

Spesa per la protezione sociale

L'Italia spende più della media dei paesi dell'area euro per la protezione sociale (41,8% sulla spesa totale, 21,4% sul Pil), ma con una distribuzione di risorse sbilanciata sulle prestazioni pensionistiche, mentre per le misure di sostegno al reddito delle famiglie, disabilità e disoccupazione, le risorse impegnate sono significativamente inferiori a quelle di Francia e Germania. In particolare, l'Italia destina a trattamenti pensionistici (di vecchiaia e reversibilità) il 32,7% della spesa complessiva, con un differenziale di circa ben 8 punti percentuali rispetto alla Germania (24,8%), e di 6 punti percentuali rispetto alla Francia (26,6%).

Viceversa, per malattia, disabilità e disoccupazione, l'Italia impegna solo il 5,9% delle uscite di bilancio, mentre Francia e Germania, rispettivamente, l'8,4% e il 10,8%.

Tab 26/SA - Spesa per la protezione sociale in rapporto alla spesa pubblica- anno 2014

	Cofog n. 10: spesa pubblica per la protezione sociale in percentuale alla spesa totale, anno 2014						
	Germania	Francia	Italia	Spagna	Grecia	Area euro (19 Paesi)	EU 28
Protezione sociale, di cui:	42,4	43,1	41,8	39,6	40,2	41,2	40,4
Malattia e disabilità	6,7	5,0	3,5	5,3	3,2	5,6	5,9
Vecchiaia	20,6	23,8	27,3	20,6	30,7	22,1	21,4
Superstiti	4,2	2,8	5,4	5,4	3,3	3,7	2,9
Famiglia	3,5	4,4	2,8	1,3	1,4	3,4	3,6
Disoccupazione	4,1	3,4	2,4	5,6	1,3	3,6	3,0

Fonte: Banca dati Eurostat; estrazione dati: settembre 2016

N.B. La somma delle singole componenti di spesa riportate in tabella è inferiore al valore totale perché non sono state riportate tutte le singole voci componenti l'aggregato

In termini di Pil, invece la spesa italiana complessiva per la protezione sociale è inferiore a quella di Francia (24,8%), ma superiore di quasi tre punti percentuali a quella di Germania (18,8%). In Italia, le spese pensionistiche (vecchiaia e reversibilità) sono pari al 16,8% del Pil, mentre in Francia e Germania sono, rispettivamente, il 15,3% e l'11% del Prodotto interno lordo. Viceversa, le spese per disabilità, sostegno alle famiglie e disoccupazione sono pari al 5,4% in Francia, al 6,3% in Germania e solo al 4,4% in Italia.

Tab 27/SA - Spesa per la protezione sociale in rapporto al Pil - anno 2014

	Cofog n. 10: spesa pubblica per la protezione sociale in percentuale al Pil, anno 2014						
	Germania	Francia	Italia	Spagna	Grecia	Area euro (19 Paesi)	EU 28
Protezione sociale, di cui:	18,8	24,8	21,4	17,6	20,1	20,4	19,5
Malattia e disabilità	3,0	2,9	1,8	2,4	1,6	2,8	2,8
Vecchiaia	9,1	13,7	14,0	9,2	15,3	10,9	10,3
Superstiti	1,9	1,6	2,8	2,4	1,6	1,8	1,4
Famiglia	1,5	2,5	1,4	0,6	0,7	1,7	1,7
Disoccupazione	1,8	2,0	1,2	2,5	0,7	1,8	1,5

Fonte: Banca dati Eurostat; estrazione dati: settembre 2016

6 LA VALUTAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE NEL CONTESTO EUROPEO

6.1 Valutazioni di efficienza e qualità dei servizi pubblici da parte della Commissione europea

La Commissione europea ha di recente prodotto³³² un report sull'efficienza e la qualità³³³ dei servizi pubblici, sottolineando che la valutazione della spesa è fondamentale proprio in un contesto di limitati spazi fiscali a disposizione dei bilanci pubblici; il report sottolinea che la valutazione sistematica dei servizi dovrebbe essere messa al servizio della politica fiscale per migliorare il *welfare* e sviluppare il potenziale di crescita dell'economia, riconoscendo, tuttavia, la problematicità dei concetti utilizzati: la spesa potrebbe rivelarsi efficiente in un paese con un livello relativamente mediocre di servizi erogati se prodotti con costi contenuti, viceversa, un paese con un alto livello di servizi potrebbe essere giudicato inefficiente se utilizza combinazioni di fattori produttivi molto più costosi. Si espone, di seguito, una sintetica descrizione del report della Commissione europea, relativamente a sanità, istruzione e servizi generali delle pubbliche amministrazioni, avvertendo che la valutazione è espressa attraverso due gradi di giudizio: "alta" oppure "bassa". Si evidenzia che tra le funzioni di spesa del bilancio italiano esaminate dalla Commissione europea³³⁴, solo la Sanità e le Infrastrutture ottengono una duplice valutazione positiva, in termini di efficacia ed efficienza.

