

bisogno⁵. Il piano prevede un tendenziale riequilibrio del sistema dalla cura alla prevenzione; dalla generalità della popolazione ai gruppi a rischio; dall'assistenza ospedaliera a quella territoriale, attraverso specifici percorsi riorganizzativi ed una conseguente riallocazione delle risorse⁶.

I livelli di assistenza, che sostituiscono i sei precedenti, sono tre, a loro volta articolati in sotto-livelli: si tratta dell'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro, che risponde all'esigenza di una maggiore attenzione alle attività di prevenzione primaria e secondaria; dell'assistenza distrettuale, che

⁵ Il comma 2. dell'art. 1 del d. lgs. di riforma prevede che il Servizio sanitario nazionale assicuri, attraverso risorse pubbliche e in coerenza con i principi e gli obiettivi indicati dagli articoli 1 e 2 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal Piano sanitario nazionale nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, dell'appropriatezza rispetto alle specifiche esigenze e dell'economicità nell'impiego delle risorse. Il comma 6. prevede che i livelli essenziali di assistenza comprendono le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni relativi alle aree di offerta individuate dal Piano sanitario nazionale per il 1998-2000 (assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro; assistenza distrettuale; assistenza ospedaliera). Sono posti a carico del Servizio sanitario le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie 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. Sono esclusi dai livelli di assistenza erogati a carico del Servizio sanitario nazionale le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del Servizio sanitario nazionale; 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; non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse, o non garantiscono un uso efficiente delle risorse quanto a modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza. Le prestazioni innovative per le quali non sono disponibili sufficienti e definitive evidenze scientifiche di efficacia possono essere erogate in istituzioni sanitarie accreditate dal Ssn esclusivamente nell'ambito di appositi programmi di sperimentazione autorizzati dal ministero della sanità.

⁶ In quest'ambito si possono collocare gli interventi adottati dall'amministrazione in attuazione dell'articolo 1 della legge 26 febbraio 1999, n. 39. Si tratta del Programma nazionale per la realizzazione di strutture per le cure palliative e di supporto (lo schema di decreto del Ministro della sanità è all'esame della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome); dell'Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi delle strutture per le cure palliative (lo schema di decreto del Ministro della sanità è all'esame del Consiglio superiore di Sanità); del riparto dei finanziamenti per l'assistenza domiciliare con particolare riferimento ai pazienti in fase critica per i quali risulta adottato il decreto del Ministro del tesoro, bilancio e programmazione economica, di concerto con il Ministro della Sanità, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome.

riaggrega i tre precedenti livelli (2, 3 e 5 del Psn 1994-1996) dell'assistenza sanitaria di base, specialistica ambulatoriale, territoriale e semi-residenziale e residenziale-sanitaria e comprende anche l'assistenza farmaceutica; dell'assistenza ospedaliera, che ricomprende l'assistenza per acuti e c.d. "post-acuzie". A tali nuovi livelli vanno dunque ricondotte - attraverso apposite linee guida - le attività di monitoraggio e verifica, attraverso un adeguamento del sistema informativo, al momento ancora non effettuato.

Quanto al finanziamento dei livelli di assistenza "essenziali" ed "appropriati", la quota capitaria, che "esplicita il valore pro-capite medio nazionale per assicurare la copertura finanziaria dei livelli di assistenza essenziali" - anche se non costituisce l'equivalente finanziario dei servizi e delle prestazioni da assicurare ad ogni cittadino - è determinata per il 1998 in £. 1.795.305, da incrementare del 3% per gli esercizi successivi (£. 1.849.165 per il 1999 e £. 1.904.640 per- il 2000)⁷. In ordine a tali delicati aspetti di "copertura" finanziaria, la Corte aveva sollecitato - anche alla luce delle risultanze contabili, che hanno sinora evidenziato reiterati squilibri gestionali tra quantificazioni previsionali ed effettivo fabbisogno - l'adozione di una più coerente individuazione, basata su di una più puntuale relazione tra livelli di assistenza da assicurare e quota capitare riconosciuta, in particolare per quanto riguarda il

⁷ Per il 1997 le risultanze stimate indicano una spesa pro-capite pari a lire 1.884.509; per il 1998 a lire 1.953.823.

