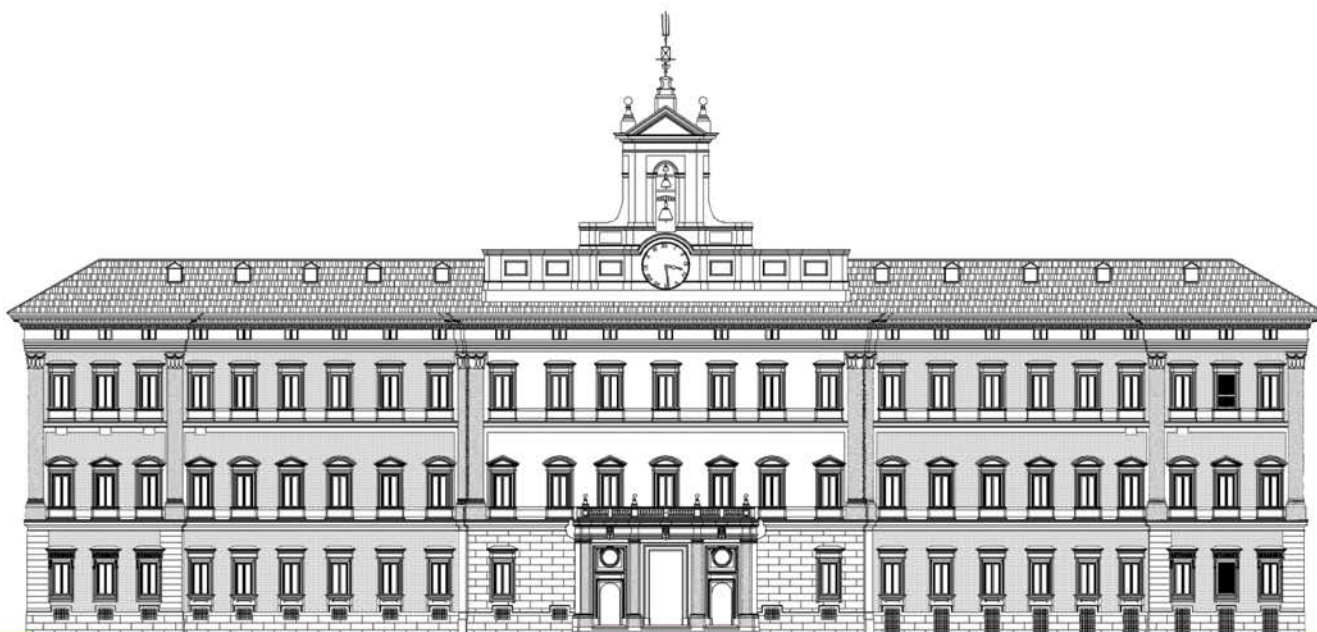




Camera dei deputati

XVII LEGISLATURA



Verifica delle quantificazioni

Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502

(Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 358)

N. 458 – 6 dicembre 2016



Camera dei deputati

XVII LEGISLATURA

Verifica delle quantificazioni

Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502

(Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 358)

N. 458 – 6 dicembre 2016

La verifica delle relazioni tecniche che corredano i provvedimenti all'esame della Camera e degli effetti finanziari dei provvedimenti privi di relazione tecnica è curata dal Servizio Bilancio dello Stato.

La verifica delle disposizioni di copertura, evidenziata da apposita cornice, è curata dalla Segreteria della V Commissione (Bilancio, tesoro e programmazione).

L'analisi è svolta a fini istruttori, a supporto delle valutazioni proprie degli organi parlamentari, ed ha lo scopo di segnalare ai deputati, ove ne ricorrano i presupposti, la necessità di acquisire chiarimenti ovvero ulteriori dati e informazioni in merito a specifici aspetti dei testi.

SERVIZIO BILANCIO DELLO STATO – Servizio Responsabile

☎ 066760-2174 / 066760-9455 – ✉ bs_segreteria@camera.it

SERVIZIO COMMISSIONI – Segreteria della V Commissione

☎ 066760-3545 / 066760-3685 – ✉ com_bilancio@camera.it

Estremi del provvedimento

Atto n.:	358
Natura dell'atto:	Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri
Titolo breve:	Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA)
Riferimento normativo:	Articolo 1, comma 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208
Relatrice per la Commissione di merito:	la Carnevali
Gruppo:	PD
Relazione tecnica:	presente

Assegnazione

Alla XII Commissione	ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del Regolamento (termine per l'esame: 5 dicembre 2016)
Alla Commissione Bilancio	ai sensi dell'articolo 96-ter, comma 2, del Regolamento (termine per l'esame: 25 novembre 2016)

INDICE

ARTICOLO 1	- 4 -
LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA (LEA).....	- 4 -
ARTICOLO 2	- 5 -
PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITÀ PUBBLICA.....	- 5 -
ARTICOLI 3 - 35 E 50 – 63 E RELATIVI ALLEGATI	- 7 -
ASSISTENZA DISTRETTUALE E ASSISTENZA SPECIFICA A PARTICOLARI CATEGORIE	- 7 -
ARTICOLI 36 - 49	- 13 -
ASSISTENZA OSPEDALIERA	- 13 -

PREMESSA

Lo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri reca la definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (di seguito: LEA) di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

Secondo tale previsione, sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie (ossia, appunto, i LEA) che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate.¹

I LEA sono attualmente definiti dal DPCM 29 novembre 2001, “Definizione dei livelli essenziali di assistenza”², e successive modificazioni.