Tab 28/SA - Valutazione Commissione europea performance pubbliche amministrazioni - anno 2014

Valutazione Commissione europea performance pubbliche amministrazioni, anno 2014			
	Sanità	Istruzione	Servizi generali delle pubbliche amministrazioni
Germania	A/B	n.r.	A/A
Francia	A/A	B/A	n. r.
Italia	A/A	B/A	B/B
Spagna	A/A	B/A	B/B
Grecia	B/B	B/A	B/B

Fonte: *European Commission, Report on Public Finances in EMU*, dicembre 2016

Valutazione: A ("alta"), B ("bassa"); la prima lettera misura la performance, la seconda l'efficienza.

³³² *Report on Public Finances in EMU, European Commission, institutional paper 045*, dicembre 2016.

³³³ Il report precisa che per qualità della spesa pubblica si intende il risultato della valutazione sia dell'efficienza ("efficiency") che della "performance", da intendersi, quest'ultima, come sinonimo di efficacia ("effectiveness").

³³⁴ Le funzioni esaminate sono state: Istruzione, Sanità, Ricerca e sviluppo, Servizi generali delle pubbliche amministrazioni, Ordine pubblico e sicurezza, Infrastrutture.

Sanità

La valutazione dei servizi sanitari è stata condotta incrociando cinque indicatori: un indicatore di efficienza, relativo alla spesa media *pro capite* degli ultimi dieci anni (pubblica e privata, in termini reali e a parità di potere di acquisto, inclusi gli investimenti), e quattro indicatori di risultato del Servizio sanitario nazionale: indice di mortalità evitabile, tasso di mortalità infantile, aspettative di vita alla nascita, aspettative di vita a 65 anni. La spesa sanitaria italiana ha ottenuto un duplice giudizio positivo, sia sotto il profilo dell'efficacia che dell'efficienza. Valutazione massima che condivide anche con Francia e Spagna, mentre la Germania ha avuto un *rating* positivo per l'efficacia dei servizi, ma non per l'efficienza.

Istruzione

Gli indicatori di *performance* utilizzati sono stati i seguenti: punteggio complessivo nazionale ottenuto nel test attitudinale PISA, l'indice di abbandono scolastico, il livello di istruzione conseguito, la qualità del sistema educativo; per la valutazione dell'efficienza della spesa, invece, è stata considerata la spesa media *pro capite* degli ultimi 10 anni in termini di Pil. L'Italia ha ottenuto una valutazione bassa relativamente alla *performance*, alta per l'efficienza della spesa.

Valutazione della performance dei servizi amministrativi generali

L'efficienza della spesa è stata valutata sulla base della media della spesa pubblica degli ultimi 10 anni in rapporto al Pil, mentre la *performance* dei servizi amministrativi è stata misurata attraverso il seguente set di indicatori: pagamenti irregolari e tangenti, livello di corruzione percepita, favoritismo nelle decisioni dei pubblici funzionari, livello di fiducia da parte dei cittadini nella classe politica, distrazione di fondi pubblici, sperpero di denaro pubblico e livello di onerosità delle procedure amministrative per imprese e cittadini. Il risultato è stato una doppia valutazione negativa, sia in termini di efficacia che di efficienza della macchina amministrativa, al pari di Spagna e Grecia, mentre la Germania riceve il doppio *rating* "alto", per l'efficacia e l'efficienza dell'apparato pubblico.

6.1.1 Indicatori OCSE sulla qualità dei servizi sanitari, anni 2013/2014

In base agli indicatori Ocse sull'efficacia delle prestazioni sanitarie, l'Italia consegue risultati quasi sempre migliori della media dei paesi monitorati, classificandosi sistematicamente meglio di paesi con una spesa *pro capite* (come Francia, Germania, Paesi bassi o Danimarca), nettamente superiore alla nostra; gli indicatori Ocse, quindi, confermano il giudizio di efficienza ed efficacia

del sistema sanitario nazionale riportato nel *paper* della Commissione europea sulla qualità della spesa pubblica in Europa. Si espone, di seguito, una sommaria sintesi per alcuni di tali indicatori.

Indicatore di mortalità evitabile

L'indicatore di mortalità evitabile³³⁵ è composto da due dimensioni, l'indicatore di mortalità "prevenibile" e di mortalità "trattabile", in entrambi dei quali l'Italia consegue ottimi risultati:

- **Mortalità prevenibile (anno 2013)**

L'Italia registra il tasso più basso, pari a "soli" 143 casi di mortalità prevenibile ogni 100.000 abitanti, a fronte di una media di 28 paesi dell'Unione europea pari a 204; anche Francia, Germania, Paesi Bassi e Danimarca sono sotto la media europea, ma con tassi meno positivi dell'Italia, pari, rispettivamente, a 174, 199, 202 e 174/100.000 abitanti.

- **Mortalità trattabile (anno 2013)**

Francia (73 casi /100.000 abitanti) e Spagna (73 casi /100.000 abitanti) in questo caso fanno meglio dell'Italia, che però si colloca subito dopo, al terzo posto (85 casi /100.000), a fronte di una media europea pari a 119 per 100.000 abitanti. Anche Germania e Danimarca sono sotto la media europea, ma con tassi meno positivi dell'Italia (pari, rispettivamente, a 107 e 94). Risultato peggiore della media è invece conseguito dalla Polonia (167/100.000 abitanti).