raffronto tra tipologie di prestazioni da assicurare e relativi costi⁸. La metodologia seguita, basata sulla documentazione a disposizione, ed in particolare sulle risultanze emerse dall'attività del "nucleo tecnico di verifica per il monitoraggio dei livelli di assistenza sanitaria fissati dal PSN 1994-96", istituito nell'ambito della Conferenza Stato-regioni, conferma l'esigenza di un quadro conoscitivo puntuale e tempestivamente reso per pervenire ad una più adeguata e consapevole definizione delle scelte programmatiche e di bilancio ed evitare il reiterato fenomeno dei disavanzi, che comportano tensioni ed irrigidimenti sugli equilibri di bilancio, sia statale che regionale⁹. Di particolare rilievo è al riguardo l'esplicito invito, contenuto nella delibera CIPE 5 agosto 1998, di riparto del FSN 1998, alla conclusione dei lavori di detto nucleo "per consentire la tempestiva definizione dei criteri previsti dalla legge e la loro applicazione alla proposta di ripartizione del FSN sin dal prossimo anno".

Di tale fondamentale esigenza di raccordo tra livelli e risorse, reiteratamente espressa dalla Corte, appare consapevole il legislatore delegato, che al c. 3. dell'art. 1 dello schema di d. lgs. emanato ai sensi della delega di cui alla l. 419, prevede che l'individuazione delle priorità assistenziali e delle prestazioni assicurate a garanzia dei livelli essenziali di assistenza sia contestuale alla

⁸ Con riguardo ad una rimodulazione della distribuzione delle risorse finanziarie, strettamente collegata ad una coerente programmazione, è da ricordare che con il collegato alla finanziaria per il 1997 viene prevista (art. 1, c. 34) la correzione dei criteri di riparto del Fsn, già riferiti alla sola consistenza numerica della popolazione residente, con l'introduzione di taluni ulteriori parametri correttivi (frequenza dei consumi sanitari per età e per sesso, tassi di mortalità della popolazione, altri indicatori relativi alla definizione dei bisogni territoriali).

⁹ Vedasi par. 4.

determinazione delle risorse finanziarie da assegnare alla tutela della salute, nel rispetto delle compatibilità finanziarie definite per l'intero sistema di finanza pubblica nel Documento di programmazione economico-finanziaria. Si tratta dunque di un problema di ampia valenza, che richiede ancora precisazione metodologica e concreta traduzione operativa, ma che, alla luce delle risultanze contabili, non può attendere ulteriori rinvii, impegnando nella sua soluzione non il solo ministero, ma anche gli altri livelli di Governo del sistema (ministero del tesoro; Conferenza Stato-Regioni) ed assumendo maggiore visibilità nelle decisioni parlamentari di bilancio.

Sotto un più generale versante, la Corte aveva rappresentato l'esigenza di un necessario ulteriore rilancio della funzione programmatica, anche per realizzare concretamente i numerosi e qualificanti documenti di indirizzo e di approfondimento, linee guida cliniche e progetti obiettivi, indicati come "adempimenti prioritari" nello stesso PSN e che attendono anch'essi compiuta traduzione operativa. Le carenze a livello centrale vengono infatti a ripercuotersi negativamente a livello regionale e locale, creando anche uno squilibrio nel disegno programmatico generale, nella attuazione degli obiettivi, nelle ricadute di ordine finanziario, in un settore già ampiamente esposto a non controllabili dinamiche incrementali di spesa. Si registrano al riguardo i primi adempimenti caratterizzati da un significativo approccio "concertato".

Nella elaborazione dei documenti di indirizzo e linee guida è stato infatti privilegiato il metodo del confronto e della collaborazione con le Regioni e con gli altri "attori" del patto di solidarietà della salute, tenendo conto delle questioni aperte e incidenti nel conseguimento degli obiettivi, quali la revisione del D.Lgs. n. 502/92 avviata con la legge delega 30.11.1998, n. 419 e il decreto legislativo 31.3.1998, n. 112.