Lo schema di decreto in esame è interamente sostitutivo del citato DPCM del 2001, e costituisce un aggiornamento dei LEA in attuazione dell'articolo 1, comma 3, del “Patto per la salute 2014-2016”, approvato con l'Intesa tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 10 luglio 2014.

L'impatto economico-finanziario della revisione dei LEA è stato quantificato dalla legge di stabilità 2016 (commi da 553 a 564 dell'art. 1 della legge 208/2015) che ha previsto un incremento di spesa non superiore a 800 milioni di euro annui per la prima revisione. In particolare, il comma 555 ha finalizzato all'aggiornamento dei LEA, per l'anno 2016, l'importo di 800 milioni di euro, a valere sulla quota indistinta del fabbisogno sanitario standard nazionale, di cui all'articolo 26 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68.

Il testo è corredato di relazione tecnica.

Si esaminano di seguito le disposizioni commentate dalla relazione tecnica e quelle che presentano comunque profili di carattere finanziario.

Al riguardo, si evidenzia preliminarmente che la relazione tecnica fornisce una serie di dati, sulla cui base è calcolato il fabbisogno finanziario per i LEA nel 2016 e negli esercizi successivi. Si forniscono di seguito indicazioni sul procedimento seguito a tal fine dalla

¹ Sono esclusi dai livelli di assistenza erogati a carico del Servizio sanitario nazionale le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che:

- a) non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del Servizio sanitario nazionale;
- b) non soddisfano il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate;
- c) in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze, non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse, ovvero non garantiscono un uso efficiente delle risorse quanto a modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza.

² Pubblicato nel Supplemento ordinario n. 26 alla Gazzetta Ufficiale n. 33 dell'8 febbraio 2002

relazione tecnica fermo restando che le cifre fornite dalla RT medesima si riferiscono in gran parte a dati amministrativi di consuntivo, di competenza regionale.

Si prende atto pertanto di tale base informativa, illustrando nelle schede che seguono esclusivamente il procedimento logico seguito dalla RT sulla base dei predetti dati.

VERIFICA DELLE QUANTIFICAZIONI

ARTICOLO 1

Livelli essenziali di assistenza (LEA)

Le norme dispongono, analogamente a quanto previsto dal vigente DPCM, che il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) assicuri l'erogazione dei livelli di assistenza, articolati in macro livelli e sottolivelli. Questi ultimi, come declinati nei successivi 63 articoli e 10 allegati, sono riepilogati nella tabella che segue:

LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA
Prevenzione collettiva e sanità pubblica <ul style="list-style-type: none">a) sorveglianza , prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie inclusi i programmi vaccinalib) Tutela della salute e della sicurezza degli ambienti aperti e confinatic) Sorveglianza, prevenzione e tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavorod) Salute animale e igiene urbana veterinariae) Sicurezza alimentare - tutela della salute dei consumatorif) Sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani e i programmi organizzati di screening; sorveglianza e prevenzione nutrizionaleg) Attività medico legali per finalità pubbliche
Assistenza distrettuale <ul style="list-style-type: none">a) Assistenza sanitaria di baseb) Emergenza sanitaria territorialec) Assistenza farmaceuticad) Assistenza integrativae) Assistenza specialistica ambulatorialef) Assistenza protesicag) Assistenza termaleh) Assistenza sociosanitaria domiciliare e territorialei) Assistenza sociosanitaria residenziale e semiresidenziale
Assistenza ospedaliera <ul style="list-style-type: none">a) Pronto soccorsob) Ricovero ordinario per acutic) Day surgeryd) Day hospitale) Riabilitazione e lungodegenza post acuzief) Attività trasfusionalig) Attività di trapianto di cellule, organi e tessutih) Centri antiveleni (CAV)

Elaborazione su dati RT e testo schema DPCM

Con riferimento a ciascuno dei macro livelli sopra individuati, la **relazione tecnica** indica il relativo impatto finanziario complessivo, sia con riferimento all'esercizio 2016, sia con riferimento all'onere a regime dal 2017.

Tale impatto è sintetizzato nella seguente tabella.

