

Servizio sanitario regionale, in quanto le voci retributive di base sono stabilite da contratti di comparto con validità nazionale.

E' stato evidenziato quindi che le politiche adottate hanno via via ridotto le capacità di risposta del sistema e costretto il personale del SSN a turni straordinari di lavoro che possono mettere a rischio la qualità dell'atto assistenziale da parte degli operatori. Le economie sul personale si dovrebbero invece raggiungere soprattutto attraverso un'ulteriore razionalizzazione della rete di offerta dei servizi che consenta di mantenere gli standard assistenziali senza incrementi di personale. In questo quadro, si potrebbe prevedere un'attenuazione dei vincoli assunzionali per quelle regioni che, pur avendo avviato concreti percorsi di rientro, manifestino criticità nell'erogazione delle prestazioni a causa del blocco del *turn-over*.

Inoltre, le politiche di contenimento del costo del personale dovrebbero tener conto dell'usura del personale, anche in considerazione del fatto che le piramidi per età 2001 e 2007 dei medici del SSN mettono in evidenza che l'età media sale di circa 3 anni, da 47 a 50 anni, e che la percentuale di professionisti *over 55* è cresciuta dal 12 al 27 per cento del totale. Tale fenomeno, che vede la presenza di 115 mila medici nell'arco di età tra 51-59 anni, ossia circa un terzo del totale, perdurando le restrizioni all'ingresso di nuovi medici, potrebbe tradursi nel prossimo futuro in una riduzione dell'offerta sanitaria. In tale contesto sono state segnalate alcune criticità da parte dei giovani medici, che ritengono di trovarsi in una situazione di precarietà lavorativa e sottotutela previdenziale, con un percorso formativo troppo lungo.

In questo quadro, appare necessario indagare alcuni comportamenti che le regioni possono porre in essere per supplire alle carenze di personale, che si possono verificare dopo lunghi periodi di blocchi del *turn-over*, ad esempio esternalizzazioni dei servizi sanitari e non sanitari e utilizzo di personale in convenzione. Questo spostamento dalle forme "classiche" di acquisizione delle risorse umane deve essere monitorato e studiato con attenzione, in quanto rappresenterà per il futuro una voce sempre più importante di spesa del Servizio sanitario.

Occorre, inoltre, studiare la notevole variabilità dei dati all'interno della stessa Regione. Infatti il contratto collettivo nazionale di lavoro (CCNL) stabilisce l'ammontare di alcune voci stipendiali uguali in tutte le Regioni, ma lascia alla contrattazione integrativa aziendale la determinazione di alcune voci che, quindi, possono variare in relazione all'ammontare dei cosiddetti fondi integrativi aziendali. Una errata determinazione dei fondi, effettuata la prima volta nel 1996, e una non corretta applicazione degli incrementi contrattuali previsti nel corso degli anni, potrebbe essere la causa di questa notevole variabilità dei dati.

E' stato altresì rilevato che dagli approfondimenti effettuati relativi all'eventuale correlazione tra i costi della dirigenza di vertice e la popolazione residente, ovvero tra questi e il reddito della popolazione medesima, è emerso che il costo medio della dirigenza di vertice non è statisticamente correlato alle variabili osservate (popolazione, reddito medio e

finanziamento *pro-capite*), ma dipende esclusivamente dalle scelte politico-finanziarie delle Regioni.

2.2. La spesa farmaceutica.

La spesa farmaceutica è costituita da due componenti: la farmaceutica territoriale e la farmaceutica ospedaliera. La spesa farmaceutica territoriale indica l'insieme della spesa riferibile ai farmaci rimborsabili di fascia A, al lordo delle quote di partecipazione alla spesa a carico degli assistiti, distribuiti attraverso le farmacie pubbliche e private convenzionate, attraverso la distribuzione diretta, per il tramite delle strutture ospedaliere e dei presidi delle aziende sanitarie locali, di medicinali agli assistiti per la somministrazione presso il proprio domicilio. La spesa farmaceutica ospedaliera indica invece la spesa riferibile ai medicinali di fascia H acquistati o resi disponibili all'impiego da parte delle strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN, ad eccezione dei medicinali dispensati in distribuzione diretta.

Le due componenti hanno manifestato negli ultimi anni dinamiche contrastanti: la spesa farmaceutica ospedaliera è cresciuta significativamente, a fronte di un rilevante contenimento di quella territoriale verificatosi anche grazie ai ripetuti interventi legislativi, diretti a favorire l'appropriatezza nell'uso dei farmaci e alle ulteriori misure relative agli aumenti degli sconti sul prezzo dei farmaci a carico di grossisti e farmacisti, come meglio si vedrà in seguito.

In particolare, la spesa farmaceutica territoriale mostra un andamento decrescente pari al -3 per cento medio annuo già nel periodo 2006-2010, fino ad arrivare al -8,5 per cento medio annuo nel periodo 2010-2012. La costanza di tali decrementi ha fatto sì che l'ammontare di tale spesa risulti, nell'anno 2012, inferiore anche in valore assoluto rispetto all'anno precedente (-2,5 miliardi circa). Questo processo è stato favorito dalla circostanza che negli ultimi anni si è osservata una costante diminuzione del prezzo medio dei farmaci, in relazione alla scadenza brevettuale di taluni medicinali e alla conseguente immissione in commercio di farmaci generici con prezzo inferiore.

Un andamento diverso è stato invece osservato in relazione alla spesa per farmaci ospedalieri, che negli anni scorsi ha avuto un *trend* di crescita significativo (superiore al 12 per cento medio annuo nel periodo 2006-2010), comunque notevolmente ridotto nell'ultimo biennio, nel quale è cifrabile a circa il 4 per cento. Si tratta infatti di un settore che risente dell'immissione in commercio di farmaci innovativi e quindi molto costosi (ad esempio i farmaci oncologici). Sulla base della legislazione vigente, fino all'anno 2012, il superamento del tetto di spesa previsto nel settore, al contrario di quanto previsto per la farmaceutica territoriale, non comportava conseguenze finanziarie negative a carico delle aziende produttrici. Dal 2013, viceversa, anche alla spesa farmaceutica ospedaliera si applica il meccanismo del *pay-back*, sebbene solo con riferimento al 50 per cento dell'eventuale superamento del tetto.

