## Indice

Premessa	pag.	3
<b>Capitolo 1</b> Livelli di finanziamento, dinamiche di contenimento del Servizio Sanitario Nazionale in Italia e impatto sui cittad	ini	7
<b>Capitolo 2</b> Spending review: contenimento della spesa ed effetti delle manovre su personale, posti letto, spesa per farmaci – beni – servizi		23
Capitolo 3 Gli effetti della spending review sui diritti dei cittadini nell'esperienza dei professionisti sanitari		75
<b>Capitolo 4</b> Gli effetti dei tagli sull'assistenza sanitaria nell'esperienza dei cittadini	1	15
<b>Capitolo 5</b> La spending review raccontata dai media	1	25
Considerazioni conclusive e proposte	1	29

## **Premessa**

L'idea di realizzare un Rapporto sugli effetti delle manovre finanziarie e le spending review nasce dall'ascolto quotidiano di segnalazioni dei cittadini; dalla constatazione di "qualcosa che non va" degli attivisti del Tribunale per i diritti del malato; dalle indicazioni provenienti dalle associazioni di pazienti; dagli articoli pubblicati sulla stampa di denunce di professionisti sanitari e giornalisti.

Cittadinanzattiva è impegnata da anni nel partecipare al dibattito su come coniugare i principi fondanti del SSN (equità, solidarietà ed universalità) con la sostenibilità dello stesso, nella consapevolezza che la tutela dei diritti, da porre al primo posto nelle scelte di governo. debba essere perseguita aumentando il livello di efficienza e di controllo della spesa pubblica, operando un'azione di contrasto al malaffare, alla corruzione, all'opacità dell'azione amministrativa, aumentando la trasparenza, il merito e la valutazione dei risultati, anche con la partecipazione attiva dei cittadini. La sostenibilità va tuttavia intesa non solo come sostenibilità economica, ma anche come sostenibilità sociale, se le misure di contenimento della spesa comportano, come sta avvenendo, l'introduzione di criteri di accesso più selettivi alle prestazioni sanitarie, il trasferimento della spesa sanitaria dal bilancio pubblico al bilancio delle famiglie, se non addirittura la scelta di ridurre di fatto la quantità o la qualità delle prestazioni erogate.

Il Rapporto che segue si articola in 5 capitoli; i primi due descrivono il contesto, le manovre economiche, le disposizioni che hanno interessato l'acquisizione di beni e servizi, in particolare i dispositivi medici.

I successivi invece, restituiscono la fotografia dell'impatto nella vita quotidiana dei servizi sanitari, analizzandole da prospettive diverse: quella dei professionisti sanitari e quella dei cittadini.

Infine si è deciso di rappresentare come i media hanno descritto e raccontato la spending review ai cittadini.

A conclusione del quadro descritto non potevano mancare considerazioni conclusive e raccomandazioni per i decisori politici e gli amministratori per la futura spending review "a misura di cittadino", perché la "cura dimagrante" aggredisca ciò che è superfluo e non i diritti e i servizi.

Il presente lavoro, che contiene due fonti di informazione primaria, quella dei professionisti e quella dei cittadini, è il frutto di un forte impegno del Tribunale per i diritti del malato – Cittadinanzattiva che da tempo ha avviato un ampio programma di valutazione dell'impatto delle misure contenute nella Spending Review relative al grado di qualità e accessibilità dei servizi sanitari da parte dei cittadini.

Per raccogliere l'esperienza dei professionisti è stata messa a punto una rilevazione di dati realizzata grazie alla predisposizione di un semplice e veloce questionario, rigorosamente anonimo, diffuso on line da sindacati, società scientifiche e più in generale organizzazioni di professionisti sanitari per poter "toccare con mano" quanto tale norma sia stata in grado di condizionare l'attività dei professionisti italiani della salute.

La survey ha visto impegnati nella raccolta dei dati, nei mesi compresi tra aprile e giugno 2014, i seguenti soggetti:

- Federazione Italiana Collegi Infermieri,
- Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia intensiva,
- Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia,
- Federazione delle Società Scientifiche Italiane nel settore della medicina di laboratorio,
- Collegio Italiano dei Chirurgi,
- Associazione italiana ingegneri clinici,
- Società Italiana di Cardiologia Invasiva,
- Società Italiana di Medicina di Emergenza Urgenza,
- Federazione delle Associazioni Regionali degli Economi e Provveditori,
- Società Italiana di Cardiologia,
- Associazione Infermieristica per lo Studio delle Lesioni Cutanee,
- Società Italiana di Radiologia Medica,
- Società Italiana di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare,
- Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie,
- Società Italiana di Farmacia Clinica.

Tali organizzazioni hanno contribuito concretamente al risultato dell'iniziativa, diffondendo il questionario tra i propri associati. L'indagine dunque rappresenta l'universo complesso di 15 organizzazioni diverse, con molte professionalità rappresentate (dai medici, agli infermieri; dai farmacisti, agli ingegneri clinici,...) ed ha raggiunto un campione di **1.438 professionisti della salute** (medici, infermieri, farmacisti, ingegneri, clinici, economi, provveditori).

I risultati ed i dati raccolti sono stati condivisi ed analizzati in occasione di un tavolo di lavoro, con i rappresentanti di tutte le organizzazioni coinvolte nella survey.

La seconda fonte primaria presente nel presente rapporto deriva dall'analisi del database che registra le segnalazioni spontanee dei cittadini che quotidianamente si rivolgono al Tribunale per i diritti del malato. Si è voluto andare ad analizzare quante segnalazioni, di quelle giunte negli ultimi 3 anni, fossero attribuite dalle persone ai tagli in sanità. Gli anni presi a riferimento sono compresi nel periodo 2011-2013, per dare una dimensione diacronica del fenomeno.

Il valore di questa analisi non risiede tanto nella rappresentatività al livello statistico, quanto nel significato in sé della cognizione delle persone del fenomeno "impatto dei tagli sui servizi al cittadino". Il valore aggiunto, dunque, è sintetizzabile in due punti:

I cittadini hanno consapevolezza dei tagli e riconducono alcuni problemi che incontrano proprio agli effetti che i tagli hanno generato;

Si tratta di eventi sentinella, vale a dire "fatti o circostanze che non dovrebbero mai avvenire e il cui verificarsi anche una sola volta è indice di una situazione di emergenza o comunque patologica"<sup>1</sup>.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> "Manuale di cittadinanza attiva", Giovanni Moro.

## Capitolo 1

## Livelli di finanziamento, dinamiche di contenimento del Servizio Sanitario Nazionale in Italia e impatto sui cittadini

#### Premessa

La spesa sanitaria è oggetto da anni in Italia di riduzione, sorveglianza, controllo, tagli realizzati attraverso disposizioni che si sono accumulate nel tempo nel tentativo di efficientarla, ridurla, controllarla e, in alcuni casi, "semplicemente" per quantificarla. Le voci sull'entità delle risorse che vengono dedicate al SSN sono contrastanti: c'è chi afferma che si spende troppo e bisogna ridurre; chi sostiene che sia un investimento, volano dell'economia; altri ancora ritengono che ormai non ci sono più margini di efficientamento e bisogna pensare a misure alternative o ad ulteriori tagli o "sacrifici", ...

La questione che attualmente sta interrogando il dibattito in ambito sanitario attiene proprio la **sostenibilità**, termine forse fin troppo abusato, che guarda spesso solo al Sistema Sanitario (spesa pubblica) nel suo insieme, senza considerare l'altrettanto importante sostenibilità per le famiglie e per i cittadini.

A dare un feed-back "esterno" alla prospettiva italiana contribuiscono studi più o meno criticati, nei quali si può scegliere se riconoscersi oppure no, che rilevano comunque che, in generale, la spesa sanitaria non è poi così alta.

Ad esempio nei primi giorni di ottobre di quest'anno nella classifica di efficienza dei sistemi sanitari elaborata da Bloomberg, l'Italia passa dal sesto al terzo posto proprio in virtù della riduzione delle risorse economiche destinate al Servizio Sanitario. Il paragone è stato fatto mettendo a confronto 51 Paesi che hanno una popolazione superiore a 5 milioni; un prodotto interno lordo di almeno 5mila dollari Usa; una aspettativa di vita superiore ai 70 anni.

Tra i parametri presi in considerazione da Bloomberg ci sono l'aspettativa di vita, la percentuale di spesa sanitaria sul totale del PIL e la spesa totale pro-capite per la Sanità, sintetizzati in un parametro generale di efficienza. Singapore, al primo posto, ha

ottenuto 78,6 punti; 77,5 Hong Kong e 76,3 l'Italia; staccati nelle successive posizioni Giappone (68,1), Sud Corea (67,4) ed Australia (65,9).

L'Italia registra una percentuale del Pil (in dollari Usa) destinata alla spesa per la sanità quasi doppia (9%) rispetto a Singapore e Hong Kong (4,5% e 5,3%); la spesa sanitaria annua pro capite è in calo del 9% rispetto alla rilevazione del 2013 (-306 dollari Usa).

Anche il Rapporto Statistico 2014 dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (Ocse) descrive come in Italia la spesa sanitaria continui a ridursi, per effetto degli interventi del Governo di contenimento dei disavanzi di bilancio. Secondo stime preliminari, queste riduzioni hanno un tasso pari a ·3% in termini reali nel 2013.

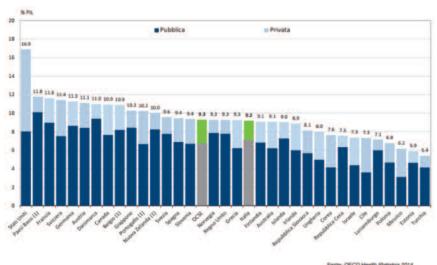


Fig. 1 – Quota di PIL per spesa sanitaria, 2012 o anni successivi

La quota di PIL italiano destinata alle spese sanitarie, che comprende la spesa pubblica e quella privata, è del 9.2% nel 2012, percentuale molto vicina alla media dei Paesi Ocse (9.3%). Leggendo meglio è possibile notare che risulta molto più bassa ad esempio di Paesi Bassi (11.8), Francia (11.6), Svizzera (11.4) e Germania (11.3). In valori di spesa pro capite a parità di potere d'acquisto, l'Italia spende 3.209 dollari americani, mentre la media Ocse è di 3.484 dollari.

Di seguito si riporta il conto consolidato della sanità secondo quanto riportato nella Rapporto 2014 della Corte dei Conti, che offre uno spaccato delle macro-voci che compongono la spesa sanitaria e le relative riduzioni tra il 2010 ed il 2013.

Tab. 1 - Conto consolidato della sanità anni 2010 - 2013

	2010	2011	2012	2013	11/10	12/11	13/12
	milioni di euro						
Prestazioni sociali in natura	104.711	103.135	101.590	101.269	-1,5	-1,5	-0,3
Beni e servizi prodotti da produttori market	41.316	40.206	39.230	39.246	-2,7	-2,4	0,0
- Farmaci	10.913	9.862	8.905	8.637	-9,6	-9,7	-3,0
- Assistenza medico-generica	6.984	6.724	6.714	6.669	-3,7	-0,1	-0,7
- Assistenza medico-specialistica	4.542	4.687	4.778	4.751	3,2	1,9	-0,6
- Assistenza osped. in case di cura private	9.449	9.373	9.127	9.146	-0,8	-2,6	0,2
- Assistenza protesica e balneotermale	3.940	4.093	3.970	3.979	3,9	-3,0	0,2
- Altra assistenza	5.488	5.467	5.736	6.064	-0,4	4,9	5,7
Servizi prodotti da produttori non market:	63.395	62.929	62.360	62.023	-0,7	-0,9	-0,5
- Assistenza ospedaliera	49.602	49.269	48.929	48.642	-0,7	-0,7	-0,6
- Altri servizi sanitari	13.793	13.660	13.431	13.381	-1,0	-1,7	-0,4
Contribuzioni diverse, servizi amministrativi e altre uscite	7.815	7.959	8.021	7.985	1,8	0,8	-0,4
Uscite totali	112.526	111.094	109.611	109.254	-1,3	-1,3	-0,3
servizi prodotti da produttori non market:	63.395	62.929	62.360	62.023	-0,7	-0,9	-0,5
di cui							
Redditi da lavoro dipendente	35.449	34.185	33.673	33.280	-3,6	-1,5	-1,2
Consumi intermedi	25.220	26.127	26.375	26.440	3,6	0,9	0,2
Ammortamenti	2.276	2.357	2.372	2.377	3,6	0,6	0,2

Fonte: elaborazioni Corte dei conti su dati Istat.

Scendendo al livello regionale, è importante ricordare che il capitolo di spesa più consistente è quello dedicato alla sanità, come ben mostra la tabella che riportiamo di seguito.

Tab. 2 – Quadro delle spese regionali, media 2012 – 2013 (valori in euro pro capite)

Regioni	Spese correnti	Funziona- mento (*)	Personale	Organi istituzionali	Sanità
Abruzzo	373	54	63	22	1.835
Basilicata	619	135	80	32	1.702
Calabria	442	49	55	33	1.720
Campania	320	118	51	9	1.742
Emilia Romagna	275	28	31	8	1.959
Lazio	557	192	45	12	1.869
Liguria	371	22	12	17	1.998
Lombardia	478	74	17	8	1.796
Marche	336	49	40	12	1.762
Molise	603	101	174	45	1.905
Piemonte	415	66	42	5	1.876
Puglia	363	116	38	(**) 11	1.833
Toscana	331	76	39	6	1.790
Umbria	438	93	63	11	1.873
Veneto	259	43	27	8	1.723
l'acquisto di ber manutenzione o	ni (carburanti, ordinaria immo	cancelleria, arr bili, manutenz	edi eccetera) e lone auto eccel	è le spese sosten servizi (utenze, tera); (**) dato Is - ministero dell'E	tat 2012

Si nota a colpo d'occhio che tra le realtà regionali che spendono di più in sanità si annoverano Liguria, Emilia Romagna e Molise (intorno ai 1900 euro pro-capite); tra quelle che spendono meno, invece, troviamo Basilicata e Calabria.

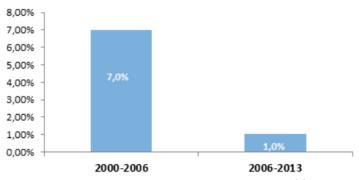
#### 1.1 La dinamica di finanziamento del SSN

"Il monitoraggio della spesa sanitaria" del Ministero dell'economia e delle finanze riporta che la governance implementata in materia sanitaria "ha consentito di conseguire negli ultimi anni un significativo rallentamento della dinamica della spesa. Infatti, a fronte di una variazione media annua della spesa sanitaria pari al 7% nel periodo 2000-2006, nel

successivo periodo 2006-2013 la variazione media annua è risultata pari all'1,0%. Si evidenzia che, in ciascuno degli anni 2011-2013, si è registrato un decremento del livello assoluto di spesa rispetto all'anno precedente".

Questo appare chiaramente visibile dalla figura che segue:

Fig. 2 – Spesa sanitaria pubblica, tasso di variazione medio annuo del periodo



Fonte: Il monitoraggio della spesa sanitaria, Rapporto 2014, MEF

Si legge ancora nel Rapporto che "nel periodo 2006-2010, anche grazie all'introduzione dello strumento dei piani di rientro, la governance del sistema è notevolmente migliorata, consentendo un significativo contenimento della dinamica di spesa. In questo periodo, infatti, la spesa in termini di P.A. registra un incremento medio annuo del 2,5% a fronte di un tasso medio annuo di crescita del finanziamento pari al 3,4%. Nel periodo 2010-2013, infatti, la spesa sanitaria ha registrato una riduzione dell'1,0% medio annuo, a fronte di un tasso di crescita medio annuo del finanziamento dello 0,5".

Dal 2010 ad oggi infatti gli interventi sul livello di finanziamento del SSN sono stati molteplici e tutti molto pesanti. In particolare le riduzioni complessive dei livelli di finanziamento per gli anni 2013-2016 ammontano ad oggi a -25.050 milioni di euro. Nel 2013 il Fondo Sanitario Nazionale per la prima volta è stato inferiore a quello relativo al 2012 e di poco superiore a quello del 2011. Con riferimento al FSN 2014 il livello di finanziamento prospettato dal Ministro della Salute e previsto nel Patto per la Salute 2014-2016 ammonta a 109.902 milioni di euro; ciò dovrebbe impedire l'entrata in vigore dei super ticket.

Tab. 3 – Dinamica di finanziamento del Servizio Sanitario nazionale 2011-2017

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Finanziamento a carico del bilancio dello Stato	107.923	110.512	112.393	116.234	120.422	124.604	129.042
In % del pil nominale	6,83%	7,06%	7,14%	7,25%	7,25%	7,25%	7,25%
% incremento finanziamento a legislazione vigente rispetto all'anno precedente	2,23%	2,40%	1,70%	3,42%	3,60%	3,47%	3,56%
Manovre di cui al D.L. 78/2010 e D.L. 98/2011	-1.018	-1.732	-3.100	-3.450	-3.450	-3.450	-3.450
Art. 15 DL 95/2012 (Spending Review)		-900	-1.800	-2.000	-2.100	-2.100	-2.100
Legge di stabilità 2013			-600	-1.000	-1.000	-1.000	-1.000
Legge di stabilità 2014				5	-535	-605	-605
Totale manovre	-1.018	-2.632	-5.500	-6.445	-7.085	-7.155	-7.155
Ulteriori risorse per OPG e regolarizzazione stranieri al netto visite fiscali		81	115	113	115	115	115
Totale finanziamento	106.905	107.961	107.008	109.902	113.452	117.563	122.001
In % del pil nominale	6,77%	6,89%	6,80%	6,86%	6,83%	6,84%	6,86%
% incremento finanziamento a legislazione vigente rispetto all'anno precedente	1,27%	0,99%	-0,88	2,71%	3,23%	3,62%	3,77%

Fonte: Ministero della Salute 2014, da SOS Sanità

Il 10 luglio 2014 è stato sottoscritto il Patto per la salute 2014-2016, il triennale accordo finanziario e programmatico tra Governo e Regioni sulla spesa e la programmazione del Servizio Sanitario Nazionale che sarà il riferimento per i prossimi anni. Dopo mesi di trattative, nel Patto si mettono sul piatto le risorse per il SSN, non mancando di sottolineare che le risorse sono suscettibili di variazioni per esigenze di finanza pubblica.

È stato previsto un finanziamento per il SSN di 109,928 miliardi di euro per il 2014, 112,062 per il 2015, e di 115,444 per il 2016.

Il finanziamento risulta inferiore rispetto a quanto prospettato dal Ministro della Salute prima dell'approvazione del DEF 2014: si tratta di 1,39 miliardi in meno nel 2015 e 2,119 miliardi nel 2016<sup>2</sup>.

Al momento della chiusura del presente Rapporto<sup>3</sup> è ancora in discussione la Legge di Stabilità che riconosce quanto stabilito dal Patto per la Salute; conferma che gli eventuali risparmi effettuati dalle Regioni rimarranno alla Regioni stesse per finalità sanitarie; indica le misure per il trasferimento delle risorse da parte delle Regioni agli enti locali (dal 90% nel 2014 si passerà al 95% nel 2015); conferma il blocco della contrattazione economica per il pubblico impiego; introduce la possibilità di rimuovere i Direttori Generali che non raggiungono gli obiettivi prefissati di salute ed assistenziali, oltre che economici; stabilisce la revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale basata su criteri costo/beneficio, entro il 31 dicembre 2014, ecc. Ha però richiesto alle Regioni un risparmio di 4 miliardi.

La Legge di Stabilità 2015, definita come incentivante per la crescita del Paese, stando a quanto annunciano e denunciano le Regioni, potrebbe ulteriormente colpire le tasche e i servizi per i cittadini. Secondo le Regioni, infatti, la Legge di Stabilità risulta insostenibile per due ordini di motivi:

- il Governo mette in atto manovre di politica economica usando risorse che sono di altri enti, rompendo quindi il Patto sancito con le Regioni;
- i tagli che le Regioni dovranno affrontare nel 2015 ammonteranno a 5,7 miliardi di euro e non a 4 miliardi. Oltre ai 4 miliardi, infatti, si dovrà tener conto di 1,7 miliardi di euro inerenti i provvedimenti previsti negli anni precedenti (manovra 2010, manovra 2011; spending review, ecc.) che comunque si ripercuotono nel 2015 e nel 2016.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Il calcolo è stato ottenuto comparando gli importi indicati nel Patto con quelli illustrati dal Ministro della Salute nel gennaio 2014.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Il testo è stato chiuso il 25 novembre 2014.

Il Presidente della Conferenza delle Regioni ha dichiarato che "Le Regioni a differenza di altri livelli dell'amministrazione dello Stato hanno anticipato al 2015 il raggiungimento del bilancio e questo equivale ad un effetto riduttivo della capacità di spesa di circa 2,8 miliardi Poi c'è la riduzione dell'Irap a cui però corrisponde una riduzione di gettito che per le Regioni a statuto ordinario è dell'ordine di 450 milioni"<sup>4</sup>.

Ciò inciderà inevitabilmente sui cittadini poiché – secondo le Regioni – non potrà non essere ritoccata la spesa sanitaria, se non attraverso un aumento di tasse e tagli ai servizi (sanità e trasporto pubblico locale in primis).

Le proposte delle Regioni, sulle quali si è avviato il confronto con il Governo, tendono a rendere più stringente il Patto per la salute. Le Regioni si dicono pronte "ad accentuare in tutte le Regioni la logica su cui è basato il patto, a fare più risparmi a condizione però che insieme al Governo si rimettano in gioco risorse per investimenti nella sanità che sono giacenti presso il bilancio dello Stato per opere che non si sono realizzate. Risorse che potrebbero aiutare a migliorare l'assetto edilizio e tecnologico della sanità con ricadute positive anche sulle spese di gestione".

Nel complesso tra il 2011 ed il 2015 le Regioni denunciano un taglio pari a € 37.003.500.000. Si tratta degli effetti derivanti dalle diverse manovre che si sono succedute dai Governi Berlusconi/Tremonti, Monti e Letta; da questo importo sono esclusi i 4 miliardi riferiti al ddl di stabilità<sup>5</sup>. Si riporta nella tabella che segue l'elenco delle disposizioni che hanno inciso sulla sanità per gli anni 2011-2015 e a seguire, nella tabella 5, l'incidenza delle disposizioni in termini economici per gli stessi anni.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Fonte: comunicato stampa a firma di Sergio Chiamparino, Presidente della Conferenza delle Regioni, 13 novembre 2014 http://www.regioni.it/home art.php?id=1024

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> La Legge di stabilità è attualmente in discussione.

# Tab. 4 – Tagli alla sanità conseguenti alle manovre finanziare anni 2011-2015

Art. 9 comma 16 L. 122/2010 (Riduzione livelli finanziamento SSN – BLOCCO DEI CONTRATTI E DELLE CONVENZIONI)

Art. 11 comma 12 L. 122/2010 (ECONOMIE DI

Art. 11 comma 12 – L. 122/2010 (ECONOMIE DI SPESA – FARMACEUTICA)

Art. 17 comma 5 lett. B) - L. 111/2011 VISITE FISCALI

Art. 17 comma 6 – L. 111/2011 (REINTRODUZIONE TICKET SPECIALISTICA AMBULATORIALE)

Art. 17 – L. 111/2011 (MISURE DI CONTENIMENTO DELLA SPESA)

Patto per la salute 2010-2012 – art. 2 comma 67 L. 191/2009 – risorse necessarie per coprire LA VACANZA CONTRATTUALE

Art. 15 comma 22 – Legge 135/2012 – SPENDING REVIEW – disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica ad invarianza dei servizi dei cittadini

Art. 1 comma 132 – Legge 228/12 – Legge di stabilità – RIDUZIONE DEL FABBISOGNO DEL SSN E DEL CORRELATO FINANZIAMENTO

Totale Tagli € 37.003.500.000

Fonte: Tribunale per i diritti del malato di Cittadinanzattiva

Tab. 5 – Totale tagli anni 2011 – 2015 disposti da manovre finanziarie (per anno), valori espressi in euro

	2011	2012	2013	2014	2015
TOTALE TAGLI	1.865.500.000	3.932.000.000	8.002.000.000	11.552.000.000	11.652.000.000

Fonte: Tribunale per i diritti del malato di Cittadinanzattiva

# 1.2 La spending review, le politiche di rigore dei conti e gli effetti sui cittadini

Cercando sul motore di ricerca più utilizzato, Google, "Spending review" ci troviamo di fronte a 3.230.000 risultati. L'espressione è stata introdotta ed è entrata nel vocabolario degli italiani a partire dal Governo Monti. Utilizzata per indicare la "Revisione della spesa pubblica", o riqualificazione o efficientamento, è invece divenuta, nella prassi e per molte realtà, un taglio lineare che si è abbattuto sulle persone e sui loro diritti. Da termine mis-conosciuto è diventato invece vocabolo familiare, che si associa alle rinunce che famiglie e cittadini sono stati costretti a subire o indotti a scegliere rispetto al proprio bilancio familiare.

Nel Rapporto PiT Salute 2012 il Tribunale per i diritti del malato di Cittadinanzattiva denunciava "I cittadini ormai hanno imparato sulla loro pelle cosa viene spacciato per *spending review*, rigore dei conti, tagli lineari, e conoscono l'inadeguatezza dello stato nel saper individuare soluzioni eque e risolutrici. Appaiono schiacciati dal peso di tasse e balzelli vari, e la loro salute è messa seriamente a rischio da un Sistema Sanitario Nazionale diventato inaccessibile, oneroso e distante dalle loro esigenze".

L'anno seguente, con il XVII Rapporto Pit Salute "(Sanità) In cerca di cura", si conferma il trend delle priorità per i cittadini: la prima voce segnalata e per di più in ascesa riguarda, ancora una volta, le difficoltà di accesso a servizi e prestazioni sanitarie (18,4% anno 2012, 23,7% anno 2013).