Con riguardo ai progetti obiettivo indicati dal PSN, l'amministrazione informa che sono in fase di definizione i seguenti documenti: P.O. salute mentale¹⁰; P.O. anziani¹¹; P.O. materno-infantile¹²; P.O. tossicodipendenze¹³; Piano sangue e plasma¹⁴; P.O. AIDS¹⁵. Sono state altresì adottate le linee guida del Ministero della sanità per le attività di riabilitazione per le province autonome emanate con provvedimento del 7 maggio 1998, pubblicato sulla G.U. n. 124 del 30.5.1998.

Nell'ambito dei programmi regionali finalizzati alla realizzazione di obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale individuati dal PSN 1998-2000, sono destinate quote vincolate del fondo sanitario nazionale nella misura

¹⁰ Il documento è stato approvato in data 9 marzo 1999 dalla Conferenza unificata di cui all'art. 8 del D lgs. 28 agosto 1997, n. 281.

¹¹ Al riguardo è stato costituito un apposito gruppo di lavoro per la definizione del progetto.

¹² Il documento è stato inviato al Consiglio superiore di sanità per il parere di competenza.

¹³ E' stato costituito un apposito gruppo di lavoro per la definizione del progetto.

¹⁴ Il relativo documento è stato approvato dalla Commissione nazionale per il servizio trasfusionale in data 21.7.1998.

¹⁵ Il relativo documento è stato approvato, in sede tecnica, dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome il 15.4.1999.

del 3% per ciascuno degli anni del triennio 1998-2000, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 e dell'articolo 33 della legge 27 dicembre 1997, n. 449. L'amministrazione informa che, al fine di favorire l'avvio dei programmi di attività, la quota di finanziamento per l'anno 1998 destinata al perseguimento degli obiettivi prioritari del PSN è stata ripartita tra le regioni e le province autonome, a titolo di anticipazione, sulla base della popolazione residente. I relativi progetti sono stati predisposti dalle regioni in relazione a quattro obiettivi prioritari indicati dal Ministero: riduzione delle liste d'attesa per i ricoveri ospedalieri e per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale; realizzazione di campagne di screening per la diagnosi precoce dei tumori femminili; potenziamento dell'assistenza domiciliare; miglioramento dell'assistenza a favore dei soggetti affetti da malattie mentali. Tali progetti sono attualmente all'esame del Ministero e verranno trasmessi alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome entro il 30 giugno 1999. Con riguardo al Piano straordinario di interventi per la riqualificazione dell'assistenza sanitaria nei grandi centri urbani, il Ministero sta elaborando i criteri per l'individuazione dei "grandi centri urbani", da proporre alla Conferenza unificata Stato-Regioni¹⁶. Contemporaneamente è stato svolto un programma di verifica a campione dell'attuazione dei provvedimenti sulla

¹⁶ Va ricordato che, in base al c. 1 dell'art. 5 ter del d.l. n. 23 del 1998 convertito dalla l. n. 94 del 1998, è stato attribuito ai Comuni, per l'anno 1998, un contributo di 5 miliardi da destinare al finanziamento di contributi agli indigenti per spese sanitarie particolarmente onerose (d.m. ministero dell'Interno 1^o settembre 1998 in G.U. n. 220 del 21 settembre 1998).

riduzione dei tempi di attesa, tramite specifiche indagini conoscitive presso le aziende sanitarie.

2. Le misure indicate nel DPEF e nel collegato per il 1998.

Con il DPEF 1998-2000 erano state indicate alcune linee programmatiche fondamentali nel settore della sanità, relative alla precisazione dei livelli essenziali di assistenza, per assicurare, "in presenza di vincoli finanziari", "soglie essenziali, appropriate ed efficaci di assistenza, rispetto alle quali concentrare la garanzia di risposta uniforme sull'intero territorio nazionale", con una distinzione delle responsabilità finanziarie e delle diverse fonti di finanziamento a carattere "sociale", pur nell'impegno sinergico degli interventi.

