

autorizzazioni di cassa). Le economie totali sono 4.359 mila euro, di cui 4.124 mila euro relative alla competenza e 4.144 mila euro di residui totali finali.

- 7.4.1.3 Assistenza sanitaria umana.

La FOB 7.4.1.3 "Assistenza sanitaria umana" espone stanziamenti definitivi per 286,5 milioni di euro, con una massa impegnabile pari a 407,3 milioni di euro, su cui gli impegni totali pari a 361 milioni di euro, rappresentano l'88,4% della massa impegnabile. Sulla massa spendibile di 590 milioni di euro, le autorizzazioni di cassa sono state di 357,2 milioni di euro (60,6% sulla massa spendibile) con pagamenti totali per 300,7 milioni di euro pari all'84,2% delle autorizzazioni di cassa. Le economie totali sono 36 milioni di euro di cui 7,4 milioni di euro relative alla competenza, e 252,4 milioni di euro i residui totali.

Alla assistenza sanitaria umana 7.4.1.3 attengono al 100% le somme dovute a titolo di indennizzo, ai soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati (cap. 3300); le spese per la costituzione e funzionamento dei centri di pronto soccorso dei porti ed aeroporti civili (cap. 3310)<sup>86</sup>; le somme relative al rimborso per spese di assistenza sanitaria all'estero (cap. 3330); quelle (cap. 3320) per il rimborso per spese di assistenza sanitaria erogata in Italia al personale navigante, agli stranieri, ai profughi, agli apolidi o in base a convenzioni internazionali; gli oneri derivanti dalla convenzione con la regione Lazio per le speciali esigenze assistenziali dei dipendenti pubblici con attività di servizio all'estero e quelli derivanti dalla convenzione con l'associazione italiana della Croce Rossa per le retribuzioni del personale a rapporto convenzionale e operante nei servizi di pronto soccorso sanitario aereoportuali. Attiene invece alla sanità non altrimenti classificabile programmazione in materia sanitaria, il cap. 3322 (rimborsi alle unità sanitarie locali ed alle aziende ospedaliere, tramite le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano delle spese per prestazioni sanitarie erogate a cittadini stranieri, ai sensi dell'art. 12, comma 2 - lettera c), - del d.lgs. n. 502/1992 e successive modificazioni e integrazioni).

Alla FOB fanno capo le somme da assegnare alle regioni ed alle province autonome di Trento e Bolzano per l'istituzione ed il funzionamento di centri regionali ed interregionali per i trapianti, ivi compreso lo svolgimento delle attività dei rispettivi coordinatori, nonché per l'individuazione di strutture idonee ad effettuare il prelievo di organi e conservazione dei tessuti e per il rimborso delle spese aggiuntive (cap. 3340). Anche le somme appostate sul capitolo 7090 per la realizzazione di strutture per l'assistenza palliativa sono imputate alla funzione 7.4.1.3 (assistenza sanitaria umana).

- 7.4.1.4 Assistenza sanitaria.

La FOB 7.4.1.4 "Assistenza sanitaria" espone stanziamenti definitivi pari a 57,6 milioni di euro, con eguale massa impegnabile, su cui gli impegni totali sono risultati pari a 46 milioni di euro (79,8% della massa impegnabile). A fronte di autorizzazioni di cassa per 63,2 milioni di euro (80% della massa spendibile, pari a 79 milioni di euro) si registrano pagamenti totali per 56,6 milioni di euro (89,6% delle autorizzazioni di cassa). Le economie totali risultano 12,3 milioni di euro, di cui 11,6 milioni di euro relative alla competenza, con 10 milioni di euro di residui totali finali.

Non chiara è la differenza tra le funzioni: 7.4.1.3 assistenza sanitaria umana e 7.4.1.4 assistenza sanitaria., nella quale tra l'altro, vengono imputati capitoli relativi alla sanità

<sup>86</sup> Ad esse si aggiungono spese varie per i servizi relativi all'assistenza sanitaria al personale navigante marittimo e dell'aviazione civile erogate in Italia; compensi al personale sanitario convenzionato attrezzature e materiale sanitario - altre spese delle sopresse gestioni sanitarie delle casse marittime (cap. 3321).

veterinaria, come il cap. 3401 “banca dati per l'identificazione e la registrazione degli animali”<sup>87</sup> ed il cap. 3411 “contributo per la lotta contro la febbre aftosa”, che sembrerebbero invece da attribuire alla funzione 7.6.1.3. (sanità veterinaria). Anche le spese per studi, indagini e ricerche in materia di organizzazione e gestione sanitaria, di droghe, alcool e tabacco, nonché per quelli eseguiti dagli istituti zooprofilattici sperimentali e dagli altri istituti scientifici nell'interesse dei servizi veterinari e per l'impostazione di piani di zooprofilassi (cap. 3133) sono suddivise al 50% tra la le FOB 7.4.1.3 e 7.4.1.4. A tale ultima funzione fanno capo le spese per il potenziamento della sorveglianza epidemiologica delle encefalopatie spongiformi trasmissibili, delle altre malattie infettive e diffuse degli animali, nonché del sistema di identificazione e registrazione degli animali (cap.3372).

- 7.4.1.5 Vigilanza prevenzione e repressione nel settore sanitario.

A tale funzione obiettivo si riconducono le spese per l'informazione sanitaria ai fini della promozione della salute, incluse quelle per l'iscrizione, l'organizzazione e la partecipazione a convegni, congressi, mostre ed altre manifestazioni nazionali ed internazionali (cap. 3135).

Per la FOB 7.4.1.5 “Vigilanza prevenzione e repressione nel settore sanitario” sono stati stanziati 3,6 milioni di euro, con una massa impegnabile di 3,6 milioni di euro, su cui gli impegni totali sono risultati 3,3 milioni di euro (92,6% della massa impegnabile). Sulla massa spendibile, pari a 26,7 milioni di euro, le autorizzazioni di cassa sono 21,9 milioni di euro (82,2% della massa spendibile) con pagamenti totali per 4,1 milioni di euro (18,8% delle autorizzazioni di cassa); le economie totali sono 1,7 milioni di euro (di cui 261 mila euro relative alla competenza) e 20,8 milioni di euro i residui totali finali<sup>88</sup>.

### 7.5 Ricerca e sviluppo per la sanità.

Un significativo rilievo nelle politiche del ministero, cui sono correlate notevoli risorse, riveste l'obiettivo Strategico I.5 Rilanciare la ricerca scientifica<sup>89</sup>. Per le voci funzionali che aggregano le risorse destinate alla ricerca in sanità; nella classificazione COFOG, si rileva una medesima denominazione nel gruppo “ricerche e sviluppo per la sanità” e nella classe di riferimento. Al 4° livello si riscontrano due funzioni obiettivo, che coinvolgono entrambi i dipartimenti del dicastero, ma che si differenziano per il settore di intervento: 7.5.5.1 “Ricerca per il settore della Sanità pubblica” e 7.5.5.2 “Ricerca per il settore zooprofilattico”.

Di gran lunga più cospicue sono le risorse aggregate alla FOB 7.5.5.1 “Ricerca per il settore della Sanità pubblica”, che espone stanziamenti definitivi pari a 488,7 milioni di euro. I residui iniziali di stanziamento, pari a 49 milioni di euro, elevano la massa impegnabile a 536,7 milioni di mila euro, sulla quale gli impegni totali sono stati 503,9 milioni di euro (93,9% della massa impegnabile); sulla massa spendibile che, a seguito della presenza di 285,2 milioni di euro di residui iniziali totali, ammonta a 773,8 milioni di euro, con autorizzazioni di cassa per 648,5 milioni di euro (83,8% della massa spendibile), i pagamenti risultano pari a 476,7 milioni di euro, (73,5% delle autorizzazioni di cassa), con la formazione di residui totali finali di 276,5

<sup>87</sup> Per il cap. 3401 Spese relative alla banca dati per l'identificazione e la registrazione degli animali. non è stato possibile da parte del competente centro di costo procedere alla ripartizione delle somme entro il termine del 31 dicembre, per cui si è registrata l'economia dell'intero stanziamento di 516,5 mila euro.

<sup>88</sup> Alla funzione fa capo il cap. 3135 “Spese per l'informazione sanitaria ai fini della promozione della salute”. Lo stanziamento di competenza del capitolo è stato impegnato per la realizzazione delle campagne di comunicazione istituzionale sugli stili di vita, con un'economia pari a 183,8 mila euro.

