
Sanità	1,8 mln euro
Osservazione	80.000 euro
Strutture	250.000 euro

### **Totale (arrotondato) 6 milioni di euro**

Il predetto importo di 6 milioni di euro incide per 4,5 milioni sul 2013 e per 1,5 milioni sul 2014.

Considerato che la copertura degli oneri di cui all'articolo 3-ter, comma 7, del decreto-legge n. 211 del 2011 hanno già formato oggetto di riparto con la delibera CIPE n. 143 del 21 dicembre 2012, pari a 38 milioni di euro per il 2012, e nella seduta CIPE dell'8 marzo 2013, pari a 55 milioni di euro per il 2013, occorre prevedere che il Ministro dell'economia e delle finanze sia autorizzato ad apportare le occorrenti variazioni di bilancio e la conseguente rideterminazione proporzionale del riparto delle risorse finanziarie del Fondo sanitario nazionale 2013, pari ad euro 55 milioni, effettuato dal CIPE nella predetta seduta dell'8 marzo 2013.

**Al riguardo**, si rileva innanzitutto che, sulla base della relazione finale approvata il 30 gennaio 2013 dalla Commissione parlamentare di inchiesta sull'efficacia e l'efficienza del Servizio sanitario nazionale, risultavano confinati a vario titolo, alla data del 6 luglio 2011, nelle cinque strutture considerate non già 866 soggetti, come indicato dalla RT, bensì 1.089 (circa il 25 per cento in più).

Tale decremento potrebbe trovare spiegazione nell'avvio del programma di dimissione dei soggetti internati in strutture protette,

che sarebbe eventualmente opportuno quantificare nella sua entità, ovvero nella mancanza di nuovi ingressi negli o.p.g., ipotesi che richiede comunque espressa conferma.

Pertanto, pur non potendosi affatto escludere una variazione dell'entità numerica dei soggetti internati negli ultimi 20 mesi, andrebbe comunque indicata l'origine del dato contenuto nella RT, chiaramente imprescindibile al fine della verifica della quantificazione degli oneri.

In merito ai costi unitari e alle spese quantificate sulla base del dato storico, si rileva che i dati riportati appaiono prudenziali, confrontandoli con quelli forniti dal Ministero della giustizia nelle statistiche sui costi mensili per detenuto, al cui trattamento è equiparato in termini di diritti quello spettante agli internati negli o.p.g..

Per quanto riguarda la copertura, si fa presente che le risorse di cui si dispone la riduzione sono quelle originariamente destinate alla copertura degli oneri derivanti dalla gestione delle strutture che avrebbero dovuto sostituire gli o.p.g., strutture evidentemente ancora non presenti o comunque non operative. In sostanza, pertanto, le risorse indicate dovrebbero risultare disponibili. Tuttavia, va considerato che tali risorse, perlomeno per il 2013 (55 mln di euro complessivi), dovrebbero essere già state oggetto di riparto da parte del CIPE.

Occorre pertanto conferma della loro effettiva disponibilità, in particolare chiarendo se non siano uscite dal bilancio statale transitando a quelli delle regioni fra le quali sono state ripartite, con i conseguenti effetti contabili.

## ***Articolo 2***

### ***(Impiego di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva e impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica)***

Il comma 1 demanda ad apposito regolamento l'attuazione dell'articolo 3, comma 1, lettera *f-bis*) del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva, anche con delimitazione dei trattamenti praticabili. Deve essere in ogni caso previsto che l'utilizzazione di detti medicinali avvenga esclusivamente in un ospedale pubblico, clinica universitaria o istituto di ricovero e cura a carattere scientifico. L'Agenzia italiana del farmaco e l'Istituto superiore di sanità raccolgono e valutano, senza oneri aggiuntivi per le finanze pubbliche, i dati clinici sull'esito e sugli eventi avversi dei trattamenti effettuati con tali medicinali.

Con ulteriore regolamento il Ministro della salute disciplina, altresì, l'impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, anche con riferimento ai medicinali per terapie avanzate, prevedendo, in ogni caso, la gratuità della fornitura dei medicinali da parte del produttore o dell'impresa farmaceutica che ha proposto la sperimentazione.

Dalla data di entrata in vigore di tale regolamento è abrogato il decreto del Ministro della salute 8 maggio 2003, pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 173 del 28 luglio 2003.