Al riguardo, nel corso dell'indagine conoscitiva gli *stakeholders* del settore farmaceutico hanno invece lamentato la depressione del settore che, a loro avviso, è dovuta principalmente alla compressione dei ricavi derivante dalla riduzione dei prezzi dei medicinali, alla particolare incidenza del peso di alcune voci di costo, quali la logistica, la burocrazia e i costi associati all'energia - maggiori in Italia rispetto alla media europea -, ai tempi di pagamento delle strutture pubbliche - in media attestati sui 250 giorni - nonché all'esistenza dei tetti di spesa farmaceutica, inaspriti a seguito delle recenti manovre finanziarie⁵³.

Sul costo dei farmaci incide in misura significativa la ricerca farmaceutica. E' stato infatti rilevato da più parti come il progressivo aumento dei costi della ricerca ne metta a rischio la stessa sostenibilità per il futuro. In proposito, è stato sottolineato⁵⁴ come solo una sostanza ogni 5-10 mila superi con successo i molti test necessari per essere approvata, solo 2 farmaci su 10 consentano di ammortizzare i costi di ricerca e sviluppo e come lo sviluppo di terapie personalizzate e di farmaci, come i biotecnologici, sempre più efficaci in risposta ad esigenze terapeutiche complesse, comporti costi sempre più ingenti.

Strettamente legato al tema della sostenibilità delle spese per la ricerca è quello della protezione brevettuale del farmaco. In questo ambito, l'AIFA ha la responsabilità di garantire che ogni farmaco immesso in commercio rispetti tutti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia, ma anche quella di gestire l'equilibrio della spesa farmaceutica pubblica. Nel corso dell'indagine conoscitiva sono emerse su questo tema due posizioni distinte, quella delle aziende *originator*, interessate alla tutela della proprietà intellettuale, e quella delle aziende produttrici di farmaci generici, interessate ad accedere al mercato immediatamente dopo la scadenza brevettuale.

In particolare, in materia di regolamentazione dell'immissione in commercio di farmaci generici a brevetto scaduto, le prime hanno evidenziato come la tutela brevettuale appaia basilare perché le industrie del farmaco possano continuare a sostenere gli elevati costi degli investimenti in ricerca e sviluppo, garantendo la certezza della durata della copertura brevettuale, posto che la mancanza di regole certe per l'immissione in commercio di farmaci generici a brevetto scaduto contribuirebbe ad allontanare gli investimenti in ricerca ed innovazione dal nostro Paese⁵⁵, le seconde, invece, hanno proposto l'ampliamento della cosiddetta "clausola Bolar", prevista dalla legislazione comunitaria e recepita in Italia nel Codice dei medicinali, che consente ai produttori di farmaci generici di realizzare lo sviluppo, i *test* ed i lavori sperimentali necessari per la registrazione di un farmaco generico durante il periodo di vigenza del brevetto del prodotto di riferimento; inoltre hanno proposto che i risparmi generati dalle scadenze brevettuali - ammontanti a quasi 4 miliardi di euro negli ultimi

⁵³ In proposito, si veda l'audizione di Assobiotec.

⁵⁴ In proposito, si veda l'audizione di Assobiotec.

⁵⁵ In proposito, si veda l'audizione di Assobiotec.

10 anni ma in progressivo aumento con le prossime scadenze brevettuali dei farmaci biologici - siano destinati al finanziamento dell'innovazione⁵⁶.

Infine, sulla questione dell'accesso ai farmaci innovativi, cioè quei farmaci che agiscono su patologie altamente diffuse e utilizzati prevalentemente nelle strutture ospedaliere, come i farmaci oncologici ed antivirali, sono state lamentate l'eccessiva lunghezza dei tempi di accesso all'innovazione, pari ad oltre due anni rispetto alla media europea, e le differenze regionali, derivate dalla esistenza di diversi prontuari regionali e territoriali⁵⁷, nonostante le norme recentemente introdotte dal decreto-legge n. 158 del 2012, il cui articolo 10, come modificato dal successivo decreto-legge n. 69 del 2013, ha cercato di risolvere il problema delle diverse politiche regionali di dispensazione dei farmaci innovativi stabilendo l'immediata disponibilità dei medicinali indipendentemente dal loro inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri nonché una corsia preferenziale di massimo 100 giorni nell'*iter* di classificazione e negoziazione⁵⁸.

2.3. La spesa per beni e servizi.

L'acquisto di beni e servizi è condizione essenziale, anche se non sufficiente, per svolgere processi diagnostici, terapeutici e riabilitativi che siano efficaci ed efficienti.

Gli acquisti per i beni vengono codificati in due aree: acquisto di beni sanitari ed acquisto di beni non sanitari. I primi, che rappresentano la parte più consistente, si riferiscono ad acquisti di prodotti farmaceutici, materiali diagnostici, prodotti chimici, materiali protesici, lastre RX, mezzi di contrasto RX, e molto altro ancora. I pagamenti effettuati per questi acquisti risultano pari a 11,3 miliardi di euro nel 2009 (9,41 per cento del totale pagamenti), 11,6 miliardi di euro nel 2010 (9,72 per cento del totale pagamenti) e 11 miliardi di euro nel 2011 (9,27 per cento del totale pagamenti). I pagamenti per acquisti di beni non sanitari (ascrivibili fra l'altro ad acquisti di prodotti alimentari, combustibili, carburanti, supporti informatici, cancelleria, pulizia) costituiscono una quota più modesta del totale della spesa: 1.213 milioni di euro nel 2009 (9,68 per cento del totale della spesa per acquisto di beni), 682 milioni di euro nel 2010 (5,56 per cento del totale della spesa per acquisto di beni) e 607 milioni di euro nel 2011 (5,19 per cento del totale della spesa per acquisto di beni).

⁵⁶ In proposito, si veda l'audizione di Assogenerici.

⁵⁷ In proposito, si veda l'audizione di Federfarma.