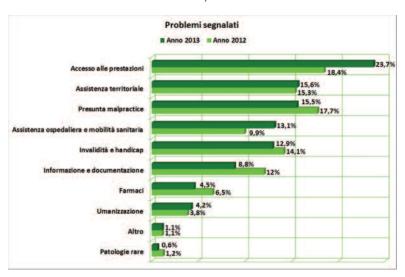


Fig. 4 – Principali problemi segnalati al Tribunale per i diritti del malato, 2013

Fonte: Cittadinanzattiva – Rapporto PIT Salute 2014

Appare evidente che le politiche economiche, sociali e sanitarie messe in atto in quest'ultimo periodo stanno mettendo in pericolo il nostro sistema di welfare. I cittadini sono chiamati a mettere mano alle proprie tasche, sborsando soldi di tasca propria e sempre in misura maggiore, soprattutto in quelle Regioni in piano di rientro e con servizi sanitari qualitativi e quantitativi inferiori. Inoltre le difficoltà economiche, i costi crescenti dei servizi sanitari e le difficoltà di accesso spingono i cittadini a rinunciare alle cure ed a sacrificare la propria salute.

E infatti oltre il 13% delle segnalazioni giunte nel corso del 2013, riguarda costi a carico dei cittadini per accedere ad alcune prestazioni sanitarie, il dato è in aumento rispetto allo scorso anno quando si attestava al 12%.

La tabella che segue consente di visualizzare, a colpo d'occhio, quali sono le voci di spesa che pagano di tasca propria i cittadini nell'accesso alle cure e servizi di cui hanno bisogno -quella che i tecnici definiscono "out of pocket"- per le quali il peso è avvertito come importante.

Tab. 6 - Costi privati segnalati per spese sanitarie

Costi relativi a:	2013	2012
Farmaci	23,5%	25,7%
Prestazioni intramoenia	20,7%	24,4%
Ticket per esami diagnostici e visite specialistiche	17,1%	16,3%
Mobilità sanitaria	9,4%	9,9%
Degenza in residenze sanitarie assistite	8,8%	7,6%
Carenza nell'assistenza protesica e integrativa	7,1%	6,9%
Mancata esenzione farmaceutica e diagnostica per alcune patologie rare	6,6%	4,8%
Ticket Pronto Soccorso	4,5%	2,8%
Visite domiciliari	1,4%	0,7%
Duplicazione cartelle sanitarie	0,9%	0,9%
Totale	100%	100%

Fonte: Cittadinanzattiva – Rapporto PiT Salute 2014

I costi medi sostenuti in un anno da una famiglia sono così quantificati: 650€ per farmaci necessari e non rimborsati dal SSN; 901€ per parafarmaci (integratori alimentari, lacrime artificiali, pomate, etc.); 7.390 € per strutture residenziali o semi-residenziali; 9.082€ per l'eventuale badante; 1070€ per visite specialistiche e riabilitative; 537€ per protesi e ausili; 737€ per dispositivi medici monouso, vale a dire pannoloni, cateteri, materiali per stomie, etc

È importante inoltre sottolineare che le difficoltà raccontate ogni giorno dai cittadini che si rivolgono al Tribunale per i diritti del malato, trovano conferma anche in altre fonti istituzionali. Nel dettaglio:

- > Spesa sanitaria pro-capite: il valore pro capite della spesa sanitaria privata si è ridotto da 491 a 458 euro all'anno e le famiglie italiane hanno dovuto rinunciare complessivamente a 6,9 milioni di prestazioni Dopo il restringimento del welfare pubblico, anche il welfare familiare comincia a mostrare segni di cedimento.
- > Spesa sanitaria pubblica e privata: Tra il 2007 ed il 2013 la spesa sanitaria pubblica è rimasta praticamente invariata (+0,6% in

termini reali) a causa della stretta sui conti pubblici. E' aumentata, al contrario, la spesa di tasca propria delle famiglie (out of pocket) + 9,2% tra il 2007 ed il 2012, per poi ridursi del 5,7% nel 2013 a 26.9 miliardi di euro<sup>6</sup>.

- ➤ L'indagine Istat<sup>7</sup> evidenzia che il 9% della popolazione ha dichiarato di aver rinunciato ad almeno una prestazione tra accertamenti specifici, visite mediche specialistiche (escluse odontoiatriche) o interventi chirurgici, pur ritenendo di averne bisogno. Aggiungendo coloro che hanno dichiarato di aver rinunciato ad acquistare farmaci, la quota raggiunge l'11,1% della popolazione. Il 7,7% rinuncia alle visite specialistiche. Rispetto a tali rinunce, il 6,2% ha indicato motivi economici (ed il dato sale a 9,2%per il sud); il 4,0% per problemi di offerta di tali servizi come, ad esempio, liste d'attesa troppo lunghe oppure orari scomodi per l'appuntamento o difficoltà a raggiungere la struttura (il dato sale al 5,3%nel centro e nelle isole). Infine, gli ultrasessantacinquenni con risorse economiche scarse o insufficienti riducono il ricorso alla visite di prevenzione (-7%).
- ➤ La compartecipazione al costo: La Corte dei Conti certifica che la spesa sostenuta dagli italiani per i ticket sanitari nel 2013 è di circa tre miliardi di euro. La "compartecipazione" per l'acquisto di medicinali e per il pagamento di prestazioni sanitarie ha subito un aumento di 700 milioni di euro rispetto al 2010 (+ 25%)<sup>8</sup> Questi dati indicano che il ticket versato dai cittadini rappresenta il 3% del fondo sanitario. Il pagamento del ticket sta diventando un vero e proprio ostacolo da superare per accedere alle cure: induce a scelte di procrastinazione per quelle prestazioni ritenute meno importanti, fino alla rinuncia per visite ed esami di carattere preventivo. Inoltre questo sistema, ha provocato una contrazione del volume delle prestazioni erogate dal Ssn e un aumento di quelle rese in privato, rendendo il SSN meno concorrenziale rispetto al privato.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Osservatorio Civico sul Federalismo in Sanità, Rapporto 2014

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> ISTAT Rapporto annuale 2014, La situazione del Paese

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> Confronto tra i rapporti di coordinamento della finanza pubblica della Corte dei conti del 2012 e del 2014

➤ La garanzia dei LEA: solo 10 Regioni su 21 risultano adempienti nel garantire i Livelli Essenziali di Assistenza, vale a dire una selezione di soli 31 indicatori9. La stessa Corte dei Conti, nel Rapporto sul Coordinamento della finanza pubblica 2014, ammette che "Si sta rivelando più difficile riassorbire in maniera duratura gli squilibri e più complesso risulta l'utilizzo degli strumenti di correzione dei disavanzi. Con maggior frequenza si propone la difficoltà di conciliare le necessità proprie del settore (assistito da garanzie costituzionali, i LEA) e quelle delle altre funzioni regionali, sempre (e forse da troppo tempo) in sofferenza finanziaria."

Di seguito la tabella che mostra il dettaglio delle Regioni che risultano adempienti o meno nella garanzia di erogazione dei Livelli Essenziali di assistenza nel 2012.

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Il dato è riferito al 2012 ed è stato pubblicato nel 2014.

# 3.1 Valutazione sintetica 2012: adempienza rispetto al "mantenimento dell'erogazione dei LEA"

Valutazione	Regione	Punteggio	Impegno
Adempiente	Emilia R. Toscana	210 193	
	Veneto	193	
	Piemonte	186	
	Lombardia	184	
	Liguria	176	
	Umbria	171	
	Basilicata	169	
	Lazio	167	
	Marche	165	The Albert Control of the Control of
Adempiente con impegno su alcuni indicatori	Sicilia	157	<ul> <li>Rinvio al Piano di Rientro per gli obiettivi relativi all'assistenza residenziale per anziani e disabili ed all'appropriatezza dell'assistenza ospedaliera</li> <li>Criticità: vaccinazioni per MPR ed antifiluenzale per anziani, prevenzione veterinaria e screening</li> </ul>
	Molise	146	Rinvio al Piano di Rientro per gli obiettivi relativi all'assistenza residenziale per anziani e disabili ed all'appropriatezza dell'assistenza ospedaliera     Criticità: vaccinazioni per MPR ed antinfluenzale per anziani, prevenzione veterinaria e screening
	Abruzzo	145	Rinvio al Piano di Rientro per gli obiettivi relativi all'assistenza residenziale per anziani, all'assistenza per i malati terminali e all'appropriatezza dell'assistenza ospedaliera     Criticità: vaccinazione antinfluenzale per anziani, prevenzione veterinaria e screening
	Puglia	140	Rinvio al Piano di Rientro per gli obiettivi relativi all'assistenza residenziale per anziani e all'appropriatezza dell'assistenza
			ospedaliera .  Criticità: screening, vaccinazione antinfluenzale negli anziani e prevenzione veterinaria (percentuale di allevamenti controllati per brucellosi ovicaprina, bovina e bufalina)
	Calabria	133	Rinvio al Piano di Rientro per gli obiettivi relativi all'assistenza residenziale per anziani e all'appropriatezza dell'assistenza ospedaliera.     Criticità: vaccinazione antinfluenzale negli anziani, screening e prevenzione veterinaria ed alimentare
Critica	Campania	117	Rinvio al Piano di Rientro relativamente all'assistenza residenziale per anziani e disabili, all'assistenza per malati terminali ed all'appropriatezza dell'assistenza ospedaliera     Criticità: vaccinazione antinfluenzale per anziani e gli screening

Fonte: Ministero della Salute - Adempimento Mantenimento LEA 2012 (pubblicato luglio 2014)

## Capitolo 2

# Spending review: contenimento della spesa ed effetti delle manovre su personale, posti letto, spesa per farmaci – beni - servizi

#### Premessa

Gli interventi in tema di contenimento e razionalizzazione della spesa sanitaria hanno interessato le diverse componenti della spesa dedicata al finanziamento del SSN. La riduzione delle risorse è stata fronteggiata con la rimodulazione o l'introduzione di nuovi tetti di spesa, la parziale riorganizzazione della rete ospedaliera e un diverso sistema di acquisto e gestione dei beni e dei servizi in ambito sanitario. Le misure introdotte per il governo e il recupero dei disavanzi sanitari regionali e il monitoraggio delle politiche di risanamento, rappresentano un ulteriore settore di rilievo nel controllo della spesa sanitaria, collegato peraltro al processo di federalismo delineato dal D. Lgs. 68/2011<sup>10</sup> per la determinazione dei costi e fabbisogni standard.

#### 2.1.1. Le misure di contrasto ai disavanzi sanitari

Al fine di conseguire il mantenimento dell'equilibrio economico – finanziario, con del 2005 (L. 311/2004), si introduce il ricorso ai Piani di Rientro: patti o accordi tra Governo centrale e Regione "in deficit" su un "programma" definito e concordato finalizzato a verificare la qualità delle prestazioni erogate ed a raggiungere il riequilibrio dei conti della Regione interessata)<sup>11</sup>.

L'accordo, stipulato tra Regione, Ministero della Salute e Ministero dell'economia e delle finanze riguarda in particolare alcune specifiche macroaree su cui intervenire per risanare le inefficienze economiche: rete ospedaliera, sia come offerta pubblica che privata accreditata; sviluppo del territorio, assistenza farmaceutica; acquisto di beni e

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> Decreto Legislativo 6 maggio 2011, n. 68 Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle Province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario. (11G0112) (GU n.109 del 12-5-2011)

<sup>11</sup> http://www.salute.gov.it/

servizi; politiche per il personale. L'Accordo Stato Regioni del marzo 2005 ha previsto un ricorso a forme di affiancamento alle Regioni in piano di rientro, affiancamento che è stata reso operativo con 2007<sup>12</sup>. Le leggi successive hanno modificato alcuni criteri inerenti i Piani di Rientro ed il commissariamento delle Regioni:

#### ➤ La **Legge 191/2009** (Legge finanziaria per il 2010)

- come previsto dal Patto per la salute 2010-2012, riduce per le Regioni con elevati disavanzi sanitari al 5% il livello di squilibrio economico (in precedenza fissato al 7%).
- per la presentazione del Piano di rientro regionale, viene modificata la procedura per la predisposizione e l'approvazione del Piano, nonché il procedimento di diffida della regione e della nomina di commissari ad acta. Accertato il deficit, la regione presenta entro il 30 giugno, il Piano, di durata non superiore al triennio, elaborato con AIFA e AGENAS. Dopo l'approvazione regionale, la valutazione è compiuta dal Tavolo tecnico di monitoraggio, a cui partecipano rappresentanti dei ministeri competenti e delle Regioni, e della Conferenza Stato-Regioni. Decorsi i termini previsti, il Governo valuta il Piano e lo approva. In caso di valutazione negativa lo stesso Governo nomina il Presidente della regione, commissario ad acta per gli adempimenti necessari. Ciò comporta, oltre all'applicazione delle disposizioni già vigenti, l'automatica adozione di misure restrittive e sanzionatorie verso la regione (sospensione dei trasferimenti erariali a carattere non obbligatorio, decadenza dei direttori generali, amministrativi e sanitari, incremento delle aliquote). Le Regioni, già sottoposte ai Piani di rientro e già commissariate (Abruzzo, Campania, Lazio, Molise e Calabria), possono, in alternativa alla prosecuzione del piano di rientro secondo programmi operativi coerenti con gli obiettivi della gestione commissariale, presentare un nuovo Piano di rientro, che determina, con la sua approvazione, la cessazione del commissariamento (articolo 2, comma 88).

<sup>12</sup> Legge 27 dicembre 2006, n. 296

#### > | Decreto-legge 78/2010 dispone:

- per le Regioni sottoposte ai piani di rientro ma non commissariate, la possibilità di proseguire, alla scadenza del 31 dicembre 2009, il piano di rientro, per il triennio 2010-2012, al fine anche dell'attribuzione della quota di risorse finanziarie, già subordinata, a legislazione vigente, alla piena attuazione del piano.
- per le Regioni con piani di rientro e commissario ad acta, la ricognizione definitiva dei debiti accertati, la predisposizione di un piano che definisca modalità e tempi di pagamento dei debiti medesimi, il divieto di intraprendere o proseguire, fino al 31 dicembre 2010, azioni esecutive nei confronti delle aziende sanitarie locali e ospedaliere delle Regioni in oggetto.
- ➤ La sentenza 11 aprile 2011, n. 123 della Corte Costituzionale sottolinea:
  - "le disposizioni che prevedono accordi fra Stato e Regioni per il ripiano dei disavanzi sono finalizzate al contenimento della spesa pubblica sanitaria e, dunque, sono espressive di un correlato principio di coordinamento della finanza pubblica".
- ➤ La Legge di stabilità 2011, (art. 1, commi 50-52, Legge 220/2010):
  - concede per l'esercizio 2010, che le Regioni che non hanno attuato completamente il loro Piano, possano provvedere al disavanzo sanitario con risorse proprie, purché le misure di copertura siano adottate entro il 31 dicembre 2010.
  - prevede il divieto di intraprendere o proseguire fino al 31 dicembre 2013 (art. 1, comma 51 così modificato dall'art. 17, comma 4, lett. e) del Decreto-legge 98/2011 e, successivamente, dall'art. 6-bis, comma 2, lett. a) e b), del Decreto-legge 158/2012), azioni esecutive nei confronti delle aziende sanitarie locali e ospedaliere delle Regioni sottoposte ai piani di rientro e commissariate alla data dell'entrata in vigore del Decreto-legge 78/2010:

• prevede la deroga del 10% del blocco automatico del turn-over del personale sanitario dal 1° gennaio 2011.

#### > | Decreto-legge 95/2012:

- all'art. 15 comma 20 si dispone, per un ulteriore triennio, dal 2013 al 'applicabilità delle disposizioni di cui all'articolo 11, comma 1, del Decreto-legge 78/2010: le Regioni in piano di rientro e non commissariate proseguono i programmi previsti nel piano di rientro, a condizione che abbiano garantito l'equilibrio economico nel settore sanitario, ma non abbiano raggiunto gli obiettivi strutturali previsti. In particolare, l'equilibrio economico è garantito se la regione non raggiunge o supera il 5% di squilibrio economico ovvero meno del 5%, per il quale gli automatismi fiscali o altre risorse di bilancio della regione non garantiscono la copertura integrale del disavanzo medesimo, (articolo 2, commi 77 e 88, della Legge 191/2009 -Legge finanziaria 2010). La prosecuzione ed il completamento del piano di rientro sono le condizioni per l'attribuzione di risorse aggiuntive e della quota premiale del finanziamento del SSN.
- all'articolo 15 comma 23 si stabilisce che, a partire dal 2013, una quota premiale annua, pari allo 0,25% delle risorse ordinarie previste per il finanziamento del SSN, è assegnata alle Regioni che hanno adottato misure idonee per una corretta gestione dei bilanci sanitari

#### > L'art. 4-bis del Decreto-legge 158/2012 (Decreto Sanità):

• prevede per le Regioni in piano di rientro la disapplicazione del blocco del turn-over per il 2012, "nel limite del 15 % e in correlazione alla necessità di garantire l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza".

# 2.1.2 Gli effetti del contenimento della spesa sanitaria dal 2002 al 2013

I dati del Mef<sup>13</sup> 2014 indicano che la spesa sanitaria corrente è passata nel periodo 2002-2013 da un valore pari a 78.977 mln di euro a 109.260 mln di euro, con un incremento in valore assoluto pari a 30.283 mln di euro nell'arco di undici anni, con un tasso di crescita medio annuo pari al 3,0%. Nello stesso periodo il prodotto interno lordo è passato da 1.301.873 mln di euro a 1.560.024 mln di euro, con un aumento in valore assoluto di 258.151 mln di euro, a un tasso di crescita medio annuo pari all'1,7%.

In termini di rapporto sul PIL, la spesa sanitaria è passata da una percentuale del 6,1% nel 2002 al 7% fatto registrare nel periodo 2010-2013.

La dinamica della spesa sanitaria è notevolmente modificata dagli anni antecedenti al quelli successivi, ed ancora dal 2013 – 2014. Tra il 2002 ed il 2006 la spesa sanitaria corrente è cresciuta in valore assoluto di 19.971 mln di euro, pari a circa il 66% dell'incremento osservato nell'intero periodo 2002-2013, con un incremento medio annuo del 5,8%. Nel periodo 2006-2010 la spesa sanitaria è cresciuta in valore assoluto di 11.626 mln di euro, a un tasso medio annuo del 2,8%. Ha inoltre visto un ulteriore rallentamento tra il 2010 ed il 2013 registrando un tasso di variazione medio annuo negativo (-0,4%). La figura mostra la variazione della spesa sanitaria dal 2002 al 2013, secondo la variazione percentuale annua. È evidente la contrazione, in particolare nel periodo 2010 – 2013, ed ancora più evidente per le Regioni sottoposte a piano di rientro ed a piano di rientro leggero.

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> Monitoraggio della spesa sanitaria, Rapporto 1, 2014, Garantire la corretta programmazione e la rigorosa gestione delle risorse pubbliche, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Dipartimento della Ragioneria generale di Stato

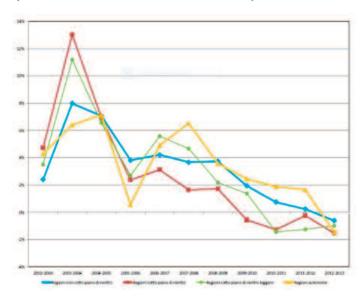


Fig. 1 - Spesa sanitaria corrente – variazione percentuale annua

Fonte: Corte dei Conti, Monitoraggio della spesa sanitaria, 2014

Secondo il Mef questo cambiamento è da attribuirsi ad una modifica sostanziale di paradigma. Fino al 2006 infatti ci si era basati sulla rinegoziazione ex – post che aveva visto, inoltre il concorso dello stato per il ripiano dai disavanzi per gli anni 2004 e 2005<sup>14</sup>. Con la Finanziaria del 2005 sono state invece introdotte diverse misure correttive al sistema, tra cui l'introduzione dei Piani di rientro come strumento per governare e ridurre le cause dei disavanzi nelle Regioni. I dati del Mef indicano tra il 2010 ed il 2013 una riduzione della spesa sanitaria di 1.314 mln di euro, pari a una riduzione media annua dello 0,4%.

La riduzione si è registrata principalmente nelle Regioni sottoposte a piano di rientro e in quelle sottoposte a piano di rientro "leggero". Le prime, infatti, nel periodo 2010-2013 hanno ridotto la spesa in media

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup> Nel 2004 con il conferimento di 2.000 mln di euro per il concorso statale al ripianamento dei disavanzi registrati dalle regioni nel periodo 2001-2003; nel 2005 con il conferimento di ulteriori 2.000 mln di euro per il concorso statale al ripianamento dei disavanzi registrati dalle regioni nel periodo 2002-2004.

dell'1,0% annuo, mentre le seconde dell'1,2% medio annuo. Le Regioni non in piano di rientro hanno registrato un leggero incremento, pari allo 0,1%, mentre le Regioni e le Province a Statuto Autonomo hanno evidenziato un incremento medio annuo più elevato, pari allo 0,7%.

Ancora, le Regioni in piano di rientro "leggero" - dall'inizio del periodo di implementazione del piano - presentano una performance in termini di contenimento della spesa superiore a quella fatta registrare dalle altre Regioni.

Il Mef quindi conclude "lo strumento dei piani di rientro determina una significativa responsabilizzazione dei comportamenti delle Regioni, in relazione alle puntuali verifiche predisposte dai Tavoli di monitoraggio" <sup>15</sup>.

# 2.1.3 Il contenimento della spesa sanitaria su personale sanitario, assistenza ospedaliera, farmaceutica convenzionata

I tagli e i correttivi introdotti hanno interessato dal 2005 al 2013 i diversi ambiti che compongono e caratterizzano la spesa sanitaria. In questo contesto analizzeremo, in particolare per gli anni 2010 - 2013 gli ambiti su cui si è interventi maggiormente e che hanno contribuito in modo importante al contenimento della spesa sanitaria: Personale sanitario dipendente, farmaceutica convenzionata, assistenza ospedaliera, beni e servizi. L'ambito dei dispositivi medici sarà approfondito in uno specifico focus.

#### a) Il contenimento della spesa del personale sanitario

Riguardo la spesa per il personale sanitario, i diversi correttivi hanno riguardato in particolare: il totale o parziale blocco del turn over con autorizzazione delle assunzioni da parte del livello regionale; l'obbligo di effettuare gli accantonamenti relativi ai rinnovi contrattuali ai bilanci sanitari; il blocco dei rinnovi contrattuali; la rideterminazione

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup> Monitoraggio della spesa sanitaria, Rapporto 1, 2014, Garantire la corretta programmazione e la rigorosa gestione delle risorse pubbliche, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Dipartimento della Ragioneria generale di Stato

(in diminuzione) dei fondi contrattuali della dirigenza e del comparto, in relazione alle cessioni.

Tra il 2010 ed il 2012 le disposizioni normative diventano ulteriormente restrittive:

- ➤ II Decreto-legge 98/2011 (art. 16) stabilisce che le misure di contenimento della spesa del personale della pubblica amministrazione si applicano anche al personale convenzionato con il Servizio sanitario nazionale (medici di medicina generale e pediatri di libera scelta).
- > Decreto-Legge 95/2012 (art. 15, commi 21-25) (art. 15, commi 21-25) modifica quanto previsto sul contenimento della spesa per il personale del SSN dall'articolo 2, commi 71, 72 e 73 della Legge 191/2009 (Legge finanziaria 2010), per il triennio 2010-2012 e per gli anni 2013 e particolare, viene confermato per il 2013 e per il 2014 ed esteso anche al 2015, il livello di spesa stabilito per il 2014, ridotto dell'1,4%, al netto dei rinnovi contrattuali successivi al 2014. Per conseguire gli obiettivi delineati, le Regioni sono tenute ad adottare interventi sulla rete ospedaliera e sulla spesa per il personale sanitario (fondi di contrattazione integrativa, organizzazione delle strutture semplici e complesse, dirigenza sanitaria e personale del comparto sanitario).

La Regione è ritenuta adempiente al raggiungimento degli obiettivi previsti, a seguito dell'accertamento eseguito dal Tavolo di verifica degli adempimenti (ai sensi dell'art. 2, comma 73 della **Legge 191/2009**). Per gli anni 2012, 2013 e 2014, che non ha conseguito i risultati previsti è adempiente, ove abbia almeno assicurato l'equilibrio economico (ai sensi dell'art. 2, comma 73 della **Legge 191/2009**).

Comunque, a partire dal 2015, giudicata adempiente deve conseguire l'obiettivo finale dell'1,4%. Le Regioni sottoposte ai Piani di rientro dovranno continuare ad applicare il blocco del turn over<sup>16</sup>.

<sup>16</sup> http://www.camera.it

Conseguenza dei correttivi adottati sono i dati esposti dal Mef 2014 sul **contenimento della spesa relativa al personale sanitario** che passa da un valore medio annuo del 2,4% nel periodo 2006- una riduzione dell'1,4% nel periodo 2010- media il peso percentuale sulla spesa sanitaria totale, si è ridotto dal 33,2% nel 2010 al 32,2% nel 2013.

Il contenimento è stato maggiore nelle Regioni sottoposte a piano di rientro, la cui dinamica è passata da un incremento medio annuo dell'1,1% nel periodo 2006- un tasso di variazione medio annuo negativo -2,6% nel periodo 2010-2013. Questo contenimento si è riflesso anche sul peso della spesa per il personale e sulla corrispondente spesa sanitaria regionale che passa, per le Regioni in piano di rientro, dal 32,1% del 2010 al 30,6% del 2013.

Le **Regioni in piano di rientro "leggero"** registrano una variazione media annua del 2,6% nel periodo 2006- una variazione media annua del -2,2% nel periodo 2010-2013. Il peso della spesa per il personale sulla corrispondente spesa sanitaria regionale passa dal 32,9% del 2010 al 31,9% del 2013.