(milioni di euro)

IMPATTO FINANZIARIO COMPLESSIVO		
Livello di assistenza	Impatto netto	
	anno 2016	a regime dal 2017
Assistenza sanitaria collettiva	133,2	220,2
- Completamento Piano nazionale vaccini 2012-2014	34,0	34,0
- Attività di prevenzione rivolta alle persone (nuovi vaccini PNPV)	99,2	186,2
Assistenza distrettuale	571,4	571,4
- Specialista ambulatoriale	380,7	380,7
- Assistenza integrativa e protesica	179,7	179,7
- Particolari categorie	11,0	11,0
Assistenza ospedaliera	-19,8	-19,8
Totale impatto	684,8	771,8

Al riguardo, si evidenzia che l'impatto finanziario indicato rientra per ciascun esercizio nell'onere annuo previsto dalla legge di stabilità 2016; non si hanno pertanto osservazioni da formulare, sulla base dei dati effettivi di fabbisogno forniti dalla stessa relazione tecnica. Per quanto attiene ai risparmi stimati, si rinvia alle successive schede.

ARTICOLO 2

Prevenzione collettiva e sanità pubblica

Le norme definiscono le aree di intervento del primo livello essenziale di assistenza della "prevenzione collettiva e sanità pubblica", attualmente denominato "Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro" - come riepilogate nella tabella riportata nella scheda relativa all'articolo 1.

Nell'ambito delle attività del livello di assistenza in esame, si prevede che il SSN garantisca le prestazioni indicate nell'Allegato 1 allo schema di decreto in esame. In particolare (come precisato anche dalla RT), vengono poste a carico del SSN le seguenti nuove vaccinazioni: anti Pneumococco; anti Meningococco; anti Varicella, Rotarivirus e anti Papillomavirus umano agli adolescenti (anche maschi).

La relazione tecnica stima i seguenti maggiori oneri:

<i>(milioni di euro)</i>	
Prevenzione collettiva e sanità pubblica	2016
Completamento Piano nazionale vaccini 2012-2014	34,0
Nuovo Piano nazionale vaccinazioni 2016-2018	99,2
Totale impatto netto	133,2

La RT afferma che le norme in esame esplicitano, ridefiniscono e riordinano in un nuovo schema logico attività e prestazioni già garantite dai Dipartimenti di prevenzione delle ASL, spesso in attuazione di normativa comunitaria.

Con riferimento al completamento del Piano nazionale vaccini 2012-2014, la RT precisa che l'introduzione di Vaccinazioni gratuite per Pneumococco, Meningococco, Varicella, Vaccino anti HPV alle ragazze 12enni, determina un onere quantificabile in 124 milioni di euro circa, secondo la ripartizione individuata nella tabella riportate nella RT (cui si rinvia) e nell'ipotesi inverosimile che tutti i bambini nati vengano sottoposti alla campagna vaccinale. Inoltre, in molte regioni già vengono erogate gratuitamente le predette vaccinazioni, in applicazione del Piano Nazionale della Prevenzione vaccinale (Intesa Stato - Regioni del 22 febbraio 2012) e del Piano nazionale Prevenzione 2014-2018 (Intesa Stato -Regioni del 13 novembre 2014); la copertura vaccinale ottimale attesa è già stata parzialmente raggiunta dalle singole regioni in maniera diversificata per un totale di 90 milioni di euro circa, come si evince dalla tabella riportata nella RT. Pertanto, avendo le regioni già sostenuto un onere pari a complessivi 90 milioni di euro circa, il predetto maggior onere di 124 mln di euro può ridursi a circa 34 mln di euro, per il completamento della campagna vaccinale 2012-2014.

In ordine al nuovo piano nazionale delle vaccinazioni (PNPV) 2016-2018, la stima dei costi legati all'applicazione del nuovo Calendario vaccinale, è stata effettuata con riferimento ai seguenti elementi:

- Popolazione di riferimento: ISTAT 2014;
- Prezzo considerato per vaccino: prezzo medio per vaccino nei bandi di gara aggiudicati a livello regionale nel 2013
- Raggiungimento delle coperture vaccinali ritenute ottimali secondo la letteratura

Scientifica, come indicato nella tabella a pagina 31 della RT.

Il maggior onere aggiuntivo derivante dall'introduzione dei nuovi vaccini ammonta a circa 303 milioni di euro, come risulta dalle tabelle riportate nella RT, cui si rinvia. La RT evidenzia che alcune Regioni hanno già inserito nei rispettivi calendari regionali alcune delle vaccinazioni proposte nel Calendario nazionale contenuto nel nuovo PNPV 2016-2018, sostenendo un costo totale di 87 milioni di euro circa. Pertanto, la spesa complessiva stimata su base annua, al netto di quella già sostenuta a livello regionale (calcolata sempre sulla base della popolazione ISTAT 2014 e degli obiettivi di copertura vaccinale (CV) ottimali previsti dal Piano, pari a circa 87 milioni di euro), sarebbe pari a 216 milioni di euro (=303-87).