⁵⁸ Federfarma ha lamentato che il tempo di accesso a livello regionale, dopo l'approvazione nazionale, continua ad attestarsi intorno ai 300 giorni, con regioni che mettono a disposizione il farmaco nell'arco di un mese o due, regioni che lo mettono a disposizione anche dopo 700 giorni e regioni che non lo rendono mai disponibile. Sul medesimo tema è intervenuta anche Assobiotech, che ha sottolineato la particolare importanza delle regole di accesso dei farmaci innovativi all'interno dei prontuari terapeutici per attrarre investimenti nel settore farmaceutico, rilevando altresì il *gap* dell'Italia rispetto ad altri Paesi europei, per numero di farmaci innovativi con brevetto lanciati negli ultimi tre anni, differenza che avrebbe rilevanti ricadute economiche.

I pagamenti per acquisti di servizi costituiscono, in media, la parte più consistente dei pagamenti per spesa corrente (circa il 44 per cento del totale pagamenti correnti) e mostrano valori pari a 50,3 miliardi di euro nel 2009, 51 miliardi di euro nel 2010 e 50,8 miliardi di euro nel 2011. La tipologia di pagamenti viene ripartita nelle macro-voci “acquisto di servizi sanitari” ed “acquisto di servizi non sanitari”. I primi rappresentano la parte più considerevole dei pagamenti (oltre il 36 per cento del totale pagamenti correnti); gli acquisti per servizi non sanitari costituiscono una parte più esigua, seppur rilevante come massa di pagamenti, del totale spesa corrente (di poco superiore al 7 per cento).

La spesa annua per beni e servizi, al netto dei farmaci ospedalieri, è passata da un incremento medio annuo del 7,6 per cento nel periodo 2000-2006 a un incremento del 4,4 per cento nel periodo 2006-2010, ulteriormente ridotto al 2,8 per cento nel periodo 2010-2012 e con una prevista riduzione di spesa di circa 3 miliardi nel 2013 e 3,8 miliardi a decorrere dal 2014, a seguito di alcune misure introdotte nel 2011 e 2012, da ultimo con la legge di stabilità 2013.

Nel corso della scorsa Legislatura si è cercato di favorire i processi di acquisto rispondenti al criterio dell'offerta economicamente più conveniente attraverso la determinazione dei prezzi di riferimento: passaggio fondamentale non solo per la realizzazione della *spending review* sanitaria, ma anche per il disegno federalista tracciato dal decreto legislativo n. 68 del 2011, di cui si dirà in seguito.

Nel corso dell'indagine conoscitiva è emerso che, ai fini del contenimento della spesa, la spesa per beni e servizi potrebbe essere opportunamente distinta in tre categorie: la spesa comune, ossia fotocopiatrici, penne, carta e detersivi, identica per tutte le pubbliche amministrazioni; una quota di spesa comune specifica relativa, per esempio, alla manutenzione degli edifici ospedalieri o ambulanze; infine, una spesa specifica destinata a farmaci, presidi, beni economici, siringhe e così via. Per quest'ultima categoria, ad esclusione dei farmaci, è stato evidenziato che più ci si allontana dall'utilizzatore, più si rischia di acquistare in maniera impropria. Pertanto, maggiore è la specificità dell'approvvigionamento e minore dovrebbe essere la distanza tra livello di acquisizione e fruitore finale del bene o del servizio. Allo stesso tempo maggiore è la standardizzazione (ad esempio fotocopiatrici) e maggiore è la quantità richiesta e tanto maggiore potrebbe essere la distanza tra livello di acquisizione e fruitore finale. Per tali ragioni, anche in presenza di interventi di *spending review*, o di costi standard, si rende comunque necessario intervenire contestualmente sull'organizzazione, per rendere più efficaci le predette misure di riduzione della spesa⁵⁹.

⁵⁹ Si veda l'audizione del prof. Croce (CREMS).

3. Il finanziamento del *Welfare* sanitario italiano.

Il sistema della *governance* del sistema sanitario è articolato su una precisa differenziazione dei ruoli tra Stato e regioni, secondo cui lo Stato definisce i livelli essenziali di assistenza e garantisce le risorse finanziarie necessarie, in condizioni di efficienza ed appropriatezza, alla loro erogazione compatibilmente con i vincoli di finanza pubblica, e le regioni organizzano i rispettivi servizi sanitari e garantiscono l'erogazione delle prestazioni.

La sede di definizione di tale *governance* è stata individuata dalle Intese Stato-Regioni-Province autonome, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge. n. 131 del 2003, in attuazione dell'articolo 120 della Costituzione. Di conseguenza, sulla base di intese in Conferenza Stato-Regioni, è definito annualmente, tenuto conto degli obiettivi di finanza pubblica, il livello di finanziamento del SSN cui contribuisce in via ordinaria lo Stato. L'ammontare di risorse così definito è diretto a garantire l'integrale copertura delle prestazioni che ricadono nei livelli essenziali di assistenza (LEA). Eventuali spese superiori al finanziamento concordato, conseguenti alle scelte di alcune regioni di erogare livelli di prestazioni superiori ai LEA (e quindi "programmate" in sede di predisposizione dei bilanci regionali) o a una dinamica dei costi non congruente con quella sottesa alla quantificazione del fabbisogno, sono coperti a carico delle singole regioni.

Ciò in base al principio della responsabilità finanziaria delle regioni nella gestione della sanità, sancito a partire dagli Accordi del 2001 e del 2005 e ribadito dai successivi Patti della Salute del settembre 2006 (valido per il triennio 2007-2009) e del dicembre 2009 (relativo al periodo 2010-2012), il cui contenuto è stato recepito dalle leggi finanziarie. La copertura del livello di finanziamento definito in sede di Intesa è assicurata dalle entrate proprie delle ASL e delle aziende ospedaliere, dal gettito IRAP e dell'addizionale regionale IRPEF e, a copertura integrale del fabbisogno riconosciuto, dall'erogazione di cassa da parte dello Stato delle compartecipazioni all'IVA e all'accisa sulla benzina. In aggiunta a tali risorse, vanno considerati i tributi delle regioni a statuto speciale destinati alla sanità, e la quota del FSN a destinazione vincolata.