<sup>89</sup> Esso si scompone per il 2002 nell' Obiettivo operativo I.5.1 Promozione di reti strutturali e progetti coordinati fra le diverse istituzioni (ISS, IRCCS, IZS, ISPESL, Università e CNR) per l'accesso al Sesto Programma Quadro Europeo di Ricerca e ai fondi del PNR 2001-2003; e nell'obiettivo Operativo Annuale I.5.2 Istituzione di commissioni interne al Ministero della Salute rivolte al potenziamento del ruolo del Ministero quale struttura di servizio per il sostegno delle unità di ricerca italiane nella loro partecipazione a programmi di ricerca comunitaria nei settori dell'oncologia, della genetica medica, della riabilitazione neuro-psichiatrica e della riparazione dei danni tissutali attraverso l'utilizzazione delle cellule staminali.

milioni di euro ed economie totali per 20,6 milioni di euro, di cui 17,3 milioni relative alla competenza. Va peraltro rimarcato che in tale funzione un rilievo notevole hanno le risorse destinate ai trasferimenti: in particolare va precisato che alla funzione sono ricondotti i trasferimenti all'ISS ed all'ISPELS, interamente contabilizzati alla funzione ricerca<sup>90</sup>.

Alla UPB 2.1.2.1 ricerca scientifica risultano assegnati 266 milioni di euro di stanziamenti definitivi di competenza, (con una flessione rispetto ai 306,5 milioni di euro iniziali) con una massa impegnabile pari a 297 milioni di euro, su cui gli impegni totali sono pari a 286,7 milioni di euro, mentre sulla massa spendibile di 495,6 milioni di euro risultano 284,2 milioni di euro di pagamenti totali, con 13,6 milioni di euro di economie e ben 197,7 milioni di euro di residui<sup>91</sup>.

Alla FOB "ricerca per il settore della sanità pubblica" fanno capo le risorse maggiori del fondo occorrente per il finanziamento delle attività di ricerca corrente e finalizzata, nonché di sperimentazione in materia sanitaria (226,5 milioni di euro) inizialmente allocate sul cap. 2300, che per una quota è imputato alla FOB 7.5.52 ricerca per il settore zooprofilattico. Gli stanziamenti iniziali, pari a 226,5 milioni di euro, allocati presso il C.d.R. Ordinamento sanitario, ricerca ed organizzazione vengono poi ripartiti sui capp. 2303<sup>92</sup> -ricerca finalizzata - e 2304<sup>93</sup> -ricerca corrente- (quest'ultimo espone previsioni definitive pari a 186,8 milioni di euro) e sui cap. 3400 e 3402 dal dipartimento tutela della salute umana, della sanità pubblica veterinaria e dei rapporti internazionali, cui compete la gestione di 14,5 milioni di euro per la ricerca corrente. Analoga procedura è prevista per le spese di investimento. Si tratta dunque di due capitoli-fondo che aggregano le risorse destinate alla ricerca corrente e finalizzata (capitolo 2300 - "Fondo occorrente per il finanziamento delle attività di ricerca corrente e finalizzata"), e quelle destinate agli investimenti (capitolo 7010 - "Fondo occorrente per il finanziamento della ricerca corrente e finalizzata, nonché di sperimentazione in materia sanitaria"), che vengono poi ripartite tra i soggetti beneficiari<sup>94</sup>.

<sup>90</sup> All'Istituto superiore di sanità (UPB 2.1.2.2) sono destinati 106,7 milioni di euro di stanziamenti definitivi di competenza, con un incremento rispetto ai 98,6 milioni di euro iniziali, con una eguale massa impegnabile, gli impegni totali sono pari a 105,8 milioni di euro, mentre, sulla massa spendibile di 124,8 milioni di euro, risultano 105,8 milioni di euro di pagamenti totali, con 1 milione di euro di economie; all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro (UPB 2.1.2.3), sono destinati 92,7 milioni di euro di stanziamenti definitivi di competenza con un incremento rispetto ai 70,4 milioni di euro iniziali, con una eguale massa impegnabile, su cui gli impegni totali sono pari a 76,6 milioni di euro, mentre sulla massa spendibile di 92,7 milioni di euro risultano 76,6 milioni di euro di pagamenti totali, con 16 milioni di euro di economie. I trasferimenti per il funzionamento dell'I.S.S. (cap. 2320) e dell'ISPELS. (cap. 2330) vengono erogati a favore dei due Istituti con ordinativi periodici, a cadenza trimestrale.

<sup>91</sup> La UPB 2.2.3.2; Ricerca scientifica; presenta stanziamenti definitivi di competenza pari a 15,5 milioni di euro con una massa impegnabile pari a 63,6 milioni di euro ed impegni totali per 48 milioni di euro, mentre sulla massa spendibile di 38,3 milioni di euro risultano 8,4 milioni di euro di pagamenti totali e 8,2 milioni di economie.

<sup>92</sup> Spese per l'attività di ricerca finalizzata svolta dagli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico e privato che espone previsione definitiva per 3,6 milioni di euro.

<sup>93</sup> Somma da assegnare agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico e privato per il finanziamento dell'attività di ricerca corrente.

<sup>94</sup> Si ricorda che a decorrere dal 1993, ai sensi dell'art. 12 del d.lgs. n. 502/1992 e successive modifiche ed integrazioni, una quota del FSN viene destinata al finanziamento della ricerca e delle sperimentazioni in campo sanitario e posta su appositi capitoli di bilancio dello stato di previsione della spesa del ministero della salute. Tali fondi, determinati annualmente dalla legge finanziaria, vengono destinati al finanziamento della ricerca corrente e finalizzata degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (quelli privati beneficiano del finanziamento pubblico solo relativamente a progetti finalizzati), degli Istituti zooprofilattici sperimentali, dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro e dell'Istituto superiore di sanità; inoltre, una quota viene destinata al finanziamento di progetti di ricerca e sperimentazione presentati e gestiti dalle regioni. Ulteriori quote dei fondi in questione vengono anche destinate, rispettivamente, a rimborsare le Aziende Unità sanitarie locali, tramite le regioni, delle spese sostenute per le prestazioni erogate a cittadini stranieri esplicitamente autorizzati e a finanziare l'Agenzia per i servizi sanitari regionali. Ai fini della programmazione, del monitoraggio e della valutazione del complesso dei programmi di ricerca in tal modo finanziati dal ministero della sanità, questo si avvale della Commissione nazionale della ricerca sanitaria, istituita nel 1997.

Anche per l'esercizio in esame è elevata la presenza dei residui, sia con riguardo alle risorse destinate agli IRCCS per la ricerca corrente (cap. 2304, con 38,2 milioni di euro, mentre risultano interamente pagati i residui iniziali – pari a 65,3 milioni di euro) e soprattutto per quelle destinate alla ricerca finalizzata per l'attuazione degli obiettivi prioritari biomedici e sanitari del piano sanitario nazionale, allocati sul cap. 2306 (112,1 milioni di euro)<sup>95</sup>.

Nell'ambito delle spese per investimenti<sup>96</sup>, si devono segnalare quelle per investimenti per l'acquisto di apparecchiature per la ricerca scientifica per gli IRCCS, di cui al capitolo 7013 (ex cap. 7621), con stanziamenti definitivi pari a 15,4 milioni di euro, che non risultano pagate nell'anno, contribuendo così ad elevare i residui totali a fine esercizio a 75,1 milioni di euro, sostanzialmente coincidenti con la consistenza dei residui iniziali, dei quali sono stati pagati in corso 15,7 milioni di euro circa.

La FOB 7.5.5.2 "Ricerca per il settore zooprofilattico" espone stanziamenti definitivi pari a 14,5 milioni di euro, con eguale massa impegnabile, integralmente impegnata; sulla massa spendibile che, a seguito alla presenza di 26,8 milioni di euro di residui ad inizio esercizio, ammonta a 41,3 milioni di euro, con autorizzazioni di cassa per 20,3 milioni di euro (49,3% della massa spendibile), i pagamenti risultano pari a 7,9 milioni di euro (38,7% delle autorizzazioni di cassa) mentre i residui totali sono di 25,6 milioni di euro con economie di 7,7 milioni di euro (non relative alla competenza).

Alla FOB 7.5.5.2 ricerca per il settore zooprofilattico si riconducono parte delle risorse del fondo occorrente per il finanziamento delle attività di ricerca corrente e finalizzata, nonché di sperimentazione in materia sanitaria (cap. 2300), poi allocate sul cap. 3402 (somma da assegnare agli istituti zooprofilattici sperimentali per il finanziamento dell'attività di ricerca corrente) e sul cap. 3400 per l'attività di ricerca finalizzata svolta dagli istituti zooprofilattici sperimentali per le problematiche relative all'igiene e sanità pubblica veterinaria.

Al dipartimento Tutela della salute umana, della sanità pubblica veterinaria e dei rapporti internazionali compete la gestione di tali spese; ad esse si aggiungono le somme da assegnare agli istituti zooprofilattici sperimentali per l'acquisto di apparecchiature e strumenti finalizzati alle attività di ricerca (cap. 7110), anch'esse inizialmente allocate sul C.d.R. Ordinamento sanitario, ricerca ed organizzazione (cap. 7010).