La RT stima un effetto di risparmio connesso alla minore spesa derivante dalla riduzione dei ricoveri ospedalieri per effetto dell'incremento della copertura vaccinale. La RT precisa che in base alla letteratura scientifica tale minor onere dovrebbe essere quantificato in 196 milioni di euro, che prudenzialmente sono ridotti a 30 milioni di euro. Pertanto, sulla base di quanto sopra la RT afferma che il Calendario vaccinale proposto nel PNPV 2016-2018 comporta un onere netto a regime pari a circa 186 milioni di euro (=216-30), ipotizzando il raggiungimento della soglia ritenuta ottimale di vaccinazione.

Tenendo conto della gradualità nel raggiungimento della copertura vaccinale, prevista dal PNPV 2016-2018 (si veda tabella a pagina 38 della RT), di cui all'articolo 4 dell'Intesa Stato-Regioni di approvazione dello schema di decreto di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza il predetto onere viene rideterminato in circa 99 milioni di euro per l'anno 2016 e 127 milioni per l'anno 2017. A regime, invece, considerando la copertura vaccinale ottimale per ciascuna vaccinazione, l'onere ammonterebbe a circa 220 milioni di euro.

Al riguardo non si hanno osservazioni da formulare. Si rileva peraltro che la relazione tecnica individua risparmi senza esplicitare il procedimento e gli elementi sottostanti la relativa stima. In proposito sarebbero utili indicazioni.

ARTICOLI 3 - 35 e 50 – 63 e relativi allegati

Assistenza distrettuale e assistenza specifica a particolari categorie

Le norme definiscono le aree di intervento dell'assistenza distrettuale come riepilogate nella tabella riportata nella scheda relativa all'articolo 1. Tra le diverse misure si segnalano le seguenti innovazioni rispetto alla normativa vigente.

Per quanto riguarda l'assistenza integrativa è prevista:

- la fornitura dei dispositivi medici monouso elencati nell'Allegato 2 - la cui erogazione viene spostata dall'assistenza protesica (come attualmente previsto) all'assistenza integrativa. Le modalità di erogazione dei dispositivi medici monouso sono definiti con intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni (intesa del 7 settembre 2016) (articoli 11 e 12);
- l'elencazione dei presidi per persone affette da diabete, ai quali vengono affiancati quelli per persone affette da malattie gravi di cui all'Allegato 3 (articolo 13)
- la fornitura di prodotti aproteici per le persone affette da nefropatia cronica e i preparati addensanti a favore delle persone con grave disfagia affette da malattie neuro-degenerative (articolo 14).

Per quanto riguarda l'assistenza specialistica ambulatoriale si segnala che l'Allegato 4 contiene il nuovo Nomenclatore delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale (che sostituisce quello del 1996), che prevede l'inserimento di nuove prestazioni (la maggior parte delle quali rappresenta un trasferimento dal regime di *day hospital* o *day surgery*), la modifica di prestazioni attualmente incluse o la soppressione di prestazioni obsolete. In particolare, vengono individuate le prestazioni di procreazione medica assistita che saranno erogabili a carico del SSN, attualmente erogabili solo in regime di ricovero diurno; tra le prestazioni di genetica viene introdotta la consulenza per coloro che si sottopongono ad un'indagine genetica utile a confermare o escludere un sospetto diagnostico; vengono introdotte prestazioni ad alto contenuto tecnologico (adroterapia) o di tecnologia recente (enteroscopia con microcamera ingeribile, radioterapia stereotassica). Nel nomenclatore sono introdotte numerose prestazioni in modalità cosiddetta "reflex", vale a dire prestazioni composte da 2 accertamenti diagnostici o clinici dei quali il secondo viene eseguito solo se l'esito del primo lo richiede (Allegato 4, articoli 15 e 16).

Per quanto riguarda l'assistenza protesica si segnala che l'Allegato 5 contiene il nuovo Nomenclatore dell'assistenza protesica (che sostituisce quello del 1999), che include dispositivi ad alta tecnologia (ausili informatici e di comunicazione; apparecchi acustici a tecnologia digitale; attrezzature domotiche; ecc.). Sono invece esclusi alcuni dispositivi ortopedici su misura per lievi deformità del piede (plantari e scarpe ortopediche di serie), in quanto frequentemente oggetto di prescrizione inappropriata. Tra i beneficiari delle prestazioni sono inclusi i soggetti che, pur in attesa di accertamento dell'invalidità, abbiano urgente bisogno dell'ausilio, i soggetti affetti da malattie rare; i soggetti in assistenza domiciliare integrata con disabilità temporanea. Le modalità di erogazione dell'assistenza protesica sono rinviate ad una successiva intesa, da approvarsi in Conferenza Stato-regioni³ (Allegato 5, articoli 17-19).

³ Si veda l'intesa del 7 settembre 2016.