Il livello di finanziamento del SSN cui concorre lo Stato relativo agli esercizi 2008-2012 è riportato nella tabella che segue:

	2008	2009	2010	2011	2012
Livello di finanziamento cui concorre lo Stato (<i>milioni di euro</i>)	100.609	103.461	105.566	106.800	107.961

Alle suddette risorse, computate ai fini della copertura del cosiddetto fabbisogno indistinto, si aggiungono i fondi vincolati da norme speciali al finanziamento di spese sanitarie di competenza regionale inerenti l'esecuzione di particolari attività (ivi compresa la sanità penitenziaria) e il raggiungimento di specifici obiettivi, nonché i fondi vincolati destinati al finanziamento di alcuni Enti del SSN (Enti finanziati con FSN: Croce Rossa Italiana, Cassa DD

PP, Università (borse di studio per specializzandi), Istituti Zooprofilattici Sperimentali). Risorse pubbliche aggiuntive vengono infine destinate, sulla base di apposite disposizioni legislative, al finanziamento degli investimenti in campo sanitario.

Una volta definito il livello di risorse del SSN, esso è ripartito con indicazione separata del fabbisogno indistinto, relativo al finanziamento dei LEA, e delle quote vincolate a destinazioni specifiche (riguardanti, rispettivamente, le regioni e gli altri enti del SSN). Il fabbisogno indistinto è ripartito secondo il principio della quota capitaria ponderata (per età e per consumi sanitari della popolazione), in base a criteri concordati in sede di Conferenza Stato-Regioni. A decorrere dal 2013, tali risorse avrebbero dovuto essere ripartite sulla base del principio dei costi e fabbisogni standard previsto dal decreto legislativo n. 68 del 2011, in materia di federalismo fiscale regionale e di costi e fabbisogni standard sanitari.

Le crescenti esigenze di verifica della correttezza della gestione delle risorse sanitarie, in rapporto all'obbligo di fornire le prestazioni ritenute essenziali, hanno condotto allo sviluppo di metodologie di controllo, basate sia sull'utilizzo di indicatori economici sia su parametri di riferimento, per grandi aggregati di spesa, che permettono di accertare il grado di scostamento di una singola regione da un valore predeterminato. Sulla verifica delle modalità e dei costi dell'erogazione delle prestazioni si impernia l'avvio del federalismo sanitario, con l'indicazione delle regioni benchmark, cioè delle regioni di riferimento in equilibrio economico che garantiscono l'erogazione dei L.E.A. in condizione di appropriatezza ed efficienza.

Il decreto legislativo n. 68 del 2011 dedica il capo IV (articoli da 25 a 32) ai costi e fabbisogni standard nel settore sanitario, delineando una diversa articolazione del processo di ripartizione del finanziamento statale della spesa sanitaria basato sui valori di costo rilevati nelle regioni di riferimento.

Le maggiori novità sono introdotte dall'articolo 27, che vincola la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard regionali all'individuazione delle regioni di riferimento. A tal fine, il Ministro della salute individua cinque regioni da sottoporre per la scelta definitiva alla Conferenza Stato-Regioni. Fra le cinque Regioni, la Conferenza ne seleziona tre, tra cui obbligatoriamente la prima delle cinque, che divengono le regioni di riferimento per il calcolo dei costi standard.

Con la delibera del Consiglio dei ministri 11 dicembre 2012 sono stati definiti i criteri attraverso cui individuare le 5 Regioni eleggibili per definire costi e fabbisogni standard nel settore sanitario. Sulla base dei citati criteri, nel luglio 2013 il Ministero della salute ha selezionato cinque regioni: Umbria, Emilia-Romagna, Marche, Lombardia e Veneto. Tra le cinque regioni, la Conferenza Stato-Regioni, nella seduta del 5 dicembre 2013, ha individuato le regioni Umbria, Emilia-Romagna e Veneto quali regioni di riferimento per la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard del settore sanitario. A seguito dell'individuazione delle regioni di riferimento, il Ministero della salute ha predisposto la proposta di riparto delle disponibilità finanziarie del SSN per il 2013. In sede di determinazione, sono state distinte la

quota destinata complessivamente alle regioni a statuto ordinario, comprensiva delle risorse per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale, e le quote destinate ad enti diversi dalle regioni. Il livello del finanziamento del servizio sanitario nazionale cui concorre ordinariamente lo Stato per l'anno 2013 è stato così determinato in 107.004,50 milioni di euro. Per altro, negli ultimi anni, alla riduzione delle risorse destinate al Fondo sanitario nazionale si è sommata la riduzione di quelle per le politiche socio-assistenziali e per le non autosufficienze. Tutto ciò ha fatto emergere la piena consapevolezza che il Servizio sanitario nazionale non può sopportare ulteriori definanziamenti, pena l'impossibilità di garantire i livelli di assistenza e quindi l'equità nell'accesso alle prestazioni socio-sanitarie. Pertanto, eventuali risorse recuperate attraverso misure di razionalizzazione della spesa dovranno essere destinate al miglioramento dei servizi sanitari.

In questo contesto, nel corso dell'indagine conoscitiva, la Conferenza delle regioni e delle province autonome ha lamentato, sia a causa delle misure di contenimento della spesa di cui si dirà tra breve, sia a causa della riduzione del finanziamento del Servizio sanitario nazionale, una contrazione delle risorse destinate dallo Stato alle regioni pari a circa 31 miliardi e 553 milioni di euro nel periodo 2011-2015.

3.1. I piani di rientro.

Con la legge finanziaria 2005 e con la successiva Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 sono stati introdotti una serie di adempimenti per le Regioni con un bilancio sanitario *in deficit*. Con riferimento alla complessa strumentazione normativa implementata si evidenziano, in via sintetica:

- il meccanismo dell'incremento automatico delle aliquote fiscali in caso di mancata copertura dell'eventuale disavanzo, in coerenza con il principio della responsabilizzazione regionale nel rispetto degli equilibri di bilancio;
- il rafforzamento degli strumenti di responsabilizzazione regionale nell'uso appropriato delle risorse sanitarie;
- l'obbligo dell'Accordo fra le Regioni con elevati disavanzi strutturali e lo Stato, contenente un Piano di rientro per il raggiungimento dell'equilibrio economico-finanziario.