Tasso di ricoveri ospedalieri per patologie respiratorie e polmonari (anno 2013)

Tale indicatore, che misura non l'esito delle cure, ossia la qualità, ma l'appropriatezza dell'assistenza primaria e territoriale, e quindi, indirettamente, l'inappropriatezza dei ricoveri ospedalieri, segnala che l'Italia ha il più basso tasso di ricoveri ospedalieri per tali patologie, inferiore a 100 ogni 100.000 abitanti, mentre tassi superiori si registrano, tra l'altro, in Francia, Paesi Bassi, Spagna, Germania e Danimarca.

³³⁵ Secondo le definizioni Eurostat, le morti trattabili ("*Preventable mortality rates*") e quelle prevenibili ("*Amenable mortality rates*") sono le due dimensioni dell'indicatore di mortalità evitabile ("*Avoidable mortality*"). In particolare, una morte è considerata evitabile se, alla luce delle conoscenze mediche e della tecnologia o alla luce della comprensione delle determinanti della salute al momento della morte, tutte o la maggior parte delle morti per questa causa potrebbero essere evitate attraverso cure sanitarie di buona qualità ("mortalità trattabile") o interventi di sanità pubblica nel senso più ampio ("mortalità prevenibile").

Tasso di mortalità per ischemia cardiaca entro trenta giorni dal ricovero ospedaliero (anno 2013)

Il tasso medio europeo dell'indicatore è stato pari al 9,4%, rispetto al quale il miglior risultato è conseguito dalla Finlandia (5,1%), mentre l'Italia si colloca al secondo posto (6,2%). Germania, Francia, Danimarca e Spagna registrano tassi di mortalità superiori.

Tasso di sopravvivenza a cinque anni dalla diagnosi di cancro alla cervice dell'utero (2003/2013)

Il report dell'Ocse considera tale indicatore fondamentale per valutare l'efficacia dell'assistenza sanitaria per tale patologia, perché implica tempestività della diagnosi ed efficacia del trattamento terapeutico. L'Italia ottiene la migliore classificazione, con una percentuale di sopravvivenza a cinque anni dalla diagnosi pari al 70,6% dei casi trattati. Il dato peggiore, invece, in Polonia (54,5% dei casi trattati).

Mortalità per il cancro alla cervice dell'utero (2013)

L'Italia registra il tasso più basso di mortalità per tale patologia, inferiore a due casi ogni 100.000 donne, a fronte di una media europea pari a 4 casi per 100.000. Germania e Francia si collocano tra 2 e 4 casi (ogni 100.000 donne), mentre l'incidenza più alta si registra in Romania (19 casi ogni 100.000).

Sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi di cancro polmonare

Il tasso medio di sopravvivenza dei malati di cancro polmonare a cinque anni dalla diagnosi è pari, in 18 paesi dell'Unione europea, all'80%, e Italia Francia e Germania superano, di poco, tale valore, mentre risultati migliori sono ottenuti dai paesi scandinavi.

Screening mammografico (anno 2014)

A fronte di una media europea di circa il 60% di donne (nella classe di età da 50 a 69 anni) sottoposte a *screening* mammografico, l'Italia si pone poco al di sotto di tale media, ma in posizione migliore di Francia e Germania. Risultati superiori alla media, invece, in Portogallo, Danimarca, Finlandia Paesi Bassi.

6.2 Differenze regionali nella qualità dei servizi sanitari: l'indicatore

Eurostat di mortalità evitabile

Secondo Eurostat, le morti trattabili e quelle prevenibili sono due dimensioni strutturali dell'indicatore di mortalità evitabile (*"avoidable mortality"*)³³⁶, nel quale l'Italia, dopo Spagna e Francia, ottiene il miglior risultato in Europa, pari, per il 2013, ad un tasso di "soli" 85 casi di mortalità trattabile e 143,5 di mortalità prevenibile ogni 100.000 abitanti (la media europea, rispettivamente, di 119,5 e 204,0 casi ogni 100.000). La buona *performance* internazionale del sistema sanitario italiano, è però composta da esiti anche molto diversificati sul piano regionale, che sono evidenziati dall'indicatore di mortalità evitabile elaborato dall'Istituto Nebo sulla base dei dati Eurostat ed Istat. In base a tale classifica, a fronte di una media nazionale di 24,30 giorni perduti *pro capite* per mortalità evitabile nella popolazione maschile, tutte le Regioni meridionali, ad eccezione della Puglia, e, tra quelle settentrionali, solo il Piemonte, si collocano al di sopra di tale valore, con valori superiori a 26 giorni *pro capite* in Calabria (26,80), Sardegna (27,71), Campania (29,24). I risultati migliori nelle Marche (21,34), Trentino-Alto Adige (21,60), Veneto (21,80), Toscana (21,96), Emilia-Romagna (22,14) Lombardia (22,82). Per la popolazione femminile, invece, a fronte di un valore medio nazionale di 13,91 giorni perduti *pro capite*, Sicilia e Campania risultano avere il valore più alto (rispettivamente, 15,74 e 17,14), mentre valori inferiori a 13 sono stati rilevati in Veneto, Trentino-Alto Adige, Marche, Toscana, Umbria.

