

L'IMPATTO DELLA MANOVRA 2015 SUL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI



ASSOBIOMEDICA
CENTRO STUDI



A cura di:

- Felice Cincotti Centro Studi Assobiomedica – CSA
- Paolo Gazzaniga Centro Studi Assobiomedica – CSA
- Valeria Glorioso Centro Studi Assobiomedica – CSA
- Zineb Guennouna Centro Studi Assobiomedica – CSA
- Fabrizio Massaro Centro Studi Assobiomedica – CSA

1. INTRODUZIONE

In questo documento stimiamo l'impatto complessivo sul settore dei dispositivi medici che insieme potranno avere il decreto legge "Enti locali" 78/2015 (poi convertito nella L. 125/2015) e il disegno di legge di stabilità 2016 (D.D.L. Stabilità 2016) ora in discussione al Senato.

Entrambi i provvedimenti, oltre a deliberare una riduzione del finanziamento programmato del SSN, intervengono sul mercato pubblico dei dispositivi medici.

Il D.L. 78/2015 taglia il finanziamento precedentemente programmato del SSN di 2.352 milioni di euro a partire dal 2015. A sua volta il D.D.L. Stabilità 2016 dispone in maniera esplicita una riduzione di 2.097 milioni di euro del finanziamento del SSN solo per il 2016, lasciando (almeno in prima battuta) alle regioni il compito di individuare le specifiche voci di spesa sanitaria sulle quali intervenire così come le relative misure. Allo stesso tempo il D.D.L. Stabilità 2016 impone alle regioni ulteriori risparmi di spesa e in particolare un contributo al risanamento della finanza pubblica per 3.980 milioni di euro nel 2017 e 5.480 milioni annui nel 2018-2019; anche a questo proposito il Legislatore lascia, in prima battuta, autonomia alle regioni di individuare dove e come intervenire, limitandosi a citare espressamente la possibilità che i risparmi in questione possano derivare da una riduzione delle risorse "destinate al finanziamento corrente del Servizio sanitario nazionale"¹.

Per quanto riguarda la regolamentazione del settore dei dispositivi medici, come noto il D.L. 78/2015 prevede che gli enti sanitari rinegozino, facendo affidamento su appositi strumenti creati *ad hoc*², i contratti di fornitura già stipulati, con l'obiettivo di ridurre, a parità di durata della fornitura, i prezzi unitari e/o i volumi di acquisto³ e introduce al contempo il meccanismo del cd. "payback", ossia la compartecipazione delle imprese fornitrici al ripiano dello sfioramento della spesa rispetto al tetto prefissato (confermato al 4,4% del finanziamento statale del SSN), in misura pari al 40% dello sfioramento nel 2015, del 45% nel 2016 e del 50% a partire dal 2017⁴. Il D.D.L. Stabilità 2016, dal canto suo, impone agli enti sanitari l'obbligo di utilizzare per gli acquisti di beni sanitari esclusivamente le centrali regionali di committenza o la Consip⁵.

¹⁾ Cfr. D.D.L. Stabilità, art. 34, comma 1. In aggiunta, altri oneri per le Regioni derivano dal passaggio al pareggio di bilancio in termini di competenza (1.850 milioni di euro per il 2016, 1.022 per il 2017 e 660 a decorrere dal 2018) e dall'estensione al 2019 del contributo già richiesto dal D.L. 66/2014 (pari a 2.200 milioni di euro, considerato il taglio già apportato con la riduzione del finanziamento del SSN deliberato dal 78/2015).

²⁾ Gli enti sanitari, in attesa che l'Autorità nazionale anticorruzione elabori nuovi prezzi di riferimento, beneficerebbero sia delle informazioni sui prezzi praticati dalle imprese fornitrici desumibili dal Nuovo sistema informativo sanitario del Ministero della salute e dalle fatture elettroniche messe a disposizione dal Ministero dell'economia (cfr. art. 9-ter, c. 3 e 6), sia dell'istituzione presso il Ministero della salute dell'Osservatorio nazionale sui prezzi dei dispositivi medici incaricato di verificare la coerenza dei prezzi posti a base d'asta con quelli disponibili nel flusso consumi del Nuovo sistema informativo sanitario (cfr. art. 9-ter, c. 7).