I Piani di rientro sono finalizzati a ristabilire l'equilibrio economico-finanziario delle Regioni interessate e, sulla base della ricognizione regionale delle cause che hanno determinato strutturalmente l'emersione di significativi disavanzi di gestione, individuano e affrontano selettivamente le diverse problematiche emerse nella regione stessa. Essi sono parte integrante del singolo Accordo fra lo Stato e la Regione e si configurano come un vero e proprio programma di ristrutturazione industriale che incide sui fattori di spesa sfuggiti al controllo delle regioni.

Per le regioni con elevati disavanzi sanitari, la legge finanziaria per il 2010, come previsto dal Patto per la salute 2010-2012, ha stabilito nuove regole per i Piani di rientro e per il commissariamento delle regioni⁶⁰. Attualmente sono ancora 8 le Regioni in Piano di rientro (Piemonte, Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Calabria, Sicilia), mentre sono 2 (Liguria e Sardegna) quelle che hanno superato le verifiche e avuto accesso alle risorse correlate all'attuazione degli adempimenti previsti dal Piano di rientro. Le regioni "commissariate" sono 5 (Lazio, Abruzzo, Campania, Calabria, Molise).

Le crescenti esigenze di verifica della correttezza della gestione delle risorse sanitarie, in rapporto all'obbligo di fornire le prestazioni ritenute essenziali, hanno condotto allo sviluppo di metodologie di controllo, basate sia sull'utilizzo di indicatori economici sia su parametri di riferimento, che permettono di accertare il grado di scostamento di una singola regione da un valore predeterminato. Sulla verifica delle modalità e dei costi dell'erogazione delle prestazioni si impernia l'avvio del federalismo sanitario, con l'indicazione delle regioni *benchmark*, cioè delle regioni di riferimento in equilibrio economico che garantiscono l'erogazione dei L.E.A. in condizione di appropriatezza ed efficienza.

Com'è naturale, quella dei piani di rientro è stata una questione più volte emersa nel corso dell'indagine, attesa la numerosità degli enti interessati, tale da far ritenere che sussista una "questione piani di rientro", come possibile punto di crisi in cui verificare la sostenibilità finanziaria del sistema, vale a dire la coerenza tra l'osservanza da parte di ciascuna regione dei parametri contabili posti a presidio del sistema e il mantenimento dei livelli delle prestazioni richieste dalla natura universalistica del sistema sanitario nazionale.

In via generale i piani di rientro rappresentano l'elemento di chiusura per il raggiungimento del controllo delle variabili finanziarie e, per questo aspetto, essi sono finora risultati indispensabili per il raggiungimento degli obiettivi di spesa, poiché inducono le regioni meno virtuose al rispetto degli equilibri di bilancio ed alla creazione delle condizioni per recuperare margini di efficacia ed efficienza nella produzione ed erogazione dei servizi, alla luce dei *target* di costo/offerta delle regioni non in piano di rientro. Il tutto attraverso un percorso di regolamentazione che prevede prima il meccanismo dell'incremento automatico delle aliquote fiscali, in caso di mancata copertura dell'eventuale disavanzo, poi il rafforzamento degli strumenti di responsabilizzazione regionale nell'uso appropriato delle risorse sanitarie, ed infine l'obbligo dell'accordo fra le regioni con elevati disavanzi strutturali e lo Stato, contenente, per l'appunto, un piano di rientro per il raggiungimento dell'equilibrio economico-finanziario.

I singoli piani di rientro individuano e affrontano selettivamente le cause che hanno determinato strutturalmente l'emersione di significativi disavanzi, configurandosi – secondo la valutazione espressa in audizione dalla Ragioneria Generale dello Stato – come veri e propri

⁶⁰ Oltre a ridurre al 5 per cento il livello di squilibrio economico, in precedenza fissato al 7 per cento, 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*.

programmi di ristrutturazione industriale che incidono sui fattori di spesa sfuggita al controllo delle regioni. In tal senso il Ministro dell'economia e delle finanze ha segnalato come dall'evidenza empirica disponibile sia emersa una correlazione positiva tra la presenza di disavanzi di gestione e il peggioramento della qualità dei servizi forniti. Tale correlazione sembra parzialmente attenuata a seguito dei piani di rientro, atteso che nelle regioni coinvolte dagli stessi si è osservato non solo una riduzione del disavanzo, ma anche un miglioramento nell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, seppure in misura e tempi non uniformi.

Il risultato finanziario va però valutato anche alla luce della “percezione” della sostenibilità di tale risultato, vale a dire se la collettività incisa dal piano di rientro attraverso una maggiore pressione fiscale ritenga adeguate le prestazioni che offre il sistema sanitario, così “sovrafinanziato” in termini individuali.

Tale risultato va altresì considerato rispetto all'effettività della garanzia dei livelli di assistenza. Su tale aspetto si è diffusamente soffermata la Conferenza delle regioni, che lamenta nel diffondersi dei piani di rientro una progressiva perdita di progettualità, con un risanamento che è risultato prevalentemente economico ed è derivato dall'inasprimento fiscale e dei *ticket*, senza incidere contestualmente sul miglioramento dei livelli delle prestazioni, non risolvendo i nodi strutturali ancora esistenti.

E' stata pertanto segnalata la necessità di legare le procedure di verifica degli obiettivi delle regioni in piano di rientro al miglioramento complessivo dell'attività assistenziale e di offrire percorsi certi ai procedimenti di validazione degli atti regionali; inoltre, il perdurare del blocco del *turn-over*, solo recentemente parzialmente superato dalla legge n. 189 del 2012, e la necessità di assicurare comunque i livelli di assistenza, rende indifferibile una diversa regolazione delle politiche di reclutamento del personale dei servizi sanitari delle regioni in piano di rientro; da ultimo, è stata evidenziata la necessità di rafforzare il ruolo ed i poteri delle gestioni commissariali (procedendo alle nomine con DPCM, ad esempio), anche per una miglior difesa giudiziaria dei relativi provvedimenti.

Inoltre, la rivisitazione e l'aggiornamento delle prestazioni indicate dal DPCM 29 novembre 2001 sui L.E.A. dopo più di 10 anni dalla loro entrata in vigore dovrebbe rappresentare un altro argomento importante di discussione così come l'assenza dei Liveas (livelli essenziali di assistenza socio assistenziale) rappresenta una mancanza importante ai fini di una completa integrazione socio-sanitaria delle prestazioni nei territori e per una più puntuale definizione e ripartizione dei costi tra sanità e sociale⁶¹. In questo quadro si colloca anche il tema del finanziamento della non autosufficienza che, attualmente, in mancanza di un quadro normativo dedicato, risulta frammentato su diversi livelli di Governo.