Si possono disaggregare per tale funzione le risorse destinate agli IZS per la ricerca corrente, finalizzata e per l'acquisto di apparecchiature per la ricerca. Per la prima delle finalità, gli stanziamenti di cui al capitolo 3402 (ex cap. 2617) pari a 14,5 milioni di euro risultano impegnati, ma non pagati; erano presenti 21 milioni di euro di residui, dei quali 7,3 milioni di euro pagati in corso di esercizio, con 7,1 milioni di euro rimasti da pagare. Risultano, dunque, pagamenti solo sui residui, con un conseguente accumulo di residui totali per 21,6 milioni di

<sup>95</sup> La Corte ha più volte evidenziato la costante difficoltà di utilizzare in corso d'esercizio i fondi destinati ai programmi di ricerca. L'intera problematica è stata affrontata dalla sezione del controllo che, con deliberazione depositata il 19 febbraio 2002 ha confermato le discrasie già emerse nel passato. Esaminando ampiamente l'intero settore della ricerca finanziata attraverso l'1% del FSN dagli IRCCS, IZS, dall'ISS e dall'ISPEL, la Corte ha in particolare evidenziato ancora un certo grado di vischiosità nelle procedure di gestione delle risorse assegnate, con conseguenti rallentamenti nel perseguimento dei programmi, pur prendendo atto di un significativo miglioramento nell'attività di programmazione e di controllo dei risultati da parte dell'amministrazione centrale. E' stato a tal fine avviato un programma informatizzato di collegamento tra ministero ed istituti, al fine di monitorarne costantemente i dati strutturali e funzionali, attivando un controllo che ha portato anche ad interruzione di finanziamenti in caso di accertate irregolarità, in base agli artt. n. 30 e 31 d.lgs. n. 617/1980. Sotto il profilo più squisitamente contabile e gestionale è stato rimarcato il fenomeno della utilizzazione delle risorse in tempi ben diversi da quelli originariamente previsti anche per la possibilità consentita dalla norma di riutilizzare negli esercizi successivi come "economie di gestione" le risorse assegnate nell'anno di competenza. Analogamente è stato rilevato per la ricerca corrente l'elevata percentuale della spesa per il personale.

<sup>96</sup> Alla FOB 7.5.5.1 fanno capo altresì il fondo per l'attuazione del programma nazionale di ricerche sperimentali e cliniche sulle cellule staminali umane post-natali (cap. 2302); le somme da destinare alla ricerca sulle cellule staminali e sui vaccini e al cofinanziamento con il settore privato per lo sviluppo di progetti specifici di ricerca di interesse pubblico (cap. 2305); le somme da erogare alle strutture preposte al prelievo, al trasporto, al trapianto ed alla conservazione di organi e tessuti, nonché alle attività di informazione e promozione ad essi connesse (cap. 2360).

euro. Per la ricerca finalizzata di cui al capitolo 3400 (ex cap. 2615), non risultano stanziamenti definitivi, mentre sui 1,3 milioni di euro di residui risultano pagamenti per soli 131,7 mila euro ed economie per 1,1 milioni di euro. Con riguardo alla spesa per investimenti per l'acquisto di attrezzature di ricerca (cap. 7110, ex capitolo 7081), non risultano stanziamenti di competenza, mentre sui 4,4 milioni di euro di residui ad inizio esercizio, risultano pagamenti per soli 446 mila euro, con un accumulo di 4 milioni di euro di residui totali.

#### 7.6.3 Sanità veterinaria.

La FOB 7.6.3 "Sanità veterinaria" espone stanziamenti definitivi pari a 535 mila euro, con eguale massa impegnabile, sulla quale gli impegni totali sono stati pari a 531 mila euro (99,2%). Si registrano a fine esercizio pagamenti per 521 mila (93,5% della massa spendibile, pari a 558 mila euro con eguali autorizzazioni di cassa. I residui totali sono 33 mila euro, 4 mila euro le economie.

A tale funzione si riconduce l'obiettivo strategico II.5 Aumentare la sicurezza sanitaria degli alimenti, articolato negli obiettivi operativi annuali II.5.1 Intensificare l'attività di prevenzione e tutela della salute nel settore dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare, degli integratori alimentari e dei prodotti salutistici<sup>97</sup>; II.5.2 Intensificare l'attività di prevenzione e di tutela della salute nel settore dei fitofarmaci<sup>98</sup>; II.5.3 Intensificare l'attività di prevenzione e lotta alle principali malattie infettive e diffuse del bestiame ai fini della riduzione dell'impatto sulla salute umana ed animale, scomposto in diversi sottobiettivi e che richiede il concorso regionale per le informazioni, così come l'obiettivo II.5.4 Intensificare l'attività relativa ai flussi informativi alla banca dati nazionale dell'anagrafe bovina, con particolare riferimento ai tempi ed alla qualità dei dati.

<sup>97</sup> Esso è suddiviso a sua volta in tre sottoobiettivi, con una piena percentuale di raggiungimento riferito agli indicatori adottati.

<sup>98</sup> Il SECIN indica una percentuale di raggiungimento riferito agli indicatori pari al 93%.

## **IL Ministero e il Servizio Sanitario Nazionale**

- 1. Premessa: il quadro evolutivo del sistema.**
- 2. I livelli essenziali di assistenza ed il loro monitoraggio.**
- 3. Gli andamenti finanziari.**
- 4. La ricaduta sul bilancio dello Stato.**
- 5. Il sistema informativo.**
- 6. Gli investimenti per la riqualificazione dell'offerta sanitaria:** 6.1 *Le innovazioni procedurali nella seconda fase del programma di investimenti ex art. 20 legge n. 67 del 1988 e le problematiche generali del settore;* 6.2. *Specifiche linee di finanziamento del programma di investimenti.* 6.2.1. *Programma AIDS e Malattie infettive.* 6.2.2. *Il potenziamento delle strutture di radioterapia.* 6.2.3. *La libera professione interna (d.lgs. n. 254 del 28/7/2000).* 6.3 *Il Programma per la realizzazione di strutture per cure palliative e di assistenza ai malati terminali ed il Piano straordinario per le grandi città.*

### **1. Premessa: il quadro evolutivo del sistema.**

Una analisi dell'impatto sulla finanza statale della spesa sanitaria, così come delle politiche di programmazione in cui il ministero della salute è parte attiva, non può prescindere da talune, sia pur sintetiche, considerazioni anche di taglio più propriamente sistematico ed ordinamentale. La relativa tematica infatti si ricollega strettamente all'avvio del federalismo fiscale<sup>1</sup>, e soprattutto al nuovo assetto istituzionale delineato dal Titolo V della Costituzione ed alle ulteriori prospettive di riforma<sup>2</sup> cui si riferiscono sia la recentissima rivisitazione normativa del ministero (d.P.R. 28 marzo 2003, n. 129), che il Piano sanitario nazionale appena approvato per il triennio 2003-2005<sup>3</sup>. Tali atti si richiamano anche ai principi posti dall'art. 117, comma 2, lett. m), che riserva alla legislazione esclusiva dello Stato la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Come è noto il 2001 segna l'avvio del federalismo fiscale, disegnato dal d.lgs. n. 56/2000 ed espressamente ricordato alla riforma dell'organizzazione del Servizio sanitario nazionale dall'articolo 19-ter del d.lgs. n. 229/1999.

<sup>2</sup> In data 18 aprile 2003, a seguito dell'intesa espressa il 15 aprile 2003 dalla Conferenza unificata Stato Regioni, Città e Autonomie locali. Il provvedimento è pubblicato nella G.U. n. 95 del 18 giugno 2003 (d.P.R. 23 maggio 2003).

<sup>3</sup> Questi peraltro non costituiscono una "materia" in senso stretto, trattandosi "di una competenza del legislatore statale idonea ad investire tutte le materie, rispetto alle quali il legislatore stesso deve poter porre le norme necessarie per assicurare a tutti, sull'intero territorio nazionale, il godimento di prestazioni garantite, come contenuto essenziale di tali diritti, senza che la legislazione regionale possa limitarle o condizionarle". Corte costituzionale, sentenza n. 282 del 26 giugno 2002.

Sintomatica della complessità delle problematiche istituzionali concernenti il settore sanitario è la sentenza n. 510 del 4 dicembre 2002 della Corte costituzionale, con la quale sono state dichiarate inammissibili le questioni di legittimità costituzionale poste con riguardo a numerose disposizioni della legge 30 novembre 1998, n. 419, nonché del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 (c.d. "riforma ter"). La Consulta ha rilevato in proposito la sopravvenuta carenza di interesse dei ricorrenti, in quanto, almeno fino alla data di entrata in vigore della legge di modifica del Titolo V della Costituzione, le norme statali impugnate non hanno prodotto alcun effetto invasivo della sfera di attribuzioni regionali<sup>4</sup>. Rileva dunque il tema della competenza legislativa nella materia alla luce delle nuove disposizioni costituzionali, che peraltro già consentono alle regioni di adottare una propria disciplina legislativa anche sostitutiva di quella statale<sup>5</sup>.

La attuale definizione delle linee strategiche di programmazione anche finanziaria e delle stesse "regole" del settore trovano oggi momento di confronto e concertazione nella sede della Conferenza Stato-Regioni: alla relativa attività viene dunque dedicata particolare attenzione.

