

## La spending review sanitaria

14 febbraio 2022

Nel corso degli anni, gli interventi in tema di contenimento e razionalizzazione della spesa sanitaria hanno interessato le diverse componenti della spesa dedicata al finanziamento del SSN. La riduzione delle risorse è stata fronteggiata con la rimodulazione o l'introduzione di nuovi tetti di spesa, la parziale riorganizzazione della rete ospedaliera e un diverso sistema di acquisto e gestione dei beni e dei servizi in ambito sanitario. In questo ambito, rivestono particolare importanza anche le misure introdotte per il governo e il recupero dei disavanzi sanitari regionali e il monitoraggio delle politiche di risanamento. Una situazione di particolare difficoltà è stata affrontata dal decreto legge 35/2019 (c.d. Decreto Calabria), il cui capo I è interamente dedicato a disposizioni speciali per la Regione Calabria, volte a ripristinare il rispetto dei livelli essenziali di assistenza in ambito sanitario, nonché ad assicurare il raggiungimento degli obiettivi del Piano di rientro dai disavanzi del servizio sanitario regionale secondo i relativi programmi operativi. Tutti gli interventi proposti si configurano come provvedimenti normativi straordinari, assunti per un periodo temporale limitato a 18 mesi, con i quali si intende accompagnare la sanità calabrese verso situazioni amministrative "normali". Il Decreto Calabria è anche intervenuto sul contenimento per la spesa del personale SSN e sul blocco del *turn-over* nonché sulle modalità assunzionali del personale medico. Temi, questi ultimi, sui quali erano già intervenute le leggi di bilancio 2018 e 2019, confermando l'incisività della prosecuzione della *spending review* in sanità, iniziata nel 2011, con l'intento di recuperare le aree di inefficienza sia a livello gestionale che organizzativo a compensazione della contrazione delle risorse investite nel Sistema sanitario nazionale.

### Le misure di contrasto ai disavanzi sanitari e i Piani di rientro

I Piani di Rientro (PdR) sono finalizzati a verificare la qualità delle prestazioni sanitarie ed a raggiungere il **riequilibrio dei conti dei servizi sanitari regionali**. Attualmente, le **regioni in PdR** sono sette (Abruzzo, Calabria, Campania, Lazio, Molise Puglia e Sicilia), di cui due commissariate (Molise e Calabria).

Una situazione di disavanzo di particolare difficoltà è stata affrontata dal [decreto legge 35/2019](#) (c.d. Decreto Calabria), il cui capo I è interamente dedicato a disposizioni speciali per la Regione Calabria, volte a ripristinare il rispetto dei livelli essenziali di assistenza in ambito sanitario, nonché ad assicurare il raggiungimento degli obiettivi del Piano di rientro dai disavanzi del servizio sanitario regionale secondo i relativi programmi operativi. Tutti gli interventi proposti dal decreto si configurano come provvedimenti normativi straordinari, assunti per un periodo temporale limitato a 18 mesi, con i quali si intende accompagnare la sanità calabrese verso situazioni amministrative "normali".

Le misure prevedono:

- il rafforzamento delle **procedure di verifica dei direttori generali** degli enti del Servizio sanitario regionale (attualmente regolamentate dall'art. 2 del D. Lgs. 171/2016 e di pertinenza delle regioni), effettuate direttamente dal Commissario *ad acta* per l'attuazione dei PdR nella Regione Calabria;
- le misure da attivarsi nel caso di esito negativo della verifica sull'attività dei direttori generali da parte del commissario *ad acta* relative alla **nomina ed alla disciplina dell'operato del commissario straordinario** (requisiti e modalità di nomina del commissario straordinario, la disciplina giuridica dell'incarico e la definizione del relativo compenso). Al commissario spetta, tra l'altro, l'adozione di un nuovo atto aziendale. Il commissario straordinario resta in carica per 18 mesi dalla data di entrata in vigore del decreto. Il relativo incarico può essere utilmente valutato quale esperienza dirigenziale.
- la **verifica periodica** da parte dei commissari straordinari **sull'attività dei direttori amministrativi e sanitari** delle rispettive aziende, sulla base dei criteri stabiliti dalla normativa vigente, con conseguente

eventuale pronuncia di decadenza dall'incarico dei soggetti verificati e nomina dei sostituti.