E' stato da più parti rilevato, anche dalla stessa Corte dei conti, come sia necessario rivedere le forme di sostegno finanziario alle famiglie che svolgono attività di cura, integrando

⁶¹ Si veda l'audizione della Conferenza delle regioni e delle province autonome.

gli istituti regionali e locali (assegni di cura e contributi) con quelli nazionali (assegno di accompagnamento) e garantendo l'integrazione e l'apporto complessivo di tutti i soggetti. Parte importante è anche la definizione di un quadro di riferimento normativo sui LEA sociosanitari. A tal proposito, l'articolo 46 della legge finanziaria 2003 ha infatti previsto l'adozione, con apposito DPCM, previa intesa della Conferenza unificata, dei livelli essenziali delle prestazioni sociali, in una logica di separazione degli ambiti sociale e sanitario. Successivamente, nel periodo 2002-2005 è stata costituita una specifica Commissione tecnica in seno alla Conferenza Unificata che, tuttavia, non ha mai concluso i suoi lavori⁶².

Ma se da un lato non appare ragionevole pensare ad un reperimento di ulteriori risorse da destinare al finanziamento del Servizio, d'altro lato non sembra nemmeno possibile tagliare ancora risorse al settore della sanità, né è più pensabile ricorrere ulteriormente alla logica del taglio lineare, poiché essa ha obbligato il sistema e le regioni ad intervenire indistintamente su alcuni settori che non necessariamente rappresentano punti di debolezza o fattori di spreco. I tagli lineari non possono essere il rimedio per tutte le necessità né la giusta medicina per affrontare il tema degli sprechi; le risorse necessarie devono invece essere reperite tenendo conto delle differenti capacità organizzative, culturali, nonché degli sforzi e dei successi già ottenuti negli anni dalle singole realtà regionali.

In sostanza, è necessario un cambiamento di metodo, impostando il tema del contenimento della spesa non in termini di tagli (riduzione del livello e del volume dei servizi) ma in termini di razionalizzazione della spesa, vale a dire spendere meno con gli stessi fattori produttivi, prevedendo misure premiali non solo per le regioni che abbiano avviato percorsi virtuosi di rientro dal deficit sanitario, ma anche per quelle sottoposte a piani di rientro che abbiano intrapreso processi efficaci di riorganizzazione dei servizi sanitari e assistenziali in grado di rispondere in modo appropriato ai bisogni di cura e di salute dei cittadini.

4. La nuova sfida dell'appropriatezza delle prestazioni.

Anche in Italia, come anche negli altri paesi europei, si pone la questione della sostenibilità finanziaria del sistema sanitario, che dipende sia dall'andamento della spesa sia dalla capacità del Paese di generare le risorse necessarie per farvi fronte, attraverso un prelievo fiscale percepito come sostenibile dalla collettività. Un tema di carattere generale che è stato posto da molti dei soggetti auditi pertanto attiene ai numerosi fattori, alcuni presumibilmente di carattere transitorio ed altri invece non transitori, che incidono sulla sostenibilità finanziaria del sistema sanitario.

⁶² Il punto su cui la Commissione si incagliò definitivamente fu la questione del finanziamento dei livelli essenziali, dovendosi necessariamente prevedere, a fianco di una funzione e di un ruolo per la realizzazione di un servizio sociale nazionale, anche uno specifico finanziamento aggiuntivo da parte dello Stato oltre alle risorse definite nel Fondo Nazionale Politiche Sociali. Successivamente, la legge finanziaria 2007 ha istituito il Fondo per le non autosufficienze per la copertura dei costi di rilevanza sociale dell'assistenza socio-sanitaria. Lo stanziamento del fondo, dal 2010, è andato considerevolmente decrescendo.

I primi sono individuabili nella recessione economica, che limita le risorse disponibili per il SSN: il finanziamento del sistema è in parte rilevante legato al ciclo economico, in quanto basato significativamente sulla raccolta fiscale: ne deriva una riduzione delle risorse in presenza di una congiuntura negativa, quale quella che, ormai quasi senza interruzione dal 2008 fino ad oggi, ha caratterizzato il nostro Paese, con riflessi negativi sul gettito Irap, sulla compartecipazione Iva e sulle addizionali Irpef.

I fattori invece non transitori sono costituiti innanzitutto dall'invecchiamento della popolazione, già sopra ricordato, a fronte del quale si è in presenza, al momento, di una crescente delega assistenziale da parte dello Stato nei confronti delle famiglie, che tuttavia – anche per l'evoluzione demografica – nel futuro saranno sempre meno in grado di sostenerla. In secondo luogo vanno considerati i cambiamenti epidemiologici (epidemia della cronicità), gli stili di vita legati all'obesità e la dinamica del progresso scientifico, dato che il tasso di crescita dell'innovazione supera di molto il tasso di crescita economica, ossia l'incremento delle risorse disponibili per utilizzare l'innovazione. Infine, bisogna considerare la crescita delle aspettative dei cittadini, con conseguente aumento della domanda di prestazione sanitaria e “non accettazione” dello stato di malattia.

Benché il primo dei due aspetti suddetti - vale a dire quello legato alla recessione - sia contrassegnabile da un carattere transitorio, al momento entrambi i fattori producono dinamiche - minor disponibilità di risorse da un lato e richiesta di maggiore spesa dall'altro - che incidono negativamente sulla sostenibilità finanziaria del sistema. In presenza di tali dinamiche, gli interventi di riduzione/stabilizzazione della spesa, se non accompagnati da misure di maggior efficienza nell'utilizzo delle risorse, divengono forme di razionamento implicito nella soddisfazione dei bisogni sanitari.