Il contesto evolutivo del sistema in chiave federale è espressamente evidenziato nella presentazione del Piano sanitario nazionale, che - già predisposto per il triennio 2002-2004 ed esaminato dal Governo il 19 aprile 2002 - è stato solo di recente approvato per il triennio 2003-2005. Il Piano intende qualificarsi "da atto programmatico per le Regioni a Progetto di Salute condiviso e attuato con le Regioni in modo sinergico e interattivo", così come in parallelo la missione del ministero della salute va a modificarsi da "pianificazione e governo della sanità" a "garanzia della salute" per ogni cittadino.

Il documento si articola in una prima parte dedicata ai "progetti per la strategia del cambiamento" ed in una seconda parte relativa agli obiettivi generali di salute nel triennio. I progetti per la strategia del cambiamento sono così identificati: attuare, monitorare e aggiornare l'accordo sui livelli essenziali ed appropriati di assistenza e ridurre le liste di attesa; promuovere una rete integrata di servizi sanitari e sociali per l'assistenza ai malati cronici, agli anziani e ai disabili; garantire e monitorare la qualità dell'assistenza sanitaria e delle tecnologie biomediche; potenziare i fattori di sviluppo (o "capitali") della sanità; realizzare una formazione permanente di alto livello in medicina e sanità; promuovere l'eccellenza e riqualificare le strutture ospedaliere; promuovere il territorio quale primaria sede di assistenza e di governo dei percorsi sanitari e socio-sanitari; potenziare i servizi di urgenza ed emergenza; promuovere la ricerca biomedica e biotecnologica e quella sui servizi sanitari; promuovere gli stili di vita salutari, la prevenzione e la comunicazione pubblica sulla salute; promuovere un corretto impiego dei farmaci e la farmacovigilanza.

Al Piano Sanitario Nazionale è affidato il compito di delineare gli obiettivi da raggiungere per attuare la garanzia costituzionale del diritto alla salute e degli altri diritti sociali e civili in ambito sanitario. In tal senso viene rappresentata l'esigenza di una impostazione intersettoriale delle politiche per la tutela della salute, capace di interagire anche con le politiche sociali, ambientali ed energetiche, del lavoro, della scuola e dell'istruzione, agricole e produttive; nella visione accolta la tutela della salute, richiede infatti "una strategia coordinata di interventi delle diverse istituzioni per rispondere pienamente ed in maniera specifica ai nuovi bisogni di salute dei cittadini", ponendosi lo stesso PSN "come un documento di indirizzo e di linea culturale, più che come un progetto che stabilisce tempi e metodi per il conseguimento degli obiettivi" specificamente rimessi alle Regioni.

<sup>4</sup> La sostanziale inattuazione del d.lgs. n. 229 del 1999, almeno fino alla data di entrata in vigore della legge di riforma del Titolo V della Costituzione, se per quel periodo non ha in pratica prodotto effetti lesivi della sfera di attribuzioni delle Regioni e delle Province autonome, lascia peraltro aperti numerosi problemi di definizione dell'assetto istituzionale, dopo la diversa ripartizione di competenze.

<sup>5</sup> Sentenza n. 510 del 4 dicembre 2002 della Corte costituzionale. Va qui ricordato anche l'orientamento, oltre che della giurisprudenza amministrativa, dello stesso ministero (cfr. circolare n. 1, prot. n. 1001/2558-g/0321 del 17.1.2002), in tema di competenza esclusiva delle Regioni.



Tali obiettivi si intrecciano fortemente - sulla base dell'Accordo dell'8 Agosto 2001 - con quelli più generali di Governo ed in particolare con quelli di finanza pubblica esplicitati nel Dpef 2003-2006, come integrato dalle leggi finanziarie per gli anni 2002 e 2003. Essi costituiscono altresì la necessaria fonte, espressamente richiamata, degli atti programmatici del ministero, cui si è data ampia evidenza nel capitolo che precede e che qualificano il ruolo propulsivo e di supporto dell'amministrazione in tale delicato settore.

Va altresì richiamata la necessaria coerenza, esplicitata nello stesso PSN, con le linee programmatiche definite dall'Unione Europea e dalle altre Organizzazioni internazionali, quali l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e il Consiglio d'Europa.

Si ricorda che nel mese di settembre 2002 è entrato in vigore il nuovo Programma di Azione Comunitario nel settore della sanità pubblica 2003-2008, che individua tra le aree orizzontali di azione comunitaria la lotta contro i grandi flagelli dell'umanità, le malattie trasmissibili, quelle rare e quelle legate all'inquinamento; la riduzione della mortalità e della morbidità correlate alle condizioni di vita e agli stili di vita; l'incoraggiamento ad una maggiore equità nella sanità dell'Unione Europea (U.E.), da perseguire attraverso la raccolta, analisi e distribuzione delle informazioni; la reazione rapida a pericoli che minacciano la salute pubblica; la prevenzione sanitaria e la promozione della salute<sup>6</sup>.

Lo stesso PSN sottolinea che l'effettivo raggiungimento degli obiettivi individuati richiede una produttiva cooperazione fra i diversi livelli di responsabilità coinvolti, nello spirito della leale collaborazione già alla base di autorevoli pronunce della Consulta ed ora espressamente assunto a principio costituzionale.

Alla programmazione delle politiche sanitarie seguono momenti di monitoraggio e verifica, oggi rimessi ampiamente alla sede della Conferenza attraverso appositi "tavoli tecnici". Con riguardo a tali aspetti conoscitivi, rileva anche la Relazione sullo stato sanitario del Paese, che illustra i dati relativi alle condizioni di salute della popolazione, alle risorse impiegate e alle attività svolte dal Servizio Sanitario Nazionale per la promozione della salute, non ancora pubblicata dopo quella per il 2000 (anche se sono stati resi noti specifici documenti conoscitivi).

---

<sup>6</sup> Va tenuto conto anche della recente elaborazione della "strategia sociale" comunitaria avviata dal Consiglio Europeo di Lisbona, proseguita con quello di Nizza ed esplicitata dalla decisione n. 50/2002/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 dicembre 2001, che istituisce un programma d'azione comunitaria per incoraggiare la cooperazione tra gli Stati membri al fine di combattere l'emarginazione sociale e, con la più ampia accezione, di garantire la coesione sociale in Europa. Si ricorda che in base ai commi secondo e quarto dell'articolo 117 del novellato Titolo V della Costituzione, alle Regioni sono state affidate nuove competenze in materia comunitaria, sia nella fase ascendente di formazione degli atti normativi comunitari sia nell'attuazione ed esecuzione degli accordi internazionali e degli atti dell'Unione Europea.



## 2. I livelli essenziali di assistenza ed il loro monitoraggio.

Come già evidenziato, nell'attuale evoluzione istituzionale è crescente il rilievo degli accordi intervenuti nella sede della Conferenza Stato-Regioni<sup>7</sup>, in particolare dopo la riforma del Titolo V della Costituzione. Tra questi una tappa fondamentale, cui si richiamano anche le successive determinazioni, è rappresentata dall'accordo 8 agosto 2001<sup>8</sup> (modificativo del precedente accordo del 3 agosto 2000) con il quale era stato definito il finanziamento della spesa sanitaria pubblica per gli anni 2002-2004, insieme alle questioni relative ai disavanzi nel settore pendenti nel 2001<sup>9</sup>.

Nel successivo accordo del 22 novembre 2001 sono stati individuati i livelli essenziali di assistenza<sup>10</sup> - la cui valenza strategica era già da tempo segnalata dalla Corte - poi recepiti con dPCM 29 novembre 2001<sup>11</sup>. In base a tale provvedimento le prestazioni di assistenza sanitaria garantite dal servizio sanitario nazionale sono aggregate in tre macroaree: assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro; assistenza distrettuale; assistenza ospedaliera<sup>12</sup>. Nella