³⁾ Cfr. D.L. 78/2015, articolo 9-ter, comma 1b). La risoluzione dei contratti, in caso di mancato accordo tra le parti è disciplinata dalle disposizioni contenute nel comma 4. In tal caso, gli enti del SSN 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, mediante gare di appalto o forniture, da aziende sanitarie della stessa o di altre regioni o da altre stazioni appaltanti regionali per l'acquisto di beni e servizi, previo consenso del nuovo esecutore" (comma 5).

⁴⁾ Cfr. articolo 9-ter, commi 8-9.

⁵⁾ Cfr. D.D.L. Stabilità, art. 31, commi 1-3.

2. LA STIMA DELLO SFORAMENTO DELLA SPESA IN DISPOSITIVI MEDICI

Per sfioramento della spesa in dispositivi medici intendiamo la differenza tra la spesa tendenziale e il tetto stabilito, pari al 4,4% del finanziamento del SSN, che possiamo definire spesa programmatica. Per quanto riguarda la prima, a partire dai dati disponibili per il 2014 (5.696 milioni di euro), il calcolo della spesa per gli anni successivi è stato ricostruito, sulla base delle valutazioni ufficiali, secondo cui questa aumenterebbe ad un tasso medio annuo del 3%⁶. In tal modo, la spesa tendenziale sarebbe pari a 5.867 milioni di euro nel 2015, 6.043 milioni nel 2016 fino a 6.603 milioni nel 2019.

Per quanto riguarda la spesa programmatica, la difficoltà che si incontra nel volerla quantificare in valore assoluto è data dal fatto che per gli anni 2017-2019 non sono definiti in modo univoco né il finanziamento da cui partire, né i tagli derivanti dal D.D.L. Stabilità 2016. Nella nostra stima, ricostruito il finanziamento vigente dal 2017 sulla base dell'ipotesi di invarianza rispetto al PIL programmatico, ossia conseguente agli effetti del D.D.L. Stabilità 2016, abbiamo ipotizzato che l'onere imposto alle regioni come concorso al risanamento della finanza pubblica si traduca interamente in un taglio del finanziamento del SSN. La ragione di tale scelta, rispetto alle alternative possibili⁷, è articolata come segue: da un lato, è facilmente dimostrabile che la manovra prevede impegni permanenti (la riduzione di TASI e IRES) a fronte di risorse temporanee (deficit) spostando in avanti l'obiettivo del pareggio di bilancio; dall'altro, il quadro economico 2017-2019 assunto dal Governo risulta ottimistico rispetto alle previsioni di CER⁸, REF Ricerche e Prometeia per cui, partendo da queste, è fondato aspettarsi un ulteriore crescendo di pressione sui conti negli anni a venire⁹.

Correggendo il finanziamento del SSN così ottenuto per la parte riservata alle cosiddette attività non rendicontate dalle ASL, che non entrano nell'importo da prendere a riferimento per il tetto (cfr. Appendice 1), i risultati in termini di sfioramento della spesa sono riportati nella tabella 1.

Tabella 1 - Lo sfioramento di spesa per dispositivi medici

(valori in milioni di euro)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Spesa tendenziale	5.696	5.867	6.043	6.224	6.411	6.603
Tetto di spesa	4.808	4.799	4.856	4.924	5.011	5.159
Sfioramento	888	1.068	1.187	1.300	1.400	1.444

Fonte: elaborazioni CER e CSA su dati MEF

⁶) Tale dinamica non coincide con quella registrata dall'osservatorio mercati del Centro Studi Asso-biomedica che risulta invece pari a +0,5% tra il 2013 e il 2014 e a -12,2% dal 2011.