L'ultimo Capo dello schema di decreto (articoli 50-63) prevede le specifiche tutele garantite dal SSN a particolari categorie di soggetti. Si segnala, in particolare:

- il nuovo elenco delle malattie rare (Allegato 7), che introduce più di 110 nuove malattie o gruppi di malattie (sarcoidosi; sclerosi sistemica progressiva; miastenia grave, ecc.) ed elimina la celiachia, la sindrome di Down, la sindrome di Klinefelter e le connettiviti indifferenziate (che vengono spostate tra le malattie croniche) (articolo 52);
- il nuovo elenco delle malattie croniche (Allegato 8) prevede sei nuove patologie esenti (sindrome da talidomide; osteomielite cronica; patologie renali croniche; rene policistico autosomico dominante; endometriosi moderata e grave; broncopneumopatia cronico ostruttiva moderata, grave e molto grave), oltre a quelle, già ricordate che erano già esenti come malattie rare. Vice versa, è stato ridotto il pacchetto prestazionale associato alla ipertensione senza danno d'organo, da cui discende una spesa rilevante per la sua larghissima diffusione. Inoltre, i pacchetti prestazionali di numerose altre patologie sono stati rivisti con l'eliminazione di numerose prestazioni ovvero con l'indicazione di periodicità definite per la loro esecuzione (articolo 53);
- l'Allegato 10 aggiorna le prestazioni specialistiche esenti in materia di funzione preconcezionale, tutela della gravidanza fisiologica, tutela della gravidanza a rischio e diagnosi prenatale. Viene conseguentemente abrogato l'attuale decreto ministeriale recante protocolli di accesso agli esami di laboratorio e di diagnostica strumentale per le donne in stato di gravidanza ed a tutela della maternità (articolo 59);
- per quanto concerne l'autismo, confermando quanto già previsto dalla legge 18 agosto 2015, n. 134, il SSN garantisce le prestazioni della diagnosi precoce, della cura e del trattamento individualizzato, mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle più avanzate ricerche scientifiche. Come previsto dall'articolo 4 della legge n. 134 del 2015, entro 120 giorni dall'aggiornamento dei LEA, il Ministero della salute, previa intesa in sede di Conferenza unificata, provvederà all'aggiornamento delle linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nei disturbi pervasivi dello sviluppo (DPS), con particolare riferimento ai disturbi dello spettro autistico (articolo 60).

La relazione tecnica stima i seguenti maggiori oneri:

<i>(milioni di euro)</i>	
Assistenza distrettuale	2016
Specialistica ambulatoriale	380,7
Assistenza integrativa e protesica	179,7
Particolari categorie	11,0
Totale impatto netto	571,4

Con riferimento all'assistenza integrativa la stima degli oneri correlata fornitura gratuita dei prodotti a proteici a favore dei nefropatici cronici e dei prodotti addensanti. è pari a circa 24 mln di euro, di cui 21 mln per i prodotti a proteici e 2,7 per i prodotti addensanti. La stima si basa sulle seguenti considerazioni e ipotesi:

- numero dei soggetti nefropatici cronici: circa 7.000;
- costo pro-capite annuo dei prodotti a proteici pari a 3.000,00 euro;
- numero dei soggetti con grave disfagia affette da malattie neurodegenerative: circa 6.600;
- prezzo unitario dei prodotti addensanti: 4,60 euro;
- preparati annui da addensare: pari a circa 90.

In merito ai dispositivi medici monouso, la RT valuta un incremento stimabile in circa 450 mln di euro dovuto alla traslazione dei dispositivi medici monouso, che attualmente vengono contabilizzati nell'assistenza protesica e che, in applicazione di quanto previsto dal presente DPCM, verranno contabilizzati nell'assistenza integrativa; la suddetta traslazione di 450 mln di euro si configura come un effetto meramente compensativo con impatto neutro rispetto ai costi complessivi attualmente sostenuti dal SSN per il complesso dei due settori assistenziali (integrativa e protesica).

Inoltre, con particolare riferimento al settore dei dispositivi medici monouso la RT quantifica in 10 milioni l'onere derivante dalla previsione di nuovi dispositivi monouso (medicazioni avanzate, cannule, cateteri, ecc.). Infatti, precisa la RT, nel settore dei dispositivi medici monouso sono stati introdotti alcuni prodotti innovativi, quali le medicazioni avanzate per le lesioni da decubito, peraltro già in uso da anni in ambito ospedaliero.

I predetti maggiori oneri pari a 460 mln di euro (450+10 milioni di euro) verrebbero, secondo la RT, compensati da un efficientamento delle modalità di acquisto (facilitate dalla puntuale declinazione dei requisiti tecnici e funzionali di tali dispositivi come proposta nella revisione degli elenchi e del testo), dal definitivo abbandono di procedure di erogazione (affidamento del servizio a soggetti più vicini al mondo della distribuzione intermedia o, in alternativa, ad operazioni di negoziazione/contrattazione con le Associazioni dei produttori) che eludono l'obbligo del ricorso alle procedure di evidenza

pubblica e non garantiscono una sufficiente concorrenza tra gli operatori del mercato e, da ultimo, il ricorso al mercato elettronico.