<sup>7</sup> Numerosi sono stati gli Accordi sanciti in Conferenza Stato-Regioni nel 2002 e nei primi mesi del 2003. Tra questi si ricordano: l'Accordo tra Federterme e le Regioni e le Province autonome sui livelli tariffari per l'erogazione delle prestazioni termali (17 gennaio 2002); l'Accordo tra il Ministero della Salute e le Regioni e le Province autonome sulle modalità di erogazione dei fondi relativi al programma nazionale per la realizzazione di strutture per le cure palliative (31 gennaio 2002); l'Accordo tra il Governo e le Regioni e le Province autonome del 14 febbraio 2002, sulle modalità di accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e gli indirizzi applicativi sulle liste di attesa, seguito dall'Accordo dell'11 luglio 2002; gli Accordi tra il Governo e le Regioni e le Province autonome sulle linee guida per la gestione uniforme delle problematiche applicative della legge n. 210/1992, in materia di indennizzi per danni da trasfusione e vaccinazioni di cui al punto 3) dell'Accordo 8 agosto 2001 (1° agosto 2002); sulle linee guida per l'organizzazione di un sistema integrato di assistenza ai pazienti traumatizzati con mielolesioni e/o celebralesioni (4 aprile 2002); per la codifica delle informazioni cliniche presenti nella scheda di dimissione ospedaliera (6 giugno 2002); in materia di campagne informative di sensibilizzazione per la iodoprofilassi (20 giugno 2002); sui criteri di individuazione e di aggiornamento dei centri interregionali di riferimento delle malattie rare (11 luglio 2002); sulla definizione delle discipline nelle quali possono essere conferiti gli incarichi di struttura complessa nelle Aziende Sanitarie ai sensi dell'art. 4, comma 1, del d.P.R. n. 484/1997 (11 luglio 2002); sulle linee guida per la prevenzione sanitaria e per lo svolgimento delle attività del Dipartimento di prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali (25 luglio 2002); sulle linee guida per l'organizzazione della attività di Day surgery (1° agosto 2002); sulla semplificazione delle procedure per l'attivazione dei programmi di investimento in sanità (19 dicembre 2002); sulla disciplina della formazione complementare in assistenza sanitaria delle figura professionale dell'Operatore socio-sanitario di cui all'art. 1, comma 8 del DL n. 402/92, convertito nella legge n. 1/2001 (16 gennaio 2003); sugli aspetti igienico-sanitari concernenti la costruzione, la manutenzione e la vigilanza delle piscine ad uso natatorio (16 gennaio 2003). Vanno altresì ricordati gli Accordi tra il ministero della salute e le Regioni e le Province autonome in materia di trapianti.

<sup>8</sup> Pubblicato nella G.U. n. 207 del 6 settembre 2001.

<sup>9</sup> Ad esso era seguito il decreto-legge n. 347 del 18 settembre 2001, convertito con modificazioni nella legge n. 405 del 16 novembre 2001.

<sup>10</sup> Le implicazioni finanziarie sono evidenti nella stessa disposizione normativa di base (art. 1, comma 3, d.lgs. n. 229/99), che raccorda espressamente i LEA, oltre che con le indicazioni del Piano sanitario nazionale, anche con le compatibilità finanziarie definite per l'intero sistema di finanza pubblica nel Documento di programmazione economico-finanziaria. Il d.lgs. n. 502/1992 definisce i LEA come "l'insieme delle prestazioni che vengono garantite dal Servizio sanitario nazionale, a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa, perché presentano, per specifiche condizioni cliniche, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, individuale o collettiva, a fronte delle risorse impiegate". Pertanto, sono escluse dai LEA le prestazioni, i servizi e le attività che non rispondono a necessità assistenziali, le prestazioni di efficacia non dimostrabile o che sono utilizzate in modo inappropriato rispetto alle condizioni cliniche dei pazienti e le prestazioni che, a parità di beneficio per i pazienti, comportano un impiego di risorse superiore ad altre.

<sup>11</sup> Il provvedimento si fonda sulla ricognizione della normativa vigente, presentata con apposite schede per ogni livello, in cui, accanto a ciascuna tipologia assistenziale sono richiamati i riferimenti normativi vigenti e, se disponibili, la lista di prestazioni erogabili, i parametri di offerta strutturali eventualmente previsti. Di particolare rilievo è la considerazione che tra le fonti dei LEA sono inseriti, insieme a quelle normative in senso proprio, anche gli accordi definiti in sede di Conferenza Stato-Regioni - nei limiti previsti dal grado di cogenza degli stessi - per il raggiungimento degli obiettivi del PSN in coerenza a quanto disposto dall'art. 4 del d.lgs. n. 281 del 1997.

<sup>12</sup> Nell'ambito delle tre macroaree precedenti, è inclusa l'assistenza specifica rivolta a determinate categorie di cittadini, ovvero erogata in condizioni particolari; attenzione è dedicata anche alla assistenza sanitaria alle

impostazione adottata possono essere promosse forme di assistenza integrativa, consentite dalla normativa vigente, al fine di garantire o agevolare livelli di servizi e prestazioni ulteriori, rispetto a quelli garantiti dai LEA.

Nell'accordo dell'8 agosto 2001 Governo e Regioni si erano impegnati ad attivare un tavolo di monitoraggio e verifica dei LEA presso la Conferenza Stato-Regioni in ordine ai livelli effettivamente erogati ed alla corrispondenza ai volumi di spesa stimati e previsti, articolati per fattori produttivi e responsabilità decisionali, con particolare attenzione agli effetti degli interventi concordati ai fini del controllo delle voci che maggiormente incidono sulla tenuta degli equilibri finanziari. Con decreto del Ministro per gli Affari regionali del 19 giugno 2002 è stato formalmente istituito il Tavolo di monitoraggio e verifica sui Livelli Essenziali di Assistenza, composto da rappresentanti delle Regioni, dei ministeri della salute e dell'economia, con il supporto dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali.

La rapida evoluzione del sistema ha accresciuto i compiti del Tavolo, che - oltre a quelli indicati ai punti 15 dell'accordo dell'8 agosto 2001 e 5.2 dell'accordo del 22 novembre 2001 sui LEA - concernono anche quelli sulle modalità di accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e gli indirizzi applicativi sulle liste di attesa riconducibili alla lettera a) dell'accordo del 14 febbraio 2002. Va infatti segnalato che con dPCM 16 aprile 2002<sup>13</sup> è stato aggiunto al dPCM sui LEA l'allegato 5 sulle liste di attesa, a testimonianza del rilievo strategico della problematica<sup>14</sup>.

L'accordo del 22 novembre 2001 prevedeva, inoltre, la costituzione di un organismo nazionale ad hoc, cui affidare l'aggiornamento delle prestazioni erogate sotto il profilo tecnico-scientifico, valutando periodicamente quelle da mantenere, escludere o includere ex novo, senza alterarne il profilo economico finanziario. A tale fine è stata istituita - in sede di conversione del DL n. 63 del 2002<sup>15</sup> - una Commissione (c.d. C-LEA), per le attività di valutazione, in relazione alle risorse disponibili, dei fattori scientifici, tecnologici ed economici relativi alla definizione e all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e delle prestazioni in essi contenute<sup>16</sup>.

Con il collegato alla finanziaria 2003 (art. 57) è stata poi istituita una Commissione unica per i dispositivi medici (c.d. CUD) cui è affidato un compito di aggiornamento del repertorio dei

---

popolazioni delle isole minori ed alle altre comunità isolate. In specifici allegati sono individuate le prestazioni totalmente escluse dai LEA (allegato 2A) o erogabili solo secondo specifiche indicazioni cliniche (allegati 2B e 2C); l'allegato 3 fornisce indicazioni particolari per l'applicazione dei LEA; l'allegato 4 descrive il ruolo delle Regioni in materia di LEA; l'allegato 5, aggiunto dal dPCM 16 aprile 2002, riporta gli impegni assunti dalle Regioni per la riduzione delle liste di attesa delle prestazioni specialistiche ambulatoriali e di ricovero.

<sup>13</sup> "Linee guida sui criteri di priorità per l'accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e sui tempi massimi di attesa".

<sup>14</sup> Per contribuire al miglioramento complessivo dell'efficienza delle strutture e dell'accessibilità alle prestazioni sanitarie, è stato sottoscritto un recente accordo relativo alle attività di chirurgia di giorno (day surgery), che consente una diversificazione dell'offerta sanitaria per i cittadini ed una maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle tipologie di assistenza.

<sup>15</sup> Comma 10 dell'art. 4 bis introdotto dalla legge n. 112 del 15 giugno 2002, di conversione, del DL 15 aprile 2002.

<sup>16</sup> La Commissione, nominata e presieduta dal Ministro della salute, è composta da quattordici esperti titolari e da altrettanti supplenti, di cui un titolare ed un supplente designati dal Ministro dell'economia e delle finanze e sette titolari e altrettanti supplenti designati dalla Conferenza dei presidenti delle Regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano. La commissione, che può articolarsi in sottocommissioni, dura in carica tre anni; i componenti possono essere confermati una sola volta. Alle riunioni della commissione partecipano il direttore della competente direzione generale del ministero della salute, presso la quale è incardinata la segreteria dell'organo collegiale e il direttore dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali; su richiesta della maggioranza dei componenti, possono essere invitati anche esperti esterni competenti nelle specifiche materie di volta in volta trattate. La Commissione nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei LEA (C-LEA), garantisce, a parità di risorse impiegate, che siano effettuati gli indispensabili interventi di "manutenzione" degli elenchi delle prestazioni ricomprese nei LEA, proponendone l'introduzione, la sostituzione o la cancellazione, in base alla normativa vigente. Va rimarcata la procedura indicata dalla norma: alle deliberazioni della commissione è data attuazione con decreto di natura non regolamentare del ministro della salute, di concerto con il ministro dell'economia e delle finanze, da trasmettere alla Corte dei conti per la relativa registrazione.

dispositivi medici e di classificazione dei prodotti in classi e sottoclassi specifiche, con l'indicazione del prezzo di riferimento. Attraverso tale classificazione, anche ad integrazione di quanto previsto dalla normativa comunitaria, si intende garantire un omogeneo sistema di caratterizzazione qualitativa di dispositivi medici utilizzabili, allo scopo di migliorare le procedure di acquisto, promuovendo un utilizzo dei dispositivi medici nella varie tipologie di prestazioni ispirato a criteri di qualità e sicurezza ed insieme di congruità del prezzo. Sulla base dell'apporto di tali organismi dovrebbero avere effettivo seguito gli obiettivi di garanzia, alla base delle richiamate misure concertate.