6.2.1 Le differenti performance regionali nella qualità dei servizi sanitari

Il Monitoraggio Agenas e il Programma Nazionale Esiti, anno 2015

Il monitoraggio Agenas circa la qualità delle cure in 1371 ospedali del SSN, condensato nell'edizione 2016 del Programma Nazionale Esiti, mostra, rispetto al 2010, un generale miglioramento della qualità dei servizi erogati, ma con evidenti differenze territoriali. Nel 2015, le strutture che raggiungono livelli di qualità alti o molto alti in almeno il 50% delle prestazioni erogate sono il 14,7 del campione prescelto: secondo Agenas, se gli stessi criteri fossero stati adottati nel 2010, la percentuale sarebbe stata solo il 9%. In linea di massima, le strutture ospedaliere con *performance* migliori sono localizzate nel nord Italia, mentre le performance

³³⁶ Secondo i criteri Eurostat, una morte "è considerata evitabile se, alla luce delle conoscenze mediche e della tecnologia o alla luce della comprensione delle determinanti della salute al momento della morte, tutte o la maggior parte delle morti per questa causa (applicando limiti di età, se appropriato) potrebbero essere evitate attraverso cure sanitarie di buona qualità (*"mortalità trattabile"*) o interventi di sanità pubblica nel senso più ampio (*"mortalità prevenibile"*)".

peggiori sono più frequenti in quelle meridionali. Si espone, di seguito, una sintesi dell'esito di tale valutazione.

- **Dal 30 al 50% delle strutture esaminate con livelli di qualità alta o molto alta in almeno il 50% della propria attività:**

Lombardia, Valle d'Aosta, Provincia autonoma di Bolzano, Friuli-Venezia Giulia.

- **Dal 15 al 30% delle strutture esaminate con livelli di qualità alta o molto alta in almeno il 50% della propria attività:**

Toscana, Provincia autonoma di Trento, Molise, Sicilia.

- **Fino al 15% di strutture esaminate con livelli di qualità alta o molto alta in almeno il 50% della propria attività:**

Piemonte, Veneto, Liguria, Emilia-Romagna, Umbria, Marche, Lazio, Abruzzo, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sardegna.

Di seguito, viceversa, la classifica delle Regioni con le *performance* peggiori:

- **Dal 30 al 45% delle strutture esaminate con almeno il 50% di attività con qualità bassa o molto bassa:**

In Campania e Abruzzo è stata rilevata la più alta percentuale di strutture ospedaliere con qualità bassa o molto bassa.

- **Dal 15 al 30% delle strutture esaminate con almeno il 50% di attività con qualità bassa o molto bassa:**

Incidenza “media” delle peggiori *performance*, in Molise, Puglia, Basilicata, Calabria e Sardegna.

- **Fino al 15% delle strutture esaminate con almeno il 50% di attività con qualità bassa o molto bassa:**

Incidenza relativamente più bassa di *performance* di scarsa qualità, invece, in tutte le Regioni del settentrione e del centro Italia, ad eccezione dell'Abruzzo (che rientra tra le Regioni con le *performance* negative percentualmente più elevate).

6.3 Il Monitoraggio dei Livelli essenziali di assistenza condotto dal ministero della Salute, anni 2013 e 2014

6.3.1 Premessa

Nell' esporre una breve sintesi del risultato del monitoraggio dei Lea per gli anni 2013 e 2014, si osserva il ritardo con cui il ministero della Salute ha pubblicato i rispettivi report: quello relativo al 2013 è stato reso pubblico nel novembre del 2015, mentre gli esiti del monitoraggio 2014 sono stati pubblicati nel marzo del corrente anno (2017); ciò impedisce una lettura coordinata e sincronica dei profili economico contabili delle gestioni con quelli attinenti alla qualità dei servizi prodotti. Il monitoraggio avviene sulla base di un set di indicatori, di cui è stato più volte annunciato l'aggiornamento allo scopo di sviluppare la valutazione della *performance* dei SSR anche sotto il profilo dell'efficacia delle prestazioni erogate e delle pari opportunità di accesso per tutti i cittadini ai servizi previsti dai Livelli essenziali di assistenza. A tal fine, l'Atto di indirizzo 2016 del Ministro della Salute, ancora inattuato, prevede il superamento della griglia dei Lea, e definisce tre aree di attività da sottoporre al monitoraggio: efficacia ed appropriatezza clinica, efficienza e appropriatezza organizzativa, sicurezza ed equità sociale. Desta perplessità, infine, il permanere dell'esclusione degli Enti territoriali a statuto speciale dal monitoraggio dei Lea.

6.3.2 Il monitoraggio dei Lea per il 2014

Il Monitoraggio dei Lea condotto dal ministero della Salute esprime, sulla base del punteggio conseguito da ciascuna Regione per il set di indicatori adottato, tre gradi di valutazione: "Adempiente" (>160), "Adempiente con riserva" (punteggio da 130 a 160), "Critica" (<130). Nel 2014, rispetto al 2013, al netto degli Enti territoriali che, in virtù del loro statuto speciale di autonomia, non sono sottoposti al monitoraggio³³⁷ (Valle d'Aosta, Friuli-Venezia Giulia, Provincia autonoma di Bolzano, Provincia autonoma di Trento e Sardegna), aumentano da 8 a 14 le Regioni valutate adempienti, e solo tre (Molise, Campania e Calabria), "adempienti con impegno".