⁷) Ad esempio la possibilità che il taglio al finanziamento del SSN venga effettuato nella medesima percentuale prevista dal D.L. 78/2015: in tal caso, la riduzione del finanziamento sarebbe di 2.340 milioni di euro per il 2017 e di 3.222 milioni di euro annui per il 2018-2019.

⁸) Centro Europa Ricerche.

⁹) Questo a maggior ragione se in futuro prevarrà la volontà di disattivare/abrogare la clausola di salvaguardia relativa al disposto aumento dell'IVA (come accaduto per il 2016): si tratta, secondo le valutazioni ufficiali di importi pari a 15,1 miliardi nel 2017 e 19,6 miliardi annui a decorrere dal 2018.

3. LA COPERTURA DELLO SFORAMENTO TRA RIDUZIONE DELLA SPESA E RIPIANO

Stimata la dinamica dello sforamento, ora è necessario vedere in che modo i nuovi strumenti introdotti concorrano a coprirlo e la distribuzione del relativo onere tra i soggetti coinvolti, pubblici (regioni) e privati (imprese). All'obiettivo di riduzione della spesa, come detto, concorrono la rinegoziazione degli acquisti e il rafforzamento degli acquisti centralizzati. Per quanto riguarda la rinegoziazione, il D.L. 78/2015 non stabilisce – a differenza di quanto si prevede per gli acquisti di altre tipologie di beni e servizi non sanitari oggetto anche loro di una disposizione analoga – un definito target di riduzione, ma si limita a richiedere che sia tale da “garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale [...] fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento”¹⁰. Secondo le valutazioni ufficiali, la rinegoziazione dovrebbe garantire un risparmio di spesa del 3,5% nel 2015 e del 9% nel 2016, pari rispettivamente a 205 milioni e 544 milioni di euro. Per gli anni successivi, in modo generico si sostiene che “la riduzione dei valori dei contratti comporterà un effetto graduale nel tempo tale da portare, fermo restando il valore del tetto del 4,4%, a un azzeramento del superamento dello stesso a decorrere dal 2020”¹¹. Ancora più incerti risultano gli effetti del potenziamento della centralizzazione degli acquisti previsto dal D.D.L. Stabilità 2016. L'unica valutazione ufficiale disponibile indica un risparmio per le regioni di 480 milioni di euro a partire dal 2017, senza specificare se e in quale misura si riferiscono al settore sanitario e, nel caso, quale impatto avrebbero sui diversi tipi di beni e servizi sanitari¹².

Partendo da questo quadro abbiamo perciò elaborato due scenari di riduzione della spesa. Nel primo - scenario A - in linea con la valutazione ufficiale, si è ipotizzato che nel 2019 la spesa sia riportata in linea con il tetto ammesso, con l'implicazione che i risparmi complessivamente attesi crescano a sufficienza in valore assoluto e in percentuale rispetto alla spesa¹³. Il secondo – scenario B - è stato ricostruito, seppur a partire dalle stime ufficiali, sulla base di una più attenta considerazione del modo in cui i diversi strumenti è ipotizzabile che producano i loro effetti (cfr. tabella 2). In particolare, per quanto riguarda i risparmi attesi dalla rinegoziazione si è ipotizzato, da un lato, che essi raggiungano il loro massimo nel 2016 (ma partendo da un valore, quello del 2015, inferiore a quello indicato nei documenti ufficiali) e poi rimangano costanti nel tempo in percentuale rispetto alla spesa; dall'altro lato, si è ipotizzato che i prezzi in tal modo rinegoziati siano assunti come base d'asta per le nuove gare. Ai risparmi così ottenuti abbiamo sommato quelli attesi dal rafforzamento della centralizzazione degli acquisti (a cui abbiamo tentato di attribuire dei valori già a partire dal 2015): in questo caso, abbiamo considerato a carico della spesa per dispositivi medici meno della metà dell'importo complessivo atteso, in linea con l'incidenza sulla spesa degli enti sanitari per beni e servizi sanitari¹⁴, ipotizzando inoltre che, per un fenomeno di *learning by doing*, i risparmi così assicurati crescano ogni anno, ma ad un tasso decrescente, man mano che le possibilità di ulteriore presunto efficientamento degli acquisti diminuiscano.