Temi prioritari di attenzione, anche alla luce delle dinamiche finanziarie riscontrate nei precedenti esercizi, erano il controllo della spesa ospedaliera e la rivistazione del complesso sistema farmaceutico, (sia in tema di riclassificazione dei farmaci nelle previste "classi", che in ordine delle modalità di accesso ad esse, e dai percorsi di supporto alle decisioni tecniche del medico prescrittore¹⁷, attivando un "osservatorio della prescrizione"). Specifica attenzione veniva

¹⁷ Vedasi il richiamo nel collegato 1998 (art. 32, comma 9, lett. b) al comma 28 dell'art. 1 del collegato 1997, che già prevedeva l'avvio di un sistema di responsabilizzazione dei medici di medicina generale nel rilascio delle prescrizioni diagnostiche e terapeutiche, e la predisposizione, da parte del ministero della sanità, di *percorsi diagnostici di riferimento*, finalizzati a sopportare i sanitari nell'adozione di linee di intervento appropriate "al fine di ottenere il miglior rapporto costi-benefici tra le opzioni disponibili". Nell'analoga linea delle recenti manovre di bilancio è il comma 8 sempre dell'art. 1 del collegato 1997 relativo al rapporto di programmazione delle Regioni nel processo di definizione dei piani annuali preventivi delle prestazioni erogabili dalle strutture pubbliche e private, nell'intento di pervenire ad un migliore equilibrio delle gestioni, con la previsione di una definizione dei limiti massimi di spesa sostenibili con il FSN ed i preventivi annuali di prestazioni.

destinata, oltre al tema della ricerca e dell'impatto sulla funzionalità complessiva del SSN, alla ridefinizione del regime di compartecipazione dell'utenza, sia attraverso una revisione del regime delle entrate, che attraverso la possibilità di una diversa regolamentazione su base regionale. Con riguardo al riordino del sistema della partecipazione alla spesa sanitaria e delle relative esenzioni, il collegato alla finanziaria 1999 (l. 449/1999), (art. 59, c.50) ha previsto una delega al Governo, esercitata con d.lgs. 29 aprile 1998, n. 124 recante "Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie", da avviare in via sperimentale in alcune regioni¹⁸. Con l'entrata in vigore del nuovo sistema non si prevedono variazioni sostanziali dell'ammontare delle partecipazioni al costo delle prestazioni complessivamente pagate dagli assistiti, bensì una variazione della composizione in relazione alla diversa tipologia di prestazioni erogate, alla distribuzione degli assistiti nelle tre classi di esenzioni (esenti totali, parziali, non esenti), alle modifiche delle modalità di partecipazione al costo.

Il PSN 1998-2000 indica come priorità la rimozione delle cause principali di diseguaglianza nell'accesso alle prestazioni sanitarie da parte dei cittadini. Il superamento di liste di attesa abnormemente lunghe costituisce un fattore determinante per assicurare l'uniformità di accesso ai livelli di assistenza a parità di bisogno nelle diverse realtà territoriali. Pertanto il PSN stabilisce l'obbligo

¹⁸ Il successivo comma 51 prevedeva una delega, che presenta profili di connessione, per la individuazione di criteri unificati di valutazione della situazione economica dei soggetti che richiedono prestazioni sociali agevolate nei confronti di amministrazioni pubbliche, esercitata dal Governo con d. lgs. 31 marzo 1998, n. 109 (G.U. n. 90 del 18 aprile 1998).

delle Regioni e delle aziende sanitarie di elaborare specifici programmi per l'abbattimento dei tempi di attesa per i ricoveri ospedalieri e l'accesso alle prestazioni specialistiche ambulatoriali. L'articolo 3, comma 10, del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124 stabilisce tempi e modalità per la presentazione dei suddetti programmi regionali, con specifico riferimento alle prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio ed alle altre prestazioni specialistiche erogate in regime ambulatoriale o di ricovero diurno. Il Ministero ha richiesto alle Regioni i provvedimenti emanati in attuazione della citata norma e ha sostenuto le Regioni in tale adempimento¹⁹.

Anche altre misure indicate con il DPEF hanno trovato seguito in alcune disposizioni del collegato per il 1998 (l. 27 dicembre 1997 n. 449) e nel collegato "ordinamentale" (A.C. 4230) sfociato nella legge 30 novembre 1998, n. 419, la cui delega risulta esercitata con il già richiamato d. lgs. di recente approvato.