Tra le Regioni adempienti la valutazione più alta (con punteggio pari o superiore a 200) è conseguita da Toscana (217), Emilia-Romagna (204) e Piemonte (200). Le criticità rilevate nelle tre Regioni meridionali, invece, riguardano: l'inadeguata copertura vaccinale per MPR ed

³³⁷ La Regione Siciliana, malgrado sia anch'essa una Regione a Statuto speciale, rientra tra le Regioni sottoposte a monitoraggio perché riceve una quota di finanziamento dal Fondo sanitario nazionale.

antiinfluenzale per anziani (Molise, Campania, Calabria), l'assistenza residenziale agli anziani (Molise), l'eccesso di parti cesarei sul totale delle nascite (Molise, Campania), l'assistenza semiresidenziale ai disabili (Molise, Campania), e l'assistenza distrettuale ai malati terminali (Calabria). Nella tabella che segue si riassumono gli esiti del monitoraggio per gli anni 2013/2014.

Tab. 29/SA - Punteggi regionali griglia Lea, anni 2013 e 2014

Regione	2013		2014	
	Valutazione	Punteggio	Valutazione	Punteggio
Toscana	Adempiente	(214)	Adempiente	(217)
Emilia-Romagna	Adempiente	(204)	Adempiente	(204)
Piemonte	Adempiente	(201)	Adempiente	(200)
Liguria	Adempiente	(187)	Adempiente	(194)
Lombardia	Adempiente	(187)	Adempiente	(193)
Marche	Adempiente	(191)	Adempiente	(192)
Umbria	Adempiente	(179)	Adempiente	(190)
Veneto	Adempiente	(190)	Adempiente	(189)
Basilicata	Adempiente con riserva	(146)	Adempiente	(177)
Sicilia	Adempiente	(165)	Adempiente	(170)
Lazio	Adempiente con riserva	(152)	Adempiente	(168)
Abruzzo	Adempiente con riserva	(152)	Adempiente	(163)
Puglia	Adempiente con riserva	(134)	Adempiente	(162)
Molise	Adempiente con riserva	(140)	Adempiente con riserva	(159)
Campania	Adempiente con riserva	(136)	Adempiente con riserva	(139)
Calabria	Adempiente con riserva	(140)	Adempiente con riserva	(137)

Fonte: ministero della Salute, “mantenimento dell'erogazione dei Lea attraverso gli indicatori della Griglia Lea”, *Metodologia e Risultati dell'anno 2013 e 2014, pubblicati, rispettivamente, il 12 novembre 2015 e il 13 marzo 2017.*

6.3.3 Il monitoraggio dei Lea per il 2013

Secondo il monitoraggio per l'erogazione dei Lea relativo all'anno 2013, nessuna Regione ha ottenuto una valutazione “critica”, 9 Regioni del centro-nord, più la Sicilia, sono risultate adempienti (Piemonte, Lombardia, Veneto, Liguria, E-Romagna, Toscana, Umbria, Marche, Sicilia), e 7 Regioni del centro-sud “adempienti con riserva” su specifici indicatori (Abruzzo, Lazio, Basilicata, Molise, Calabria, Campania, Puglia). Le carenze più diffuse, rilevate nelle Regioni centro-meridionali, hanno riguardato il grado di copertura vaccinale, l'assistenza residenziale agli anziani e ai disabili, l'elevata percentuale di parti cesarei, l'assistenza a pazienti con disagio mentale. Si espongono, di seguito, le criticità evidenziate in ciascuna Regione.

Percentuale parti cesarei primari

Sono state riscontrate percentuali di parti primari superiori al valore soglia del 20/23% delle nascite nelle Regioni Basilicata, Molise e Campania.

Vaccinazioni per morbillo, parotite, rosolia

Il grado di copertura vaccinale per morbillo, parotite e rosolia è stato giudicato insufficiente nelle Regioni: Lazio, Basilicata, Molise, Calabria, Campania, Puglia.

Screening

Il livello di *screening* per la diagnosi precoce dei tumori della cervice uterina, della mammella e del colon retto, è stato giudicato insufficiente nelle Regioni: Lazio, Abruzzo, Campania, Puglia.

Assistenza residenziale:**a) Anziani**

È stata giudicata insufficiente l'assistenza residenziale agli anziani nelle Regioni Abruzzo, Basilicata, Molise e Campania.

b) Disabili

È stata valutata insufficiente l'assistenza residenziale ai disabili in Basilicata, Molise, Campania e Calabria.

Assistenza distrettuale salute mentale

Relativamente a questo indicatore, solo la Puglia (tra le Regioni adempienti con riserva) è stata giudicata inadempiente.