¹⁰) Cfr. D.L. 78/2015, art.9, comma 1b), La normativa stabiliva il termine del 15 settembre 2015 per la definizione dei tetti di spesa regionali (da aggiornare con cadenza biennale), mediante un accordo in Conferenza Stato-Regioni e sulla base delle differenze tra i servizi sanitari regionali relativamente alla composizione dell'erogazione dei servizi tra produzione diretta e quella del privato accreditato.

¹¹) Cfr. Relazione tecnica dell'emendamento n. 1.700 del disegno di legge di conversione del D.L. 78/2015 (A.S. 1977).

¹²) Cfr. D.D.L. Stabilità 2016, art. 26. All'obbligo imposto agli enti sanitari di ricorrere agli acquisti centralizzati non sono associati, nelle valutazioni ufficiali, effetti in termini di minore spesa.

¹³) E questo con una progressione qui assunta in via arbitraria.

¹⁴) Cfr. CSA (2013), Primo aggiornamento dell'analisi sull'impatto della manovra sanitaria 2012-2014 sul settore dei dispositivi medici, p. 8.

In tal modo, guardando ai valori assoluti, i risparmi attesi crescono complessivamente, ma la variazione incrementale annua, a partire dal 2017, decresce.

Tabella 2 - Effetti stimati dei nuovi strumenti di riduzione della spesa

(milioni di euro)

	2015	2016	2017	2018	2019
Rinegoziazione	55	544	560	577	594
Centralizzazione	50	100	210	316	410
Totale	105	644	771	893	1.005
- variazione annua	105	539	127	122	112

Fonte: elaborazioni CER e CSA su dati MEF

Gli effetti complessivi e la distribuzione dell'onere tra i soggetti coinvolti sono riportati nelle tabelle 3 e 4, a seconda dei due scenari (A e B) elaborati per la stima della riduzione della spesa.

Tabella 3 - Oneri per la copertura dello sfioramento di spesa per dispositivi medici: Scenario A

(valori in milioni di euro)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Tetto di spesa	4.808	4.799	4.856	4.924	5.011	5.159
Spesa tendenziale	5.696	5.867	6.043	6.224	6.411	6.603
Rinegoziazione e centralizzazione		205	544	900	1.185	1.444
% incidenza su spesa		3,5	9,0	14,5	18,5	21,9
Spesa programmata	5.696	5.662	5.499	5.324	5.226	5.159
Sfioramento spesa programmata	888	863	643	400	215	0
Ripiano regioni	888	518	354	200	108	0
Payback	0	345	289	200	108	0

Fonte: elaborazioni CER e CSA su dati MEF

Tabella 4 - Oneri per la copertura dello sfioramento di spesa per dispositivi medici: Scenario B

(valori in milioni di euro)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Tetto di spesa	4.808	4.799	4.856	4.924	5.011	5.159
Spesa tendenziale	5.696	5.867	6.043	6.224	6.411	6.603
Rinegoziazione e centralizzazione		105	644	771	893	1.005
% incidenza su spesa		1,8	10,7	12,4	13,9	15,2
Spesa programmata	5.696	5.762	5.399	5.453	5.518	5.598
Sfioramento spesa programmata	888	963	543	529	507	440
Ripiano regioni	888	578	299	265	254	220
Payback	0	385	244	265	254	220