In tale contesto un ruolo particolarmente significativo assume dunque il richiamato Tavolo di monitoraggio sui Livelli Essenziali di Assistenza, al fine di assicurarne la coerenza con le esigenze di mantenimento dell'equilibrio economico e finanziario, attraverso un costante monitoraggio dell'impatto sul territorio e delle criticità del sistema.

Il Tavolo ha individuato le direttrici di lavoro relative al sistema di monitoraggio partendo dalla rilevazione dei provvedimenti regionali attuativi del dPCM sui LEA ed impostando la definizione di un modello di monitoraggio degli indicatori all'interno del "sistema di garanzie" di cui all'art. 9 del d.lgs. n. 56/2000, nell'intento di consentire una maggiore conoscenza e verifica dell'assistenza erogata<sup>17</sup>.

Il Tavolo ha inoltre affrontato talune questioni interpretative sorte nella prima fase di applicazione del dPCM sui LEA; l'esame delle questioni rimaste sospese di cui al punto 11) dell'accordo del 22 novembre<sup>18</sup>; le problematiche relative all'integrazione socio-sanitaria, per le quali sono state coinvolte anche le Associazioni delle Autonomie locali. Una specifica attenzione è stata data alle iniziative in tema di liste di attesa<sup>19</sup>.

E' stata di recente (15 aprile 2003) presentata in Conferenza Stato-Regioni una seconda Relazione sullo stato dei lavori del Tavolo<sup>20</sup>. In allegato alla Relazione viene riportata una tabella che riassume, per ciascuna regione, il contenuto dei provvedimenti regionali adottati in attuazione del dPCM 29 novembre 2001, con particolare riguardo alle decisioni assunte in merito agli allegati 2A (prestazioni escluse), 2B (prestazioni sottoposte a limitazioni e condizioni di derogabilità), 2C (prestazioni potenzialmente inappropriate). La relazione offre interessanti elementi conoscitivi in ordine alle riferite tipologie di prestazioni, prospettando, sulla base delle esperienze maturate nelle realtà regionali, anche misure volte ad un miglioramento dell'appropriatezza nell'erogazione delle prestazioni ospedaliere, così come delle iniziative sinora assunte in tema di assistenza farmaceutica. Si tratta di materiale di notevole interesse, anche per l'approccio metodologico adottato per il monitoraggio dei LEA, la cui complessità, già esplicitata dallo stesso dPCM di recepimento, deriva proprio dalla

<sup>17</sup> Nel mese di novembre 2002 il Tavolo ha avviato una rilevazione - tramite l'invio a tutti i Presidenti delle Regioni di specifiche schede analitiche - per l'acquisizione dei dati relativi all'assistenza erogata per l'anno 2001, ai fini di predisporre una utile base di riferimento iniziale, omogenea per tutte le regioni, sulla quale definire un sistema di "regole comuni" per la valutazione degli indicatori. Tale rilevazione potrebbe consentire di acquisire una stima dei costi complessivi per una prima valutazione della corrispondenza tra i finanziamenti stabiliti nell'accordo dell'8 agosto 2001 ed i livelli essenziali di assistenza definiti nel dPCM del 29 novembre 2001.

<sup>18</sup> Si tratta in particolare dei seguenti aspetti: visite fiscali; compiti affidati agli ufficiali polizia giudiziaria; finanziamento alle Agenzie regionali per l'ambiente; assistenza sanitaria agli stranieri non regolari; mobilità sanitaria in vista di una proposta di accordo-quadro interregionale.

<sup>19</sup> Sulla base di un lavoro istruttorio svolto dal tavolo, è stato elaborato un documento di indicazione per l'attuazione della lettera a) dell'Accordo del 14 febbraio 2002, sulle modalità di accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche ed agli indirizzi applicativi sulle liste di attesa, documento che è stato oggetto di Accordo nella Conferenza Stato-Regioni dell'11 luglio 2002. L'accordo individua una serie di criteri per affrontare il problema dell'individuazione delle priorità di accesso alle prestazioni, quali: priorità ed appropriatezza delle prestazioni; indicazioni generali sui criteri di priorità cliniche; classificazione delle classi nazionali di priorità; individuazione dei tempi massimi validi sul territorio nazionale; sistema di monitoraggio, comunicazione ed informazione agli utenti.

<sup>20</sup> La prima relazione è in data 24 luglio 2002.

compresenza di elementi diversi, anche di ordine finanziario, tecnologico e gestionale, accanto ai profili più squisitamente terapeutici<sup>21</sup>.

Una attenzione particolare è stata data, quale essenziale strumento conoscitivo ad un adeguato sistema di indicatori. Si ricorda in proposito che in base all'accordo dell'8 agosto 2001 si tende a raccordare dati finanziari e fenomeni gestionali ad essi collegati, in un'ottica di riequilibrio, volta ad incentivare i comportamenti virtuosi, rimuovere le situazioni di svantaggio e migliorare la qualità dei servizi. La necessità di assicurare, anche attraverso adeguati sistemi informativi, la conoscenza non solo dei flussi finanziari, peraltro determinanti sugli equilibri di finanza statale e regionale, ma anche dei sottesi fenomeni gestionali è di crescente significatività nell'ottica del federalismo fiscale e delle nuove disposizioni del titolo V della Costituzione<sup>22</sup>. L'adempimento agli obblighi informativi sul monitoraggio della spesa - già rinvenibili nelle disposizioni pattizie e normative susseguitesì<sup>23</sup> è dunque di particolare valenza non solo per la incidenza quantitativa dei dati raccolti, ma per la stessa peculiare collocazione dei servizi sanitari nel contesto istituzionale<sup>24</sup>.

<sup>21</sup> Nell'intento di coniugare tali diverse esigenze, si fa ricorso al criterio dell'appropriatezza, che incide sensibilmente anche sulla allocazione delle risorse: come sottolinea lo stesso provvedimento, il carattere dell'essenzialità è spesso riferito a risposte di salute e socio-sanitarie, che se da un lato richiedono un omogeneo inquadramento a livello nazionale, sollecitano dall'altro ulteriori interventi a livello di programmazione regionale. Ad essa, indipendentemente dagli spazi di intervento più propriamente fiscali, viene dunque affidato un ruolo non secondario nella precisazione dei criteri per l'erogazione delle prestazioni incluse nei LEA, tenendo conto della realtà ambientale, dei concreti bisogni di salute e della capacità di risposta della rete territoriale, nonché dei criteri di particolare tutela della urgenza/complessità e della fragilità sociale.

<sup>22</sup> Vedasi in particolare l'art. 119.

<sup>23</sup> Va ricordato anche l'accordo del 22 marzo 2001, che integra l'accordo del 3 agosto 2000 (nei profili ripresi dall'art. 87 della legge n. 388/2000 (legge finanziaria 2001), dedicato al monitoraggio delle prescrizioni mediche, farmaceutiche, specialistiche e ospedaliere. Con tale accordo si era prevista l'attivazione di un tavolo di monitoraggio congiunto, con il supporto della Agenzia per i servizi sanitari regionali (ASSR) per sottoporre a verifica (cui subordinare le modalità di copertura degli eventuali maggiori oneri emergenti) l'evoluzione della spesa sanitaria soprattutto nei settori della spesa farmaceutica e specialistica convenzionata; di quella a rilevanza sociale; per i contratti e le convenzioni; per l'esclusività di rapporto per gli ospedali classificati religiosi, gli IRCCS, la componente universitaria delle aziende miste e dei policlinici.