Le misure inserite nel collegato "di sessione", analogamente alla manovra dell'esercizio precedente attecchivano in buona parte ad obiettivi di razionalizzazione del sistema, nell'intento di conseguire dalla stessa anche risparmi di spesa, da considerare pertanto pienamente realizzabili nella fase di effettivo avvio dei meccanismi sottesi.

¹⁹ Con nota dell'8 settembre 1998, tutte le Regioni sono state sollecitate ad adottare e trasmettere i suddetti provvedimenti entro il 30 settembre 1998. Alle Regioni che sono risultate totalmente o parzialmente inadempienti (Calabria, Campania, Lazio, Piemonte, Puglia, Umbria, Veneto, Friuli Venezia Giulia, Sicilia e Sardegna) il Ministro, in data 2 ottobre 1998, ha provveduto ad inviare formale atto di diffida. Conseguentemente tutte le Regioni hanno provveduto, con l'unica eccezione della Regione Campania, presso la quale è stato attivato il potere sostitutivo con decreto del Ministro della sanità del 4 gennaio 1999. A conclusione della suddetta procedura, sono stati individuati i criteri per l'adozione, da parte dei direttori generali, dei tempi massimi d'attesa nella regione Campania.

La spesa per beni e servizi, seconda, dopo quella per il personale nel complesso della spesa sanitaria pubblica, avrebbe dovuto contrarsi del 2,25 % (a fronte dell'1,5% inizialmente proposto dal Governo (art. 32), rispetto alla corrispondente spesa annua rendicontata per il 1996, rideterminata in base ai tassi di inflazione programmata per gli anni 1997 e 1998, attraverso obiettivi di risparmio assegnati dalle regioni a ciascuna azienda; il limite massimo complessivo non avrebbe pertanto dovuto superare l'importo di 19.450 mld.²⁰ circa, tetto che non risulta rispettato a consuntivo, anche se mancano ancora dati definitivi sul fabbisogno per il 1998, attesa la mancata trasmissione di questi da parte di talune regioni e la stima sinora operata per altre. Negli esercizi precedenti, a livello nazionale, il trend indica un aumento fino al 1994, con una riduzione del 2,6% nel 1995 e con nuovi aumenti nel 1996 e nel 1997 (+4,8% e +3,2%, rispettivamente). Gli obiettivi di risparmio, che "non devono penalizzare le aziende che hanno ottenuto i migliori risultati di nazionalizzazione e di risanamento", poggiano su criteri, di espansione del ricorso a strumenti civilistici nell'approvvigionamento di beni e servizi, "nel rispetto dei principi di buona amministrazione". Le maggiori responsabilità dei Direttori generali delle Aziende di vigilanza e verifica dei risultati dovrebbero essere supportate dagli osservatori centrali e regionali degli acquisti di cui all'art. 1, comma 30 del collegato 1997, tuttora a non a regime²¹. Nell'ottica disegnata è da inquadrare anche la recente

²⁰ Stime provvisorie dell'amministrazione indicano una spesa di 19.986,4 mld.

²¹ Al fine di razionalizzare il sistema dell'acquisto di beni e servizi del Ssn, con conseguente riduzione dei costi unitari, tale norma prevede la istituzione di un osservatorio sui prezzi relativi, con il compito di diffondere valori e criteri di riferimento a supporto delle decisioni gestionali locali, con una minore

disposizione (art. 5 l. n. 39/1999 di conversione del D.L. 450/1998) che prevede che i direttori generali delle aziende rivedano in sede negoziale, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della norma, il corrispettivo dei contratti stipulati anteriormente al 31 dicembre 1997 per la fornitura di beni o servizi, quando tale corrispettivo sia stato determinato in tutto o in parte con riferimento al costo del danaro, con la sanzione che, qualora il contraente non aderisca alla revisione venga escluso dalla possibilità di stipulare nuovi contratti o rinnovare quelli in essere con la stessa azienda per i tre anni successivi. Effetti di medio-lungo periodo dovranno essere monitorati in ordine all'ulteriore processo di aziendalizzazione previsto dalla più volte citata riforma-ter che consente il ricorso a strumenti privatistici (art. 3); in base a detta norma le aziende, che informano la propria attività a criteri di efficacia, efficienza ed economicità e sono tenute al rispetto del vincolo di bilancio, attraverso l'equilibrio di costi e ricavi, compresi i trasferimenti di risorse finanziarie, agiscono mediante atti di diritto privato. La norma prevede che i contratti di fornitura di beni e servizi, il cui valore sia inferiore a quello stabilito dalla normativa comunitaria in materia, sono appaltati o contrattati direttamente secondo le norme di diritto privato: la nuova configurazione sollecita ad una attenta verifica sugli effetti economici e finanziari indotti.