Il comma 2 autorizza le strutture pubbliche in cui sono stati comunque avviati, anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, anche se preparati presso laboratori non conformi ai principi delle norme europee di buona fabbricazione dei medicinali e in difformità dalle disposizioni del decreto ministeriale 5 dicembre 2006, a completare i trattamenti medesimi, sotto la responsabilità del medico prescrittore, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili secondo la normativa vigente.

Il comma 3 definisce i trattamenti che possono considerarsi avviati ai fini di cui al precedente comma.

Il comma 4 impone alle strutture di cui al comma 2 l'obbligo di trasmettere all'Agenzia italiana del farmaco e all'Istituto superiore di sanità informazioni dettagliate sulle indicazioni terapeutiche per le quali è stato avviato il trattamento, sullo stato di salute dei pazienti e su ogni altro elemento utile alla valutazione degli esiti e degli eventi avversi, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità dei pazienti.

**La RT** afferma che le suddette disposizioni non comportano maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Esse intendono far fronte alla difficile situazione determinatasi a seguito dell'adozione, da parte di molti giudici del lavoro, di provvedimenti d'urgenza che ordinano all'azienda ospedaliera di Brescia di procedere alla somministrazione a pazienti affetti da gravissime malattie con esito infausto, di medicinali a base di cellule staminali irregolarmente prodotte con il metodo della Stamina Foundation presso lo stesso ospedale.

I provvedimenti della magistratura, che disapplicano nei confronti dei singoli pazienti il divieto posto con l'ordinanza dell'AIFA del 15 maggio 2012, non possono non essere eseguiti dall'autorità amministrativa (ospedale di Brescia) destinataria dei provvedimenti medesimi. Pertanto la previsione contenuta nel comma 2 dell'articolo in questione del completamento del trattamento irregolare non modifica la situazione di fatto già in essere.

Conclusivamente, l'articolo in questione non prevede oneri maggiori in quanto i circa 35 pazienti destinatari delle ordinanze dei giudici, i quali comunque avrebbero diritto a cure ospedaliere dato il loro gravissimo stato di salute, devono essere in ogni caso trattati dagli ospedali sulla base delle stesse ordinanze, mentre l'espresso

divieto di medicinali non conformi alle prescrizioni vigenti dovrebbe ostacolare l'adozione di altre analoghe ordinanze.

Inoltre, si dispone al comma 1, ultimo periodo, che il regolamento adottato dal Ministro della salute per la disciplina dell'impiego terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica, anche con riferimento ai medicinali per terapie avanzate, preveda la gratuità della fornitura dei medicinali da parte del produttore o dell'impresa farmaceutica che ha proposto la sperimentazione.

Per quanto riguarda i meccanismi di valutazione degli effetti clinici dei medicinali oggetto del presente articolo, è espressamente specificato che dall'attivazione degli stessi non possono derivare oneri per la finanza pubblica. In altre parole, le valutazioni saranno fatte dagli organi pubblici individuati dalla norma con le risorse di personale e strumentali in loro dotazione.

**Al riguardo**, non vi sono osservazioni per i profili di competenza, alla luce dei chiarimenti forniti dalla RT e dell'espressa previsione della gratuità della fornitura dei medicinali da parte del produttore o dell'impresa farmaceutica che ha proposto la sperimentazione, in merito all'utilizzo sperimentale di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva.

Si rappresenta comunque che l'espresso divieto di uso di medicinali non conformi alle prescrizioni vigenti, considerato dalla RT presidio idoneo ad ostacolare l'adozione di altre analoghe ordinanze della magistratura, sembra in realtà ridursi al mero richiamo al decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, che effettivamente reca tale divieto, ma che evidentemente non ha evitato l'adozione delle ordinanze già emesse dalla magistratura.

L'anzidetta questione sembra rilevante qualora trovassero conferma le notizie di stampa che riportano che circa 9.000 soggetti si sarebbero da ultimo rivolti alla Stamina Foundation<sup>1</sup> per accedere al protocollo terapeutico elaborato da tale fondazione.

Si chiede infine conferma del fatto che l'attività di comunicazione e valutazione dei risultati delle terapie sperimentali sia sostenibile a valere sulle risorse ordinariamente disponibili.

---

<sup>1</sup> La Repubblica, 27 marzo 2013, p. 23.



Il testo del presente dossier è disponibile in formato elettronico  
alla URL <http://www.senato.it/documentazione/bilancio>