Il contenimento, però ha anche riguardato le **Regioni non sottoposte** a piano di rientro. Queste, da un incremento medio annuo del 2,7% nel periodo 2006-2010 hanno subito una riduzione media dello 0,7% nel periodo 2010-2013. Si riduce anche il peso della spesa per il personale sulla corrispondente spesa sanitaria regionale che passa dal 33,0% del 2010 al 32,2% del 2013.

**Le Regioni autonome** hanno invece registrato un incremento medio annuo del 5,0% nel periodo 2006-2010 ad un incremento medio annuo dello 0,7% nel periodo 2010-2013. Il peso della spesa per il personale sulla corrispondente spesa sanitaria regionale nell'anno 2013 si mantiene stabile al valore registrato nell'anno 2010 (39,6%).

#### b) La spesa farmaceutica

Numerose sono state le disposizioni in materia di contenimento della spesa farmaceutica e di appropriatezza nell'uso dei farmaci.

Le principali misure introdotte fanno riferimento alle seguenti normative:

#### > Decreto-legge 39/2009, che ha riguardato:

- la riduzione del 12 % o dei prezzi dei farmaci equivalenti;
- una trattenuta dell'1,4 %o dell'importo dovuto alle farmacie per la distribuzione dei farmaci;
- la rimodulazione, per i farmaci equivalenti, delle quote di spettanza dell'azienda farmaceutica, del grossista e del farmacista sul prezzo di vendita al pubblico dei farmaci (per le aziende farmaceutiche il 58,65%, per i grossisti il 6,65% e per i farmacisti il 26,7 %o. La rimanente quota dell'8% è ridistribuita fra i farmacisti ed i grossisti secondo le regole di mercato, ferma restando la quota minima per la farmacia del 26,7%).

#### ➤ L'articolo 11 del **Decreto-legge 78/2010** che:

- ha rideterminato le **quote di spettanza dei grossisti e dei farmacisti** sul prezzo di vendita al pubblico dei farmaci di classe A interamente rimborsati dal SSN, rispettivamente, al 3 %o (precedentemente al 6,65%) e al 30,35% (precedentemente al 26,7%);
- ha previsto un'ulteriore quota di sconto del 3,65%, trattenuta dal SSN sul prezzo di vendita al pubblico dei farmaci interamente rimborsati dal SSN al netto dell'IVA, ripartita, rispettivamente, per l'1,82% a carico delle farmacie, e per 1,83% a carico delle aziende farmaceutiche. Queste ultime, sulla base di tabelle approvate dall'AIFA e definite per regione e per singola azienda, corrispondono l'importo direttamente alle Regioni (pay back):
- ha spostato un valore di 600 milioni di euro annui, dalla spesa farmaceutica ospedaliera a quella territoriale;
- ha determinato la predisposizione di tabelle di raffronto tra la spesa farmaceutica territoriale delle singole Regioni, con la conseguente definizione delle migliori soglie prescrittive dei farmaci generici da parte dei medici del SSN;
- ha rinviato ad un accordo in Conferenza Stato-Regioni la fissazione delle procedure per l'acquisto diretto dei medicinali da parte delle ASL;

- ha stabilito che l'AIFA, dal 2011, fissasse i limiti di rimborso dei medicinali equivalenti di classe A, in misura idonea a realizzare un risparmio di spesa non inferiore a 600 milioni di euro annui. I risparmi restano nelle disponibilità regionali. La delibera AIFA del 30 marzo reso operativa tale misura. Come Paesi di riferimento sono stati prescelti Germania, Regno Unito, Francia e Spagna, mentre il taglio massimo è stato fissato al 40 %o dei listini, prevedendo un taglio dell'8% anche per i farmaci i cui prezzi sono già allineati a quelli dei Paesi di riferimento;
- ha previsto, dal 1 giugno al 31 dicembre 2010, una riduzione del prezzo dei medicinali equivalenti del 12,5 %o.
- ➤ L'articolo 17 del **Decreto-legge 98/2011** che ha stabilito:
  - · l'incremento del livello di finanziamento del SSN per gli anni 2013 e 2014 inferiore a quello previsto dalla legislazione previgente, rinviando, per il raggiungimento delle riduzioni di spesa, a modalità che si sarebbero dovute stabilire in sede di intesa Stato-Regioni entro il 30 aprile caso di mancata Intesa, come avvenuto, ha previsto, nel biennio 2013-2014, l'applicazione di una pluralità di interventi sulla spesa sanitaria. Per la spesa farmaceutica, quindi, con il decreto legge 98/2011 è stata estesa alle aziende farmaceutiche, a decorrere dal 2013. partecipazione al ripiano della spesa ospedaliera (precedentemente a carico delle sole Regioni) tramite il meccanismo del pay back (prima previsto solo per la spesa territoriale), prevedendo di disciplinare le modalità di attuazione con un decreto interministeriale. In caso di mancata adozione. come avvenuto, per garantire gli effetti finanziari programmati, a decorrere dal 2013 il tetto della spesa farmaceutica territoriale è stato rideterminato in diminuzione
- L'articolo 15 del **Decreto-legge 95/2012** che ha precisato le misure di razionalizzazione e contenimento della spesa farmaceutica introdotte dall'articolo 17 del D.L. 98/2011.
  - Per quanto riguarda la spesa farmaceutica territoriale:

- ✓il tetto (a livello nazionale ed in ogni regione) per il 2012 viene portato dal 13,3 al 13,1 %o. Dal 2013 decresce fino all'11,35 %o;
- ✓i titoli degli sconti dovuti al SSN dai farmacisti e dalle aziende farmaceutiche sui medicinali di fascia A erogati in regime di SSN vengono incrementati, passando per i farmacisti dall'1,82% al 2,25% e per le aziende farmaceutiche dall'1,83% al 4,1%;
- ✓il sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco, è stato ridefinito sulla base di un accordo tra l'AIFA e le associazioni di categoria maggiormente rappresentative. Il termine, originariamente fissato al 1° gennaio 2013, è stato posticipato dalla Legge di stabilità 2013 (Legge 228/2012) al 30 giugno 2013, ulteriormente prorogabile al 31 dicembre 2013, e quindi prorogato al 1° gennaio 2015 dal Decreto·legge 150/2013. Solo con l'entrata in vigore del nuovo metodo di remunerazione, perdono di efficacia le disposizioni che prevedono l'imposizione di sconti e trattenute su quanto dovuto alle farmacie per le erogazioni in regime di SSN;
- ✓il meccanismo di ripiano totalmente a carico della filiera farmaceutica (aziende, grossisti, farmacisti) viene confermato anche se, sempre a decorrere dal 2013, il pay-back sarà erogato dalle aziende farmaceutiche per il 25% alle sole Regioni che hanno superato il tetto, e per il restante 75% a tutte le Regioni, secondo la percentuale del riparto del fabbisogno indistinto del SSN.
- Per quanto riguarda invece la spesa farmaceutica ospedaliera:
  - ✓il tetto di spesa (a livello nazionale ed in ogni regione), dal 2013 viene portato da 3,5 punti percentuali;
  - ✓a decorrere dal 2013, il ripiano in caso di sforamento del tettodiviene a carico delle aziende farmaceutiche per una quota pari al 50 %o del valore eccedente il livello nazionale. Le aziende effettuano versamenti (pay-back) alle Regioni e alle Province autonome in proporzione alla quota di riparto delle complessive disponibilità del SSN, al netto delle quote relative alla mobilità interregionale. Il restante 50 %o dello sforamento rimane a carico delle sole Regioni nelle quali si sia superato il limite, in proporzione ai rispettivi valori eccedenti.

#### Box – La variazione del tetto di spesa sulla farmaceutica 2008 - 2014

Dal 2008 al 2014 il tetto di spesa per l'assistenza *farmaceutica territoriale* è passato dal 14% all'11,35% del finanziamento complessivo ordinario del SSN.

Il tetto per la spesa *farmaceutica ospedaliera* dal 2008 al 2014, è passato da 3,5 punti percentuali del finanziamento complessivo ordinario del SSN.

Attualmente, pertanto, il tetto della spesa farmaceutica è fissato al 14,85 (l'11,35% della farmaceutica territoriale + il 3,5% della farmaceutica ospedaliera).

A seguito delle disposizioni stabilite, la spesa farmaceutica è diminuita ogni anno dal 2009 con una riduzione di oltre il 6% nel 2012.

I dati del Mef indicano che la spesa farmaceutica convenzionata ha subito una riduzione media annua del 3,1% nel periodo tra il 2006 ed il 2010; una riduzione media annua del 7,7% tra il 2010 ed il 2013 mentre, quindi, il peso della spesa farmaceutica convenzionata sulla spesa sanitaria totale scende dal 9,9% del 2010 al 7,9% del 2013.

**Nelle Regioni in piano di rientro** si registra una importante riduzione con una media annua che va dal 4,8% nel periodo 2006-2010 al 7,9% nel periodo 2010-2013. Il peso della spesa farmaceutica convenzionata sulla corrispondente spesa sanitaria regionale passa, per le Regioni in piano di rientro, dall'11,3% del 2010 al 9,1% del 2013.

**Le Regioni non sottoposte a piano di rientro** passano da una riduzione media annua del 2,4% nel periodo 2006· una riduzione media annua del 7,4% nel periodo 2010·2013. Il peso della spesa farmaceutica convenzionata sulla corrispondente spesa sanitaria regionale passa dall'8,8% del 2010 al 7,0% del 2013.

**Le Regioni in piano di rientro "leggero"** passano da una variazione media annua di ·1,4% nel periodo 2006 · una variazione media annuale di ·8,7% nel periodo 2010·2013. Il peso della spesa farmaceutica convenzionata sulla corrispondente spesa sanitaria regionale passa dal 10,5% del 2010 all'8,3% del 2013.

Le Regioni autonome passano da una riduzione media annua

dell'1,3% nel periodo 2006-2010 ad una riduzione media annua del 5,6% nel periodo 2010- termini percentuali sul totale della corrispondente spesa sanitaria regionale, la voce passa per le Regioni autonome dal 9,2% nel 2010 al 7,6% nel 2013.

I dati OSMED 2013<sup>17</sup> parlano di una **spesa di 12.141 milioni di euro per farmaceutica territoriale anno 2013** con un disavanzo complessivo di +62,9 milioni di euro rispetto al livello di finanziamento programmato e fissato all'11,35% del Fondo Sanitario Nazionale. Il tetto di spesa è stato sforato dello 0,5% rispetto a 12.078 milioni di euro.

La spesa farmaceutica territoriale del 2013 risulta in forte riduzione rispetto alla spesa del 2012. Le Regioni che hanno sforato il tetto dell'11,35% della spesa farmaceutica territoriale sono, in ordine decrescente di sfondamento: Sardegna, Sicilia, Puglia, Calabria, Lazio, Campania, Abruzzo, Marche e Molise.

La spesa farmaceutica ospedaliera si attesta nel 4.489,5 milioni di euro, con un disavanzo complessivo di +765,1 milioni di euro rispetto al livello di finanziamento programmato (fissato al 3,5%) e raggiungendo +20,5% rispetto a 3.725 milioni di euro.

Mentre la spesa farmaceutica territoriale sfora ma non di molto il tetto fissato, la spesa per la farmaceutica ospedaliera continua ad essere notevolmente superiore con 2.802,1 milioni di euro (cioè 4,77% del fondo sanitario nazionale) e sforando a metà anno di oltre 747 milioni di euro.

Quasi tutte le Regioni hanno sfondato il tetto del 3,5% della spesa farmaceutica ospedaliera 2013 (ad eccezione di Sicilia, P.A. di Trento e Valle d'Aosta), con incidenze rispetto al FSN variabili tra Toscana (5,2% sul finanziamento regionale) e Campania (3,7%).

### c) Assistenza ospedaliera

Per perseguire gli obiettivi di razionalizzazione della spesa sanitaria, garantire e raggiungere l'obiettivo dell'equilibrio economico

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> Rapporto dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMed) 2013, Luglio 2014.

finanziario da parte delle Regioni, la cosiddetta spending review (Decreto-legge 95/2012) è intervenuta sull'assistenza ospedaliera delineando la riduzione dello standard di posti letto dai 4 posti letto per mille abitanti ad un livello non superiore a 3,7 posti letto per mille abitanti, comprensivi di 0,7 posti letto per la riabilitazione e la post-acuzie. Specularmente, lungodegenza il tasso ospedalizzazione è stato portato dall'attuale valore di 180 per mille abitanti al valore di 160 per mille abitanti, di cui il 25% riferito ai ricoveri diurni (Day Hospital). La riduzione dei posti letto è a carico delle strutture pubbliche per una quota non inferiore al 50 %o, conseguita esclusivamente attraverso la riduzione di unità operative complesse.

Al Decreto 95/2012 è seguito nel novembre 2012 la bozza di Decreto attuativo inerente la definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera che è stato posto all'attenzione delle Regioni e che delineava un taglio di 20 mila posti letto. L'organizzazione della rete ospedaliera è rientrata poi tra gli obiettivi del nuovo Patto per la Salute 2014 – 2016. Secondo lo Schema di Decreto pubblicato ad agosto 2014 le Regioni dovrebbero adottare il provvedimento generale di programmazione della riduzione dei posti letto entro il 31 dicembre 2014.

Il Decreto-legge 95/2012 è inoltre intervenuto sull'accreditamento delle strutture sanitarie diminuendone il livello di spesa e prevedendo la ridefinizione delle tariffe massime per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza ospedaliera fornite dalle strutture accreditate al SSN. In attuazione della misura, il Decreto 18 ottobre 2012 ha rideterminato la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, dell'assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale. L'adozione del decreto non confligge con l'istituzione, prevista dall'articolo 2-bis del Decreto-legge 158/2012 (c.d. Decreto Sanità), di una Commissione per la formulazione di proposte sull'aggiornamento delle tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera ed ambulatoriale fornita dalle strutture accreditate con il SSN<sup>18</sup>.

<sup>18</sup> http://www.camera.it

#### d) Acquisto di beni e servizi

La finalità di riduzione della spesa per consumi intermedi della pubblica amministrazione è stata realizzata anche adottando misure volte ad incrementare i processi di centralizzazione e razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi della pubblica amministrazione, per la realizzazione di economie di scala funzionali al perseguimento degli obiettivi di finanza pubblica.

Specifici interventi hanno riguardato la razionalizzazione degli acquisti sanitari.

- ➤ L'articolo 11, comma 4 del **Decreto-legge 78/2010** 
  - ha introdotto l'obbligo per le aziende sanitarie ed ospedaliere di specifica e motivata relazione da sottoporsi agli organi di controllo e di revisione delle aziende sanitarie ed ospedaliere sulle eventuali operazioni di acquisti di beni e servizi effettuati al di fuori delle convenzioni e per importi superiori ai prezzi di riferimento delle Centrali regionali di acquisto, ovvero da Consip S.p.a.
- ➤ Il decreto legge 52/2012 è successivamente intervenuto, specificando che gli enti del SSN, laddove non siano operative le convenzioni-quadro stipulate dalle centrali regionali di acquisto, sono tenuti a ricorrere alle convenzioni-quadro Consip.

Altre specifiche disposizioni hanno riguardato, invece, la razionalizzazione degli acquisti dei beni e servizi sanitari.

L'articolo 17, comma 1, lettera a), del **decreto legge 98/2010**, come da ultimo modificato dall'art. 7-bis, comma 1, del decreto legge 52/2012, ha introdotto misure di razionalizzazione della spesa per acquisti di beni e servizi in ambito sanitario.

In particolare:

 l'Osservatorio dei contratti pubblici, attraverso dati nazionale dei contratti pubblici, fornisce alle Regioni un'elaborazione dei prezzi di riferimento in ambito sanitario: dispositivi medici, farmaci per uso ospedaliero, prestazioni e servizi sanitari e non sanitari individuati dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali (Agenas), tra quelli di maggiore impatto in termini di costo a carico del SSN;

- le Regioni possono intervenire anche sul livello di spesa per gli acquisti delle prestazioni sanitarie presso gli operatori privati accreditati;
- quando, sulla base dell'attività di rilevazione, nonché, in sua assenza, sulla base delle analisi effettuate dalle centrali regionali per gli acquisti, emergono differenze superiori al 20 %o rispetto al prezzo di riferimento dei prezzi unitari, le Aziende Sanitarie sono tenute a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti che abbia l'effetto di ricondurre i prezzi unitari di fornitura ai prezzi di riferimento come sopra individuati, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto. In caso di mancato accordo, entro il termine di 30 giorni dalla trasmissione della proposta, le Aziende sanitarie hanno il diritto di recedere dal contratto senza alcun onere a carico delle stesse, e ciò in deroga all'articolo 1671 del codice civile;
- le aziende sanitarie che abbiano proceduto alla rescissione del contratto, nelle more dell'espletamento delle gare indette in sede centralizzata o aziendale, possono stipulare nuovi contratti accedendo a convenzioni-quadro, anche di altre Regioni, o tramite affidamento diretto a condizioni più convenienti in ampliamento di contratto stipulato da altre aziende sanitarie mediante gare di appalto o forniture.
- ➤ Inoltre, le misure in materia sono state integrate e precisate dall'articolo 15 del **Decreto-legge 95/2012** che ha disposto:
  - l'immediata riduzione del 5 % o degli importi e delle prestazioni dei contratti in essere di appalto di servizi e di fornitura di beni e servizi stipulati da aziende ed enti del SSN. La Legge di stabilità 2013 (Legge 228/2012) ha inasprito la misura della riduzione portandola al 10 % o ma ha contestualmente introdotto la possibilità, per le Regioni e le Province autonome, di adottare misure alternative alla riduzione del 10 % o degli appalti, purché venga assicurato l'equilibrio del bilancio sanitario regionale (comma 13, lettera a);
  - l'obbligo, per gli enti del SSN, o per le Regioni e le Province autonome, di avvalersi degli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla Consip o, eventualmente, dalle Centrali di committenza regionali di riferimento. Il rispetto

di tale procedura costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo al SSN. I contratti stipulati in violazione di tale procedura sono dichiarati nulli e tale violazione costituisce illecito disciplinare e determina responsabilità amministrativa (comma 13, lettera b);

- l'applicazione a tutti i singoli contratti e accordi vigenti nell'esercizio 2012, per l'acquisto di prestazioni sanitarie da soggetti privati accreditati per l'assistenza specialistica ambulatoriale e per l'assistenza ospedaliera, di una riduzione dell'importo e dei corrispondenti volumi d'acquisto in misura percentuale fissa, determinata dalla regione o dalla Provincia autonoma, tale da ridurre la spesa complessiva annua, rispetto alla spesa consuntivata per l'anno 2011, dello 0,5 %o per l'anno 2012, dell'1 %o per l'anno 2013 e del 2 %o a decorrere dall'anno 2014 (comma 14);
- la ridefinizione delle tariffe massime per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza ospedaliera fornite dalle strutture accreditate al SSN. In attuazione della misura, il Decreto 18 ottobre 2012 ha rideterminato la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, dell'assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale. Le tariffe massime, valide fino alla data del 31 dicembre 2014, costituiscono riferimento per la valutazione della congruità delle risorse a carico del SSN, quali principi di coordinamento della finanza pubblica. Gli importi tariffari, fissati dalle singole Regioni, superiori alle tariffe massime restano a carico dei bilanci regionali (commi 15-17).

Conseguenza delle disposizioni entrate in vigore, i dati del Mef 2014 relativi alla voce "altri beni e servizi" indicano che la spesa passa da un incremento del 3,0% tra il 2006 ed il un incremento dello 0,9% nel periodo tra il 2010 ed il 2013. Tuttavia il peso della spesa per altri beni e servizi sulla spesa sanitaria totale passa dal 19,2% nel 2010 al 19,9% nel 2013.

Per le **Regioni sottoposte a piano di rientro** si osserva un incremento medio annuo dell'1,4% tra il 2006 ed il 2010 e dello 0,8% tra il 2010 ed il 2013. Tuttavia il peso della spesa per altri beni e servizi sulla

corrispondente spesa sanitaria regionale passa, per le Regioni in piano di rientro, dal 16,4% del 2010 al 17,3% del 2013.

Le Regioni non sottoposte a piano di rientro passano da un incremento medio annuo del 3,7% tra il 2006 ed il un incremento medio dell'1,1% tra il 2010 ed il 2012. Tuttavia il peso della spesa per altri beni e servizi sulla corrispondente spesa sanitaria regionale passa dal 20,8% del 2010 al 21,4% del 2013.

Le Regioni in piano di rientro "leggero" passano da una variazione media annua del 2,9% nel periodo 2006- una variazione media annua di-0.3 % nel periodo 2010-2013. Tuttavia il peso della spesa per altri beni e servizi sulla corrispondente spesa sanitaria regionale passa dal 19,0% del 2010 al 19,6% del 2013.

Relativamente alle Regioni autonome, la spesa per beni e servizi registra un incremento medio annuo più elevato di quello degli altri gruppi di Regioni, con un incremento medio annuo di 4,9% nel periodo tra il 2006 ed il 2010 e con un incremento medio annuo di 2,5% nel periodo tra il 2010 ed il 2013. Il peso degli altri beni e servizi sulla corrispondente spesa sanitaria regionale passa dal 21,6% nel 2010 al 22,8% nel 2013.

Tab. 1 Spesa per altri beni e servizi (variazione percentuale)

Peplone	2002-2003	2005-2004	2004-2005	2005-2000	2006-2007	2007-2008	2005-2008	2005-201.0	2013-2911	2010-2002	2012-2015	907 N 2002-2006	wr% 3004-3000	1000-2018
Renorte	13,2%	1000	13.1%	1,0%	5.2%	0.4%	3.0%	0.7%	386	2,586	3.8%	5,86	2,586	-0.7%
Valed Notia	2,80	3,5%	11,7%	5,15	4.7%	20290	6.7%	5,4%	08%	47%	6.24	5,24	100%	3.5%
Lombanda	3,9%	5,1%	15,1%	7,9%	2.7%	-2,8%	4.2%	5,7%	\$150	2,960	2,9%	5,2%	4,386	3,000
F.A.di Bobano	0,26	6,636	4,06	6,006	41,1%	1.1%	4,2%	40.0%	1,7%	5,000	15,7%	5.3%	-5,0%	-3.2%
(A.d) Transo	7,06	1946	5,86	6,7%	10,79	5,7%	6,0%	3,0%	1,896	4,656	0.2%	7,4%	6,686	3,006
venido	7,89	5,000	5,06	3,79	11,99	100,996	5.7%	3,7%	3109	0,396	5,400	6,7%	2,996	1,8%
Pridi Seresio Sistio	15.3%	3499	9.79	15.5%	14.6%	3.7%	6.94	2.9%	4396	8.150	0.2%	5.96	7,580	4.1%
gre	5,390	15480	13,9%	2,1%	6.7%	0.4%	6.2%	4.3%	1.19	-3,7%	2,0%	1,0%	3,130	-1.0%
milia fomaços	5,990	5,3%	9.98	5,4%	3.7%	0,8%	3.8%	2,7%	-02%	5,7%	4.8%	7,2%	2,680	1,580
tocans	7,86	140%	5.2%	5,450	5.0%	-5,2%	13,0%	1,4%	118	-079	4.7%	5,4%	4,2%	-00%
Umbria	13,3%	5,5%	7,06	9,656	4,48	5,8%	4.0%	2,4%	USS	0,966	42%	1,06	1,966	0,286
Marche	1,96	5,196	9,766	5,94	1,6%	1846	3,0%	5,4%	43%	-3,9%	4.2%	5.84	5,886	-1,2%
aio	13,0%	154%	34,7%	2,9%	8.2%	+8,7%	7.7%	1.9%	-1.7%	E,AX	41.0%	12,58	2,680	-1.0%
Reusse	5,96	0,0%	12,0%	3,0%	5,2%	4,0%	3,84	402%	\$156	5,7%	4.2%	7,84	3,4%	1,3%
Wolse	13,1%	3,296	9,04	3,1%	7,2%	0,0%	4,2%	4.3%	91%	5,456	4.04	7,86	1,486	-0.2%
Cempanie	13,9%	15136	20,0%	-1,2%	7,8%	1,29	2,2%	43%	-0.8%	1,4%	1,99	10,466	1,996	0,5%
Audio	5,26	1246	11,8%	1,89	7.2%	0,09	4.2%	2,4%	-12%	3,556	4.2%	9,04	1,606	-0.0%
terito to	7,96	2,996	1.86	2,4%	11,99	1,79	0.09	1,09	2/8	-3.8%	4.8%	1,85	4,016	-029
Calabria	5,96	2,3%	12,0%	5,4%	5.4%	1,6%	9.2%	0.7%	-326	4,5%	2,4%	7,2%	5,060	1,060
lete:	4,86	13296	25,2%	12266	4,5%	-13,666	3.0%	4,1%	45%	4,486	1,7%	13,386	-5,7%	1,46
kedogra	407%	5,7%	12,4%	1,00	2,4%	11.9%	9.7%	1,79	\$100	1,686	1,5%	5,94	6,006	1,68
TALK	6,0%	8,5%	15,7%	5,86	7,2%	-5,9%	5,7%	1,7%	1,0%	3,2%	-0.8%	1,8%	1,006	6,996
egios nonectopiaso di retto	5,89	5,7%	13,7%	5,7%	8.9%	-2,8%	5.8%	5.6%	179	1,3%	1,4%	5,5%	3,78	3,150
legiorii sotis piano di nientro	11,7%	1266	21,7%	1,06	5,9%	-4.7%	5,0%	4.0%	-06%	3,966	3,16	13,886	1,486	6,886
egion total paració respoing ero	5.3%	136%	13.7%	546	6.7%	0.7%	3.04	1.4%	-025	2.5%	429	1.3%	2.9%	-029
legion autonome	7.86	9.5%	9.06	2,9%	4.7%	7.3%	6.7%	1.79	5294	4.966	4.3%	2.04	4,996	3,5%

Fonte: Monitoraggio della spesa sanitaria, 2014

<sup>-</sup> Region lottle planed the triz incompressed is region to the harmonistical gains of internoral periods 2007-2000 a son ancorn in regional diplanes as an experience, Medius, Compania, Calabria, Nedius.
- Regions non sortin plane dividentes incompressed is regional continued a Lances, familia Romagna, Docera, Umbris, Manche, Sasilinata e la Ligaria che interin sottingosta a plane dividente nel trismos 2007-2005;

Regions compared di destro "leggier" i comparede l'emonte el rigilia, che a partire dell'anne (315 sons estropate a un pisso di rettro constituido di grandal dia recole qualdo strimeto.