Quanto alla spesa farmaceutica era previsto un tetto per il triennio 1998-2000 (rispettivamente 11.091, 11.451 ed 11.811 mld.), suscettibile di un incremento non superiore al 10%, fermo restando il mantenimento delle occorrenze finanziarie delle regioni nei limiti dello stanziamento determinato in ragione della quota capitaria. La norma prevede meccanismi di monitoraggio e di intervento anche in corso d'anno, in caso di superamento di detti valori: in particolare è previsto - con un richiamo al comma 40 dell'art. 1 del collegato 1997 - un contributo a carico delle imprese di commercio e distribuzione e dei farmacisti (complessivamente pari al 60%) delle eccedenze registrate; con la l. 448/98 (collegato alla legge finanziaria per il 1999), sono state puntualizzate le modalità e le procedure per il calcolo dell'eccedenza di spesa farmaceutica ed il termine per il pagamento del citato contributo è stato spostato al 31 dicembre 1999.

Come si è detto, non risultano ancora dati definitivi sul fabbisogno per il 1998, attesa la mancata trasmissione di questi da parte di talune regioni e la stima sinora operata per talune di esse. Sulla base di quanto riportato nella Relazione generale sulla situazione economica del Paese, la spesa farmaceutica relativa al 1998 fornita dagli Assessorati alla sanità risulterebbe stimabile in circa 12.818 miliardi, con un ulteriore aumento ed uno superamento del limite fissato dalla l. 449/97, verosimilmente imputabile in parte all'effetto mix (spostamento delle prescrizioni verso farmaci nuovi e più costosi), atteso che è diminuito, rispetto ai

due anni precedenti, sia il numero delle ricette che l'importo dei "ticket" riscossi e che è cresciuto l'ammontare complessivo dello sconto a carico dei farmacisti.²²

Con riguardo all'andamento registrato nel passato, la spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata, terza in ordine quantitativo nella spesa sanitaria pubblica, ha visto ridurre il suo peso relativo rispetto alle spese totali nel corso della prima metà del decennio, passando dal 14,9% del 1992 al 10,9% del 1995, stabilizzandosi successivamente intorno all'11%.²³ Anche in termini assoluti, la spesa pubblica per i farmaci si è ridotta notevolmente fino al 1995, quando ha raggiunto i 10.145 miliardi (-8% rispetto al 1994) ed ha poi ripreso a crescere, salendo a 12.196 miliardi nel 1997 (+8,8% rispetto al 1996)²⁴.

In materia è nota l'attenzione del legislatore per controllare le dinamiche finanziarie e nello stesso tempo garantire i complessi interessi (dell'utenza, degli intermediari e dei farmacisti, dei produttori, della ricerca scientifica) di cui sono testimonianza le disposizioni via via contenute nelle leggi finanziarie²⁵ e nelle delibere del CIPE²⁶.

²² Più recenti stime dell'amministrazione indicano invece una spesa più accentuata superiore ai 13000 mld.

²³ Fonte: Relazione generale sulla situazione economica del paese.

²⁴ Fonte: Relazione generale sulla situazione economica del paese - Anche nel caso della spesa farmaceutica si mantengono le notevoli differenze tra regioni, con una netta prevalenza nelle regioni meridionali (dove assorbe il 13,1% delle spese totali nel 1997, a fronte del 9,7% delle regioni del nord e dell'11,6% delle regioni del centro).