Fonte: elaborazioni CER e CSA su dati MEF

4. CONCLUSIONI

Quello che si è cercato di fare è stato innanzitutto ricostruire un quadro programmatico fino all'anno 2019 che consenta, in primo luogo, di individuare i valori del tetto alla spesa per dispositivi medici per confrontarli con le corrispondenti previsioni di spesa tendenziale e, di conseguenza, che permetta di stimare gli sforamenti rispetto ai quali le regioni e le imprese sono chiamate a dividersi l'onere della copertura. Sono stati così definiti due scenari nei quali l'onere a carico delle imprese è costituito dalle conseguenze della rinegoziazione e dal *payback*. Nel primo scenario (A), la quota a carico delle imprese cresce fino al 100% nel 2019 (cfr. tabella 5); ciò dipende sostanzialmente dall'ipotesi qui assunta, in linea con gli auspici ufficiali, che gli interventi posti a riduzione della spesa crescano progressivamente nel tempo fino a far coincidere questa con il tetto. Nel secondo scenario (B), l'onere delle imprese cresce fino a raggiungere l'84,8% nel 2019; ciò riflette il fatto che, in questo caso, nonostante i risparmi siano crescenti sia in valore assoluto che in percentuale rispetto alla spesa, non si riesce ad azzerare l'eccesso di spesa rispetto al tetto, rendendo inevitabile il perdurare del ricorso al *payback* per un suo parziale rientro.

Tabella 5 - Copertura dello sfioramento di spesa per dispositivi medici a carico delle imprese

(valori in milioni di euro)

		2015	2016	2017	2018	2019
Scenario A	Totale	550	833	1.100	1.293	1.444
	<i>in % del totale sfioramento</i>	51,5	70,2	84,6	92,3	100,0
	- Riduzione spesa tendenziale	205	544	900	1.185	1.444
	- <i>Payback</i>	345	289	200	108	0
Scenario B	Totale	490	888	1.035	1.147	1.225
	<i>in % del totale sfioramento</i>	45,9	74,8	79,6	81,9	84,8
	- Riduzione spesa tendenziale	105	644	771	893	1.005
	- <i>Payback</i>	385	244	265	254	220

Fonte: elaborazioni CER e CSA su dati MEF

I risultati dell'esercizio svolto mostrano come, in entrambi gli scenari, le imprese sopporterebbero un onere decisamente elevato. In valore assoluto, l'onere raggiunge la quota di 1.444 milioni di euro nel 2019, nel primo scenario; e raggiunge la quota di 1.225 milioni di euro, nel secondo scenario. In termini percentuali rispetto alla spesa tendenziale, si raggiunge il 21,9% nel primo scenario e il 18,5% nel secondo.

E' senz'altro da escludere che tali riduzioni di spesa, comprese quelle relative al secondo scenario, possano considerarsi sostenibili senza che esse si traducano in minori volumi, minori servizi (ad es. di formazione rivolta ai medici), e minore innovazione offerta al SSN (oltre che in tagli occupazionali). Questo anche alla luce del fatto che la spesa pro-capite in dispositivi medici in Italia risulta già oggi il 15% più bassa rispetto alla media europea¹⁵. Il rischio che si corre con le misure previste è, dunque, di compromettere sia la quantità, sia la qualità dell'assistenza sanitaria.

¹⁵ Cfr. Assobiomedica (2015), *Produzione, ricerca e innovazione nel settore dei dispositivi medici in Italia – Rapporto 2015*; MedTech Europe (2014), *The European Medical Technology Industry in figures*.

APPENDICE 1. LA RICOSTRUZIONE DEL TETTO DI SPESA PER DISPOSITIVI MEDICI PER IL 2015-2019

Per ricostruire il tetto di spesa per i dispositivi medici utilizzato nelle pagine precedenti abbiamo preceduto nel seguente modo.