Regioni autonome ricompanede le fegioni a statuto speniale o Produce autonome che provincion direttament al finanziamento dell'accionessa cantanto cal anno tradicion constituito more a casico del biancio dello 3 anno 1 alle Faceta, Provincia Antonomi to. Poulocia futonamo di Balsano. Prisi Venesio Stalio, sui si se giunge la Sardegno die ha acquisite i direttatus a partire dall'anno 2000.

#### 2.2 I dispositivi medici

#### 2.2.1 L'eterogeneità del settore

L'ambito dei dispositivi medici raggruppa una molteplicità di prodotti. Fino a non molto tempo addietro era solo possibile, in modo approssimativo, conoscere il numero di dispositivi medici disponibili per l'utilizzo sul territorio nazionale. Oggi le informazioni disponibili in Italia ci consentono di affermare che questo numero ammonta a diverse centinaia di migliaia di dispositivi medici, e di conoscerne le caratteristiche: dai più tradizionali con un basso livello di innovazione tecnologica fino ai dispositivi altamente innovativi. Il settore dei dispositivi medici, non è unico ma copre settori e mercati molto eterogenei. Nella categoria dei dispositivi medici, sono compresi prodotti altamente differenziati: articoli semplici e di uso quotidiano, come i cerotti e i termometri, e strumenti o apparecchiature il cui contenuto tecnologico è così alto da richiedere, per il loro impiego, un notevole livello di specializzazione. Lo studio delle caratteristiche specifiche dei dispositivi medici è quindi fondamentale per la messa a punto di azioni di governo finalizzate alla loro introduzione, diffusione e valutazione. Negli ultimi anni il settore dei dispositivi medici in Italia è diventato oggetto di grande interesse da parte delle istituzioni pubbliche e, in particolare, del Ministero della Salute, con l'obiettivo primario di approfondire la conoscenza di dati e informazioni circa la domanda e l'offerta di queste tecnologie nel nostro Paese. I dispositivi medici hanno costituito infatti un settore sostanzialmente scarsamente conosciuto in modo capillare ed organico fino a pochi anni fa. I diversi livelli di governo del SSN (Ministero della Salute, Regioni, Aziende Sanitarie, Agenas) hanno quindi avviato un percorso progettuale per comprendere la "dimensione" in termini di volume e spesa, le dinamiche dei processi di acquisto, il livello di coordinamento interaziendale e intra regionale e le modalità con cui gli ospedali gestiscono il flusso informativo acquisto – utilizzo · controllo della performance.

La preoccupazione crescente dei governi e dei decisori pubblici per l'aumento della spesa sanitaria nell'attuale, particolarmente critica, congiuntura economica ha posto inoltre i dispositivi medici al centro del dibattito per quanto riguarda misure di contenimento dei costi.

L'esigenza di monitorare in modo dettagliato la spesa sostenuta dalle

strutture sanitarie pubbliche, già da alcuni anni condivisa tra Ministero della Salute e Regioni, ha trovato idonea realizzazione nel Decreto del Ministro della Salute 11 giugno 2010 recante: "Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale" che ha regolamentato le modalità di raccolta dei dati da parte delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

L'anno 2011 ha visto il passaggio dalla **consapevolezza diffusa alla misurazione effettiva della spesa e dei consumi sui dispositivi medici,** con la convinzione che fossero possibili ambiti di miglioramento da parte delle strutture del SSN per il controllo della performance del settore. Grande attenzione è stata quindi posta per realizzare il monitoraggio sistematico ed omogeneo dei consumi e della relativa spesa sul territorio nazionale.

La consapevolezza di dover disporre di dati indispensabili alla conoscenza specifica del settore è stata introdotta in modo significativo negli interventi normativi di razionalizzazione della spesa: tra questi, va sicuramente citato l'articolo 17, comma 1, lettera c) del Decreto-legge 98/2011 che ha introdotto il tetto di spesa per i dispositivi medici in termini percentuali rispetto alle risorse del Fondo Sanitario Nazionale e il principio di autovalutazione attraverso la lettura e l'utilizzo dei dati raccolti con il flusso per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici.

In un contesto di riduzione delle risorse destinate al SSN quale quello di oggi, il settore dei dispositivi medici è stato chiamato a contribuire in maniera significativa al raggiungimento degli obiettivi di risparmio programmati. Le misure adottate discendono da esigenze di tenuta della finanza pubblica e rispondono alla logica finanziaria di taglio della spesa per gli acquisti di beni e servizi. Negli ultimi anni la spesa in dispositivi medici è identificata in modo sempre più netto e puntuale grazie agli strumenti e ai meccanismi recentemente introdotti o aggiornati:

- il monitoraggio dei consumi sulla base dei dati raccolti nella banca dati per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSn (D.M. 11 giugno 2010).
- i flussi CE Conti economici- (D.M. 15 giugno 2012).

Il nuovo modello CE e il relativo flusso di dati permettono di tracciare in modo netto il costo sostenuto dal Servizio Sanitario Nazionale per l'acquisto dei dispositivi medici.

L'istituzione del Repertorio dei dispositivi medici - anagrafe di riferimento unica a valenza nazionale per i dispositivi medici - ed il conseguente avvio del nuovo flusso informativo riguardante il monitoraggio dei consumi, consentirà nel prossimo futuro di beneficiare nella gestione del sistema sanitario di informazioni di dettaglio sulle tipologie di prodotti presenti sul mercato nazionale. Il Ministero della Salute ha diffuso i primi due Rapporti sulla spesa sostenuta dalle strutture sanitarie pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale per l'acquisto di dispositivi nel 2012 e nel primo semestre 2013<sup>19</sup>.

Ouesti primi Rapporti rappresentano il tentativo di diffondere alcuni indicatori al pubblico e stimolare l'uso dei dati raccolti per consentire valutazioni ed individuare le azioni di miglioramento da parte delle strutture del SSN. Costituiscono inoltre un primo strumento per conoscere l'articolazione della richiesta del fabbisogno italiano destinato al Servizio Sanitario Nazionale. La rilevazione è ancora parziale, tuttavia l'analisi dei dati potrà, una volta completa, favorire l'avvio di un processo di benchmarking tra le diverse realtà, e spunti di riflessione a sostegno della razionalizzazione dei costi e del recupero dei margini di efficienza. Una analisi dei dati che tiene conto anche delle caratteristiche e delle peculiarità dei prodotti, potrà fornire informazioni di grande utilità per indirizzare le scelte e le decisioni. Ci sarà quindi la possibilità di mettere in relazione i dati di costo, rilevati e contabilizzati dal modello CE, con i flussi che rilevano i dati di attività e produzione, consentendo una lettura integrata dei dati provenienti da diversi flussi informativi che analizzano il fenomeno da più punti di vista.

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup> Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici, anno 2012, Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure e Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario del Ministero della Salute.

#### Box - Classificazione dei dispositivi medici

Con le linee Guida del Conto Economico, per la prima volta, i dispositivi medici vengono suddivisi in tre classi specifiche e differenti, al fine di consentire la rilevazione degli stessi.

- Dispositivi medici
- Dispositivi medici impiantabili attivi
- Dispositivi medico diagnostici in vitro (IDV)

Fonte: Tribunale per i diritti del malato - Cittadinanzattiva su Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici, anno 2012

### 2.2.2 La spending review ed i principali provvedimenti per i dispositivi medici

In tempo di spending review anche l'ambito dei dispositivi medici è stato oggetto di molteplici disposizioni normative e di correttivi introdotti con il fine di contenere e razionalizzare la spesa e ristabilire l'equilibrio economico - finanziario. Si inizia con correttiva di Tremonti nel luglio 2011 (L. 111/2011, Decreto Tremonti), per continuare con le Leggi varate dal Governo Monti (spending review: L. 94/2012 e L. 135/2012; L. 189 del 2012, Legge di stabilità del 2013), come mostra la tabella di seguito riportata.

Tab.2 – Le disposizioni normative sulla razionalizzazione della spesa che hanno riguardato il tema dei dispositivi medici

Decreto Legge	Legge di conversione	Titolo
D.L. 06/07/2011 n. 98	L. 111 del 15/07/2011	Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria.
D.L. 07/05/2012 n. 52	L. 94 del 06/07/2012	Disposizioni urgenti per la razionalizzazione della spesa pubblica.
D.L. 06/07/2012 n. 95	L. 135 del 07/08/2012	Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario.
D.L. 13/09/2012 n. 158	L. 08/11/2012, n. 189	Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.
L. 24/12/2012 n. 228	•	Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013).

Fonte: Iribunale per i diritti del malato - Cittadinanzattiva

Partendo dal quadro complessivo dei risparmi attesi, sono di seguito riportate le principali misure prese dalla "spending review" (DM 95/2012) relative al settore dei dispositivi medici e che si riferiscono:

- a) alla riduzione del 5% degli importi e delle connesse prestazioni relative a contratti in essere di appalto di servizi e di fornitura di beni e di servizi,con esclusione degli acquisti dei farmaci, stipulati da aziende ed enti del Servizio Sanitario Nazionale (comma 13, lettera a); tale riduzione si applica dal 7 luglio, data di entrata in vigore del decreto, per tutta la durata dei contratti, e fino al 31 dicembre 2012 per la fornitura dei soli dispositivi medici (art 15 comma 13, lettera a).
- b) Al tetto alla spesa sui dispositivi medici, calcolato sul finanziamento nazionale del SSN, a partire dal 2013 (art 17, comma 1, lettera c).
- c) Alla determinazione dei prezzi di riferimento a partire dal 2013 e la rinegoziazione per prezzi superiori al 20% rispetto a quelli di riferimento (art. 15 comma 13 lettera b).

#### a) La riduzione dei prezzi del 5% e applicazione della disposizione

L'art 15, comma 13 lettera a) del DM 95/2012, poi convertito nella Legge 135/2012, stabilisce che "gli importi e le connesse prestazioni relative a contratti in essere di appalto di servizi e di fornitura di beni e servizi, con esclusione degli acquisti dei farmaci, stipulati da aziende ed enti del SSN, sono ridotti del 5% a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto per tutta la durata dei contratti medesimi; tale riduzione per la fornitura di dispositivi medici opera fino al 31 dicembre .

L'applicazione di questa norma ha comportato, specie nei primi mesi, una rilevante mole di problematiche interpretative, che sono tradotte, in termini di operatività quotidiana dei responsabili degli acquisti delle Aziende del SSN, in criticità ed incertezze applicative. Immediata testimonianza di ciò è data dalla non uniformità sul territorio nazionale dei provvedimenti assunti dalle Aziende sanitarie in dipendenza della nuova normativa e dalla conseguente eterogeneità delle applicazioni della stessa, in un ambito complessivo nel quale, sovente, sono risultate fra loro confliggenti le stesse indicazioni operative fornite alle Aziende Sanitarie dalle diverse Regioni.

La prima problematica operativa si è posta in relazione all'interpretazione dell'art.15, comma 13, lett. a).

Due i fronti sui quali le amministrazioni sanitarie si sono mosse nei primi mesi: da una parte la richiesta di sconto del 5% sulle forniture/servizi in essere o sull'applicazione automatica dello sconto del 5% sugli ordini; dall'altra una generica richiesta di rinegoziazione in base ai prezzi di riferimento o di specifica rinegoziazione mediante confronto tra prezzi di aggiudicazione e di riferimento AVCP (Autorità per dei Contratti Pubblici).

L'analisi letterale del testo normativo non sembra lasciare adito a dubbi, nel senso che il richiamo agli "importi" ed alle "connesse prestazioni" non può che far deporre per un'interpretazione che tenda a garantire che la riduzione del 5% debba applicarsi, in modo proporzionale, ai complessivi (e residuali) volumi contrattuali di fornitura o di servizi, con conseguente e corrispondente riduzione dei complessivi (e residuali) importi contrattuali, senza alcuna incidenza di diminuzione percentuale sui prezzi unitari, che rimangono immutati sino alla conclusione del contratto. La norma, pertanto, non ha affatto introdotto, come da alcuni è stato prospettato, uno sconto obbligatorio dei prezzi contrattuali nella suddetta misura percentuale. ma esclusivamente la descritta contemporanea e proporzionale riduzione dei volumi e degli importi complessivi contrattuali. Questa interpretazione, d'altro canto, appare coerente con la limitazione (prevista dalla norma) di tale riduzione solo sino al 31 dicembre 2012 per i dispositivi medici.

In tal senso, peraltro, si è autorevolmente pronunciato l'Ufficio Legislativo del **Ministero della Salute** (**nota 18 settembre 2012**)<sup>20</sup> in via di interpretazione autentica della norma, ribadendo che la prevista riduzione del 5% degli importi dei contratti "è da conseguirsi attraverso una corrispondente diminuzione del volume delle prestazioni contrattuali e cioè dei beni forniti o dei servizi resi" dalle ditte appaltatrici. **La norma pertanto non consente una riduzione** 

<sup>&</sup>lt;sup>20</sup> Interpretazione delle disposizioni per la riduzione della spesa pubblica di cui all'articolo 15 comma 13 lett. a) e b) del Decreto -legge n. 95/2012 convertito nella Legge 135/2012. Esclusione prestazioni di assistenza protesica di cui all' Elenco 1, dispositivi su misura e predisposti, Ministero della Salute

## autoritativa e unilaterale degli importi senza che si proceda ad una corrispondente riduzione dei elativi volumi contrattuali.

La finalità da perseguire, sempre secondo le indicazioni provenienti dal Ministero, è ovviamente quella di conseguire un contenimento dei fattori produttivi impiegati dalle Aziende del S.S.N., tale da comportare, per ciascun contratto, una riduzione nella misura del 5% dell'importo annuo contrattuale, assicurando tuttavia il mantenimento delle prestazioni previste dai LEA.

#### b) Il tetto alla spesa del SSN

Il tetto sui dispositivi medici, è stato introdotto con l'art. 17, comma 1, lett. c) del Decreto-legge 98/2011. Esso stabiliva che, a decorrere dal 1° gennaio 2013, la spesa sostenuta dal SSN per l'acquisto dei dispositivi, compresa la spesa relativa all'assistenza protesica, fosse fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard. L'eventuale superamento del tetto è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo.

La definizione del tetto di spesa, che fissa il limite massimo che la spesa per dispositivi può raggiungere ogni anno e oltre il quale scatta il ripiano regionale stabilito dal Decreto-legge 95/2012, (art. 15, comma 13, lettera f), è passata attraverso più provvedimenti (cfr. tabella n 3.) fino alla Legge di stabilità 2013 (L. 228/2012) che ha fissato il tetto al **4,8% per il 2013 e al 4,4% per il 2014.** 

Tab. 3 Variazione dei tetti di spesa fissati per il 2013 ed il 2014 dai diversi provvedimenti normativi

	2013	2014
D.L. 98/2011 (art. 17 c. 2)	5,2%	-
D.L. 95/2012 (art. 15 c. 13 lett. f))	4,9%	4,8%
L. 228/2012 (art. 1 c. 131 lett. b))	4,8%	4,4%
Spesa in DM su finanziamento	6,60%	6,54%

Fonte: Tribunale per i diritti del malato di Cittadinanzattiva

### c.1) Prezzi di riferimento<sup>21</sup>

L'art.17, comma 1, lett. a), del D.L. 98/2011 (L.111/2011) ha previsto l'elaborazione del prezzi di riferimento dei dispositivi, quale strumento principale in grado di contenere la spesa così da rispettare il tetto di spesa per i dispositivi medici.

L'assetto normativo in materia di controllo e razionalizzazione della spesa sanitaria con riferimento ai beni e servizi e, in particolare, le disposizioni riguardanti la pubblicazione dei prezzi di riferimento in ambito sanitario ha subito, considerevoli mutamenti nel corso di poco più di un anno.

L' articolo stabilisce che: "nelle more del perfezionamento delle attività concernenti la determinazione annuale dei costi standardizzati per tipo di servizio e fornitura da parte dell'Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture di cui all'art. 7 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e anche al fine di potenziare le attività delle Centrali regionali per gli acquisti, il citato Osservatorio, a partire dal 1° luglio 2012, attraverso dati nazionale dei contratti pubblici di cui all'art. 61-bis del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, fornisce alle Regioni un'elaborazione dei prezzi di riferimento, ivi compresi quelli

<sup>&</sup>lt;sup>21</sup> Tratto da: *Monitoraggio della spesa sanitaria*, Rapporto 1, 2014, Garantire la corretta programmazione e la rigorosa gestione delle risorse pubbliche, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Dipartimento della Ragioneria generale di Stato.

eventualmente previsti dalle convenzioni Consip, anche ai sensi di quanto disposto all'art. 11, alle condizioni di maggiore efficienza dei beni, ivi compresi i dispositivi medici ed i farmaci per uso ospedaliero, delle prestazioni e dei servizi sanitari e non sanitari individuati dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali di cui all'art. 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, tra quelli di maggiore impatto in termini di costo a carico del Servizio sanitario nazionale. Ciò, al fine di mettere a disposizione delle Regioni ulteriori strumenti operativi di controllo e razionalizzazione della spesa".

La norma ha attribuito all'Osservatorio dell'Autorità di Vigilanza dei Contratti Pubblici (AVCP) il compito di pubblicare sul proprio sito web, a partire dal 1° luglio 2012, le elaborazioni dei prezzi di riferimento relativamente a dispositivi medici, farmaci per uso ospedaliero, servizi sanitari e non sanitari individuati dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali (AGENAS) tra quelli di maggiore impatto sulla spesa sanitaria complessiva.

L'indagine per la determinazione dei prezzi è stata predisposta dall'Osservatorio sugli acquisti di beni e servizi gestiti direttamente dalle principali stazioni appaltanti operanti in ambito sanitario su tutto il territorio nazionale, selezionate attraverso Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP) tra quelle che presentavano la spesa più rilevante in ambito sanitario.

Secondo quanto previsto dall'art. 17 del D.L. n. 98/2011, l'elaborazione dei prezzi di riferimento da parte dell'Osservatorio doveva avvenire alle "condizioni di maggiore efficienza" dei beni, delle prestazioni e dei servizi sanitari e non sanitari individuati dall'AGENAS, ed in presenza di almeno tre rilevazioni.

L'individuazione del prezzo di riferimento da parte dell'Osservatorio, a seguito di un'analisi dei prezzi rilevati, è stato fissato al livello del quinto, decimo, ventesimo o venticinquesimo percentile, in relazione alla numerosità dei prezzi rilevati per ogni bene o servizio.

Il percentile è tanto più piccolo (o meglio basso) quanto maggiore risulta essere l'omogeneità del bene o del servizio.

Il Decreto-legge n. 95/2012, ha apportato alcune modifiche ed integrazioni all'art. 17, comma 1 lettera a). Secondo le nuove previsioni, infatti, i prezzi di riferimento non sono più

# semplicemente strumenti operativi di controllo e razionalizzazione della spesa ma anche parametri di riferimento per la rinegoziazione dei contratti in essere.

Più in dettaglio, viene previsto che: "qualora sulla base dell'attività di rilevazione di cui al presente comma, nonché sulla base delle analisi effettuate dalle Centrali regionali per gli acquisti anche grazie a strumenti di rilevazione dei prezzi unitari corrisposti dalle Aziende Sanitarie per gli acquisti di beni e servizi, emergano differenze significative prezzi unitari, le Aziende Sanitarie sono tenute a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti che abbia l'effetto di ricondurre i prezzi unitari di fornitura ai prezzi di riferimento come sopra individuati, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto. In caso di mancato accordo, entro il termine di 30 giorni dalla trasmissione della proposta, in ordine ai prezzi come sopra proposti, le Aziende sanitarie hanno il diritto di recedere dal contratto senza alcun onere a carico delle stesse, e ciò in deroga all'articolo 1671 del codice civile. Ai fini della presente lettera per differenze significative dei prezzi si intendono differenze superiori al 20 %o rispetto al prezzo di riferimento".

In sostanza la nuova norma ha attribuito ai prezzi di riferimento individuati dall'AVCP la natura di "**prezzi fissati d'imperio**" ovvero imposti ai fini di una rinegoziazione da parte delle Aziende Sanitarie, di tutti i contratti in essere con i fornitori di beni e servizi, in presenza di differenze significative dei prezzi unitari.

In tali termini, ai sensi delle vigenti disposizioni, i prezzi individuati dall'Osservatorio rappresentano:

- a. uno strumento di analisi e valutazione dei prezzi da utilizzare da parte delle Aziende sanitarie in sede di acquisto di beni e servizi nel futuro (prezzo di riferimento);
- b. uno strumento per la riconduzione dei contratti in essere ai prezzi di riferimento, qualora si registrino differenze superiori al 20% rispetto al predetto prezzo di riferimento (prezzo imposto).

Infine, con la Legge di Stabilità 2013 (L. n. 228/2012) veniva disposto dall'1 gennaio 2013, l'individuazione dei dispositivi medici da parte della sola AGENAS.

### c.2) La pubblicazione dei prezzi di riferimento per i dispositivi medici e la sentenza del TAR del Lazio

Il 1 luglio 2012, all'esito dell'indagine svolta, l'AVCP pubblica gli elenchi dei prezzi di riferimento per le categorie di beni e servizi oggetto di rilevazione, e fornisce un prezzo di riferimento che risulta inferiore al prezzo mediano, pubblicato come ulteriore termine di confronto, vista l'eterogeneità dei beni e servizi considerati.

A distanza di quasi un anno dalla pubblicazione dell'AVCP dei prezzi di riferimento in ambito sanitario, con Sentenza n. 4401 del 2.5.2013, il TAR Lazio<sup>22</sup> annulla l'elenco dei prezzi di riferimento.

Gli elenchi dei prezzi pubblicati dall'AVCP dovevano rispondere alla duplice finalità di contenimento della spesa sanitaria e di **riferimento obbligato per la rinegoziazione dei contratti in essere** con i fornitori di beni e servizi in ambito sanitario, il cui corrispettivo fosse superiore di oltre il 20% rispetto al prezzo di riferimento del dispositivo medico o del farmaco o del servizio di volta in volta considerato.

A seguito del ricorso di alcune aziende fornitrici di dispositivi medici e di farmaci, il TAR Lazio ha esaminato la normativa sulle **modalità** di rilevazione e pubblicazione dei prezzi di riferimento in ambito sanitario, circa la validità ed efficacia dei prezzi di riferimento AVCP. Limitatamente al settore dei dispositivi medici (esclusi quindi i farmaci), il TAR Lazio ha accolto le censure sollevate in ordine alle modalità di raccolta dei dati da parte dell'AVCP, ritenute incomplete e generiche, con particolare riferimento all'impiego della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND), che non consentirebbe la rilevazione di prezzi di riferimento omogenei e confrontabili rispetto ai singoli e concreti dispositivi medici.

Il TAR Lazio ritiene che la CND individua classi di prodotti troppo ampie, che ricomprendono al loro interno prodotti sostanzialmente e funzionalmente diversi e come tali aventi caratteristiche qualitative e prezzi che possono divergere anche in modo significativo. La CND è una classificazione che da un lato non riesce pienamente a rappresentare l'eterogeneità di numerose famiglie di dispositivi medici, dall'altro non consente la flessibilità necessaria alla continua

<sup>&</sup>lt;sup>22</sup> T.A.R. Roma, sez. III, 2 maggio 2013, nn. 4399, 4401 e 4404.

e costante evoluzione tecnologica che caratterizza questo settore. Utilizzare per individuare categorie di dispositivi ai quali assegnare un unico prezzo di riferimento significherebbe, dunque, assegnare uno stesso prezzo di riferimento a prodotti molto diversi tra loro, che afferiscono a categorie troppo generiche, non riconoscendo le specificità di dispositivi innovativi introdotti sul mercato. In altre parole, nonostante la classificazione dei dispositivi medici attraverso il codice CND sia stata utile ai fini della vigilanza sul mercato e quindi, in quel caso, si sia dimostrata essere uno strumento valido, utilizzare i codici CND per fissare prezzi di riferimento, pone due nodi critici:

- 1) l'assegnazione di un identico prezzo di riferimento a dispositivi diversi:
- 2) la penalizzazione di dispositivi innovativi.

Secondo il TAR, il prezzo di riferimento elaborato dall'Osservatorio, operando come un vero e proprio "prezzo d'imperio", non poteva essere elaborato in relazione a categorie generali di dispositivi medici, pena la sua non significatività o non riferibilità (o meglio confrontabilità) con i concreti oggetti delle singole forniture. Inoltre il prezzo di riferimento dei dispositivi medici, prosegue il TAR, non può essere determinato in modo sostanzialmente avulso dalle caratteristiche dei contratti: si pensi ai profili della durata del contratto, dei volumi e del più o meno ampio contenuto della fornitura, specie sotto il profilo della eventuale prestazione di servizi accessori, che evidentemente non può non influire sui calcoli di convenienza del concorrente. Da ciò deriva la necessità, in sede di elaborazione dei prezzi di riferimento, di dare rilievo all'oggetto complessivo della fornitura, alla sua durata e alla prestazione di accessori e di servizi connessi.

Il TAR del Lazio<sup>23</sup> dispone quindi l'**annullamento** dell'elenco dei prezzi di riferimento per i dispositivi medici come stabiliti dall'Autorità di vigilanza dei contratti pubblici (AVCP).

Il Collegio censura la **metodologia utilizzata** per la definizione dei prezzi di riferimento, individuando diversi motivi di illegittimità **e ritenendo:** 

<sup>&</sup>lt;sup>23</sup> Sentenza TAR Lazio n. 04401/2013 del 2 maggio 2013.