²⁵ Si ricorda che a partire dal 15 luglio 1996 (e non più al termine previsto dall'art. 3. c. 129 della legge 28/12/1995 n. 549) i farmaci a base di un medesimo principio attivo per i quali è prevista uguale via di somministrazione e che presentano forma farmaceutica uguale o terapeuticamente comparabile con documentata bioequivalenza, anche se con diversa concentrazione di principio attivo sono a carico dei S.S.N. solo se posti in vendita al prezzo per unità posologica più basso tra quello dei farmaci che presentano le caratteristiche suddette. I medicinali venduti ad un prezzo maggiore sono classificati dalla CUF nella classe c), tranne nel caso in cui sussistano particolari motivi sanitari che giustificano il mantenimento nella fasce di rimborsabilità del farmaco stesso. La legge 23/12/1996 n. 662 "Misure di

In tale contesto è dunque orientata anche l'attività di controllo, volta, in connessione con le rilevanti ricadute finanziarie delle scelte tecniche effettuate, a verificare la regolarità dei percorsi normativamente prescritti, specie con riguardo al passaggio di classi di medicinali ad elevata diffusione ed alla immissione in commercio di nuovi prodotti. In base all'art. 70 comma 4 e comma 5 della legge 23/12/1998 n. 448 (collegato per il 1999) sembrano infatti profilarsi talune discrasie di non lieve impatto metodologico nella determinazione del prezzo e conseguente ricaduta finanziaria²⁷.

Un ulteriore specifico aspetto, sinora di non forte impatto finanziario, ma suscettibile di evoluzione e dunque meritevole di attento monitoraggio è quello

nazionalizzazione della finanza pubblica" art. 1, c. 40 stabilisce le quote di spettanza sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali collocate nelle classi a) e b). Tali quote riguardano: a) le aziende farmaceutiche nella misura del 66,69%; b) gli azionisti (6,65); c) farmacisti (26,7).

²⁶ Delibera CIPE 8/8/1996 (G.U. 17/8/96 n. 92), Delibera CIPE 26/02/1998 (G.U. n. 89 del 17/4/98); Delibera CIPE concernente la deliberazione 26 febbraio 1998 in materia di PME dei farmaci (G.U. n. 112 del 15/5/1999).

²⁷ Per i farmaci di nuova autorizzazione il prezzo è determinato utilizzando il costo unitario del principio attivo della confezione già autorizzata e avente la stessa composizione, analoga forma farmaceutica ed unità posologiche più prossime. Per tali farmaci si procede successivamente a un confronto tra il prezzo determinato in base al costo unitario del principio attivo (costo per Mg) e il PME (prezzo massimo applicabile) determinato in base ai criteri ordinari previsti dalla delibera CIPE del 26/01/1998. Qualora il prezzo stabilito con il metodo "costo unitario" dovesse risultare minore del PME, l'adeguamento al PME deve essere effettuato, in 6 fasi successive, in base alla differenza tra il PME e il prezzo determinato con il criterio suddetto. Il comma 5 invece stabilisce che per i medicinali di nuova autorizzazione, che non hanno farmaci di riferimento nelle fasce di rimborsabilità (e per i quali non può applicarsi il disposto del comma 4, cioè il costo per Mg) e per i medicinali già classificati tra i farmaci non rimborsabili (classe c) e successivamente ammessi per la prima volta alla rimborsabilità, (indipendentemente dal fatto se essi abbiano o meno farmaci di riferimento già presenti nelle fasce di rimborsabilità), l'adeguamento avviene riducendo in prima applicazione il PME, del 15%, con successivo allineamento della differenza con cadenza annuale, (6 fasi), di pari importo. Nella determinazione del prezzo tra farmaci di nuova autorizzazione e le specialità ammesse per la prima volta in fascia di rimborsabilità quando entrambi hanno farmaci di riferimento già presenti, la soluzione adottata dall'amministrazione è quella di inserire i nuovi farmaci, attribuendo loro il prezzo del farmaco di riferimento già presente in classe a). Tale soluzione, comporta di fatto l'attribuzione del PME pieno, giustificato comunque dall'amministrazione dalla necessità, di fronte a farmaci identici, di evitare distorsioni del mercato.

relativo ai farmaci c.d. "compassionevoli", previsti dall'art. 1, c. 4 della legge 23/12/1996 n. 648²⁸. Nel quadro di una complessiva, ma ancora non organica rivisitazione del settore, è da segnalare che è stato emanato il d.p.r. 8 luglio 1998, n. 371 "Regolamento recante norme concernenti l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private".