Per una corretta stima dell'impatto economico delle procedure di efficientamento negli acquisti, occorre far innanzitutto presente che gli ausili assorbenti per incontinenza, rientranti nell'ambito dei dispositivi medici monouso, sono gli unici ad essere stati inclusi tra le categorie merceologiche oggetto di centralizzazione di acquisti, ai sensi del dPCM attuativo del decreto legislativo 66/2014, i cui risparmi sono già stati scontati nei documenti di finanza pubblica.

Pertanto, l'ulteriore risparmio derivante dall'efficientamento delle procedure di acquisto stimato in circa il 20%, si calcola a partire dal totale della spesa per dispositivi medici monouso, nettizzato per i predetti ausili per incontinenza. Se alla spesa totale di 450 mln di euro si detrae una quota pari al 30% riferibile agli ausili assorbenti per incontinenza per un valore di 135 mln di euro, il risparmio sarà pari a 63 milioni di euro ($450-135=315*20\%=63$ mln).

Pertanto, la RT stima i maggiori oneri per l'assistenza integrativa, al netto degli effetti compensativi, in 420,7 milioni di euro.

Con riferimento all'assistenza protesica, la RT stima minori oneri per 241 milioni di euro. In particolare, tale effetto è dovuto da un lato ad una maggiore spesa pari a 365 milioni di euro associata all'introduzione di alcune prestazioni innovative soprattutto nel settore delle tecnologie informatiche e di comunicazione (cosiddetti ausili ICT dall'acronimo inglese – Information Communication Technologies) a favore dei disabili con gravissime limitazioni funzionali, nonché per l'introduzione degli apparecchi acustici a tecnologia digitale. Tale incremento della spesa è più che compensato dalle misure di risparmio che la relazione tecnica quantifica in 606 milioni di euro.

Pertanto, l'impatto complessivo delle norme in esame sull'assistenza protesica e integrativa è stimato dalla RT in termini di maggiori oneri per 179,7 milioni di euro ($=420,7-241$).

In merito all'assistenza ambulatoriale, la RT stima maggiori oneri per 380,7 milioni di euro.

Al riguardo la RT precisa che Il nuovo Nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale (NN) introduce prestazioni innovative, sia nell'area della diagnostica (strumentale e di laboratorio), sia nell'area dell'attività clinica. Tuttavia, precisa la RT, tali “nuove” prestazioni sono in buona parte già presenti nei nomenclatori tariffari vigenti in molte regioni e quindi erogate, in regime ambulatoriale, a valere dei rispettivi nomenclatori tariffari regionali e, laddove non presenti nei medesimi nomenclatori tariffari regionali, le “nuove” prestazioni sono comunque spesso già erogate, da strutture ospedaliere del SSN, in regime di *day hospital* o *day surgery* o addirittura in alcuni casi di ricovero ordinario.

Se, quindi, è da prevedere un incremento dei consumi ambulatoriali, e dei costi loro associati, per effetto dell'allargamento a tutte le regioni e a tutti gli erogatori del SSN della facoltà di erogare le "nuove" prestazioni, si deve altresì contestualmente prevedere una serie di fattori che compensano parzialmente i maggiori oneri connessi alla predetta introduzione.

Non si tratta, difatti, in molti casi, di prestazioni "nuove" nel senso di "non ancora erogate all'interno del SSN", ma di prestazioni che già rientrano di fatto nei livelli di assistenza erogati dal SSN, i cui oneri sono già scontati nei bilanci delle aziende sanitarie, sebbene in maniera differenziata per categorie di erogatori e tra regioni e verosimilmente solo in parte coperti da risorse regionali, in quanto extra Lea.

Dall'osservazione dei dati regionali relativi alle prestazioni erogate sulla base dei nomenclatori regionali la RT stima un maggiore onere derivante dalle nuove prestazioni ambulatoriali a carico del SSN pari a 445 milioni di euro. A fronte di tale onere la RT quantifica le maggiori entrate da ticket per complessivi 60,4 milioni di euro, di cui 42,3 milioni connessi alle nuove prestazioni ambulatoriali previste dal nuovo nomenclatore e 18,1 milioni di euro per il trasferimento di alcune prestazioni di *day hospital* e *day surgery* in ambito ambulatoriale.

Inoltre, la RT ricorda che nel nomenclatore allegato al presente provvedimento, poi, è prevista l'introduzione di numerose prestazioni in modalità cosiddetta "reflex", vale a dire prestazioni composte da 2 accertamenti diagnostici o clinici dei quali il secondo viene eseguito solo se l'esito del primo lo richiede. Le prestazioni per le quali è stata inserita la modalità cosiddetta "reflex" ammontano a n. 25 per quelle già presenti nel nomenclatore allegato al DM 22 luglio 1996 per una valorizzazione pari a 38 mln di euro. La RT stima che l'introduzione della predetta modalità di erogazione delle prestazioni "reflex" comporterà una immediata riduzione del 10% del loro volume e conseguente valorizzazione, per un importo di circa 3,8 mln di euro.

Pertanto, l'impatto complessivo delle norme in esame sull'assistenza ambulatoriale è stimato dalla RT in termini di maggiori oneri per 380,8 milioni di euro (=445 - 42,3 -18,1 - 3,8).