In un sistema regionalizzato come il nostro, inoltre, il razionamento aumenta le differenziazioni territoriali, anche per le diverse capacità fiscali tra regioni. Infatti, ci troviamo di fronte a servizi regionali sanitari profondamente diversi sia per gli assetti istituzionali ed organizzativi che per le politiche sanitarie prevalenti, con differenze molto marcate in riferimento alla geografia delle aziende pubbliche, al ruolo del settore privato, alla concentrazione o diffusione delle attività di ricerca e didattica, agli equilibri di potere tra centro e periferia, alla tipologia e alla stabilità del *management*, alle configurazioni dei processi di acquisto e di investimento infrastrutturale e all'evoluzione dei servizi territoriali e socio-sanitari.

In questo quadro negli ultimi anni sono state adottate a livello nazionale politiche di razionalizzazione della spesa, tendenti ad assicurare una maggiore efficienza nell'utilizzo delle risorse, sia mediante l'eliminazione di sprechi grazie alla cosiddetta *spending review* attuata principalmente con il decreto-legge n. 95 del 2012, sia mediante la regolazione della domanda di prestazioni sanitarie, attraverso la compartecipazione alla spesa (*ticket*).

4.1. *La spending review.*

Una delle questioni più dibattute nel corso dell'indagine conoscitiva riguarda l'andamento della spesa sanitaria pubblica registrato a seguito delle misure di contenimento adottate con i recenti provvedimenti normativi in materia di "*spending review*". In proposito, è emerso che tra le spese complessive del sistema sanitario italiano, oltre alla spesa per il personale di cui si è detto in precedenza - che dopo essere giunta, nel 2011, a circa il 32 per cento del totale, è ora in diminuzione per effetto della mancata sostituzione del personale in quiescenza derivante da blocco del *turn over*⁶³, - quelle maggiormente interessate dai predetti provvedimenti sono le spese relative all'acquisto di beni e servizi, alla farmaceutica e all'assistenza ospedaliera

4.1.1. *I beni e i servizi, economie di scala e tutela dell'innovazione*

La spesa per l'acquisto di beni e servizi, cui si è fatto cenno in precedenza, è passata dal 29,4 per cento nel 2008 al 30,4 per cento nel 2011, anche grazie alle disposizioni adottate in materia di *spending review*. Al riguardo, si ricorda che l'articolo 17 del decreto-legge n. 98 del 2011, ha incaricato l'AGENAS di stilare un elenco dei prezzi di riferimento dei dispositivi medici, dei farmaci per uso ospedaliero e dei servizi sanitari e non sanitari tra quelli di maggiore impatto sulla spesa sanitaria complessiva. L'Osservatorio dei contratti pubblici fornisce alle Regioni un'elaborazione dei prezzi standard di riferimento - sulla base dei prezzi effettivamente praticati e rilevati - alle condizioni di maggiore efficienza dei beni, delle prestazioni e dei servizi sanitari e non sanitari tra quelli di maggiore impatto in termini di costo a carico del Sistema sanitario nazionale.

Vanno poi ricordate le ulteriori misure contenute nel decreto-legge n. 95 del 2012, a partire dal taglio del 5 per cento degli oneri dei contratti di fornitura di beni e servizi sanitari già in essere, alla rideterminazione del tetto di spesa per i dispositivi medici - fissato al 4,9 per cento nel 2013 e al 4,8 per cento a partire dal 2014 - nonché alla fissazione del tetto per la spesa farmaceutica territoriale per il 2012 al 13,1 per cento e dal 2013 all'11,35 per cento e di quello della farmaceutica ospedaliera al 3,5 per cento. E' stata prevista inoltre la possibilità di sperimentare nuovi modelli di assistenza per contenere la spesa, anche attraverso sinergie tra strutture pubbliche e private, ospedaliere ed extraospedaliere.

La legge di stabilità 2013 (legge n. 228 del 2012) ha inasprito la misura della riduzione portandola al 10 per cento, ma ha contestualmente introdotto la possibilità, per le regioni e le province autonome, di adottare misure alternative alla riduzione del 10 per cento degli appalti, purché sia assicurato l'equilibrio del bilancio sanitario regionale. Inoltre, gli stessi enti del SSN,

⁶³ Si veda l'audizione del Cergas.

o per loro le regioni e le province autonome, sono tenuti ad avvalersi degli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla CONSIP o, eventualmente, dalle Centrali di committenza regionali di riferimento.

In attesa della completa standardizzazione dei prezzi, le Aziende sanitarie sono inoltre tenute a rinegoziare i contratti per gli acquisti di beni e servizi qualora i prezzi unitari di fornitura presentino differenze superiori al 20 per cento rispetto al prezzo di riferimento. Se non c'è accordo le Asl possono recedere dal contratto senza alcun onere a loro carico. Per gli acquisti scatta poi l'obbligo per le Regioni che non sono provviste di centrali di acquisto locali, di utilizzare gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici della Consip.

Il decreto-legge n. 95 del 2012, inoltre, ha rideterminato dal 2013 il tetto per l'acquisto di dispositivi al 4,9 per cento del fabbisogno sanitario nazionale e a decorrere dal 2014 al valore del 4,8 per cento. Inoltre, per precisare il processo di determinazione annuale dei costi standardizzati, il decreto del Ministero della salute dell'11 gennaio 2013 ha determinato i criteri utili a fissare i parametri di qualità, di standard tecnologico di sicurezza e di efficacia dei dispositivi medici in base ai quali l'AGENAS provvederà ad individuare i dispositivi medici sui quali applicare la standardizzazione dei prezzi di riferimento.

Più in generale, per effetto della *spending review*, la spesa complessiva per beni e servizi delle pubbliche amministrazioni, dopo un decennio di costante crescita⁶⁴ ha fatto segnare nel 2012, come risulta dai dati Istat del giugno 2013, una contrazione rispetto all'anno precedente (-2,6 per cento), attestandosi a 132 miliardi di euro. Tuttavia, è stato evidenziato come non tutte le spese, sia pure per approvvigionamento di beni e servizi, possono essere oggetto di razionalizzazione attraverso l'efficiente gestione degli acquisti, operata da CONSIP. Infatti sui 132 miliardi di euro di spesa complessiva per beni e servizi della pubblica amministrazione la Centrale Acquisti è in grado di incidere in una misura pari a circa il 35-40 per cento (ovvero 40 miliardi di euro).