Abbiamo dapprima ricostruito il finanziamento previgente il Disegno di legge Stabilità 2016 (D.D.L. Stabilità 2016). Per il 2015-2016, abbiamo corretto il finanziamento definito dal Patto per la salute per il 2015-2016 per gli effetti della Legge di Stabilità per il 2015 (incremento di 5 milioni di euro all'anno per il potenziamento dell'attività di screening neonatale per la diagnosi precoce di patologie metaboliche ereditarie ¹⁶ e del D.L. 78/2015; per gli anni successivi il finanziamento pre-vigente è stato ricostruito sulla base dell'ipotesi che la quota sul PIL si mantenga al livello di quella del 2016, utilizzando le stime ufficiali di crescita del prodotto ¹⁷.

Il finanziamento così ottenuto è stato corretto per gli effetti del D.D.L. Stabilità 2016, riducendolo nel 2016 di 2097 milioni di euro e a partire dal 2017 dell'intero importo del risparmio di spesa richiesto alle regioni per il concorso al risanamento della finanza pubblica.

Infine, i livelli così ottenuti sono stati depurati della parte di finanziamento del SSN ¹⁸ vincolata ad altri enti, che secondo la normativa vigente non entrano nel finanziamento da prendere a riferimento per la definizione del tetto. In particolare, il finanziamento destinato ad altri enti nel 2015 ricavato da stime ufficiali è stato mantenuto costante negli anni successivi ¹⁹.

¹⁶) Cfr. legge di stabilità 2015, art. 1, c. 167.

¹⁷) In particolare, si è utilizzata la dinamica del PIL tendenziale prevista nella Nota d'Aggiornamento del DEF 2015. Cfr. MEF (2015), p. 2.

¹⁸) Per il finanziamento vincolato ad altri enti, riportato in tabella A1, l'importo indicato è quello previsto nella delibera CIPE n. 52/2015 a cui abbiamo sommato anche una parte di risorse vincolate agli obiettivi di Piano sanitario nazionale pari a 27 milioni di euro che, secondo le nostre stime, sono destinate ad altri Enti del settore sanitario. In particolare, 10 milioni all'Istituto Superiore della Sanità, "per il supporto tecnico-scientifico ai processi decisionali delle Regioni nel campo della salute umana"; 10 all'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà (INMP), "per la sperimentazione gestionale finalizzata alla ricerca, alla formazione, alla prevenzione e alla cura delle malattie della migrazioni e della povertà"; 5 milioni per l'elaborazione di linee guida cliniche nell'ambito del "sistema nazionale linee guida"; infine, 2 milioni per la sperimentazione clinica di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali, coordinata dall'Istituto superiore di sanità, con la partecipazione dell'Agenzia italiana del farmaco e del Centro nazionale trapianti. Cfr. Conferenza Stato-Regioni, Intesa, ai sensi dell'articolo 1, comma 34bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, sulla proposta del Ministro della salute di deliberazione CIPE relativa all'assegnazione alle Regioni delle risorse vincolate, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, alla realizzazione degli obiettivi del Piano sanitario nazionale per l'anno 2014, Rep. Atti, n.172 CSR 4 dicembre 2014.

¹⁹) Cfr. Relazione tecnica dell'emendamento n. 1.700 del disegno di legge di conversione del D.L. 78/2015 (A.S.1977).