- non adeguata la procedura di individuazione del prezzo di riferimento, spesso basata, come ammesso dalla stessa Avcp, su un limitato numero di rilevazioni con conseguente scarsa rappresentatività del campione.
- discorsiva la fissazione del prezzo di riferimento al decimo percentile (ovvero alla media tra il decimo e il venticinquesimo percentile nel caso di un numero di rilevazioni compreso tra 5 e 10) poiché, in presenza di un limitato numero di rilevazioni, il prezzo di riferimento è sostanzialmente determinato dai primi due o tre prezzi più bassi.
- che l'uso della classificazione nazionale dei dispositivi medici, che individua classi di prodotti eccessivamente ampie ricomprendenti al loro interno prodotti diversi, implica che il prezzo di riferimento non sia omogeneo e confrontabile rispetto ai singoli e concreti dispositivi.

La situazione ad oggi è ancora in stallo. A distanza di due anni siamo in attesa di vedere pubblicati i prezzi di riferimento per i dispositivi medici. Nonostante il Decreto-legge 66/2014<sup>24</sup> che ha imposto entro ottobre 2014 l'aggiornamento del nuovo elenco con i prezzi di riferimento e che all'articolo 9 (Acquisizione di beni e servizi attraverso soggetti aggregatori e prezzi di riferimento) recita:

"In base al comma 7, l'Avcp, a partire dal 1° ottobre 2014, attraverso la Banca dati nazionale dei contratti pubblici di cui all'art. 62-bis del Dlgs. n. 82/05, dovrà fornire alle Amministrazioni pubbliche un'elaborazione dei prezzi di riferimento alle condizioni di maggiore efficienza di beni e di servizi, tra quelli di maggiore impatto in termini di costo a carico della Pubblica Amministrazione, nonché pubblicare sul proprio sito web i prezzi unitari corrisposti dalle P.A. per gli acquisti di tali beni e servizi. I prezzi di riferimento pubblicati dall'Autorità, e dalla stessa aggiornati entro il 1° ottobre di ogni anno, sono utilizzati per la programmazione dell'attività contrattuale della P.A. e costituiscono prezzo massimo di aggiudicazione, anche per le procedure di gara aggiudicate all'offerta più vantaggiosa, in

<sup>&</sup>lt;sup>24</sup> Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale. Deleghe al Governo per il completamento della revisione della struttura del bilancio dello Stato, per il riordino della disciplina per la gestione del bilancio e il potenziamento della funzione del bilancio di cassa, nonché per l'adozione di un testo unico in materia di contabilità di Stato e di tesoreria".

tutti i casi in cui non è presente una convenzione stipulata ai sensi dell'art. 26, comma 1, della Legge n. 488/99. I contratti stipulati in violazione di tale prezzo massimo sono nulli".

### c.3) La determinazione dei criteri per l'individuazione dei prezzi di riferimento

Il Ministero della Salute, nelle more dell'arrivo della decisione del TAR, in data 11 gennaio 2013 aveva provveduto ad emanare un nuovo Decreto pubblicato, a distanza di qualche mese, l'8 aprile 2013<sup>25</sup>, con cui si fissavano i corretti criteri relativi ai parametri di qualità, standard tecnologici, sicurezza ed efficacia cui deve attenersi AGENAS per la determinazione dei prezzi di riferimento dei dispositivi medici.

Attraverso il Decreto 11 gennaio 2013 il Ministero della Salute riassume lo "scopo" per cui è stato pubblicato l'atto, ovvero quello di fornire uno strumento utile per razionalizzare la raccolta dei dati che, come previsto dalla Legge, deve essere condivisa tra tutte le Amministrazioni Sanitarie per poi consentire la determinazione dei prezzi di riferimento per l'insieme dei Dispositivi Medici in commercio.

Questa attività, alla luce oggi dell'annullamento dell'Elenco-prezzi dell'A.V.C.P. (relativamente ai soli dispositivi medici) come disposta dal TAR Lazio, subirà una profonda accelerazione, per consentire alle pubbliche amministrazioni di essere nuovamente in grado di procedere ad acquisti di dispositivi medici "allineati" allo standard dei costi nazionali.

<sup>&</sup>lt;sup>25</sup> Decreto del Ministero della Salute dell'11 gennaio 2013 sui criteri relativi ai parametri di qualità, di standard tecnologico, di sicurezza e di efficacia per l'individuazione dei dispositivi medici ai fini della fissazione dei prezzi di riferimento, GU Serie Generale n.82 del 8-4-2013.

### Box - Decreto Ministero della Salute, 11 gennaio 2013: i criteri stabiliti per la determinazione dei prezzi di riferimento

Il Decreto Ministero della Salute, 11 gennaio 2013 stabilisce alcuni criteri per la determinazione dei prezzi di riferimento:

- ✓ tener conto dell'estrema eterogeneità dei dispositivi medici, della velocità d'immissione in commercio di nuovi prodotti e della loro rapida obsolescenza;
- ✓ consentire di aggregare i dispositivi medici per i quali non si riscontra ampia variabilità di qualità, standard tecnologico, sicurezza ed efficacia, tale da pregiudicarne la confrontabilità e da alimentare incertezza nella pratica clinica con conseguente detrimento di qualità delle prestazioni erogate e impegno di risorse ingiustificato rispetto ai benefici.
- ✓ Tenere in considerazione la diversità dei dispositivi medici commercializzati e le informazioni reperibili nel Repertorio Nazionale Dispositivi Medici e, quando necessario, desunte dalla letteratura scientifica.
- ✓ Tenere presente le dimensioni del beneficio/rischio clinico anche secondo le eventuali informazioni relative alle azioni correttive dei fabbricanti e divulgate con apposite note agli utilizzatori, rese disponibili dal Ministero della Salute sul sito internet istituzionale.
- ✓ Tenere conto delle dimensioni dell'impatto organizzativo in relazione alla dimensione economica.

### Box - Decreto Ministero della Salute, 11 gennaio 2013, parametri da adottare per la individuazione dei prezzi di riferimento

Il Decreto del Ministero della Salute dell'11 gennaio 2013 indica i parametri da adottare per la individuazione dei prezzi di riferimento:

#### Parametri di qualità e standard tecnologici

- a) qualità dei materiali coerentemente con la destinazione d'uso;
- b) congruità della presentazione e del confezionamento rispetto all'utilizzatore professionale e/o all'utente finale;
- c) performance/resa;
- d)possibilità di utilizzo in diverse procedure o ambiti clinici;
- e) parametri tecnici rispetto alle alternative disponibili per la medesima destinazione d'uso;
- f) necessità di accessori;
- g) necessità di formazione specifica dell'utilizzatore;
- h) durata di vita;
- i) modalità di stoccaggio, conservazione e smaltimento.

#### Parametri di sicurezza

modalità di gestione dei rischi prevedibili e le soluzioni tecniche previste, rispetto alle alternative disponibili per la medesima destinazione d'uso, finalizzate al miglioramento della sicurezza di utilizzo.

#### Parametri di efficacia

Valutare la capacità del dispositivo medico di produrre l'effetto previsto dalla destinazione d'uso nella pratica clinica, documentata ad esempio da HTA, report e revisioni sistematiche di efficacia, rispetto alle alternative disponibili per la medesima destinazione d'uso.

#### 2.2.3 La spesa sanitaria sui dispositivi medici

I dispositivi medici rappresentano una componente rilevante del flusso di innovazioni tecnologiche di cui si può avvalere il sistema sanitario. Rappresentano infatti oltre il 35% della spesa sanitaria nazionale, seconda solo alla spesa sui farmaci.

I dati della Corte dei Conti<sup>26</sup> sulla spesa inerente i dispositivi medici, indicano una crescita del 2,7% nell'anno 2013 rispetto al 2012.

La riduzione del finanziamento e la rimodulazione in riduzione della quota obiettivo (dal 5,2 al 4,8 % o del finanziamento medesimo, secondo quanto disposto dal Decreto-legge 95/2012 e dalla Legge di stabilità per il 2013) fanno si che nel complesso la **spesa ecceda l'obiettivo di poco meno del 7 % o** (nel 2012 era inferiore al limite di circa il 5 % o). Sono solo 5 le Regioni che presentano una spesa inferiore al limite previsto. Fatta eccezione per la Lombardia, si tratta di Regioni del Mezzogiorno.

Tab. 4 – La spesa per i dispositivi medici

	(m milio									nilioni)		
			113			2012			væ 2013/2012			
			B1A32)	B.I.A.3.3) Dispositivi			B1.A32)	B.I.A.3.3) Dispositivi			B.LA.3.20	B.I.A.3.3) Dispositivi
	l .		Dispositivi	medico			Dispositivi	medico	ı		Dispositivi	medico
	B.1.A.3)	B.1.A.3.1)	melici	diagnostici	B.1.A.3)	B.1.A.3.1)	medici	diagnostici	B.1.A.3)	B.1.A.3.1)	medici	diagnostici
	Dispositivi	Dispositivi	impiantabili	in vitro	Dispositive	Dispositive	impiantabili	in vitro	Dispositiva	Dispositiva	DED MODELLE	in vitro
	medici	metici	attivi	(IVD)	metri	metici	attivi	(IVD)	medici	medici	attivi	(TVD)
PIEMONTE	458,7	310,0	34,2			327,1	32,6				5,0	
VALLE D'AOSTA	13,2	8,0	1,0		14,0			4,4	-11,4		-8,7	
LOMBARDIA	764,4		70,8						-0,8			
PROV. AUTON: BOLZAN	44,4					27,4		0,0	3,0	5,4	-1,0	
PROV. AUTON: TRENTO	51,9							0,0	1,2			
VENETO	507.6					362.1		105.3	-0.2	-0.3		
DRIUM VENEZIA GIUMA	168,4			38.2		121.6		38,9	-2.1	-1.7	-7.3	
LIGURIA	150,4		79	52.3			8,9	41.7	7.1	0.5		
EMILIA ROMAGNA	438,0		25,0					70,6	-1,2		-10,2	
TOSCANA	403,2	264,5	79,3	59,4				43,0	-2,0			
UMERIA	112,5		0,0					27,9	40,1			
MARCHE	188,6		10,3	45,6				46,1				
LAZIO	515,0		37,1	122,1	432,8			47,5	19,2	20,6		
ABRUZZO	167,1	105,6	\$3	53,2	130,3	113,8			28,2	-7.1	87,8	338,1
MOLISE	34,7	17,4	5,5	11,9				11,2	-2,8	4,4		
CAMPANIA	360,1		49,6					54,1		-7,2		
PUGLIA	392,9		62.8	127,3		194,2	79,2	83,4	13,0	4.5		
BASILICATA	48,7	25,3	15,8			24,2		6,4	4,9			
CALABRIA	120.8		23.6					15,2	0,6		-35,0	44,6
SICILIA	357,3			69,5				40,0				
SARDEGNA	157,7	120,0	17,0		154,5	121,6			2,1			
Totale	5450,6	3,603,5	578,6	1184,5	5312,7	3674,4	650.6	957.8	2,7	0,5	-15,0	23,7

Fonte: elaborazioni Corte dei conti su dati NSIS

Fonte: Rapporto della Corte dei Conti sul finanziamento della finanza pubblica, 2014

<sup>&</sup>lt;sup>26</sup> Rapporto della Corte dei Conti sul finanziamento della finanza pubblica, 2014.

Pur con differenze di intensità, ciò che emerge nel complesso è che **le Regioni in Piano di rientro** superano solo marginalmente l'obiettivo. Ma sono queste che presentano la crescita più forte nell'anno (+ 6 %0) e ad un tempo segnalano una significativa ricomposizione tra tipologie di dispositivi, con una forte flessione di quelli impiantabili a fronte di un consistente aumento di quelli per diagnostica in vitro. Nelle **Regioni non in Piano di rientro** prevale, invece, una tendenza al contenimento della spesa, non sufficiente, tuttavia, a compensare la maggior stringenza dell'obiettivo e la riduzione della base di calcolo.

Più limitata è poi la flessione nella spesa per dispositivi impiantabili.

Un altro elemento che aiuta a valutare l'andamento della spesa sanitaria sull'uso e l'acquisto dei dispositivi medici riguarda il rispetto del tetto di spesa stabilito, introdotto a livello nazionale e regionale con l'art. 17, comma 1, lett. c) del Decreto-legge 98/2011. (L.111/2011) ed entrato in vigore a decorrere dal 1° gennaio 2013.

Il tetto di spesa imposto per il 2013 è pari al 4,8%, ma i dati CER (Centro Europeo Ricerca) indicano che il limite fissato è stato sforato, arrivando al 5,1%. Lo sforamento è avvenuto in quasi tutte le Regioni (con punte molto alte in Friuli 7,7%; Abruzzo, 7%; Umbria, 6,9% ecc.) ad eccezione di Sicilia, Calabria, Basilicata, Campania, Lombardia.

A tal proposito la Corte dei Conti sottolinea che il riferimento a tetti di spesa deve essere accompagnato da interventi per il potenziamento dei sistemi di tracciabilità dei dispositivi, da informazioni relative ai consumi ed ai relativi valori economici, unitamente all'identificazione univoca dei prodotti.

Di qui l'importanza del flusso per il monitoraggio dei dispositivi medici acquistati dal Servizio nazionale previsto dal DM del 2010 al quale, a partire dal 2012, le Regioni e le Provincie autonome sono tenute, per l'accesso al maggior finanziamento per il SSN, a conferire i dati.

Tab. 5 - La spesa pubblica in dispositivi medici

La spesa pubblica in dispositivi medici vs tetto (2013)

	FSN	TETTO ALLA SPESA IN DM (4.8%)	SPESA IN DM°	
	mln di euro	mln di euro	min di euro	in % del FSN
Piemonte	7.982,2	383,1	458.7	5,7%
Valle d'Aosta	223,8	10,7	13,2	5.9%
Lombardia	17.408,1	835,6	764,4	4,4%
Trentino A. A.	1.767,4	84,8	96,3	5,4%
Veneto	8.659.6	415.7	507.8	5.9%
Friuli-V. G.	2.195,0	105,4	108,4	7,7%
Liguria	3.023,7	145,1	150,4	5,0%
Emilia R.	7.913,7	370,0	438,0	5,5%
Toscana	6.743,2	323.7	403.2	6.0%
Umbria	1.025,8	78,0	112,5	0,9%
Marche	2.812,4	135,0	188,6	6,7%
Lazio	9.962,0	478,2	516,0	5,2%
Abruzzo	2.390.9	114.8	167.1	7.0%
Molise	573,3	27,5	34,7	0,1%
Campania	9.949,3	477,6	360,1	3,6%
Puglia	7.098,3	340.7	392.9	5,5%
Basilicata	1.033,5	49,6	48.7	4.7%
Calabria	3.489,7	107,5	120,8	3,5%
Sicilia	8.601,0	417,2	357,3	4,1%
Sardegna	2.868,5	137,7	157.7	5.5%
Totale	100.412,4	5.108	5.457	5.1%

<sup>\*</sup>NB - i dati in questione non includono: la spesa pubblica in protesi ed ausili di cui al Nomenclatore Tariffario delle protesi, del presidi e degli ausili; gli ammortamenti di attrezzature sanitarie; i oanoni di noleggio e leasing per attrezzature sanitarie; i servizi e la manutenzione per attrezzature sanitarie.

Fonte: elaborazioni CER e CSA su dati tratti dall'Intesa Stato-Regioni del 20 febbraio 2014 e NSIS.

Fonte: Quotidianosanità, da Rapporto Assobiomedica, ottobre 2014

Un altro dato importante riguarda l'Indagine FIASO pubblicata a dicembre 2012<sup>27</sup> che approfondisce gli sviluppi dell' applicazione della spending review (in particolare L. 135/12) sulle Aziende Sanitarie e sui cittadini.

In particolare la ricerca ha approfondito, attraverso un questionario e poi una intervista telefonica su 45 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere:

- l'applicazione della riduzione del 5% su importi e prestazioni

<sup>&</sup>lt;sup>27</sup> Primi risultati economici dell'appllicazione del Decreto-legge sulla "spending review" nelle Aziende del Servizio Sanitario Nazionale, Dicembre 2012

- relative a contratti di servizi e forniture di soli beni e servizi ( quindi non farmaci), così come disposto dall'art. 15 comma 13, lettera a) della L. 135/12 (cfr. paragrafo 2.1.4 lettera d);
- le modalità adottate dalle Aziende riguardo l'ambito: prezzi di riferimento e diritto di recesso, in merito a quanto introdotto dall' art. 15 comma 13 lettera b) della L. 135/2012 (cfr. paragrafo 2.1.4 lettera d).

La ricerca riconsegna la sensazione di una realtà di contenimento della spesa ben lontana da quella auspicata dal legislatore. Le Aziende Sanitarie coinvolte nell'indagine dichiarano di aver ottenuto mediamente uno sconto del 2,0% (al 15 novembre 2012) sulle voci di costo per appalti e forniture di beni e servizi per l'anno 2012 (Tabella 7).

Tab. 7 - Risparmi effettivi ottenuti anno 2012 per riduzione costi 5% (Totale)

	Valore fatturato 2012	Valore Obiettivo Normativo Sconto 5%	Valore Sconto Effettivo Ottenuto	Media Sconto Ottenuto
TOTALE CAMPIONE	790.079.356,69	39.503.967,83	15.851.837,45	2,0%
Regioni in Piano di Rientro Regioni NON in Piano	231.398.469,66	11.569.923,48	5.937.550,30	2,6%
di Rientro	558.680.887,03	27.934.044,35	9.914.287,15	1,8%
Dev Stand	12.905.991,92	645.299,60	425.524,78	1,8%
Min	463.468,97	23.173,45	2.215,28	0,0%
Max	47.234.000,00	2.361.700,00	1.902.000,00	6,9%

Fonte: Indagine FIASO, dicembre 2012

Anche la proiezione calcolata per 2013 attraverso i dati stimati dalle Aziende rispetto alle attività di negoziazione - contenuta nella Tabella n. 8 – riporta un trend negativo. La percentuale media ponderata di sconto risulta pari al 2,6%.

Tab. 8 - Risparmi effettivi ottenuti anno 2012 per riduzione costi 5% (Totale)

	Valore fatturato 2013	Valore Obiettivo Normativo Sconto 5%	Valore Sconto Effettivo Ottenuto	Media Sconto Ottenuto
TOTALE CAMPIONE	1.004.071.378,56	50.203.568,93	26.481.080,60	2,6%
Regioni in Pieno di Rientro	267.306.808,34	13.365.340,42	12.284.374,78	4,6%
Regioni NON in Pieno di Rientro	736.764.570,22	36.838.228,51	14.196.705,83	1,9%
Dev Stand	17.165.792,98	858.289,65	826.144,06	3,2%
Min	914.483,56	45.724,18	8.860,90	0,1%
Max	69.320.140,28	3.466.007,01	3.892.969,70	16,9%

Fonte: Indagine FIASO, dicembre 2012

Inoltre, come è possibile evidenziare dalla lettura delle tabelle, le **Regioni in piano di rientro** hanno raggiunto una quota media di sconto pari a 2,6% nel 2012 e 4,6% nel 2013 ottenendo un risparmio sulla spesa. Le Regioni "virtuose" sono riuscite, invece, a conseguire un valore notevolmente inferiore: 1,8% per il 2012 e del solo 1,9% per il 2013.

I dati, secondo FIASO, indicano che i tagli lineari penalizzano chi è stato fino ad oggi più efficiente e non quindi nella condizione di ottenere altre riduzioni di prezzo da contratti già favorevoli.

Nell'indagine, inoltre, vengono descritte per le singole categorie merceologiche, gli sconti effettivi applicati. Le categorie che hanno ottenuto sconti maggiori rispetto alla media riguardano la manutenzione (3,4%) la voce altro (2,8%) beni non sanitari (2,5%).

3,5%
3,0%
2,5%
2,0%
1,5%
1,0%
1,6%
0,5%
Dispositivi medici Beni non sanitari Sanitari noleggio

% Val Sconta/ Val Fatt.

Fig. 2 - Media sconti ottenuti per voci di spesa in beni e servizi non sanitari per riduzione costi 5% (Totale)

Fonte: FIASO, dicembre 2012

Nel documento più volte si sottolinea che con un simile risparmio economico si induce nel breve e nel lungo periodo ad un effetto controproducente non solo sotto il profilo economico ma anche in relazione ai servizi ed alle prestazioni erogate ai cittadini.

E riporta un esempio: "un taglio dei costi di manutenzione comporterebbe un maggior danno ad attrezzature ed edifici nel medio periodo. Più in generale una riduzione del livello dei servizi sanitari comporterebbe un peggioramento dello stato di salute della popolazione servita con evidenti ricadute in termini di fabbisogno di servizi sanitari più gravosi con l'andare del tempo".

Rispetto invece alla sezione sui prezzi di riferimento, attraverso l'indagine, FIASO ha chiesto alle 45 Aziende coinvolte di evidenziare:

- a) l'eventuale esistenza di contratti per i quali sia stata riscontrata la condizione di superamento del prezzo di riferimento elaborato dall'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di oltre il 20%.
- b)La presenza di eventuali contratti rescissi in forza della stessa norma nel caso in cui la negoziazione fosse stata rifiutata.

Per comprendere meglio le modalità di organizzazione delle Aziende Sanitarie, viste anche le criticità sollevate sulla eterogeneità dei prezzi di riferimento pubblicati, è stata svolta una ulteriore indagine telefonica in merito ai primi dati messi a disposizione dalle Aziende su tale ambito.

I risultati mostrano le difficoltà delle Aziende Sanitarie con i prezzi di riferimento. Ben oltre la maggioranza, ovvero il 60% delle strutture sanitarie qualifica i prezzi di riferimento come "poco confrontabili" e questo è valido tanto per le Aziende Ospedaliere che per le ASL, rispettivamente nella misura del 64% e del 50%. Il 31% del campione ha attribuito una connotazione assolutamente negativa ai prezzi standard giudicandoli "per niente confrontabili".

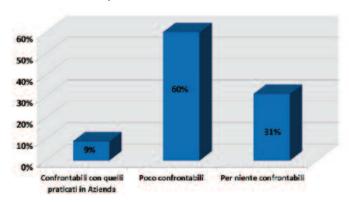


Fig. 3 - Confrontabilità prezzi di riferimento (Totale)

Fonte: Indagine FIASO, dicembre 2012

Secondo le Aziende, infine, i "provvedimenti del rigore" messi in atto dal Legislatore per gli anni 2012, 2013, 2014 si tradurranno in:

- una riduzione meno che proporzionale delle prestazioni, per il 58% delle Aziende coinvolte nell'indagine;
- \_ una riduzione direttamente proporzionale del contenuto/volume di servizi erogati, per il 37%;

nessuna riduzione del contenuto/volume di servizi erogati per il 5%.

60%
50%
40%
30%
20%
10%
Riduzione direttamente proporzionale del proporzionale del contenuto/volume di

contenuto/volume di

servizi erogati

Fig. 4 - Opinione delle Aziende Sanitarie SSN sull'esito dei Tagli sui servizi ai cittadini (Totale)

Fonte: Indagine FIASO, dicembre 2012

servizi erogati

Infine, per l'anno **2012**, il risparmio medio effettivo ottenuto dalla combinazione dei valori di sconto ottenuti attraverso la riduzione dei costi per la fornitura di beni e servizi e di quelli attribuibili alla rinegoziazione dei prezzi di riferimento è pari al **2,2%**. Valore che sta ad indicare, secondo FIASO il divario tra l'effetto concretamente atteso o conseguito dalle Aziende ed il valore degli obiettivi di finanza pubblica imposto dalla norma.

Tab. 9 - Risparmi effettivi ottenuti cumulati per riduzione costi 5% e Prezzi di riferimento anno 2012 (Totale)

	Valore fatturato 2012	Valore Sconto Effettivo Ottenuto	Media Sconto Ottenuto
TOTALE CAMPIONE	832.510.319,12	18.073.422,78	2,2%
Dev Stand	13.345.435,87	500.224,14	1,9%
Min	463.468,97	0,00	0,0%
Max	47.834.000,00	1.916.960,00	7,2%

Fonte. Fonte: Indagine FIASO, dicembre 2012

contenuto/volume di

servizi erogati

#### 2.2.4 Le gare regionali

Come largamente argomentato in questo capitolo negli ultimi anni il legislatore è ripetutamente intervenuto per regolamentare gli acquisti di beni e servizi della PA. Le esigenze di contenimento della spesa pubblica hanno concorso, analogamente a quanto accaduto, a partire dagli anni Novanta, nell'Unione europea, ad accrescere l'attenzione sui profili organizzativi e gestionali del public procurement, con l'obiettivo annunciato di ridurne i costi, ricorrendo a interventi di razionalizzazione organizzativa e di semplificazione procedurale. Il tratto distintivo di tale processo è stato la promozione di modelli centralizzati di acquisto, il cui raggio d'azione progressivamente è stato esteso anche alle strutture sanitarie e ai beni e prodotti sanitari (cfr. paragrafo 2.1.4 lettera d). Recentemente con i decreti di spending review (DI 52/2012 e DI 95/2012) e la Legge di stabilità 2013 si è rilanciato il "sistema a rete" delle centrali di acquisto e sancito l'obbligo anche per gli enti del Servizio Sanitario Nazionale di approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni quadro stipulate da Consip S.p.A. (Dlgs. 149/2011, art. 9, c. 2 e Dl 95/2012, art. 15, c. 23). Per gli acquisti sotto soglia, è previsto inoltre l'obbligo di ricorrere al mercato elettronico<sup>28</sup>. Tuttavia nell'ambito dei dispositivi medici di fatto finora Consip ha giocato un ruolo tutto sommato marginale.