<sup>24</sup> Facendo seguito a precedenti disposizioni, l'articolo 2 del DL n. 347 del 2001, convertito nella n. 405 del 2001, affida alle Regioni l'adozione delle misure necessarie al monitoraggio (prevedendo anche possibili sanzioni per i soggetti inadempienti che abbiano effettuato prescrizioni in misura superiore al livello appropriato). La norma si preoccupa anche della necessaria standardizzazione dei dati, della interoperabilità delle soluzioni tecnologiche adottate in coerenza al nuovo sistema informativo nazionale, della disponibilità delle informazioni, anche per via telematica, da parte delle amministrazioni centrali (ministeri della salute e dell'economia e delle finanze, dipartimento affari regionali della PCM). Si ricorda che con dm 12 dicembre 2001, è stato adottato dal ministro della salute, di concerto con il ministro dell'economia e delle finanze, il "Sistema di garanzie per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria" con il quale viene stabilito un insieme minimo di indicatori e di parametri di riferimento finalizzato al monitoraggio, in ciascuna Regione, dei livelli essenziali di assistenza in correlazione ai vincoli di bilancio, da utilizzarsi attraverso una lettura integrata, che tenga conto anche degli elementi sullo stato di salute e sul contesto socio-ambientale. In base a tale provvedimento le Regioni trasmettono i dati al ministero della salute, con cadenza annuale, entro il 30 giugno dell'anno successivo a quello di riferimento, secondo le modalità tecniche previste dal sistema informativo sanitario, dopo avere proceduto alla loro validazione. A sua volta il Ministero adotta modalità standardizzate per il controllo della qualità dei dati trasmessi e per l'invio alle stesse Regioni delle informazioni risultanti da tale attività, a seguito delle quali può chiedere ad esse l'effettuazione di un'ulteriore fase di verifica dei dati. Gli indicatori calcolati - compresa la stima della qualità dei dati di base ad essi relativi e i parametri di riferimento - sono pubblicati, annualmente, entro il 31 dicembre dell'anno successivo a quello di riferimento, dal ministero della salute in uno specifico rapporto nazionale, di cui è data diffusione pubblica. Per il primo anno di applicazione, la fase di pubblicizzazione è limitata alle sole istituzioni regionali. Nel rapporto sono incluse descrizioni dei dati e degli indicatori; mentre sono escluse valutazioni di merito e graduatorie sintetiche basate sull'aggregazione degli indicatori. Di particolare rilievo è la previsione che il ministero della salute - attraverso metodologie e modalità attuative approvate d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni - effettua con le stesse Regioni, l'individuazione dei parametri non rispettati, ai fini dell'adozione delle raccomandazioni correttive e delle forme di sostegno previste dal comma 3 dell'art. 9 del d.lgs. n. 56 del 18 febbraio 2000. Per l'effettuazione di specifiche indagini sono previsti anche

Sulla tematica si intrecciano, come illustrato nel capitolo dedicato al ministero, le scansioni del ciclo programmatico interno all'amministrazione, chiamata a fornire al Tavolo un particolare supporto metodologico e tecnologico, in particolare attraverso il sistema informativo, alle cui vicende gestionali è dedicato il successivo par. 5.

Presso la Conferenza operano anche altri Tavoli sulle tematiche principali che richiedono un raccordo tra Stato e Regioni. Di particolare rilievo sono il Tavolo di lavoro per l'elaborazione di un piano generale di investimenti per l'adeguamento dei requisiti strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle strutture sanitarie<sup>25</sup> ed il Tavolo sui criteri di copertura dei disavanzi per l'individuazione di criteri per la copertura da parte delle Regioni degli eventuali disavanzi di loro spettanza<sup>26</sup>.

### 3. Gli andamenti finanziari.

Le problematiche di ordine finanziario<sup>27</sup> si inquadrano nell'accennato complesso ed evolventesi quadro ordinamentale, oggetto nell'anno di ulteriori reiterate misure normative, che si richiamano espressamente agli accordi intervenuti nella sede della Conferenza Stato-Regioni ed in particolare a quello dell'8 agosto 2001, in buona parte recepito dal DL n. 347 del 18 settembre 2001, convertito in legge 16 novembre 2001, n. 405. Come è noto, in tale accordo è esplicitato l'intento di ancorare l'evoluzione delle risorse pubbliche destinate al finanziamento del Servizio sanitario nazionale agli impegni assunti in sede europea con il Patto di stabilità e crescita; compatibilmente con le condizioni di finanza pubblica e con il miglioramento qualitativo e quantitativo del servizio, il rapporto tra finanziamento del Servizio sanitario Nazionale e PIL dovrebbe attestarsi tendenzialmente, entro un arco temporale ragionevole, ad un valore del 6%, comprese le entrate proprie<sup>28</sup>.

La determinazione delle disponibilità finanziarie da destinare al finanziamento del SSN per il triennio 2002-2004 assunte nell'accordo dell'8 agosto 2001 si fonda sul rispetto di impegni sia delle Regioni<sup>29</sup> che del Governo centrale per la definizione e l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza ed il correlato monitoraggio della spesa<sup>30</sup>. Tali risorse sono definite per l'esercizio 2002 in 75,6 miliardi di euro (146.376 miliardi di vecchie lire) cui si aggiungono ulteriori 5 mila euro a norma dell'art. 52, comma 31, della legge n. 448/200; per l'esercizio 2003 in 78,6 miliardi di euro (152.122 miliardi di vecchie lire); per l'esercizio 2004 in 81,2 milioni di euro (157.371 miliardi di vecchie lire).

Le disposizioni normative susseguitesi, prevedono, in caso di inosservanza degli impegni assunti, il ripristino dei precedenti livelli di finanziamento assentiti nell'accordo del 3 agosto

---

accordi tra ministero e Regioni al fine di ottenere le informazioni necessarie alla valutazione di aspetti dell'assistenza non sufficientemente analizzabili con gli attuali flussi informativi.

<sup>25</sup> Il Tavolo è previsto al punto d) delle dichiarazioni a verbale espresse dai Presidenti delle Regioni in relazione all'accordo dell'8 agosto 2001 nella seduta della Conferenza Stato-Regioni della stessa data. Ne fanno parte rappresentanti delle Regioni, del ministero dell'economia e della ministero della salute ed ha cominciato ad operare dal mese di aprile 2002. Sulla tematica vedasi amplius par. 6.

<sup>26</sup> Il tavolo si propone di definire, anche sulla base delle manovre che le Regioni hanno attuato per la copertura dei disavanzi dell'anno 2001, una serie di modalità e di possibili interventi idonei a contenere la spesa, anche allo scopo di ridurre i tempi di verifica.

<sup>27</sup> Vedasi, da ultimo, Corte dei conti, Sez. Autonomie, Relazione sulla gestione finanziaria delle Regioni (anni 2001 - 2002), Del. n. 5 del 18 giugno 2003.

<sup>28</sup> Secondo la relazione generale sulla situazione economica del paese 2002 il rapporto percentuale tra finanziamento del SSN, e PIL va allineandosi nel periodo 1999-2002, in prossimità di tale valore.

<sup>29</sup> L'accordo del 8 agosto 2001 riassume al punto 2 una pluralità di interventi richiesti alle Regioni per salvaguardare i nuovi livelli di finanziamento: si tratta di misure sia di ordine più propriamente finanziario e di monitoraggio della spesa (rispetto del patto di stabilità interno; attivazione della leva fiscale; quantificazione dei maggiori oneri per i disavanzi, con l'indicazione dei mezzi di copertura), che di controllo e di indirizzo (erogazione delle prestazioni ricomprese nei livelli essenziali di assistenza), oltre che di promozione di nuovi strumenti gestionali (convenzioni in tema di acquisti di beni e servizi).

<sup>30</sup> Punto 19, che fa rinvio alle misure previste dai punti 2 e 15 dello stesso documento.

2000, ripreso dall'art. 83 della legge finanziaria per il 2001 (legge n. 388/2000). Così dispone l'art. 40 della legge n. 448/2001 (legge finanziaria 2002). Tale sanzione è estesa anche agli anni 2002, 2003, 2004 dall'art. 4 del DL n. 63 del 15 aprile 2002, convertito, con modificazioni, nella legge n. 112 del 15 giugno 2002. Anche in base alla legge finanziaria 2003 eventuali inadempimenti agli impegni assunti<sup>31</sup> - così come in caso di mancato rispetto da parte delle Regioni del patto di stabilità interno<sup>32</sup> - comportano il ripristino del livello di finanziamento stabilito nel precedente accordo del 3 agosto 2000.

Alla base dell'accordo dell'8 agosto 2001 vi è l'intento di assicurare la stabilità della gestione, attraverso l'introduzione di strumenti di controllo della domanda e l'attivazione della leva fiscale, con l'applicazione di un'addizionale regionale all'IRPEF o di altri strumenti fiscali previsti dalla normativa vigente<sup>33</sup>. Peraltro con la legge finanziaria viene limitato il margine di manovra fiscale attraverso la prevista sospensione di addizionali IRPEF deliberate dopo il 29 settembre 2002 (art. 3). Sulle complesse implicazioni conseguenti alla combinazione di disposizioni diverse, riconducibili al federalismo fiscale disegnato dal d.lgs. n. 56 del 2000, a quelle contenute nella legge finanziaria per il 2003 ed ai principi di attuazione delle nuove norme costituzionali<sup>34</sup>, una ampia ricognizione è operata nella citata recente Relazione sulla gestione finanziaria delle Regioni<sup>35</sup>. Il 2002 è stato infatti il primo anno di avvio del nuovo sistema di perequazione introdotto con il d.lgs. n. 56/2000, nel quale si sarebbero dovute stabilire in via definitiva le aliquote di compartecipazione ai principali tributi erariali, con l'attivazione di un graduale passaggio dalla spesa storica al meccanismo di riparto delle risorse regionali fondati sulla capacità fiscale. Nell'anno si sono registrati importanti eventi, in particolare con la firma dell'accordo interistituzionale del 20 giugno 2002, e la predisposizione e l'avvio del d.d.l. di attuazione del titolo V della Costituzione, di recente approvato con la legge n. 131 del 5 giugno 2003. Va anche segnalato che, con l'approvazione nel marzo 2003 della legge n. 80 di "Delega al Governo per il riordino del sistema fiscale statale", viene a modificarsi il quadro di riferimento per il finanziamento regionale in relazione al conferimento di una specifica delega per la graduale eliminazione dell'IRAP (imposta regionale sulle attività produttive).