Tab. 30/SA - Monitoraggio Lea per l'anno 2013*

Valutazione	Regione	Punteggio	Impegno
Adempiente	Toscana	214	
	Emilia Romagna	204	
	Piemonte	201	
	Marche	191	
	Veneto	190	
	Lombardia	187	
	Liguria	197	
	Umbria	179	
	Sicilia	165	
Adempiente con impegno su specifici indicatori	Abruzzo	152	Rinvio al Piano di Rientro per gli obiettivi stabiliti dal Piano stesso. Criticità: screening, prevenzione veterinaria, assistenza residenziale agli anziani e assistenza farmaceutica.
	Lazio	152	Rinvio al Piano di Rientro per gli obiettivi stabiliti dal Piano stesso. Criticità: vaccinazioni per MPR ed antinfluenzale per anziani, screening, costo pro-capite assistenza collettiva, e prevenzione veterinaria.
	Basilicata	146	Criticità: vaccinazioni per MPR ed antinfluenzale per anziani, prevenzione alimentare, assistenza residenziale agli anziani e disabili, assistenza distrettuale salute mentale, assistenza ospedaliera (parti cesarei primari) e emergenza.
	Molise	140	Rinvio al Piano di Rientro per gli obiettivi stabiliti dal Piano stesso. Criticità: vaccinazioni per MPR, prevenzione alimentare, assistenza residenziale agli anziani, assistenza semiresidenziale ai disabili, assistenza ospedaliera (parti cesarei primari).
	Calabria	136	Rinvio al Piano di Rientro per gli obiettivi stabiliti dal Piano stesso. Criticità: vaccinazioni per MPR, screening, prevenzione veterinaria e alimentare, assistenza semiresidenziale ai disabili, assistenza distrettuale salute mentale, emergenza.
	Campania	136	Rinvio al Piano di Rientro per gli obiettivi stabiliti dal Piano stesso. Criticità: vaccinazioni per MPR ed antinfluenzale per anziani, screening, assistenza residenziale agli anziani e disabili, assistenza ospedaliera (parti cesarei primari).
	Puglia	134	Rinvio al Piano di Rientro per gli obiettivi stabiliti dal Piano stesso. Criticità: vaccinazioni per MPR, screening, prevenzione veterinaria e alimentare, assistenza distrettuale salute mentale.

*Fonte: ministero della Salute, "mantenimento dell'erogazione dei Lea attraverso gli indicatori della Griglia Lea", *Metodologia e Risultati dell'anno 2013. Pubblicato il 12 novembre 2015.*

7 IL MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA 2015 DA PARTE DELL'AIFA

Il monitoraggio Aifa³³⁸ per l'anno 2015 evidenzia che la spesa farmaceutica complessiva (territoriale e ospedaliera, al netto di *pay back*, compartecipazioni per *ticket* e prezzi di riferimento), pari a 18 miliardi, è aumentata di circa 1 miliardo rispetto al 2014, segnando un'incidenza sul Fsn del 16,52%, superiore, quindi, di 1,7 punti percentuali al tetto programmato (14,85% del FSN); in valore assoluto, l'eccedenza di spesa nel corso del 2015 è stata di 1,8 miliardi, in incremento, quindi, di oltre il 110% rispetto al 2014. Tale scostamento è ascrivibile, per 1,5 miliardi, alla farmaceutica ospedaliera, e solo per una quota residuale (286 milioni) alla farmaceutica territoriale, ed è dovuto in larga misura all'erogazione in regime di ricovero ospedaliero o in distribuzione diretta dei farmaci innovativi, il cui costo unitario è sensibilmente superiore a quello degli altri farmaci. Nel triennio 2013/2015, la spesa farmaceutica è aumentata cumulativamente di 1,4 miliardi, con un'incidenza percentuale sul FSN in crescita dal 15,6 al 16,5%.

³³⁸ Il monitoraggio Aifa è condotto sulla base dei dati di spesa convenzionata dell'OsMed, e dei dati, acquisiti dal NSIS del Ministero della salute, relativi alla tracciabilità del farmaco e alla distribuzione diretta e per conto.

TAB. 31/SA - Spesa farmaceutica anni 2013/2015 e incidenza sul Fondo sanitario nazionale

2015*										
A	B	C	D	E	F	G	H	I	L	M
FSN 2015	Tetto 11,35% farmaceutica territoriale su FSN	Spesa effettiva netta farmaceutica territoriale	Tetto 3,5% farmaceutica ospedaliera su FSN	Spesa effettiva netta farmaceutica ospedaliera	Incidenza % spesa* territoriale su FSN (C/A)	Incidenza % spesa** ospedaliera su FSN (E/A)	Tetto complessivo su FSN 14,85 (B+D)	Spesa effettiva complessiva (C+E)	Maggiore / minore spesa effettiva rispetto al tetto complessivo	Incidenza effettiva della spesa farmaceutica totale sul FSN
109.079	12.380	12.666	3.818	5.353	11,61%	4,91	16.198	18.019	1.821	16,5
2014*										
A	B	C	D	E	F	G	H	I	L	M
FSN 2014	Tetto 11,35% farmaceutica territoriale su FSN	Spesa effettiva netta farmaceutica territoriale	Tetto 3,5% farmaceutica ospedaliera su FSN	Spesa effettiva netta farmaceutica ospedaliera	Incidenza % spesa* territoriale su FSN (C/A)	Incidenza % spesa** ospedaliera su FSN (E/A)	Tetto complessivo su FSN 14,85 (B+D)	Spesa effettiva complessiva (C+E)	Maggiore / minore spesa effettiva rispetto al tetto complessivo	Incidenza effettiva della spesa farmaceutica totale sul FSN
109.268	12.402	12.217	3.824	4.874	11,18%	4,46%	16.226	17.091	865	15,6
2013*										
A	B	C	D	E	F	G	H	I	L	M
FSN 2013	Tetto 11,35% farmaceutica territoriale su FSN	Spesa effettiva netta farmaceutica territoriale	Tetto 3,5% farmaceutica ospedaliera su FSN	Spesa effettiva netta farmaceutica ospedaliera	Incidenza % spesa* territoriale su FSN (C/A)	Incidenza % spesa** ospedaliera su FSN (E/A)	Tetto complessivo su FSN 14,85 (B+D)	Spesa effettiva complessiva (C+E)	Maggiore / minore spesa effettiva rispetto al tetto complessivo	Incidenza effettiva sul FSN della spesa farmaceutica totale
106.412	12.078	12.128	3.724	4.498	11,40%	4,23%	15.802	16.626	824	15,6