In merito alle prestazioni garantite dal SSN a particolari categorie di soggetti, la RT stima maggiori oneri per 11 milioni di euro.

La RT precisa che in questa area le uniche innovazioni introdotte sono rappresentate dalla revisione degli elenchi delle malattie rare e delle malattie croniche che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria per le prestazioni correlate, in ragione dell'evoluzione dei protocolli clinici di trattamento. I maggiori oneri sono stimati dalla RT in 27 milioni di euro di cui 12,3 per le malattie rare e 14,7 per le patologie croniche. Inoltre, con specifico riferimento alle malattie croniche, le modifiche introdotte nell'elenco delle malattie croniche ed invalidanti che danno diritto all'esenzione (allegato 8

allo schema di dPCM) sono tali da comportare una riduzione degli oneri a carico del Ssn. A fronte dell'inserimento di 6 nuove patologie, infatti, è stato ridotto il pacchetto prestazionale associato ad una patologia quale l'ipertensione (senza danno d'organo) da cui discende una spesa rilevante per la sua larghissima diffusione; inoltre, i pacchetti prestazionali di numerose altre patologie sono stati rivisti con l'eliminazione di numerose prestazioni ovvero con la indicazione di periodicità definite per la loro esecuzione. Tale eliminazione comporterà, secondo la RT, l'aggiornamento in riduzione delle prestazioni per l'ipertensione e comporterà una riduzione degli oneri per circa 16 mln di euro.

Non sono invece ascritti effetti onerosi alle misure previste dalla norma in esame in favore delle persone con disturbi dello spettro autistico.

Pertanto, l'impatto complessivo delle norme in esame sull'assistenza a particolari categorie di soggetti è stimato dalla RT in termini di maggiori oneri per 11 milioni di euro (=27 - 16).

Al riguardo non si hanno osservazioni da formulare, sulla base dei dati e delle ipotesi assunti dalla relazione tecnica alla base del procedimento di quantificazione.

ARTICOLI 36 - 49

Assistenza ospedaliera

Le norme definiscono le aree di intervento dell'assistenza ospedaliera come riepilogate nella tabella riportata all'articolo 1, prevedendo in particolare le seguenti misure di razionalizzazione della prestazioni.

- Adozione da parte delle regioni di misure volte ad incentivare l'esecuzione del parto fisiologico (in una percentuale fissata sulla base di criteri uniformi sul territorio nazionale alla luce degli standard internazionali) e disincentivare i parti cesarei inappropriati (articolo 38 comma 4);
- Definizione dei criteri di appropriatezza dei ricoveri ordinari, in base ai quali le regioni sono tenute ad adottare misure per incentivare l'esecuzione in ricovero diurno delle classi di ricovero elencate nell'Allegato 6A⁴ in una percentuale, sul totale dei ricoveri, fissata per ciascuna classe di ricovero entro il 31 marzo 2017 dalla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA (articolo 39).
- Fissazione dei criteri di appropriatezza dei ricoveri in *day surgery*, in base ai quali le regioni dovranno adottare, entro il 15 marzo 2017, misure per incentivare il trasferimento dal regime di *day surgery* al regime ambulatoriale degli interventi chirurgici di cui all'Allegato 6B in una percentuale, sul totale dei ricoveri, fissata per ciascuna

⁴ L'Allegato 6A riproduce l'Allegato B del Patto per la salute 2010-2012.

classe di ricovero entro il 28 febbraio 2017 dalla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA (articolo 41).

- Fissazione dei criteri di appropriatezza dei ricoveri in *day hospital*, in base ai quali le regioni dovranno adottare, entro il 15 marzo 2017, misure per incentivare il trasferimento dal regime di *day hospital* al regime ambulatoriale delle predette prestazioni in una percentuale, sul totale dei ricoveri, fissata per ciascuna classe di ricovero entro il 28 febbraio 2017 dalla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA (articolo 43).

Inoltre criteri di appropriatezza sono adottati anche con riferimento al ricorso ai ricoveri ordinari di lungodegenza e riabilitazione per finalità diagnostiche e per finalità terapeutiche⁵ (articolo 45).

Sono introdotte nuove prestazioni nell'area ospedaliera a carico del SSN, più precisamente:

- lo screening per la diagnosi precoce della sordità congenita; della cataratta congenita e delle malattie metaboliche ereditarie nei neonati (articolo 38, comma 2).
- la diffusione dell'analgia epidurale (articolo 38, comma 3);
- la selezione dei donatori di cellule riproduttive e l'attività di prelievo, conservazione e distribuzione delle cellule. E' previsto inoltre che le coppie che si sottopongono alle procedure di procreazione medicalmente assistita eterologa contribuiscono ai costi delle attività, nella misura fissata dalle regioni (articolo 49).