Tabella A1 - Ricostruzione tetto di spesa per dispositivi medici

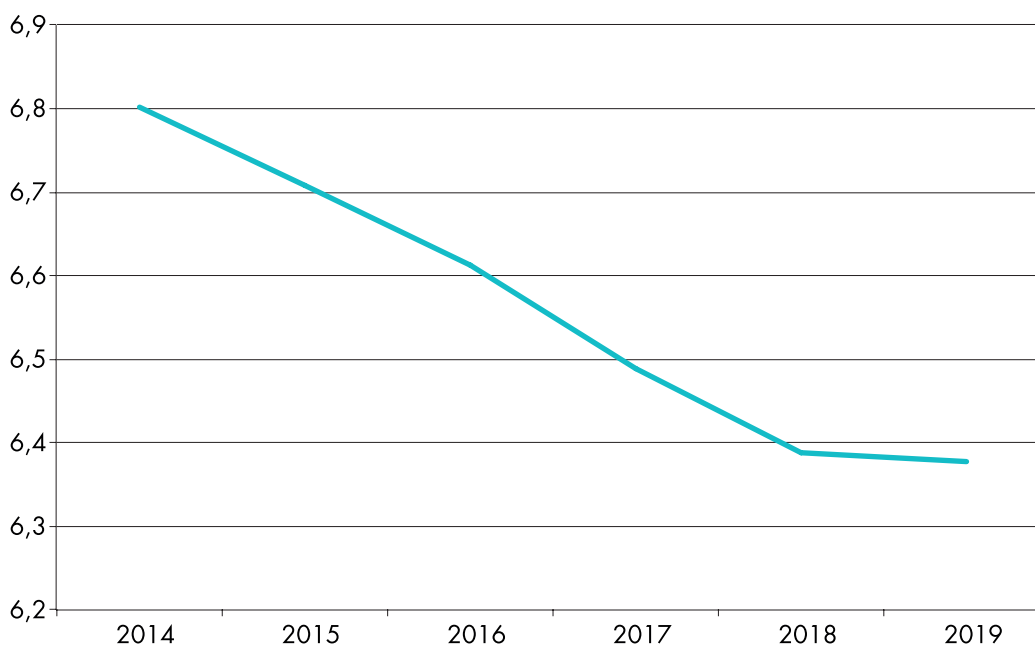
(valori in milioni di euro)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Patto per la salute	109.928	112.062	115.444			
LS 2015 - screening neonatali		5	5			
DI 78/2015		-2352	-2352			
Finanziamento vigente pre-DDL Stabilità	109.928	109.715	113.097	116.533	120.001	123.369
DDL 2016			-2.097	-3.980	-5.480	-5.480
Finanziamento programmatico	109.928	109.715	111.000	112.553	114.521	117.889
Finanziamento vincolato altri enti	660	643	643	643	643	643
Finanziamento base per tetto spesa	109.268	109.072	110.357	111.910	113.878	117.246
Tetto di spesa	4.808	4.799	4.856	4.924	5.011	5.159

Fonte: elaborazioni CER e CSA su dati MEF

Nel grafico 1 abbiamo riportato la dinamica del finanziamento del SSN in percentuale del PIL ²⁰: come si può osservare tale percentuale scende nell'intero periodo esaminato, dal 6,8% del 2014, al 6,7% nel 2015, fino a scendere al di sotto del 6,4% nel 2018-2019.

Grafico 1 – Il finanziamento del SSN in % del PIL (2014-2019)



Fonte: elaborazioni CSA-CER su dati MEF

20 Per il PIL (programmatico) utilizzato nell'elaborazione cfr. MEF (2015), Nota d'aggiornamento del DEF 2015, p. 2.

APPENDICE 2. BREVE SINTESI DEI PUNTI DI INTERESSE CONTENUTI NEL CAPO II "EFFICIENTAMENTO DELLA SPESA SANITARIA" DEL DISEGNO DI LEGGE DI STABILITÀ PER IL 2016

Piano di rientro per le strutture di ricovero in disavanzo

Le strutture di ricovero e cura (AO, AOU, IRCSS) il cui disavanzo di gestione è pari o superiore al 10 per cento (almeno 10 milioni di euro) e/o che non rispettano determinati target relativi a volumi, qualità ed esiti delle cure, devono presentare un piano di rientro di durata non superiore al triennio, in cui si specificano le misure necessarie per il riequilibrio economico-finanziario e patrimoniale e per il miglioramento della qualità delle cure o all'adeguamento dell'offerta.

Acquisti

All'articolo 31, commi 1-3 si specifica che gli enti del SSN sono tenuti ad approvvigionarsi esclusivamente dalle centrali di committenza e da Consip S.p.A.