In merito agli effetti della *spending review* sulla spesa per beni e servizi, nel corso dell'indagine conoscitiva sono state rilevate diverse criticità. In particolare sono stati forniti dati che evidenziano per le aziende sanitarie una realtà di contenimento della spesa ben lontana da quella auspicata dal legislatore⁶⁵. Infatti, su 45 aziende investigate, è risultato che esse hanno conseguito, sulle voci di costo per appalti e forniture di beni e servizi per l'anno 2012, mediamente uno sconto del 2 per cento⁶⁶. Per altro, anche la proiezione 2013 segue questo *trend* negativo, prevedendosi una percentuale media ponderata di sconto dei costi del 2,6 per cento.

⁶⁴ Dal 2000 al 2012 si è registrato un incremento della spesa del 53,3 per cento.

⁶⁵ Si veda l'audizione della Fiaso.

⁶⁶ Si tratta di dati aggiornati al 5/11/2012.

Dalle elaborazioni ottenute è possibile constatare che sono le regioni interessate dai piani di rientro ad aver conseguito i migliori risultati in termini di risparmio sulla spesa (con una quota del 2,6 per cento per l'anno 2012 ed una stima del 4,6 per cento per il 2013). Mentre le cosiddette regioni "virtuose" sono riuscite a conseguire un valore notevolmente inferiore, dell'1,8 per cento per il 2012 e del solo 1,9 per cento per il 2013. Ciò a riprova di quanto minimo sia il margine di correzione delle inefficienze in alcune realtà sanitarie senza che questo si traduca in una contrazione dei servizi offerti ai cittadini e della stessa qualità assistenziale. E' un segnale inequivocabile che i tagli lineari finiscono per penalizzare chi è stato fino ad oggi più efficiente e non è quindi nella condizione di ottenere altre riduzioni di prezzo da contratti già favorevoli.

La combinazione dei valori di sconto ottenuti attraverso la riduzione dei costi per la fornitura di beni e servizi, ora esaminata, e di quelli attribuibili alla rinegoziazione dei prezzi di riferimento, ovvero all'altro strumento di contenimento della spesa previsto dal decreto-legge n. 95 del 2012, fa registrare una media del 2,2 per cento di sconto complessivo per l'anno 2012.

Di fronte alle criticità evidenziate, nel corso dell'indagine conoscitiva sono state presentate una serie di proposte tecniche per una *spending review* sostenibile, quali l'adozione di un sistema di prezzi di riferimento più congruo per beni e servizi, posto che l'attuale criterio basato sul prezzo più basso rischierebbe di sacrificare la qualità alla logica del risparmio, nonché la costituzione di una agenzia sui dispositivi medici, in grado di definire la congruità dei prezzi in rapporto alla innovatività, così come avviene già nel comparto farmaceutico con l'AIFA⁶⁷.

4.1.2. La cronicità e i nuovi rapporti tra Ospedale e Territorio.

Negli ultimi anni le politiche nazionali e regionali hanno ridotto l'offerta ospedaliera con un contemporaneo ricorso al ricovero diurno a scapito del ricovero in regime ordinario. Secondo dati Istat l'ospedalizzazione rimane di grande rilevanza nel trattamento delle patologie gravi, soprattutto i tumori e le malattie del sistema circolatorio: patologie con un alto tasso di mortalità, per cui è più frequente il ricorso all'ospedale. Si è assistito quindi ad una riduzione dei ricoveri in regime ordinario (con pernottamento) con il sempre più frequente ricorso a contesti assistenziali quali i *Day hospital*.

Il decreto-legge n. 95 del 2012 ha previsto un'ulteriore riduzione dello standard di posti letto, che a regime dovrebbero passare dagli attuali 4 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

⁶⁷ Si veda l'audizione della Fiaso.

la lungodegenza post acuzie. Contestualmente il tasso di ospedalizzazione dovrà passare dall'attuale valore di 180 per mille abitanti al valore di 160 per mille abitanti, di cui il 25 per cento riferito ai ricoveri diurni (*Day Hospital*). Il decreto legge n. 95 del 2012 ha inoltre stabilito che la riduzione dei posti letto sia posta a carico delle strutture pubbliche per una quota non inferiore al 50 per cento, conseguita esclusivamente attraverso la riduzione di unità operative complesse. Come rilevato dall'Istat - che fornisce interessanti dati regionali e comparati -, nei prossimi due anni si assisterà quindi a una riduzione di circa 20 mila posti letto, conseguita esclusivamente attraverso la chiusura di unità operative complesse, che interesserà le strutture del SSN per circa 7 mila posti letto (ossia un taglio di almeno il 40 per cento nel servizio pubblico)⁶⁸.

Inoltre, per le medesime finalità di razionalizzazione della spesa sanitaria, il decreto-legge n. 95 del 2012 è intervenuto sull'accreditamento, 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 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 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.

4.1.3. Criticità e opportunità nelle politiche del farmaco.

Il settore farmaceutico è stato oggetto di molteplici interventi regolatori mirati alla *governance* e al contenimento della spesa farmaceutica a carico del SSN, nelle due componenti dedicate, rispettivamente, alla spesa farmaceutica territoriale e alla spesa farmaceutica ospedaliera.

Il decreto n. 78 del 2010 ha inteso fornire gli strumenti necessari per una corretta programmazione e razionalizzazione della spesa farmaceutica. Gli interventi proposti a tal fine prevedono, fra l'altro, l'avvio di un confronto tecnico tra il Ministero della salute, il Ministero dell'economia e delle finanze, l'Agenzia nazionale del Farmaco (AIFA) e le associazioni di categoria maggiormente rappresentative, per la revisione dei criteri di remunerazione della spesa farmaceutica.

⁶⁸ Affinché la riorganizzazione dell'assistenza ospedaliera possa coniugarsi con l'erogazione uniforme dei Livelli essenziali di assistenza (Lea), il decreto-legge n. 95 del 2012 aveva previsto, entro il 31 ottobre 2012, l'adozione di un regolamento sugli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, in base ai quali, entro il 31 dicembre 2012, le regioni e le province autonome avrebbero dovuto adottare i provvedimenti di riduzione tenendo anche conto della mobilità interregionale. Il citato regolamento, tuttavia, non è stato ancora emanato.