La relazione tecnica afferma che la maggior parte delle misure introdotte nell'area dell'assistenza ospedaliera sono destinate a produrre una generale riduzione dei costi a carico del SSN. In particolare, la RT cita le seguenti misure di risparmio:

- 1) la riduzione del ricorso al parto cesareo, attraverso la fissazione di soglie al di sopra delle quali le regioni sono tenute ad adottare misure disincentivanti;
- 2) la fissazione dei criteri di appropriatezza del ricorso al *day hospital* e *day surgery* e ricoveri ordinari di lungodegenza e riabilitazione per finalità diagnostiche e per finalità terapeutiche;
- 3) la riduzione dei ricoveri diurni (sia per i DRG medici che chirurgici), per effetto dell'introduzione nell'area dell'assistenza specialistica ambulatoriale di numerose prestazioni fino ad oggi erogate in ambito ospedaliero.

⁵ Attuativo dell'articolo 9-quater, comma 8, del decreto legge 19 giugno 2015, convertito con modificazioni nella legge 6 agosto 2015, n. 125, attualmente all'esame del Consiglio superiore di sanità.

Con riferimento alle predette misure di razionalizzazione della spesa, la RT quantifica i risparmi derivanti dalla riduzione dei ricoveri diurni in circa 50 milioni di euro, cui si associa il maggior ticket per effetto del trasferimento delle prestazioni in ambulatorio.

Come evidenziato nelle tabelle riportate nella RT cui si rinvia, la stima della riduzione della spesa di 50 milioni di euro si basa sul presupposto che si possa ancora ottenere una riduzione dei ricoveri medici e chirurgici rispettivamente del 15% e del 10% per le regioni in piano di rientro (PDR) e del 5% per le regioni non in PDR in entrambe i regimi di ricovero. La diversa percentuale di riduzione stimata è attribuibile al fatto che la lettura dei dati dimostra che per le regioni non in PDR la velocità con cui hanno provveduto a trasferire i ricoveri diurni in ambulatorio negli ultimi anni è stata maggiore rispetto a quella delle regioni in PDR.

Sulla base della distinzione tra il settore pubblico e privato, il risparmio di 50 milioni di euro si scompone in:

- 35,8 milioni circa per il settore pubblico (si veda colonne 7 e 8 della tabella di pag. 12 della RT) correlato ad una riduzione di 420.863 ricoveri diurni;
- 14,25 milioni per il settore privato (si veda colonne 7 e 8 della tabella di pag. 14 della RT) correlato ad una riduzione di 100.932 ricoveri diurni.

A fronte di tali risparmi la RT quantifica maggiori oneri per 30,3 milioni di euro in relazione alle seguenti nuove prestazioni, introdotte nell'ambito ospedaliero:

- a) introduzione dello screening neonatale della sordità congenita (11,3 milioni di euro);
- b) estensione a tutti i nuovi nati dello screening neonatale per le malattie metaboliche ereditarie (15 milioni di euro);
- c) raccolta conservazione e distribuzione di cellule riproduttive finalizzate alla PMA eterologa (4 milioni di euro).

La RT inoltre quantifica le maggiori entrate, stimate in 18,1 milioni di euro (di cui 13,6 milioni per il settore pubblico e 4,4 milioni per il settore privato), derivanti da un importo del ticket più elevato connesso alle prestazioni fruiti in ambito ambulatoriale. Detta stima è basata sull'ipotesi che il ticket corrisposto per le prestazioni ambulatoriali sia superiore (forfettariamente per tutte le prestazioni) del 9,5% rispetto a quello delle prestazioni fruiti in *day hospital* o *day surgery*. Come affermato dalla RT, detta percentuale risulta prudenziale in quanto più bassa rispetto a quello che si evince dalla tabella che segue che restituisce come valore percentuale medio tra strutture pubbliche e private una percentuale del 9,7% a livello nazionale. Le maggiori entrate sono contabilizzate nell'area relativa all'assistenza specialistica ambulatoriale.

Pertanto l'effetto netto stimato dalla relazione tecnica ammonta ad una minore spesa per 19,8 milioni di euro.

Al riguardo si prende atto dei dati forniti dalla relazione tecnica e delle ipotesi dalla stessa formulate riguardo ai possibili risparmi dovuti al trasferimento di alcune prestazioni di ricovero ospedaliero in ambito ambulatoriale. A tal riguardo la RT ipotizza una percentuale di risparmio del 5% per la generalità delle regioni e del 15 e del 10 per cento per le regioni con piano di rientro, con riferimento, rispettivamente, ai ricoveri medici e a quelli chirurgici. In proposito andrebbero acquisiti gli elementi sottostanti la valutazione di tali percentuali, in considerazione della effettiva capacità soprattutto delle regioni in piano di rientro di attuare il richiesto passaggio alle prestazioni ambulatoriali.

Si evidenzia in proposito che i risparmi a tal riguardo stimati (50 milioni annui), per il settore pubblico ammontano a circa 35,8 milioni, peraltro il conseguimento di tale obiettivo viene collegato anche a misure di riduzione dei costi variabili, anche in termini di personale.