Di particolare rilievo appare la possibilità, prevista dall'art. 32, comma 2, della l. 449/1997 di ridurre (previo parere della Conferenza di cui al d. lgs. n. 281/1997) - in misura non superiore al 3% - la quota spettante, in base alla ripartizione del FSN, alle regioni ed aziende che non abbiano adempiuto alle leggi dello Stato per il contenimento della spesa sanitaria ovvero non abbiano fornito i dati indispensabili al sistema informativo sanitario per le attività di programmazione e di controllo²⁹. Tale disposizione va anche collegata alla previsione di cui al successivo comma 1, che affida al ministro della sanità il compito di vigilanza sull'attività gestionale delle aziende "al fine di contrastare inerzie, dispersioni e sprechi nell'utilizzo delle risorse", anche avvalendosi del sistema informativo sanitario, nonché dell'art. 48 della stessa legge, che affida ai

²⁸ Tale norma prevede l'erogabilità a carico del S.S.N. di farmaci innovativi, la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale oppure di medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica o per medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata. Essi sono destinati a curare pazienti affetti da patologie per le quali non esistono valide terapie alternative già consolidate. In proposito è importante l'elenco in cui detti farmaci vengono inseriti per essere, nella misura di 30 miliardi l'anno, posti a carico del S.S.N. Tale elenco è stato istituito con provvedimento 17.1.1997 e pubblicato nella G.U. n. 24 del 30.1.1997.

²⁹ L'amministrazione informa che nell'ambito della Conferenza fra lo Stato, le regioni e le province autonome, è stato effettuato un incontro con tutte le Regioni, in cui sono stati prospettiati i riporti relativi allo stato di completezza dei dati forniti al sistema informativo sanitario per l'anno 1997 e la proposta di sanzioni per le regioni inadempienti. A seguito del confronto con le regioni, è stato convenuta la possibilità della revisione delle sanzioni, nel caso in cui le regioni avessero colmato il debito informativo nel termine stabilito.

ministeri del tesoro e della sanità, il monitoraggio dei pagamenti - nel quadro di un complessivo indirizzo di controllo dei flussi di cassa -, allo scopo di verificare che non eccedano quelli dell'anno precedente, incrementati dal tasso di inflazione programmata. Al riguardo la Corte, nel ribadire l'esigenza di una tempestiva raccolta degli elementi informativi per il monitoraggio e la correzione degli andamenti registrati e la nuova impostazione delle previsioni finanziarie, programmatiche e normative, non può non segnalare l'opportunità di una semplificazione ed uniformazione delle richieste informative, sia per non appesantire le Regioni e gli enti con una "domanda" eccessiva di informazioni, sia per evitare l'inverso pericolo di tardivi, incompleti o addirittura assenti flussi informativi. In tale prospettiva, la Corte ha già rappresentato uno specifico problema, legato alla introduzione della contabilità economica, che, con moduli differenziati su base regionale, in concreto rende difficile una ricomposizione degli andamenti finanziari, la "leggibilità" complessiva ed il monitoraggio del sistema; occorre dunque operare su nuovi modelli per assicurare tempestività ed uniformazione di analisi (art. 16 l. n. 362/1988)³⁰.

³⁰ E' al riguardo da segnalare che, con D.M. 21 dicembre 1996, sono stati approvati i "Modelli di rilevazione dei flussi informativi sulle attività gestionali ed economiche delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere", da trasmettere dal 1 gennaio 1997 alle regioni ed al ministero. Al riguardo viene ribadito, anche nella delega, (art. 5, c. 6 e 7) nel definitivo abbandono della contabilità finanziaria, che per conferire l'uniforme struttura alle voci dei bilanci pluriennali e annuali e dei conti consuntivi annuali, nonché omogeneità ai valori inseriti in tali voci e per consentire all'Agenzia per i servizi sanitari rilevazioni comparative dei costi, dei rendimenti e dei risultati, è predisposto apposito schema, con decreto interministeriale emanato di concerto fra i ministri del Tesoro e della Sanità, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome. Le unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere sono tenute agli adempimenti di cui all'articolo della legge 5 agosto 1978, n. 468 e all'articolo 64 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29.