Anche le più recenti normative<sup>29</sup> hanno confermato la continua necessità di procedere con la razionalizzazione e riduzione dei costi in sanità, specie nel settore dei beni e servizi anche e soprattutto attraverso un maggiore ricorso alla centralizzazione degli acquisti. Il Patto per la salute 2014 – 2016 in particolare affronta i modo preciso tale tema, esprimendo in premessa l'esigenza di "rivedere gli assetti organizzativi dei servizi regionali, individuando le dimensioni ottimali delle aziende al fine di migliorare la qualità e l'efficienza nella gestione dei servizi stessi in un'ottica di complessiva razionalizzazione e riduzione dei costi, e in funzione del grado di centralizzazione, tendenzialmente

 $<sup>^{28}</sup>$  Art. 1, comma 450, della L. 296/2006 (modificato dalla Legge n. 94 del 2012 e dalla Legge n. 228 del 2012

 $<sup>^{29}</sup>$  Art 9. Decreto-legge 23 giugno 2014 n. 66 (convertito in Legge 89/14); Patto per la Salute 2014 - 2016

sovraziendale, delle attività di amministrazione generale e di supporto tecnico logistico, con particolare e prioritario riferimento all'acquisto di beni e servizi, al reclutamento e alla gestione degli aspetti retributivi, contributivi e previdenziali del personale, ai sistemi informativi e dell'area tecnico professionale".

Da tale premessa si potrebbe dedurre che il modello della centralizzazione degli acquisti, così tanto voluto e rafforzato nel tempo, abbia in effetti concorso alla riduzione dei costi e all'efficientamento dei processi. Pertanto ci si chiede se gli esiti dell'avvio e del consolidamento delle procedure centralizzate di acquisto possa essere misurato concretamente.

In realtà, nel corso della nostra indagine, ci siamo resi conto della quasi totale mancanza di studi di settore che impedisce di analizzare e quantificare il reale impatto (positivo o negativo) della centralizzazione degli acquisti. È importante sottolineare che obiettivo della centralizzazione non deve essere, dal nostro punto di vista, solo quello del raggiungimento del contenimento della spesa sanitaria, quanto piuttosto l'efficientamento (semplificazione e trasparenza) delle procedure attraverso, però, l'imprescindibile garanzia di qualità, di sicurezza e innovazione dei beni e servizi erogati ai cittadini.

#### Box - Centralizzazione per l'acquisto di tecnologie e dispositivi medici

Centralizzazione per l'acquisto di tecnologie e dispositivi medici: analisi SWOT (*Strengths*, *Weaknesses*, *Opportunities*, *Threats*)<sup>30</sup>

#### Punti di forza (Strenghts)

- Facilitazione per acquisti dovuti a fabbisogno improvviso (non programmato) in caso di gara aggiudicata
- Acquisto di beni a basso contenuto tecnologico e/o per prodotti altamente standardizzabili (farmaci, consumabili ecc)
- Alta specializzazione per know-How amministrativo, procedurale e legislativo
- Prezzi di aggiudicazione vantaggiosi e uniformi per le varie aziende sanitarie
- Massimizzazione dei volumi per permettere di sfruttare economie di scala (acquisti di beni e servizi al prezzo più basso)

#### Punti di debolezza (Weaknesses):

- esclusione dei professionisti dai processi di valutazione centralizzati (e dei cittadini)
- · appiattimento dell'innovazione tecnologica
- qualità in secondo piano
- acquisto di prodotti scarsamente standardizzabili, soluzioni progettuali e servizi ad elevato valore aggiunto
- acquisti generalmente non associati al "costo di gestione" (manutenzione, aggiornamento, sicurezza), opzionale per il committente
- difficoltà nel seguire lo stato di una gara/sollecitarne l'avvio o il prosieguo
- completo "distacco" tra personale amministrativo delle centrali regionali e personale delle aziende sanitarie
- estremo aumento dei tempi anche per procedure semplici
- divergenza tra obiettivi, norme e procedure tra Ministero della Salute e Ministero dell'economia

<sup>&</sup>lt;sup>30</sup> Il modello centralizzato degli acquisti in sanità: utilizzo delle tecnologie sanitarie, HTA e razionalizzazione dei costi (P. Derrico) 10 ottobre 2013.

#### Opportunità (Opportunities)

- · Selezione di tecnologie standard basate sull'EBM
- Decremento costo globale del processo di approvvigionamento e impliego più efficiente del personale delle singole ASL/AO/AOU/IRCCS
- Favorire il rilevamento dei fabbisogni reali, condivisi e standardizzati, per Area Vasta e Regioni

#### Minacce (Threats)

- Mancata garanzia di equità delle cure in ragione del progresso tecnologico
- Maggiori rischi per la qualità delle cure e sicurezza pazienti
- Mancato accordo tra i clinici per gare di alta tecnologia (necessità di realizzare più lotti per "accontentare tutti" o rispettare le specificità locali)
- Potenziale maggiore spesa (es. sostituzione/riparazione di materiale di scarsa qualità)

Facendo riferimento ad uno degli unici e recenti studi di settore<sup>31</sup>, abbiamo provato ad approfondire lo scenario italiano delle politiche pubbliche di acquisto dei dispositivi medici.

Innanzitutto lo *studio* preso in considerazione analizza i modelli di acquisto più diffusi (ricordiamo che nell'ambito dei dispositivi medici finora Consip ha giocato un ruolo tutto sommato marginale), ossia:

- Gli **acquisti singoli**, ovvero quelli effettuati dalle strutture sanitarie per loro conto e per il fabbisogno specifico.

<sup>&</sup>lt;sup>31</sup> Le politiche pubbliche d'acquisto di dispositivi medici – centro studi Assobiomedica Studio n 26 - dicembre 2013; elaborazione CER (Centro Europa Ricerche); i dati elementari utilizzati per l'elaborazione degli indicatori definiti sono ricavati dal supplemento alla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e, più precisamente, dalla sua versione online dedicata agli appalti organizzati in ambito comunitario. (Cfr. http://ted.europa.eu/TED/main/HomePage.do. Il TED (Tenders Electronic Daily), per l'appunto, è la versione on-line del "Supplemento alla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea).

- Gli acquisti effettuati dagli enti sanitari in unione con altri enti (unione di acquisti), anche attraverso la creazione di enti strumentali ad hoc. Vi rientrano diverse fattispecie di acquisti, da quelli in cui un ente figura da capofila anche per altri, a quelli effettuati in ambito di Aree Vaste.
- Gli acquisti effettuati da centrali regionali.

In estrema sintesi, i risultati dell'indagine mettono in evidenza la grande varietà di approcci a livello regionale che conferma la difformità territoriale in questo settore. Da una parte, la regione Abruzzo che effettua solo acquisti singoli; dall'altra, Toscana (solo acquisti in unione osservati) e Campania (oltre il 60% di acquisti regionali); nel mezzo le altre Regioni, e in particolare Lombardia, Piemonte, Veneto con riferimento alle quali si è osservato un mix decisamente simile di formule (circa 60% acquisti singoli, circa 30% acquisti in unione, circa 10% acquisti regionali).

Nel complesso, sulla base dei pochi dati disponibili, dal 2008 la quota degli acquisti congiunti (in unione o centralizzati a livello regionale, considerati insieme) è cresciuta, anche se in modo diverso tra le Regioni: del 17,9% per l'importo messo a gara e del 16,7% per quello aggiudicato, arrivando oggi a rappresentare la metà del "mercato" in entrambi i casi.

#### a) Dimensione delle gare e durata delle forniture

La dimensione media delle gare è cresciuta nel tempo (circa +30% nel periodo esaminato) e tale percentuale appare, in un contesto come quello italiano, alquanto forte.

La durata media delle forniture è un indicatore rilevante per valutare le conseguenze sui fornitori. In generale, nel periodo 2007-2012 la durata media delle forniture oggetto di gare aumenta del 16%, passando da una media di 3,7 anni a una media di 4,3 anni. Stabili gli acquisti in unione (il valore medio passa da 3,8 a 4) e quelli regionali (da 3,1 a 3,2), mentre cresce la durata media delle forniture oggetto di acquisti singoli (passa da 3,8 a 4,7).

#### b) Criteri di aggiudicazione delle gare

Come richiamato nel box, uno dei punti di debolezza della centralizzazione degli acquisti è che la domanda finisca per concentrarsi su beni meno innovativi e di qualità inferiore. Non vogliamo affermare che tale rischio sia direttamente legato alla "centralizzazione" degli acquisti, ma ne rappresenta una possibile conseguenza poiché, da un lato, la motivazione alla base di tale modello è primariamente quella del conseguimento di un risparmio e, dall'altro, il fatto che in presenza di acquisti centralizzati la distanza tra decisore e utilizzatore dei prodotti inevitabilmente aumenta rischiando di rispondere in maniera meno puntuale alle istanze del territorio

L'obiettivo dello studio era quello di provare a misurare l'attenzione che le amministrazioni aggiudicatrici prestano nel definire i criteri di aggiudicazione agli aspetti qualitativi della fornitura; si è provato a dare una risposta ricorrendo a due indicatori: l'incidenza del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (OEV), misurata dal rapporto tra l'importo messo a gara con tale criterio e l'importo totale; il peso che mediamente è attribuito al prezzo nell'ambito delle gare da aggiudicare sulla base dell'OEV.

Per quanto riguarda la considerazione in cui le amministrazioni interessate tengono gli aspetti qualitativi delle forniture, le elaborazioni effettuate dallo *studio* segnalano come gli acquisti regionali coincidano con acquisti al massimo ribasso in proporzione maggiore (circa un terzo di tutte quelle osservate e addirittura il 70-80% di quelle relative al 1° trimestre 2013), rispetto alle unioni d'acquisto (circa un quinto di tutte quelle osservate e il 50-60% di quelle dell'ultimo trimestre) e soprattutto agli acquisti singoli (10-20%).

Questa tendenza, è solo in parte compensata dal fatto che qualora ricorrano all'OEV, le centrali regionali tendono ad attribuire al criterio "prezzo" un peso inferiore a quello delle altre tipologie di acquisto considerate. Inoltre, preoccupante è la considerazione che negli ultimi 15 mesi analizzati si registri un significativo calo del ricorso all'OEV. Secondo lo studio, nel 2012 il rapporto di aggiudicazione si è attestato in media sull'83% dell'importo originariamente stabilito. La tipologia d'acquisto che risulta praticare il ribasso minore è risultata

quella degli acquisti singoli (appena sotto il 15%); al contrario, i ribassi più elevati si registrano per gli acquisti regionali (appena sopra il 20%).

#### c) Tempi di aggiudicazione

I tempi di aggiudicazioni sono generalmente diminuiti: le gare aggiudicate entro dodici mesi sono passate dal 30% a oltre il 70%. Il vantaggio mostrato dagli acquisti regionali, rispetto alle altre forme di acquisto, si è progressivamente ridotto nel tempo, così che negli ultimi anni non emergono significative differenze.

Tali risultati andrebbero però corretti per tener conto dei tempi legati all'organizzazione delle gare (ovvero alla ricognizione dei bisogni e alla predisposizione dei capitolati), tempi verosimilmente più lunghi al crescere del grado di centralizzazione degli acquisti.

Per concludere ciò che emerge dallo *studio* è utile a comprendere lo scenario degli ultimi 6 anni delle politiche d'acquisto in Italia. Al momento, però, sono più numerosi i dati necessari di cui non si dispone per avere una immagine precisa della situazione (perché impossibili o estremamente difficoltosi da cogliere) rispetto a quelli su cui si è potuto ragionare.

Ciò di cui però siamo convinti e tale convinzione viene rafforzata in parte anche dagli esiti di questo studio, è che la centralizzazione degli acquisti di dispositivi medici a livello nazionale e regionale è una delle strade da percorre per ottimizzare l'utilizzo delle risorse a disposizione, ma il prezzo più basso non può essere l'unico o il prevalente criterio per aggiudicare una gara. È fondamentale che siano garantiti alti livelli di qualità, sicurezza e innovazione dei dispositivi acquistati, oltre che il coinvolgimento delle associazioni di cittadini e pazienti nella fase di costruzione e verifica della gara. centralizzazione non deve coincidere Inoltre la standardizzazione dei dispositivi da acquistare, perché l'esigenza di personalizzazione degli interventi per i pazienti cronici è indispensabile e deve essere salvaguardata.

## Box – Patto per la salute 2014 – 2016 ed il Decreto Legge di Stabilità 2015: disposizioni in tema di dispositivi medici

### Disposizioni normative in tema di dispositivi medici: il Patto per la Salute e il Decreto Legge di Stabilità 2015

Il *Patto per la Salute*, pubblicato nel luglio 2014, aveva definito per gli anni 2014 – 2016 le linee programmatiche da seguire anche riguardo l'ambito dei dispositivi medici. In particolare nel Patto si fa riferimento:

- alla definizione di modalità per l'applicazione di una rete di comunicazione dedicata alla dispositivo-vigilanza che consenta lo scambio tempestivo delle informazioni riguardanti incidenti che coinvolgono dispositivi medici.
- ad indicazioni da fornire alle strutture pubbliche e private del SSN per la corretta trasmissione dei dati relativi ai consumi per dispositivi medici.

Entro il 1 ottobre 2014, inoltre, sarebbero dovute essere emanate le Linee Guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presente nel Repertorio dei dispositivi medici. Le Regioni si impegnano a chiedere budget preventivi alle ASL e AO e ad attivare un Osservatorio sui consumi e sui prezzi dei dispositivi medici in grado di fornire dati comparativi alle centrali uniche di acquisto su base regionale.

Il Disegno di Legge di Stabilità, in attuazione di quanto disposto dal Patto per la Salute (art. 39 comma 32) dispone che, con decreto del Ministro della Salute previa intesa con la Conferenza Stato Regioni:

- saranno definite le modalità per l'attivazione della rete di comunicazione dedicata alla dispositivo · vigilanza che consente lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti incidenti che coinvolgono dispositivi medici;
- saranno determinati i contenuti informativi e le modalità di interscambio dei dati del sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo – vigilanza.

Ancora, attraverso La Legge di Stabilità, il Governo centrale si pone l'obiettivo di favorire e promuovere il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio di costo - efficacia. A tal fine, nell'art. 39 comma 33 si stabilisce che con apposito decreto:

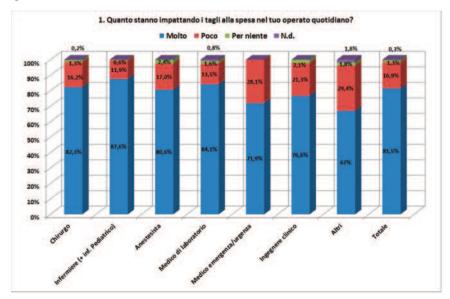
- dovrà essere istituita una Cabina di regia (composta da AGENAS, AIFA e che sentirà il parere dei cittadini e dei rappresentanti delle industrie) con mandato di definire le priorità assistenziali.
- Saranno individuati, per la predisposizione dei capitolati di gara, i requisiti indispensabili per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra -regionale o aziendale; saranno indicati gli elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee e per l'individuazione dei prezzi di riferimento
- Sarà istituita una rete nazionale, coordinata da AGENAS in collaborazione tra le Regioni, per la definizione e l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per Health Technology Assessment (HTA), che sarà denominato "Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici".

### Capitolo 3

# Gli effetti della spending review sui diritti dei cittadini nell'esperienza dei professionisti sanitari

Come illustrato in premessa, Il Tribunale per i dirtti del malato di Cittadinanzattiva, ha voluto rilevare, attraverso l'esperienza quotidiana dei professionisti sanitari, quanto i tagli disposti da ripetuti provvedimenti, a partire dalla spending review del 2012 ad oggi, abbiano inciso sulla pratica clinica, ma soprattutto su quanto effettivamente viene reso ai cittadini, in termini assistenza e servizi sanitari.

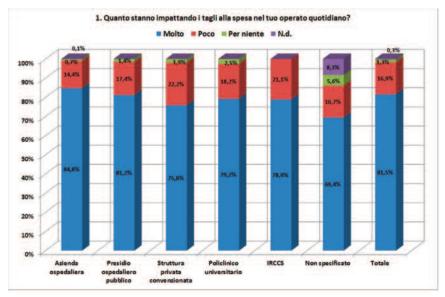
Fig.1



Fonte: Tribunale per i diritti del malato - Cittadinanzattiva

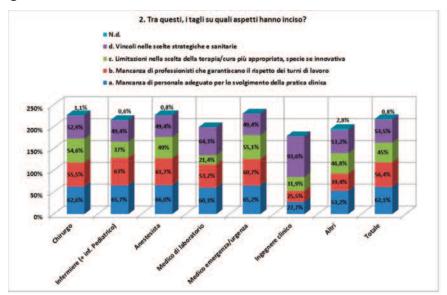
L'universo intervistato restituisce una fotografia sostanzialmente unitaria, al di là delle differenti specializzazioni e professionalità dei diversi centri di attività: conferma che i tagli previsti hanno molto impattato sulla pratica clinica. (Fig.1 e 2).

Fig. 2



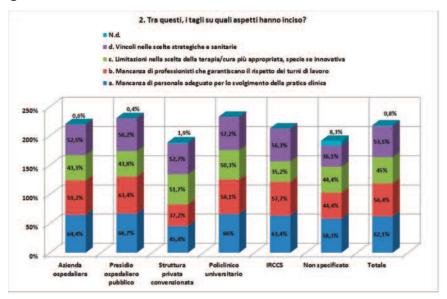
Ciò che i professionisti considerano maggiormente penalizzato tra gli elementi di pratica quotidiana è la "mancanza di personale adeguato per lo svolgimento della pratica clinica". E' così per il 62,6% dei chirurghi, per il 65,7% degli infermieri, per il 66% degli anestesisti, con una punta massima del 65,2% per i medici di emergenzaurgenza. Interessante notare come invece, al primo posto, per gli ingegneri clinici, con il 93,6% delle risposte e per i medici di laboratorio, con il 64,3%, i tagli abbiano inciso sui "vincoli nelle scelte strategiche" (fig.3).

Fig.3



Anche guardando alla tipologia di struttura sanitaria si può notare che la percezione di tutti i centri è simile: i tagli hanno maggiormente colpito la "mancanza di personale adeguato per lo svolgimento della pratica clinica", con il 62,4% delle risposte, seguito dalla "mancanza di professionisti che garantiscano il rispetto dei turni di lavoro" con il 56,4%. La percentuale di risposte relative ai "vincoli nelle scelte strategiche" è molto alta da parte del 52,5% dei professionisti che operano in azienda ospedaliera, del 56,2% in presidio pubblico ospedaliero, del 57,2% dei professionisti che operano in policlinici universitari. (Fig. 4).

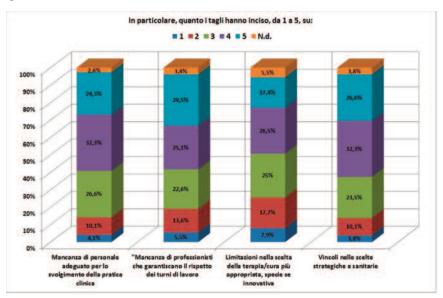
Fig.4



Per scelta metodologica, il grado di intensità delle risposte, è stato classificato in base ad un range tra 1 e 5, dove 1 = per niente; 5 = moltissimo.

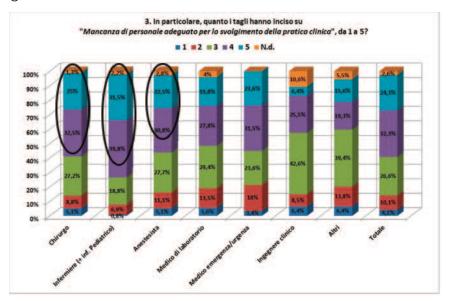
Per il 32,3% dei professionisti, in una scala da 1 a 5, i tagli hanno impattato 4 sulla "mancanza di personale adeguato per lo svolgimento della pratica clinica" e sui "vincoli nelle scelte strategiche e sanitarie". La "mancanza di professionisti che garantiscano il rispetto dei turni di lavoro" è la più alta percentuale con voto 5, il 29,5% delle risposte. (Fig.5).

Fig.5



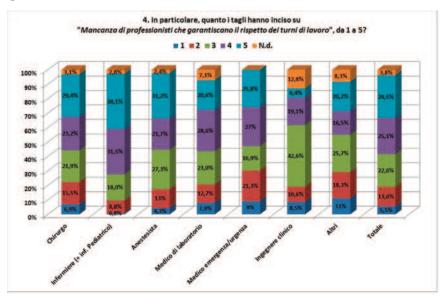
Analizzando più specificatamente i singoli elementi, la figura 6 dimostra che per gli infermieri, con circa il 71% delle risposte (dalla somma del valore 4 e 5) la "mancanza di personale adeguato per lo svolgimento della pratica clinica" ha risentito in modo molto evidente dei tagli effettuati. Al secondo posto, i chirurghi, con il 57% circa seguiti dai medici di emergenza urgenza con circa il 55%. (Fig.6).

Fig.6



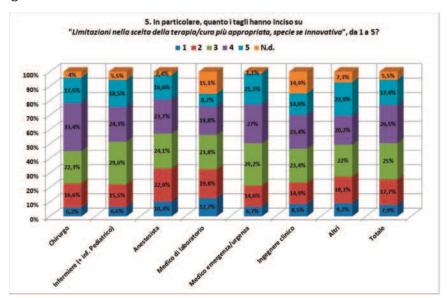
Quanto alla "mancanza di professionisti che garantiscano il rispetto dei turni di lavoro" le percentuali assegnate al valore 5 sono generalmente molto alte. La spending review incide 5 per quelle categorie professionali immediatamente prossime al paziente: per 38,1% degli infermieri al primo posto, seguiti dagli anestesisti con il 31,2% e, al terzo posto, dai chirurghi con il 29,4% delle attribuzioni. (Fig.7)

Fig.7



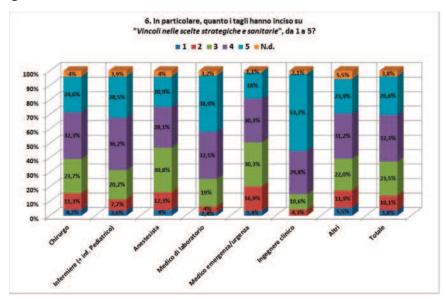
Le "limitazioni nella scelta della terapia/cura più appropriata, specie se innovativa" è un elemento che ha un forte impatto sulla Salute del cittadino. Le percentuali corrispondenti al valore 5 sono più contenute, in questo caso, rispetto al precedente elemento (turni di lavoro). Ma c'è da dire che il valore 4 è ampiamente rappresentato dalle categorie intervistate. Per i chirurghi (33,4%) le cure, specie se innovative, subiscono limitazioni 4, così come per i medici di emergenza-urgenza (27%). (Fig.8)

Fig.8



Per il 53,2% degli ingegneri clinici i "vincoli nelle scelte strategiche e sanitarie" hanno inciso 5, anche per il medico di laboratorio tale variabile è stata profondamente condizionata dai tagli previsti: il 38,9% ha assegnato il valore 5 a tale domanda. (Fig. 9)

Fig.9



La figura che segue è fondamentale all'interno del percorso che stiamo seguendo. Incrocia infatti gli effetti sulla pratica quotidiana dei professionisti con i bisogni di Salute dei cittadini. Infatti i numeri mediani dimostrano che al primo posto, per il 72,2% dei medici si riduce la qualità dei servizi e che, per il 65,3% si allungano i tempi di attesa. Il 61,7% dei clinici ritiene che siano aumentati i rischi per la sicurezza. (Fig.10). Le stesse proporzioni sono evidenti nella figura 11, che restituisce una fotografia articolata per tipologia di struttura sanitaria. La riduzione della qualità dei servizi è molto forte nelle aziende ospedaliere (73,3%), nei presidi ospedalieri pubblici (72,1%), negli IRCCS (70,4%).

Fig. 10

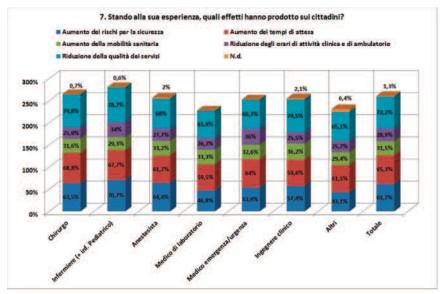
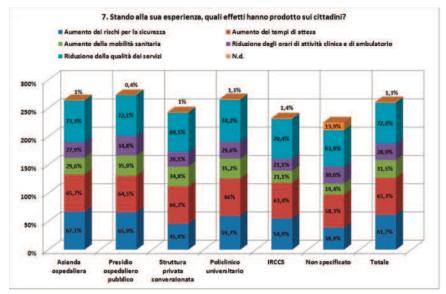
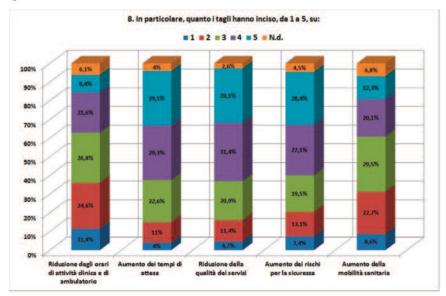


Fig.11



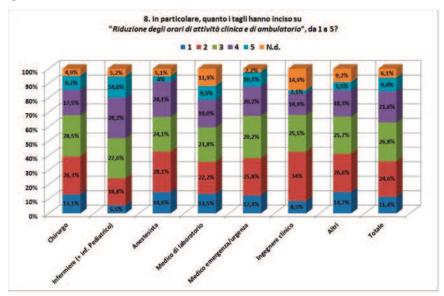
E ancora, la situazione è descritta all'incirca nello stesso modo, anche quando si analizza il grado di intensità di impatto generato dai tagli. Il 29,1% dei professionisti è attribuisce il valore 5 a riduzione della qualità dei servizi e aumento dei tempi di attesa. Sempre 5 per il 28,4% il peso riconosciuto dai medici all'aumento dei rischi per la sicurezza. (Fig.12)

Fig. 12



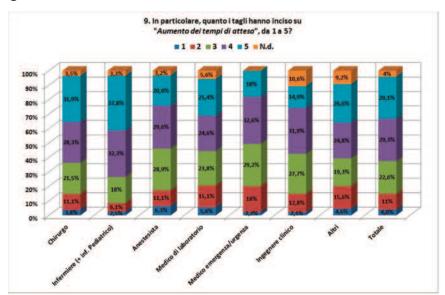
Rispetto a quanto l'impatto degli tagli abbia inciso mediamente sulla "riduzione degli orari di attività clinica e di ambulatorio", il 26, 8% dei medici, generalmente, attribuisce valore 3 all'impatto su questa variabile. Anche se per il 28,2% degli infermieri ha invece impattato 4, così come per il 24,1% degli anestesisti e per il 20,2% dei medici di emergenza-urgenza. (Fig.13)

Fig. 13



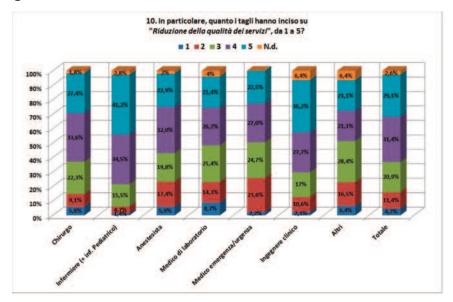
Come già si descriveva in precedenza, la riduzione della qualità dei servizi insieme all'aumento dei tempi di attesa, sono percepiti dai professionisti come i fattori su cui gli effetti della spending review si sono fatti particolarmente sentire. Nello specifico caso dell'aumento dei tempi di attesa, il 29,1% dei professionisti in generale ritiene che da 1 a 5, i tagli abbiamo impattato 5. La tabella di seguito riportata dimostra come il valore 5 sia attribuito a questo aspetto da un'alta percentuale di professionisti: il 31,9% dei chirurghi, a seguire il 37,8% degli infermieri, il 25,4% dei medici di laboratorio. (Fig.14).