<sup>31</sup> Che precisano, peraltro, ulteriori impegni, relativi al monitoraggio delle prescrizioni ed all'appropriatezza ed all'efficienza nella utilizzazione delle risorse, con la previsione della decadenza dei direttori delle aziende sanitarie in caso di mancato raggiungimento dell'equilibrio economico delle aziende stesse.

<sup>32</sup> Per le cui modalità di attuazione si richiama espressamente il DL n. 347 del 18 settembre 2001, convertito nella legge n. 405 del 16 novembre 2001, recettivo del citato accordo del 2001.

<sup>33</sup> Si ricorda in proposito che l'art. 4 comma 3 del DL n. 347 del 2001 convertito nella legge n. 405 del 2001, ubricato "Accertamento e copertura dei disavanzi" dispone che gli eventuali disavanzi di gestione accertati o stimati, nel rispetto dell'accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001, sono coperti dalle Regioni con le modalità stabilite da norme regionali che prevedano alternativamente o cumulativamente: l'introduzione di altre misure di compartecipazione alla spesa sanitaria, ivi inclusa l'introduzione di forme di corresponsabilizzazione dei principali soggetti che concorrono alla determinazione della spesa; variazioni dell'aliquota dell'addizionale regionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche o altre misure fiscali previste nella normativa vigente; altre misure idonee a contenere la spesa, ivi inclusa l'adozione di interventi sui meccanismi di distribuzione dei farmaci.

<sup>34</sup> Con la approvazione della riforma costituzionale, si è aperta una nuova fase di definizione dell'autonomia finanziaria delle Regioni, del ruolo e delle finalità del sistema perequativo, che richiede una verifica della coerenza con nuovo dettato costituzionale con il sistema disegnato dal d.lgs. n. 56/2000. Il nuovo titolo V pone questioni interpretative di rilievo in termini di fonti di finanziamento, di significato da attribuire al riferimento al "territorio" nella ripartizione dei tributi erariali, di criteri per la assegnazione delle risorse del fondo perequativo e di erogazione dei contributi speciali previsti dall'art. 119. Delineate le quattro fonti di entrata (le entrate proprie, le quote di compartecipazione al gettito dei tributi erariali, le quote di partecipazione al fondo perequativo, le risorse aggiuntive e gli interventi speciali) si prevede che le entrate proprie, le compartecipazioni al gettito di tributi erariali riferibili al territorio regionale e le quote di partecipazione al fondo perequativo consentano il finanziamento integrale delle funzioni pubbliche attribuite. La norma peraltro lascia aperto il problema se deve considerarsi il gettito associato al reddito dei cittadini residenti, o quello prodotto nel territorio dalle attività localizzate in regione ovvero quello effettivamente riscosso nella regione.

<sup>35</sup> Vedasi in particolare Parte II cap. 2.



Con l'accordo del 2001 è stata richiesta una tempestiva e coerente ricognizione della spesa, da verificarsi ogni anno entro il mese di settembre; in attesa di tale verifica, la dinamica della spesa sanitaria evidenzia peraltro un superamento del quadro previsionale, come più ampiamente riportato nel recente referto reso dalla Sezione Autonomie della Corte<sup>36</sup>.

Per il 2002 il riparto delle disponibilità finanziarie è stato adottato dal Governo con dPCM 10 gennaio 2003<sup>37</sup>, sulla base della proposta del ministro della salute, non essendosi raggiunta l'intesa con le regioni, con riguardo alla stima delle entrate "proprie". In base alla delibera adottata, le disponibilità per finanziare il servizio sanitario nazionale per l'anno 2002<sup>38</sup> sono state definite in complessivi 75.601,9 milioni di euro, derivanti per 75.596,9 milioni di euro (pari a 146.376 miliardi di vecchie lire) da quanto convenuto nell'accordo tra Stato e Regioni in data 8 agosto 2001 e per 5.000.000 euro dal disposto dell'art. 52, comma 31 della legge n. 448/2001 (finanziaria per il 2002) a compensazione delle minori entrate per il SSN connesse alla esclusione dalla partecipazione al costo di particolari prestazioni sanitarie da parte di alcune categorie di cittadini.

La copertura del fabbisogno sanitario così individuato (75.601,9 milioni di euro) viene assicurata con 31.911,2 milioni di euro stimati per IRAP ed addizionale IRPEF (rispettivamente 29.189,46 e 2.721,73 milioni di euro); 32.601,6 milioni di euro stimati per compartecipazione all'IIVA e accise<sup>39</sup>; 4.410,8 milioni di euro per il Fondo sanitario ex d.lgs. n. 56/00<sup>40</sup>; 6.678,3 milioni di euro di ricavi e entrate proprie varie<sup>41</sup> e partecipazioni delle regioni a statuto speciale e delle Province autonome<sup>42</sup> (rispettivamente 2.153,9 e 4.524,3 milioni di euro).

La destinazione di tali risorse prevede 72.878,6 milioni di euro da ripartire tra le Regioni e Province autonome per il finanziamento dei livelli essenziali di assistenza; 1.032,9 milioni di euro da ripartire tra le regioni a titolo di riequilibrio; 580,5 milioni di euro per il finanziamento

<sup>36</sup> Corte dei conti, Sez. Autonomie, Relazione sulla gestione finanziaria delle Regioni (anni 2001-2002), Del. n. 5 del 18 giugno 2003.

<sup>37</sup> In base all'art. 39, comma 1, del d.lgs. n. 446 del 15 dicembre 1997, il quale dispone che il CIPE, su proposta del ministro della salute, d'intesa con la Conferenza Stato Regioni, delibera annualmente la ripartizione delle disponibilità finanziarie per il Servizio Sanitario nazionale ed all'art. 115, comma 1 lettera a) del d.lgs. n. 112 del 31 marzo 1998, che riserva alla competenza dello Stato tale competenza, con analoga procedura.

<sup>38</sup> Va considerato che la legge 27 dicembre 2002, n. 289 all'articolo 52, comma 18 prevede per l'anno 2002 ulteriori risorse finanziarie aggiuntive rispetto a quanto stabilito dall'Accordo tra Governo regioni e province autonome di Trento e di Bolzano dell'8 agosto 2001, ancora da ripartire.

<sup>39</sup> Al netto del riequilibrio di 1.032,9 milioni di euro previsto nell'accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001 (ripartiti secondo quanto previsto nei punti 16 e 17 dell'accordo medesimo e dei saldi provvisori della mobilità sanitaria tra le regioni e le province autonome).

<sup>40</sup> Quest'ultimo è ulteriormente ripartito in euro 2.720,5 milioni di euro per il finanziamento dei livelli di assistenza delle regioni Sicilia e Sardegna (per la quota a carico dello Stato); e 1.284,3 milioni di euro per il finanziamento delle spese vincolate inerenti l'esecuzione di particolari attività e il raggiungimento di specifici obiettivi previsti da leggi e provvedimenti speciali in materia di sanità pubblica (tra cui, principalmente: assistenza e formazione per aids; borse di studio ai medici di medicina generale; assistenza agli extracomunitari; interventi nel settore dell'assistenza veterinaria; assistenza agli hanseniani; assistenza e ricerca per la fibrosi cistica; fondo di esclusività per la dirigenza medica, obiettivi prioritari del PSN; 406 milioni di euro per altri enti (CRI e IZS per le rispettive esigenze di funzionamento; Cassa DD.PP. per il rimborso delle rate dei mutui pre-riforma; Università per l'erogazione delle borse di studio ai medici specializzandi).

<sup>41</sup> Si ricorda che in base all'art. 52, comma 18, della legge n. 289/02 (finanziaria per il 2003) il contributo dello Stato viene incrementato, per il solo anno 2002, di 165 milioni di euro per compensare la minore somma definita a titolo di entrate proprie; la stessa disposizione prevede, inoltre, sempre per il solo anno 2002, ulteriori 50 milioni di euro per il finanziamento dell'Ospedale Bambin Gesù di Roma.

<sup>42</sup> Le partecipazioni delle Regioni a statuto speciale e delle Province autonome di Trento e Bolzano sono previste, a partire dall'esercizio 1990, dalla legge n. 38/90 in ragione della maggiore autonomia in materia fiscale di cui tali enti godono rispetto alle regioni a statuto ordinario. Le relative percentuali sono disposte con legge e sono attualmente pari al 42,50% per la Sicilia, al 29% per la Sardegna e al 100% per le altre Regioni a statuto speciale e per le Province autonome di Trento e Bolzano.