Fonte: Elaborazione Corte dei conti su dati da Documenti di Monitoraggio Aifa. Importi in milioni di euro.

L'attuale *governance* della spesa farmaceutica, basata sui tetti alla spesa e l'attribuzione degli eventuali ripiani (*pay back*) a carico della filiera del farmaco, è stata introdotta nel 2008 per la farmaceutica territoriale, e si è rivelata efficace perché, basandosi su una preventiva valutazione dei farmaci che avrebbero perso la copertura brevettuale negli anni successivi, ha generato consistenti risparmi (la farmaceutica convenzionata e i redditi da lavoro dipendente sono le uniche voci del conto economico consolidato del SSN a segnare costanti riduzioni di spesa nel corso degli ultimi anni), che si sono tradotti in una progressiva riduzione del relativo tetto di spesa (dal 14%, nel 2008, all'11,35%, nel 2014). A partire dal 2013, questo modello di governo della spesa è stato applicato anche alla farmaceutica ospedaliera³³⁹, ma con minore efficacia, non potendosi replicare con uguale incisività (almeno fino ad ora) l'effetto compensativo della minore spesa dovuta ai farmaci generici, soprattutto dopo l'introduzione nei prontuari terapeutici dei farmaci innovativi. Al riguardo, le leggi di stabilità 2015 e 2016 hanno stanziato per ciascun anno del biennio un fondo di 500 milioni³⁴⁰ per i farmaci innovativi, disponendo che solo la quota di spesa eccedente tale stanziamento concorra alla determinazione del tetto per la farmaceutica territoriale (11,35% del FSN).

Il d.l. n. 113/2016³⁴¹ ("misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio"), oltre a prevedere una revisione delle regole di governo della spesa farmaceutica da compiersi entro il 31 dicembre 2017, al momento ancora inattuata, stabiliva anche che le aziende produttrici versassero alle Regioni l'80% e il 90% dei *pay back* accertati da Aifa per lo sfondamento dei tetti di spesa relativi, rispettivamente, al biennio 2013/14 e al 2015.

Tuttavia, sui *pay back* accertati da Aifa per il triennio 2013/2015, pari a circa 1,5 miliardi (220 milioni per la territoriale e 1,3 miliardi per l'ospedaliera, di cui solo circa 880 risultano fin'ora versati dalle aziende produttrici allo specifico Fondo istituito presso il MEF), è in corso un complesso e lungo contenzioso giudiziale innanzi al Tar per il Lazio, che, con decreto del luglio 2016, accogliendo sostanzialmente le motivazioni dei ricorrenti circa la scarsa trasparenza dei criteri di determinazione dei budget di spesa e dei relativi ripiani (*pay back*), ne ha sospeso, in parte, il pagamento³⁴²; infine, il Tar per il Lazio, con successiva ordinanza del 14 settembre 2016,

³³⁹ La Legge 135 del 2012 ha introdotto il tetto di spesa alla farmaceutica ospedaliera, disponendo che le aziende farmaceutiche rimborsino il 50% dell'eccedenza di spesa (la quota restante è a carico delle Regioni). Viceversa, per la farmaceutica territoriale l'eccedenza di spesa è a totale carico della filiera privata (aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti).

³⁴⁰ Il Fondo innovativi è alimentato, per il 2015, da 100 milioni di contributo statale e da 400 milioni da reperire tra le risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, mentre per il 2015, da 500 milioni a carico delle risorse per specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale.

³⁴¹ D.l. n. 113/2016 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160.