Fig. 14



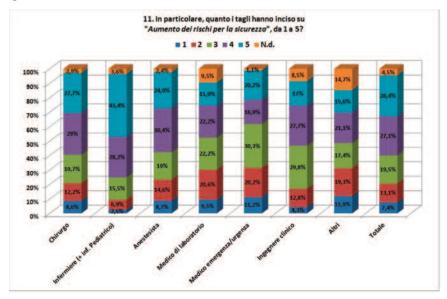
Queste percentuali, nella colonna dei valori medi, sono mantenute anche per la voce "riduzione della qualità dei servizi": il 29,1% dei professionisti ritiene che 5 sia l'impatto della norma. Nello specifico, concorda con questa valutazione il 41,2% degli infermieri ed il 36,2% degli ingegneri clinici. (Fig. 15).

Fig. 15



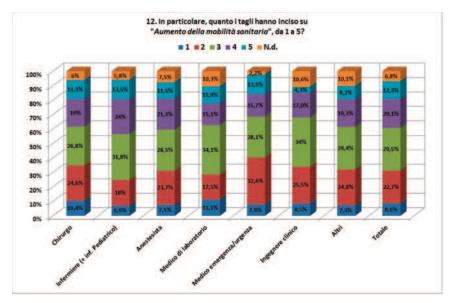
L'altro importante parametro di garanzia per la salute dei cittadini è l'aumento dei rischi per la sicurezza. In questo caso, la percentuale dei professionisti che attribuisce il massimo valore di 5 è leggermente inferiore, ma sempre molto alta: il 28,4%. Nello specifico sono gli infermieri ad avvertire il peso con più forza e "lanciare l'allarme", con il 43,4%, seguiti dai chirurghi, con il 27,7%. (Fig.16).

Fig. 16



La mobilità sanitaria, nella figura 17, riceve una valutazione media di impatto, di valore 3 da parte del 29,5% dei clinici. Anche se, nello specifico, ne risentono in particolar modo (sempre valore 3) gli ingegneri clinici con il 34% ed i medici di laboratorio con il 34,1%. (Fig. 17).

Fig. 17

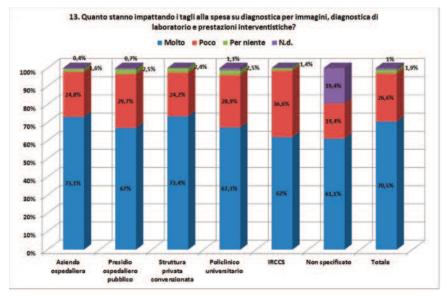


## Questa parte dell'indagine approfondisce l'impatto dei tagli alla spesa su diagnostica per immagini, diagnostica di laboratorio e prestazioni interventistiche.

La fotografia restituita dimostra che il 70,5% dei professionisti ritiene che l'impatto, tra molto – poco · per niente, sia molto. Nello specifico, l'88,1% dei i medici di laboratorio ritengono le norme abbiano impattato molto, così come per il 76,6% degli ingegneri clinici ed il 75,1% degli infermieri (Fig.18). La stessa media generale, 70,5%, è riportata nella figura 19 i cui dati sono organizzati per tipologia di struttura sanitaria. (Fig.19).

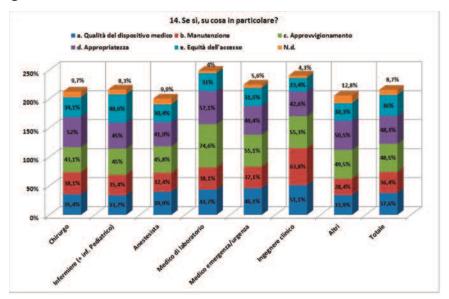
Fig. 18

Fig. 19



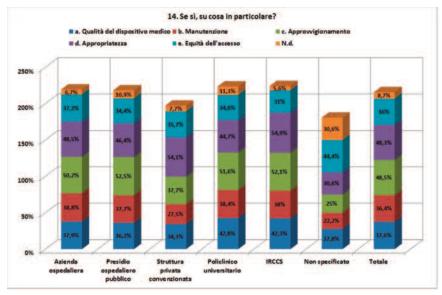
Nello specifico, circa la metà (48,5%) dei professionisti denuncia che i tagli impattano sull'approvvigionamento, il 48,3% sull'appropriatezza, il 36,4% sulla manutenzione. I professionisti, in questo caso hanno visioni leggermente differenti, anche in virtù del ruolo che rivestono: la manutenzione è percepita come particolarmente colpita dal 63,8% degli ingegneri clinici, l'approvvigionamento dal 74,6% dei medici di laboratorio, così come sempre dai medici di laboratorio, nel 57,1% dei casi, l'appropriatezza. Anche il 52% dei chirurghi ritiene che l'appropriatezza risenta dei tagli determinati. (Fig.20).

Fig. 20



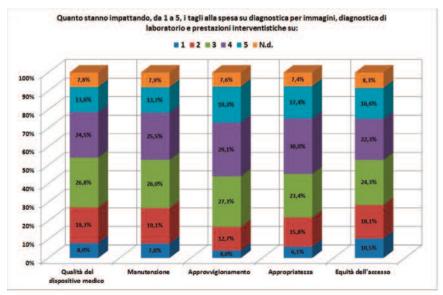
La lettura aggregata per tipologia di struttura sanitaria conferma le analoghe percentuali medie, che sono evidenti nella colonna a destra. (Fig. 21)

Fig. 21



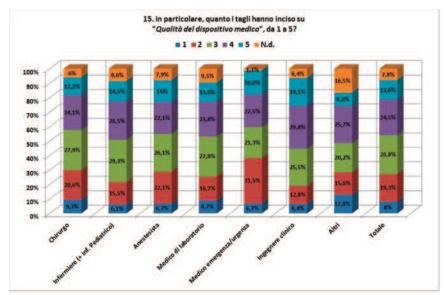
La figura successiva rileva l'intensità dell'impatto dei tagli alla spesa su diagnostica per immagini, diagnostica di laboratorio e prestazioni interventistiche sui fattori finora presi in considerazione. Solo volendo considerare il valore di attribuzione più alto, ovvero 5, l'approvvigionamento, con il 19,3% della valutazione da parte dei professionisti, risulta il fattore più colpito, seguito dall'appropriatezza, con il 17,4% e, al terzo posto, la manutenzione. (Fig.22)

Fig. 22



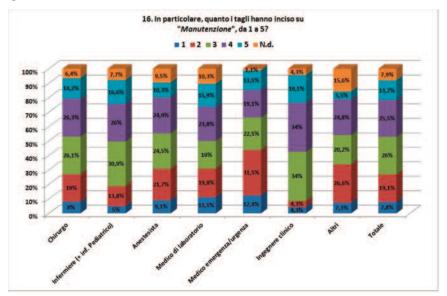
La qualità del dispositivo medico, nella graduatoria dei fattori sopra analizzati, risulta al 4° posto. Nello specifico, i professionisti che lo percepiscono come fattore particolarmente "condizionato" sono gli ingegneri clinici. Infatti, il 48% totale di questa categoria, con i valori di 4 e 5, ritiene che la spending review incida particolarmente sulla qualità. Così come il 40% degli infermieri che attribuisce un peso compreso tra 4 e 5. Segue il 36% degli anestesisti che valutano 4 e 5 l'impatto. (Fig.23)

Fig. 23



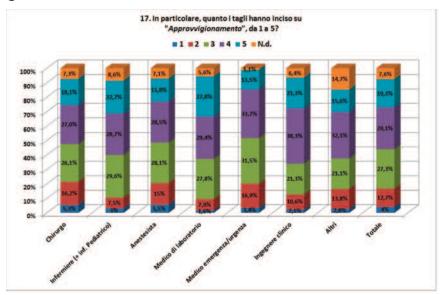
Per la manutenzione, ovviamente gli ingegneri clinici esprimono una considerazione di pertinenza: per circa 1 su 3 (34%) i tagli incidono 4 su questo fattore e per poco meno di 1 su 5 (19,1%,) 5, il valore massimo. Segue l'infermiere che per il 26% attribuisce all'impatto il valore 4 e per il 16,6%, valore 5. Anche il 26,3% dei chirurghi valuta 4 l'incidenza dei tagli sulla manutenzione del parco dei dispositivi. (Fig. 24).

Fig. 24



L'approvvigionamento è il primo fattore che i professionisti considerano compresso dalle manovre. Nello specifico, è sempre l'ingegnere clinico che esprime preoccupazione. Per il 38,3% di loro 4 è l'impatto sull'approvvigionamento, 5, per il 21,3%. In questo caso, anche il medico di laboratorio interviene con una valutazione forte: per il 29,4% l'impatto dei tagli è 4 e 5 per il 27,8%. L'infermiere segue con il 28,7% per il valore 4 ed il 22,7% per il valore 5. Complessivamente dunque oltre la metà (56,4%) ravvisa l'impatto forte e molto forte sull'approvvigionamento.(Fig.25).

Fig. 25



I tagli previsti dalla norma rendono difficile o addirittura impossibile la scelta del dispositivo maggiormente idoneo, ovvero l'appropriatezza e la personalizzazione della cura. Questo è per il 54% totale dei medici di laboratorio che attribuiscono intensità 4 e 5 all'impatto su questo aspetto, fondamentale per una ottimale risposta ai bisogni di salute dei cittadini. Su questa scia, anche gli infermieri. Il 32% di loro valuta 4 l'impatto sull'appropriatezza ed il 21,3%, 5, il valore massimo. Anche i chirurghi percepiscono fortemente ridotta la capacità di scegliere il dispositivo più appropriato: per il 31% la riduzione è 4, per il 17,9%, 5. (Fig.26).

Fig. 26

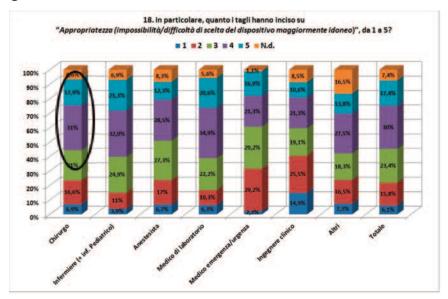
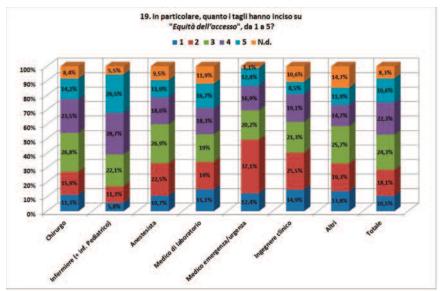


Fig.27



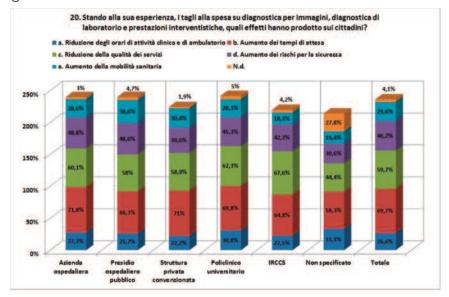
Questa ultima parte della ricerca indaga l'effetto prodotto sui cittadini a causa dei tagli alla spesa su diagnostica per immagini, diagnostica di laboratorio e prestazioni interventistiche. Il fattore maggiormente condizionato è l'aumento dei tempi di attesa per 7 professionisti su 10 (69,7%), segue la riduzione della qualità dei servizi per 6 su 10 (59,7%) e l'aumento dei rischi per la sicurezza per il 46,2%. In base ad una lettura per "professioni", emerge che per il 76,5% degli infermieri l'aumento dei tempi è la maggiore criticità così come per il 73,9% dei chirurghi. (Fig.28).

La stessa lettura è restituita anche dalla figura 29 nella quale l'analisi è aggregata per tipologia di strutture sanitarie. La colonna di destra riproduce le stesse percentuali. (Fig.29).

20. Stando alla sua esperienza, i tagli alla spesa su diagnostica per immagini, diagnostica di laboratorio e prestazioni interventistiche, quali effetti hanno prodotto sui cittadini? 🔳 a. Riduzione degli orari di attività clinica e di ambulatorio 🛢 b. Aumento dei tempi di attesa c. Riduzione della qualità dei servizi d. Aumento dei rischi per la sicurezza e. Aumento della mobilità sanitaria . N.d. 300% 2,2% 3,1% 2,49 8,5% 250% 14.7% 200% 9,3% 150% 1.1% 61,8% 4,2% 51,1% 19.5% 100% 66,3% 50%

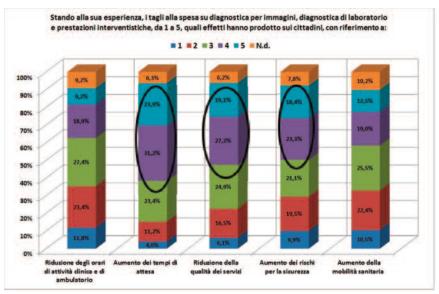
Fig. 28

Fig. 29



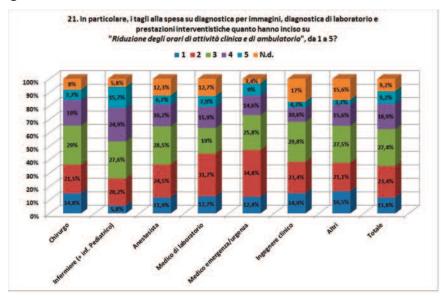
Anche l'analisi per grado di intensità dell'impatto sui diversi fattori conferma le stesse priorità. L'aumento dei tempi di attesa è fortemente condizionato per il 55% dei professionisti (valore 4 e 5). Segue la riduzione della qualità dei servizi con il 46% dei clinici che attribuiscono sempre 4 e 5 come intensità di impatto. Il 42% invece considera particolarmente a rischio l'aumento dei rischi per la sicurezza. (Fig. 30)

Fig. 30



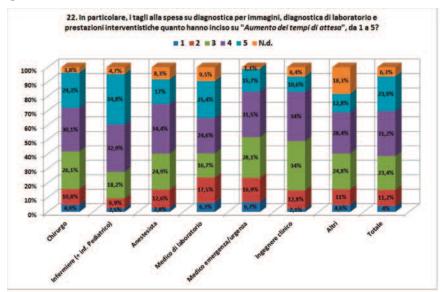
Andando ad analizzare elemento per elemento, "la riduzione degli orari di attività clinica e di ambulatorio" è percepita come contratta soprattutto dagli infermieri. Infatti 1 su 4 (24,9%) di questi professionisti valuta che l'impatto della normativa sia 4 e ben 15,7% 5. E' la classe professionale che avverte maggiormente questo disagio rispetto alle altre. (Fig. 31).

Fig. 31



L'aumento dei tempi di attesa, che i professionisti hanno confermato essere particolarmente contratto dai tagli in sanità, è considerato la principale criticità dal 67% degli infermieri. Addirittura il 32,9% di loro considera "impattato" questo fattore a livello 4 ed il 34,8% a livello 5. Seguono poi i chirurghi con il 54% complessivo: il 30,1% assegna il valore 4, il 24,3%, il massimo punteggio, 5. Anche per la rete degli anestesisti (51%) questo è un fattore critico che impatta molto e moltissimo, tra 4 e 5. (Fig. 32).

Fig. 32



La riduzione della qualità dei servizi è nell'esperienza dei professionisti, al secondo posto come elemento su cui la scure dei tagli ha inciso di più. In particolare, sono sempre gli infermieri con il 57% complessivo tra 4 e 5, a segnalarne la forte criticità. Seguono gli ingegneri clinici, con il 50% complessivo tra 4 e 5. Anche i chirurghi denunciano questo effetto: il 28,1% attribuisce 4 come valore di impatto sulla qualità, il 17,7%, 5, il valore massimo. (Fig. 33). L'altro fondamentale fattore in grado di assicurare servizi di qualità per i cittadini, è il controllo della sicurezza. L'indagine rileva invece un tendenziale "aumento dei rischi per la sicurezza". A sostenerlo è il 55% complessivo (4 e 5) degli infermieri, il 41% complessivo (4 e 5) dei chirurghi, il 37% complessivo (4 e 5) degli anestesisti. (Fig. 34).

Fig. 33

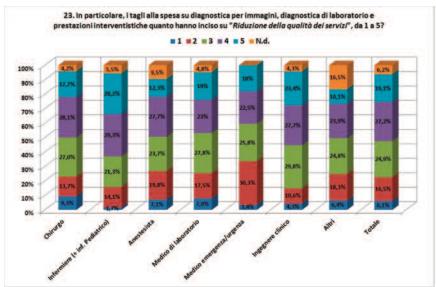
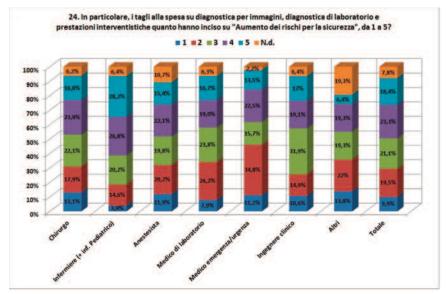


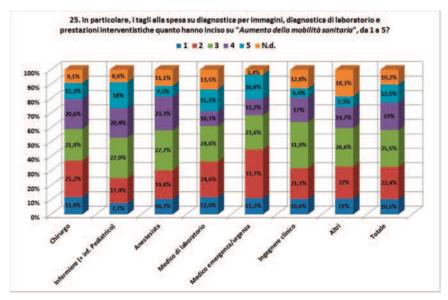
Fig. 34



Fonte: Tribunale per i diritti del malato - Cittadinanzattiva

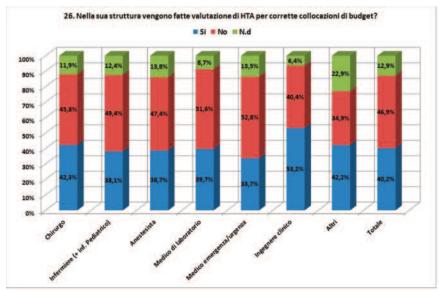
Quanto all'aumento della mobilità sanitaria correlato ai tagli, solo il 25,5% dei professionisti, la percentuale più alta, attribuisce. (Fig. 35).

Fig. 35



I tagli previsti dalla spending review, così come diffusamente presentato, hanno generato difficoltà nella pratica clinica quotidiana. Oltre a questo si aggiunge anche una sostanziale assenza di valutazioni di HTA nelle strutture ospedaliere come testimoniato dal 46% dei professionisti. Tra i professionisti, gli ingegneri clinici, così come si poteva facilmente immaginare, è la categoria che opera la più alta percentuale di valutazione di HTA: il 53,2%. (Fig. 36).

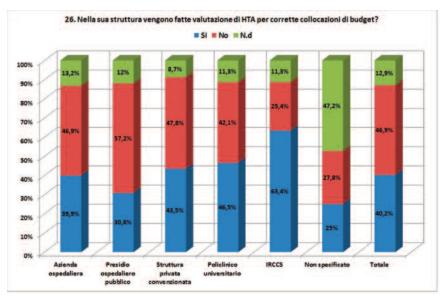
Fig. 36



La fotografia per tipologia di strutture sanitarie restituisce un dato molto forte: il 57,2% dei professionisti che opera in un presidio ospedaliero pubblico dichiara che nella propria struttura non vengono fatte valutazioni di HTA. La lettura può essere di due tipi: è una metodologia, quella dell'HTA, che è poco diffusa; viene svolta da professionisti che non sono coinvolti e non ne sono informati.

In ogni caso c'è un gap da colmare.

Fig. 37



Per il **medico di emergenza-urgenza**, la quotidianità è più difficile perché...

I guanti monouso scadenti (si rompono facilmente)

Assenza di carta monouso per lettino visita (utilizzo spesso di lenzuola di cotone)

Cerotto non setificato, ma di carta e quindi più allergizzante

Manutenzione apparecchiature elettromedicali scadente

Mancanza di mediatore culturale al triage similare

Personale infermieristico numericamente ridotto che copre più postazioni contemporaneamente

Fornitura di farmaci principio generico (dubbia efficacia uguale al non generico)

Turni infermieristici e degli OSS doppi (pomeriggio e notte, mattina e notte, ...) per coprire le carenze di personale!

Apparecchiatura medicale (per esempio elettrocardiografi) obsoleti

Il punto di vista degli ingegneri clinici...

«La congruità dei prezzi è già da tempo strumento riconosciuto ma non ancora efficace, soprattutto in relazione a forniture complesse ed articolate che comportano, a parità di denominazione, numerose configurazioni (non codificabili a priori esaustivamente)»

«Tale riduzione iniziale non è apparsa nel suo complesso virtuosa... rappresenta un disincentivo per le amministrazioni virtuose, ovvero in grado di ottimizzare realmente i processi di fornitura»

Scarsa formazione del personale medico ed infermieristico a spese dell'azienda ospedaliera

«si è registrato una sorta di effetto compensativo, in relazione all'aumento dei quantitativi ordinati, o in alcuni casi nella ridefinizione dei servizi complementari alla fornitura di beni»

«Shift temporale della sostituzione di apparecchiature ritenute obsolete... con potenziali implicazioni anche per quanto riguarda la sicurezza verso i pazienti» Il punto di vista degli infermieri...

«Le gare d'appalto si sono focalizzate esclusivamente sul contenere e abbattere i costi a discapito della qualità nella scelta degli stessi. Ad esempio nella regione Campania una recente gara d'appalto regionale ha identificato come unico criterio di scelte dei dispositivi di medicazione il prezzo»

«Questo comporta delle scelte che mancano di lungimiranza nel senso che se da una parte i prezzi sembrano capitolare al momento dell'acquisizione, vengono poi quantomeno triplicati dal fatto che medicazioni di bassa qualità devono essere sostituite più frequentemente, con...»

«Conseguente amento dei costi (visto il numero maggiore di dispositivi utilizzati e il tempo lavoro del personale impiegato nei cambi)»

«Minor tolleranza da parte dei pazienti (materiali di bassa qualità generano più frequentemente allergie»

«Senza contare che... molte persone provano dolore al cambio di medicazione e aumentando il numero di cambi ovviamente aumenta anche il dolore...»

# Capitolo 4

# Gli effetti dei tagli sull'assistenza sanitaria nell'esperienza dei cittadini

L'assistenza socio-sanitaria nel nostro paese sta vivendo una fase di **costante riduzione degli stanziamenti**: siamo di fronte ad una politica basata essenzialmente sul taglio della spesa pubblica, in particolare di quella finalizzata a sostenere la fascia di popolazione che versa in condizioni di maggiore bisogno.

Le politiche economiche, sociali e sanitarie messe in atto in questo periodo stanno di fatto disegnando un vero e proprio smantellamento del nostro sistema di welfare, con particolare riguardo ai servizi di carattere sanitario e sociale.

I continui tagli lineari che ridimensionano i servizi e ne abbassano la qualità, l'aumento del peso del ticket e della tassazione, le maggiori attese per ottenere le prestazioni mettono a rischio l'accesso alle cure da parte dei cittadini.

Attraverso i dati raccolti all'interno del Rapporto Pit Salute 2014<sup>32</sup> che rappresenta il principale strumento attraverso il quale il Tribunale per i diritti del malato fornisce, ogni anno, una fotografia del Sistema Sanitario nazionale dal punto di vista del cittadino - è possibile costruire una visione d'insieme partendo dalle richieste dei cittadini e dal carico di sofferenza e di umanità che le caratterizza.

Inoltre, essendo uno strumento di informazione "civico", i dati raccolti e presentati costituiscono una sorta di termometro delle situazioni di malessere con le quali si misurano i cittadini nel loro contatto con i servizi sanitari e per questo possono essere considerati indicatori significativi dei problemi sui quali puntare l'attenzione nel contesto della sanità italiana.

<sup>&</sup>lt;sup>32</sup> "(Sanità) in cerca di cura" - Rapporto Pit Salute 2014. Il Rapporto viene realizzato attraverso la raccolta e l'elaborazione delle segnalazioni provenienti dai cittadini che contattano nel corso dell'anno di riferimento il Servizio PiT Salute, le sedi del Tribunale per i diritti del malato ed i servizi PiT locali.