HTA

All'articolo 31, commi 4 e 5 viene previsto quanto segue:

- entro 30 giorni dall'entrata in vigore della legge le regioni devono vietare ad ospedali e ASL di istituire unità di HTA. Le regioni devono anche sopprimere le unità di HTA aziendali o ospedaliere già esistenti (comma 4);
- le regioni devono ricorrere a strutture HTA a livello nazionale o regionale (comma 4);
- la prevista cabina di regia dovrà (comma 5)
 - (i) definire le priorità per l'HTA in coerenza con le linee guida europee (EUnetHTA);
 - (ii) promuovere e coordinare le attività di HTA realizzate da Agenas, dalle regioni e da altri soggetti pubblici e privati operanti nel Programma Nazionale di HTA dei Dispositivi Medici;
 - (iii) fornire gli indirizzi metodologici per la produzione di rapporti HTA;
 - (iv) curare la pubblicazione e la diffusione di report prodotti, promuoverne l'utilizzo da parte delle regioni e delle aziende sanitarie.

Nuovi LEA

Oltre allo stanziamento economico legato ai LEA, interessante la previsione di un meccanismo di aggiornamento annuale dei LEA. In particolare all'articolo 32, viene previsto quanto segue:

- entro 60 giorni dall'entrata in vigore della legge ci sarà aggiornamento del DPCM del 2001. Budget 800 milioni (comma 1) - questo significa che al netto dell'aggiornamento dei LEA l'incremento del finanziamento del SSN dal 2015 al 2016 è di poco inferiore ai 500 milioni di euro;
- l'importo di 800 milioni è "a valere sulla quota indistinta del fabbisogno standard sanitario nazionale" (comma 3);

- viene istituita la “Commissione nazionale per l’aggiornamento dei LEA e la promozione dell’appropriatezza nel SSN”.

(i) Composizione commissione (comma 4): Ministro della Salute che la presiede, Direttore della programmazione sanitaria e 15 esperti qualificati; questi ultimi sono nominati da: Ministero (4 membri), ISS (1), Agenas (1), AIFA (1), Ministero Economia e Finanze (1) e Conferenza delle Regioni (7). Su richiesta del presidente possono essere coinvolti Consiglio Superiore Sanità, società scientifiche, federazioni di medici ed esperti.

(ii) Ruolo della Commissione (comma 5): definisce condizioni di erogabilità e di appropriatezza; acquisisce e valuta le proposte di inserimento nei LEA di nuovi servizi, attività e prestazioni; aggiorna i LEA in base a quanto emerge dai report HTA; valuta l’impatto economico delle modifiche, valuta le richieste provenienti da strutture del SSN per programmi di sperimentazione. La commissione sulla base di questa attività formula annualmente una proposta di aggiornamento.

(iii) Approvazione della proposta (comma 7): se la proposta di aggiornamento annuale dei LEA non comporta ulteriori oneri l’aggiornamento viene effettuato con decreto del Ministero della Salute.

Compartecipazione alla spesa da parte dei cittadini (co-payment)

Nella parte del D.D.L. Stabilità 2016 che non riguarda direttamente il SSN è stato previsto un blocco degli aumenti degli aumenti dei tributi e delle addizionali regionali e comunali (in particolare addizionale IRPEF regionale e addizionale IRPEF comunale) rispetto ai livelli deliberati per il 2015, con l’eccezione delle regioni impegnate nei Piani di rientro che potranno aumentare Irap e addizionale regionale Irpef (Art. 5, c. 4). Dato che le addizionali IRPEF sono uno strumento usato da alcune regioni per far quadrare i rispettivi bilanci, il previsto blocco delle stesse potrebbe far prevedere un aumento dei ticket sanitari che compensi il mancato gettito di cui sopra.

ASSOBIO MEDICA CENTRO STUDI

Via Marostica, 1 - 20146 Milano - Tel. 02.34531165 - Fax 02.34592072

E-mail: centrostudi@assobiomedica.it