³⁴² Con decreto n. 4213 del luglio 2016, il Tar Lazio disponeva la sospensione della determinazione AIFA nella parte in cui imponeva alle aziende produttrici di versare, entro il 25/07/2016, i *pay back* accertati relativi al triennio 2013/2015; tuttavia, con successivo decreto 2 agosto 2016, il Tar, accogliendo parzialmente la richiesta presentata da Aifa di revisione della decisione di

ha imposto ad Aifa di presentare, entro il 31 marzo 2017, una relazione sulla metodologia e le modalità di calcolo dei *budget* assegnati a ciascuna azienda e dei tetti di spesa, rinviando all'11 luglio 2017 la decisione di merito. L'esito di tale decisione, se sfavorevole agli Enti territoriali, avrà un impatto sugli equilibri di bilancio, perché le Regioni hanno già iscritto tra le entrate, nella misura stabilita dal d.l. n. 113/2016³⁴³, i *pay back* oggetto del contenzioso. Al momento, l'Aifa sta lavorando ad una soluzione stragiudiziale della controversia, che impegnerebbe le aziende produttrici a ritirare i ricorsi presentati, a fronte, però, di un sostanzioso "sconto" sui *pay back* ancora da versare.

La legge di bilancio 2017, prendendo atto degli andamenti di spesa determinati dalle classi di farmaci innovativi, ha:

- Incrementato, dal 3,5% al 6,89%, il tetto per la farmaceutica ospedaliera (ridefinita "spesa farmaceutica per acquisti diretti"), che include, dal 2017, anche i farmaci di classe A in distribuzione diretta e per conto, mentre il tetto per la farmaceutica territoriale (rinominato "tetto della spesa farmaceutica convenzionata") scende dall'11,35% al 7,96%; rimane invariato, pertanto, il valore complessivo del tetto alla spesa farmaceutica, fissato al 14,85% del FSN.
- Adottato nuove misure miranti a disciplinare il settore dei farmaci biosimilari³⁴⁴, al fine di abbassare la base d'asta nei pubblici acquisti, razionalizzando allo stesso tempo la spesa per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari.
- Vincolato 1 miliardo delle nuove risorse previste per il FSN 2017 (circa 2 miliardi) al finanziamento della spesa regionale in farmaci innovativi, innovativi oncologici, e vaccini ricompresi nel Piano nazionale Vaccini.

In estrema sintesi, gli esiti del monitoraggio Aifa per il 2015 hanno evidenziato, rispetto al 2014, oltre al mancato rispetto del tetto complessivo di spesa, i seguenti risultati:

luglio, ha disposto che le aziende versassero almeno i *pay back* già iscritti e accantonati nei propri bilanci, sospendendo, quindi, solo il pagamento di quelli ancora non contabilizzati.

³⁴³ Il d.l. n. 113/2016 ha autorizzato gli Enti territoriali ad iscrivere in bilancio l'80% dei *pay back* accertati da Aifa per il biennio 2013-2014, e il 90% di quelli relativi al 2015.

³⁴⁴ In materia di farmaci biosimilari, il comma 407 della Legge di bilancio 2017 stabilisce che le procedure pubbliche di acquisto dei farmaci biologici non siano più paramtrate sul prezzo massimo di cessione al Servizio sanitario nazionale del farmaco biologico di riferimento, e dovranno svolgersi mediante utilizzo di accordi quadro con tutti gli operatori economici quando i medicinali sono più di tre a base del medesimo principio attivo. Continuerà a non essere consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare. L'esistenza di un rapporto di biosimilarità tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento sussiste solo se accertato dall'Ema o dall'Aifa (non più solo l'Ema), tenuto conto delle rispettive competenze.

- Un incremento dell'1,40% delle compartecipazioni a carico dei cittadini, che passano da 1.500 a 1.521 milioni.
- Una diminuzione della spesa farmaceutica convenzionata netta dell'1,4%.
- Una riduzione del 2,17% del numero di ricette.
- Un incremento del 51,42% della distribuzione diretta dei farmaci di fascia A (inclusi i farmaci innovativi).

Si illustrano, di seguito, i risultati del monitoraggio Aifa sulla spesa farmaceutica per Ente territoriale.

7.1 Il monitoraggio Aifa della spesa farmaceutica: l'andamento regionale negli anni 2014/2015

7.1.1 La spesa farmaceutica convenzionata netta

La farmaceutica convenzionata è l'unica componente dell'aggregato a segnare, già da diversi anni, costanti riduzioni di spesa, ed anche i risultati del monitoraggio per l'anno 2015 confermano tale tendenza, rilevando una flessione della spesa, rispetto al 2014, di 121 milioni (-1,4%); nel periodo 2012/2015 la riduzione complessiva della spesa farmaceutica convenzionata netta è stata pari al 5,7%. Nel 2015 tutte le Regioni, ad eccezione di Lombardia (+2,2%), Abruzzo (+0,5%) ed Umbria (+0,4%), contribuiscono alla decrescita, ma con andamenti diversificati: tra le Regioni non in piano di rientro, si rilevano riduzioni di spesa minime nella Provincia autonoma di Bolzano (-0,1%) e in Basilicata (-0,2%), e massime, invece, nella Provincia autonoma di Trento (-3,4%) e in Veneto (-3,0%). Tra le Regioni in piano di rientro, solo l'Abruzzo incrementa la spesa (+0,5%), mentre la Sicilia consegue la riduzione più sensibile (-5,9%, il valore più alto sul piano nazionale), seguita dal Piemonte (-3,1%) e dalla Calabria (-2,7%); anche Campania, Lazio, Molise e Puglia riducono la spesa farmaceutica convenzionata, ma in misura percentuale inferiore al dato medio nazionale.