L'obiettivo di questo capitolo è di analizzare gli effetti della manovra di spending review dal punto di vista dei cittadini e fornire una visione d'insieme in relazione alle politiche recentemente adottate.

Dalla tabella di seguito evidenziata (Tab. 1), il dato che subito emerge con chiarezza riguarda l'aumento di percentuale, nel trend 2011-2013, rispetto alle problematiche derivanti dai tagli in sanità.

Nel 2013 le segnalazioni rappresentano il **3,6%** sul totale delle segnalazioni di ciascun anno giunte al PiT Salute ed al Tribunale per i diritti del malato. Si registra un aumento percentuale dell' 1,7% rispetto al 2011 **(1,9%)** ed un aumento dell' 1,1% rispetto al 2012 **(2,5%)**.

Un aumento modesto per la verità che tuttavia, nella sua seppur minimale valenza, può risultare verosimilmente indicativo della crescita del dato.

Come spiegato in premessa il valore non risiede tanto nella significatività numerica in termini assoluti (che comunque non è esigua), ma nella "cosa in sè". Si tratta infatti di eventi sentinella, che, per la nostra Organizzazione, da sempre, rappresentano quelle che violazioni il cui verificarsi, anche solo una volta, è indice di una situazione di emergenza, su cui intervenire per evitare un "effetto trascinamento".

Tab. 1 - Segnalazioni su problemi derivanti da tagli in sanità (2011-2013)

Problematiche	Problematiche	Problematiche		
derivanti dai tagli	derivanti dai tagli	derivanti dai tagli		
in sanità nel 2013	in sanità nel 2012	in sanità nel 2011		
3,6 % sul totale PiT	2,5 % sul totale PiT			

Fonte: Tribunale per i diritti del malato – Cittadinanzattiva, 2014

Ad una analisi più specifica delle risultanze sopra indicate, è possibile scoprire nel dettaglio a cosa si riferiscono le problematiche che coinvolgono il SSN e che derivano dalla manovra di spending review.

In base ai dati rappresentati nella tabella seguente (Tab. 2), emerge che la problematica principale segnalata dai cittadini nel 2013 riguarda l'impatto sull'attesa per esami, visite ed interventi chirurgici (45,3%).

Tab. 2 – Tipologia di problemi (in valori percentuali)

Problematica	2013	2012	2011
Attesa per esami, visite ed interventi chirurgici	45,3	52,8	32,9
Assistenza ospedaliera	37,3	24,4	39,8
Presunta malpractice	17,4	22,8	27,3
Totale	100	100	100

Fonte: Tribunale per i diritti del malato – Cittadinanzattiva, 2014

Parliamo soprattutto di accesso: accesso ai servizi, accesso alle cure e, parallelamente, di qualità dell'offerta in termini di assistenza.

La qualità di un sistema sanitario viene comunemente identificata nella facilità di accesso al servizio da parte dei cittadini. Con facilità d'accesso, intendiamo diversi aspetti: certamente la rapidità con cui un cittadino riesce ad ottenere le prestazioni sanitarie, ma anche la sostenibilità dei costi delle prestazioni per le famiglie e la qualità delle cure ricevute

Invece l'attesa rischia di diventare, oltre che generatrice di stress, anche un reale pericolo per rapidità e tempestività della diagnosi e, di conseguenza, di una eventuale terapia.

Il dato **(45,3%)** nel 2013 ha registrato un aumento di quasi **13 punti percentuali** rispetto al 2011 (dove le segnalazioni si attestano per un valore pari al **32,9%**) ed una riduzione rispetto al 2012 **(52,8%)**.

La drammaticità del problema rimane comunque costante nel tempo, toccando percentuali considerevoli: la riflessione generale che ne scaturisce è quella di un sistema che non riesce ad essere tempestivo nella presa in carico della sua utenza, a causa di scelte di politica sanitaria e organizzativa, che non riescono ad avere un ritorno in termini di efficienza e di qualità dei servizi offerti.

Al secondo posto per problematicità troviamo l'assistenza ospedaliera (37,3%), che registra un aumento del 12,9% rispetto al 2012 (24,4%) ed una riduzione, minima, rispetto al 2011 (39,8%).

Quando parliamo di assistenza ospedaliera, ci riferiamo a tutto il percorso complesso della presa in carico in ospedale dei cittadini, dall'accesso al pronto soccorso, passando per il ricovero e terminando con le dimissioni ed eventualmente con il rinvio all'assistenza territoriale.

Il dato relativo alla presunta malpractice (17,4%) appare invece in diminuzione rispetto agli anni precedenti (22,8% nel 2012 e 27,3% nel 2011).

## Le segnalazioni dei cittadini

## 1. Attesa per esami, visite ed interventi chirurgici (45,3%)

Come evidenziato in tabella 1, nel 2013 il **45,3%** delle problematiche inerenti i tagli in sanità si riferisce alle **attese per accedere ad alcune prestazioni sanitarie.** 

Nello specifico, confrontando i dati rappresentati in tabella 3, si tratta di lunghe attese e/o rinvii relativi ad interventi chirurgici, esami diagnostici e visite specialistiche, a causa di mancanza di materiali necessari all'esecuzione delle prestazioni, dotazione di personale, "stato" degli ambienti e funzionalità dei macchinari.

Tab. 3 – Tipologie di segnalazioni relative ad attese (valori percentuali)

Problematica	2013	2012	2011
Mancanza di protesi, by pass, frese, fili per suture, farmaci	30,8	14,4	25
Macchinari rotti da lungo tempo		32,1	29,2
Personale insufficiente Sale operatorie inagibili/indisponibili		32,1	25
		21,4	20,8
Totale	100	100	100

Fonte: Tribunale per i diritti del malato – Cittadinanzattiva, 2014

Ad una prima analisi emerge chiaramente come, rispetto agli anni precedenti, il trend delle segnalazioni sia cambiato: in particolare, rispetto al 2012 - anno in cui la problematica principale segnalata riguardava i macchinari rotti da lungo tempo ed il personale insufficiente (entrambi con il **32,1%**) - nel 2013 al primo posto troviamo le segnalazioni riguardanti la mancanza di protesi, by pass, frese, fili per suture, farmaci ed altri dispositivi medici.

Questo dato è emblematico, dal nostro punto di vista, degli effetti conseguenti alla manovra di Governo sui tagli: mentre nel 2012 il dato si attestava intorno al **14,4%**, nel 2013 si è registrato un aumento di ben **16,4 punti percentuali**.

L'accesso alle prestazioni risulta oltremodo difficoltoso, determinando un evidente rischio per la salute dei cittadini: nella maggior parte dei casi, dunque, l'attesa per esami, visite ed interventi chirurgici risulta dovuta alla mancanza dei dispositivi medici, conseguenza del processo di razionalizzazione della spesa sanitaria e degli obiettivi di risparmio programmati.

I provvedimenti normativi della manovra di spending review hanno infatti stabilito un tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi e l'eventuale superamento di tale soglia viene recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale.

Al secondo posto troviamo come problematica segnalata la presenza di macchinari rotti (con un valore percentuale del **26,9%**) all'interno delle strutture; macchinari non funzionanti anche da lungo tempo che, inevitabilmente, condizionano il flusso dell'accesso alle prestazioni causando innumerevoli problemi: anche questo dato non può che essere giustificato dai tagli che hanno interessato il sistema di welfare e, in particolare, la sanità.

È confermato anche dalle cronache quotidiane, nonché dai dossier istituzionali, il fatto che vi siano reparti inutilizzati e macchinari in cantina, risultando invece in funzione macchinari ed attrezzature spesso vecchie ed obsolete.

Anche la voce che riguarda il personale insufficiente (23,1%) appare un aspetto non trascurabile: si tratta di una ulteriore barriera

all'accesso provocata dall'insufficienza dei servizi, per mancanza di personale sanitario dedicato, causato dal blocco del turn over indiscriminato in seguito agli interventi mirati al contenimento della spesa del personale sanitario.

L'ultima problematica segnalata riguarda invece le sale operatorie inagibili o indisponibili: il dato risulta abbastanza costante nel tempo e nel 2013 assume un valore pari al **19,2%**.

## 2. Assistenza ospedaliera (37,3%)

Come rappresentato in tabella 4, il **37,3 %** delle segnalazioni si riferisce invece alle problematiche inerenti **l'assistenza ospedaliera**, dovute a:

Tab. 4 - Tipologie di segnalazioni relative ad assistenza ospedaliera (valori percentuali)

Problematica	2013	2012	2011
Peggioramento delle condizioni igieniche	46,4	26,7	22,8
Peggioramento della qualità del servizio mensa	17,9	3,3	14,3
Ricoveri negati per riduzione dei posti letto	16,1	26,7	17,1
Inadeguata climatizzazione dei locali che ospitano i pazienti	10,7	16,7	2,9
Ricoveri negati per chiusura di reparti	7,1	23,3	34,3
Reparti nuovi o rimessi a nuovo ma non aperti per mancanza di fondi	1,8	3,3	8,6
Totale	100	100	100

Fonte: Tribunale per i diritti del malato – Cittadinanzattiva, 2014

Come già precisato, per assistenza ospedaliera si intende la presa in carico dei pazienti dal primo accesso in ospedale fino all'assistenza erogata dai livelli territoriali.

Ad una analisi verticale dei dati, anche in questo caso rispetto agli

anni 2011 e 2012 si registra un cambiamento significativo nel trend delle segnalazioni.

Nel 2013 aumentano notevolmente le segnalazioni riguardanti le condizioni delle strutture sanitarie; in particolare al primo posto per problematicità i cittadini segnalano il peggioramento delle condizioni igieniche (46,4%).

È un dato preoccupante, considerando soprattutto che le cattive condizioni igieniche potrebbero facilitare l'insorgere di infezioni correlate all'assistenza e nosocomiali.

I cittadini segnalano strutture fatiscenti e prive degli standard minimi di igiene: si verificano dunque situazioni in cui non è possibile assicurare condizioni di accoglienza oltre che accesso a cure mediche adeguate.

Allo stesso modo segnalano un peggioramento rilevante, rispetto al 2012 (3,3%), della qualità del servizio mensa (17,9% nel 2013) e ricoveri negati per la riduzione dei posti letto (16,1%), dato quest'ultimo che si collega strettamente all'ulteriore problema dei ricoveri negati per la chiusura dei reparti (7,1% nel 2013).

Il problema dei tagli ai posti letto si inserisce nel contesto di cui ci stiamo occupando: sebbene le misure adottate siano tese a razionalizzare l'offerta dei servizi per tendere ad una migliore gestione dell'assistenza fornita, riorganizzare la rete ospedaliera utilizzando il solo criterio della riduzione dei posti letto rischia di essere una scelta non sempre appropriata, che non garantisce ai cittadini un'assistenza sanitaria pubblica accessibile, efficiente, efficace, sicura e di qualità, se non viene contestualmente bilanciata da un'offerta quali-quantitativa adeguata sul territorio.

Risulta pertanto fondamentale garantire una logica di razionalizzazione dei posti letto, che vada oltre il dato meramente numerico.

Il deterioramento della qualità delle strutture sanitarie viene avvertito anche per motivi riguardanti l'inadeguata climatizzazione dei locali che ospitano i pazienti (10,7% nel 2013) e per la mancata apertura di reparti nuovi o rimessi a nuovo, a causa della mancanza di fondi (1,8% nel 2013).

## 3. Presunta malpractice (17,4%)

Il restante **17,4%** delle segnalazioni fa riferimento a casi di **presunta malpractice** dovuti alle problematiche evidenziate nella tabella seguente:

Tab. 5 - Tipologie di segnalazioni relative a presunta malpractice (valori percentuali)

Problematica	2013	2012	2011
Interventi chirurgici problematici/da ripetere per scarsa qualità protesi (anca, ginocchio, mammaria,), viti, frese	48,5	41,5	51,7
Infezioni nosocomiali	42,6	53,8	34,5
Interventi chirurgici problematici/da ripetere per scarsa qualità di pace maker, valvola, stent		4,7	13,8
Totale	100	100	100

È bene precisare che le segnalazioni riguardanti la presunta malpractice non riguardano, nel caso specifico, i presunti errori medici (diagnostici e/o terapeutici) legati ad eventi in cui si produce un sospetto a proposito di un atto medico o nella presa in carico di un paziente, quanto al problema, più generale, della sicurezza delle cure, relativamente ad interventi chirurgici problematici, da ripetere per scarsa qualità delle protesi ed altri dispositivi medici.

La spending review rischia quindi, direttamente o indirettamente, di generare ripercussioni sulla sicurezza delle cure e delle strutture sanitarie.

Anche in questo caso, rispetto al 2012, possiamo evidenziare un cambiamento nella tendenza delle segnalazioni: mentre nel 2012 al primo posto per problematicità si collocano le infezioni nosocomiali (53,8%), nel 2013 il dato relativo alla presunta malpractice come conseguenza di utilizzo di dispositivi di scarsa qualità, rappresenta il problema maggiormente segnalato dai cittadini.

Ci si riferisce, dunque, ad un deterioramento e peggioramento delle

condizioni di salute per motivi non legati all'operato medico ma a condizioni generali, oggettive e di contesto, legate alla necessità di nuovi interventi per problemi legati alla scarsa qualità o difettosità di protesi e dispositivi, nonché alla scarsa condizione della strutture sanitarie, per carenza di igiene ed attenzione, che contribuiscono, ad esempio, a causare l'insorgere delle infezioni nosocomiali (42,6% nel 2013).

Nonostante il dato in diminuzione, non sono mancate le segnalazioni in merito alla mancanza di accortezze per la prevenzione e la diffusione di infezioni.

Le segnalazioni riguardano però, nello specifico, non tanto presunte negligenze del personale sanitario in ordine all'adeguato utilizzo, disinfezione o sterilizzazione degli strumenti, quanto nella scarsa qualità del materiale utilizzato (come, ad esempio, guanti e camici) o problematiche legate allo scarso igiene presente nelle strutture sanitarie, conseguenza anche dei tagli agli appalti delle imprese di pulizie che non garantiscono più servizi di qualità, a causa della riduzione delle ore e della compressione delle attività.

Le segnalazioni raccolte ed i dati evidenziati rappresentano dunque un sintomo evidente delle ripercussioni avvertite dai cittadini sulla qualità delle cure, come conseguenza delle manovre di spending review.

Il Sistema Sanitario continua a richiedere ai cittadini sforzi economici sempre più gravosi arrivando, con gli interventi previsti, persino a diminuire la qualità dei servizi sanitari garantiti.

Le molteplici manovre sulla ridefinizione a ribasso del finanziamento del SSN comportano evidenti criticità nella qualità dell' assistenza sanitaria offerta, mettendo realmente in discussione la certezza delle cure

Il rischio è quello di perdere di vista l'obiettivo principale che deve perseguire un Servizio Sanitario Nazionale e cioè la garanzia della salute dei cittadini che non può, non deve, essere messa a repentaglio per privilegiare scelte di appropriatezza economico-amministrativa a discapito di quella clinica.

# Capitolo 5

# La spending review raccontata dai media

Cittadinanzattiva ha voluto approfondire il tema della spending review a 360°, grazie anche ad una analisi critica della rappresentazione del fenomeno da parte dei media.

Si intende in maniera grafica rappresentare la qualità dei messaggi che i media hanno lanciato durante questi anni.

Sono stati letti ed analizzati circa 800 articoli.

Di seguito i titoli attraverso i quali i più rappresentativi quotidiani nazionali e locali, oltre alle agenzie di stampa, hanno "raccontato" la Spendig Review alla pubblica opinione.



## SPENDING REVIEW SUI MEDIA: TAGLI E CRITICITA'

L'Aifa: cresce il ticket
versato dai cittadini
Restano i 4,7 miliardi di tagli
Scontro aperto sui farmaci
Dal 2013 rischio super-Irpef per 18 milioni

Balduzzi: 7mila posti letto in meno
Sanità, costi standard per tagliare la spesa

«Così il biomedicale scomparirà
Forniture agli ospedali a rischio»

L'industria lancia l'allarme "A rischio 10 mila posti"

Protesi, valvole, siringhe Consip fissa i prezzi giusti Per il 2013 tagli ridotti a 600 milioni stretta su dispositivi medici e stipendi

Niguarda taglia i costi saltano sette primari

la Repubblica

Formiture e servizi
Tutti i contratti andranno rivisti
per ridume del 5% le spese generali

Sanità, un tetto al turn over e duemila precari a rischio Spending review: un pensionato su due non sarà sostituto

Letti, farmaci, servizi e attrezzature sui malati nuova stretta da 4,5 miliardi

#### SPENDING REVIEW SUI MEDIA: TAGLI E CRITICITA'

#### LA STAMPA

Beni e servizi Il rischio delle protesi "made in China" IL SECOLO XIX

Guardia medica costosa cancellate cinque sedi

ILTEMPO

Cinquemila precari rischiano il posto Addio a mille letti

Il Messaggero

Scure sulla spesa per beni e servizi

Posti letto, il 60% dei tagli nelle strutture convenzionate

#### CORRIERE DELLA SERA

Ospedali di quartiere Firenze cambia volto al medico di famiglia

Piano della Toscana: 30 ambulatori

#### SPENDING REVIEW SUI MEDIA: OPPORTUNITA'?

la Repubblica

Ad Avigliana un piccolo ospedale che si trasformerà in poliambulatorio

Pochi pazienti, 104 dipendenti "Ma non siamo di serie B"

IL@MATTINO

Medici di base sette giorni su sette la rivoluzione tra dubbi e polemiche

#### IL GAZZETTINO

Malati di Sla contro il governo: digiuno totale Sono in 70: «Vergogna di essere italiani»

IL SECOLO XIX

u som once seneme ever a mente suce strutture surrane concerna and real concerna

Cremona, costretti a pagarsi l'acqua in ospedale Bott giette disposibile 40 certenim. A maidi non vernarro più servit nemmero da, sul, aceto e formaggio Ospedale, pasti a **rischio** 

Libero

Sei malato ma puoi camminare? In Liguria l'ambulanza te la paghi

SPENDING REVIEW SUI MEDIA: TAGLI SULLA PELLE DEI CITTADINI

"Con le protesi low cost i pazienti si faranno ri-operare Alla fine spenderemo di più"

IL@MATTINO

Spending review

Niente thè e biscotti: il Cardarelli taglia la merenda

"Le famiglie rinunciano a dentisti, analisi e farmaci"

# Considerazioni conclusive e proposte

L'indagine dimostra come la "revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini", titolo della Legge 7 agosto 2012 N. 135 (spending review del Governo Monti), e le molteplici Manovre finanziarie ad essa precedenti e successive, se da una parte hanno contribuito a rimettere in ordine i conti del Servizio Sanitario Pubblico, dal punto di vista dell'assistenza garantita ai cittadini non sembrano aver centrato l'obiettivo e cioè l' "invarianza di servizi ai cittadini". Anzi possiamo dire che in sanità stanno aumentando le difficoltà del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) nel garantire accesso tempestivo ai servizi socio-sanitari di cui si ha bisogno, sicuri, di qualità e innovativi (come ampiamente dimostrato anche nel nostro ultimo Rapporto PiT Salute).

Se a questa conclusione giungono cittadini e 1438 professionisti della salute che abbiamo coinvolto nella nostra indagine vuol dire che il problema c'è, dobbiamo tutti tenerne conto e attivarci per il suo superamento.

Per questo è prioritario rilanciare subito, non a parole ma con i fatti, il Servizio Sanitario Pubblico, il suo ruolo fondamentale per la garanzia del diritto alla salute di tutte le persone e per lo sviluppo della nostra economia.

Su questo il primo banco di prova è rappresentato dalla Legge di Stabilità 2015 (attualmente in discussione), rispetto alla quale però le Regioni, di fronte alla richiesta avanzata dal Governo di ulteriori contenimenti di spesa pari a 4 miliardi, hanno automaticamente paventato tagli ai Livelli Essenziali di Assistenza e al finanziamento del SSN, oltre alla possibilità di aumentare ticket e tasse.

Siamo convinti invece che il SSN e i redditi delle famiglie non debbano essere intaccati e proprio per questo Regioni e Governo devono impegnarsi per recuperare i 4 miliardi di euro che servono alle finanze pubbliche senza, questa volta, intaccare l'offerta di servizi, procedere con tagli lineari al Fondo Sanitario o peggio ancora mettere le mani in tasca ai cittadini.

Piuttosto questo è il momento di spendere davvero meglio le risorse

che abbiamo a disposizione, di amministrare meglio i servizi, di eliminare tutte le inefficienze che ci sono e soprattutto di attuare una forte azione di vera lotta agli sprechi, alla corruzione e al malaffare, ma anche aumentando e di molto il grado di trasparenza e la capacità di "render conto" da parte del Sistema.

La prossima scadenza prevista per le Regioni dall'art. 35 del Ddl Stabilità 2015 è la fine di gennaio 2015: nel caso in cui queste non individuino, in sede di auto coordinamento, le spese da aggredire con un proprio piano, allora potrà intervenire il Governo, imponendo di nuovo tagli orizzontali al Fondo Sanitario Nazionale.

Invece il Tribunale per i diritti del malato di Cittadinanzattiva chiede che in caso di inadempienza delle Regioni, Ministero e Agenas, coinvolgendo anche le associazioni di cittadini e pazienti, si facciano garanti di una operazione che, a servizi invariati, permetta il recupero dei 4 miliardi. In caso contrario ci trovero a subire ancora una volta un ulteriore taglio lineare che produrrà solo ulteriori effetti negativi.

Tutto questo è possibile, si può e si deve fare.

Proprio per questo di seguito abbiamo messo a punto le nostre 10 raccomandazioni civiche per recuperare risorse in sanità a "reale" invarianza dei servizi e dei diritti per i cittadini e senza aumento di ticket e tasse:

- 1. prevedere un unico assessorato regionale alla salute e alle politiche sociali, in modo da recuperare risorse e promuovere una reale integrazione socio-sanitaria delle politiche pubbliche;
- 2. aggredire le esistenti duplicazioni di centri decisionali, funzioni e strutture: assorbono risorse indebitamente, penalizzano l'equità di accesso e rallentano l'accesso ai servizi per i cittadini. È il caso ad esempio delle Commissioni Regionali del Farmaco che ripetono analisi già svolte dall'AIFA, dei "reparti fotocopia" o dei "primariati" inutili:
- 3. revisionare e aggiornare il Nomenclatore Tariffario dei Presidi, delle Protesi e degli Ausili. Oggi il prezzo rimborsato dal SSN per alcuni dispositivi medici è maggiore rispetto all'acquisto fatto privatamente;
- 4. prevedere nell'ambito degli iter di riconoscimento dell'invalidità civile e Legge 104/92 un unico momento di accertamento medico

legale integrato con medici ASL e INPS, eliminando gli attuali ulteriori 2 momenti di accertamento e al fine di contenere i relativi costi ("gettoni presenza";

5. spendere bene le risorse a disposizione per ciò che serve realmente ai cittadini, attraverso l'utilizzo di strumenti rigorosi di rilevazione del fabbisogno reale, l'implementazione di un sistema unitario di Health Technology Assessment (HTA) che coinvolga le associazioni di cittadini e pazienti, nonché utilizzando forme di centralizzazione degli acquisti già previste nel Patto per la Salute 2014-2016.

Con particolare riguardo al tema della centralizzazione degli acquisti di dispositivi medici a livello nazionale e regionale pensiamo sia una delle strade da percorre per ottimizzare l'utilizzo delle risorse a disposizione, ma il prezzo più basso non può essere l'unico o il prevalente criterio per aggiudicare una gara. E' fondamentale che siano garantiti anche alti livelli di qualità, sicurezza e innovazione dei dispositivi acquistati, e per fare questo è necessario prevedere il coinvolgimento delle Associazioni di cittadini e pazienti nella fase di costruzione e verifica della gara. Inoltre la centralizzazione non deve coincidere con la standardizzazione dei dispositivi da acquistare, perché l'esigenza di personalizzazione degli interventi per i pazienti cronici é indispensabile e deve essere salvaguardata.

- 6. coordinare e "strategizzare" a livello nazionale e regionale gli investimenti per l'informatizzazione del SSN, al fine di utilizzare al meglio le risorse disponibili, superare l'attuale frammentazione dei sistemi informativi nazionali, regionali e aziendali, nonché garantire la loro interoperabilita';
- 7. allargare e promuovere maggiormente modalità di centralizzazione degli acquisti anche a prodotti e servizi come: comunicazione istituzionale, servizi elisoccorso, materiali di consumo per uffici, rifiuti ospedalieri, servizi assicurativi, servizi di pulizia;.
- 8. potenziare le politiche di prevenzione del SSN, utilizzando interamente a questo scopo il 5% del Fondo Sanitario (si spende in media il 4,2%), ad esempio livellando al rialzo le performance regionali relative al tasso di adesione dei cittadini ai programmi organizzati di screening in campo oncologico, alle vaccinazioni e promuovendo i programmi di prevenzione primaria;

- 9. migliorare l'organizzazione dei servizi. Promuovere la definizione e l'implementazione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) al fine di migliorare la qualità dell'assistenza, l'appropriatezza delle prestazioni e il miglior utilizzo delle risorse. Potenziare l'assistenza al domicilio in tutte le sue forme, per ridurre ricoveri inutili o inappropriati e migliorare, contestualmente, la qualità del servizio per le persone;
- 10. promuovere politiche volte ad aumentare l'aderenza terapeutica, l'utilizzo dei farmaci equivalenti, nonché l'utilizzo di farmaci biosimilari garantendo su tutto il territorio nazionale il rispetto delle indicazioni fornite su questo specifico ambito dall'AIFA attraverso il relativo position paper.

Si ringrazia per il prezioso contributo:

Tonino Aceti
Valentina Ceccarelli
Alessandro Cossu
Valeria Fava
Giulia Mannella
Cristiana Montani Natalucci
Sabrina Nardi