- estensione alle aziende sanitarie della Regione Calabria della **disciplina prevista per gli enti locali in tema di dissesto**. Viene attribuito al commissario straordinario il compito di effettuare una verifica della gestione dell'ente a cui è preposto, alla quale consegue, qualora emergano irregolarità gestionali gravi e reiterate, la previsione della gestione straordinaria dell'ente verificato. A questa provvede un commissario straordinario di liquidazione del quale viene disciplinata la nomina, le condizioni giuridiche del rapporto ed il compenso. Vengono estesi al commissario di liquidazione i limiti normativi già previsti per il compenso del commissario straordinario. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni del titolo VIII del Testo Unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, con l'espressa menzione di quelle riguardanti il blocco delle procedure esecutive. Entro trenta giorni dalla nomina il commissario straordinario di liquidazione presenta al commissario *ad acta*, che l'approva, il piano di rientro aziendale.
- specifiche disposizioni in tema di appalti, servizi e forniture degli enti del servizio sanitario della Regione Calabria;
- l'adozione di una misura straordinaria di gestione, con riferimento alle imprese esercenti attività sanitaria per conto del Servizio sanitario della Regione Calabria.
- lo svolgimento di un'attività di supporto tecnico ed operativo da parte dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) in favore del Commissario *ad acta* della Regione Calabria, nonché degli eventuali Commissari straordinari nominati per i singoli enti o aziende del Servizio sanitario della medesima Regione.
- lo svolgimento di un'attività di collaborazione da parte del Corpo della Guardia di finanza in favore del Commissario *ad acta* della Regione Calabria, nonché degli eventuali Commissari straordinari e Commissari straordinari di liquidazione nominati, rispettivamente, per i singoli enti o aziende del Servizio sanitario della stessa Regione e per l'eventuale gestione straordinaria del medesimo ente o azienda (gestione relativa alla definizione di entrate ed obbligazioni pregresse).
- eventuale scioglimento di singoli enti o aziende del Servizio sanitario della Regione Calabria, ai sensi degli articoli 143, 144, 145 e 146 del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali.

I **piani di rientro** sono **finalizzati** a verificare la qualità delle prestazioni sanitarie ed a raggiungere il **riequilibrio dei conti dei servizi sanitari regionali**. La Corte Costituzionale con la [sentenza 11 aprile 2011, n. 123](#) ha sottolineato che "le disposizioni che prevedono accordi fra Stato e regioni per il ripiano dei disavanzi sono finalizzate al contenimento della spesa pubblica sanitaria e, dunque, sono espressive di un correlato principio di coordinamento della finanza pubblica".

Le **regioni in piano di rientro attualmente** sono sette (Puglia, Sicilia, Abruzzo, Campania, Lazio, Molise e Calabria), di cui due commissariate (Molise e Calabria) . Il [21 marzo 2017](#), il Piemonte, avendo raggiunto un equilibrio economico-finanziario di tipo strutturale, è ufficialmente uscito dal piano di rientro dal debito sanitario

Per le regioni con elevati disavanzi sanitari, la [legge 191/2009](#) (legge finanziaria per il 2010), come previsto dal [Patto per la salute 2010-2012](#), ha stabilito nuove regole per i [Piani di rientro](#) e per il commissariamento delle regioni. Oltre a ridurre al 5% il livello di squilibrio economico (in precedenza fissato al 7%), per la presentazione del Piano di rientro regionale, ha infatti modificato la procedura per la predisposizione e l'approvazione del Piano, nonché il procedimento di diffida della regione e della nomina di commissari *ad acta*.

Di seguito viene brevemente illustrato il procedimento di diffida e di commissariamento.

Accertato il *deficit*, la regione presenta entro il 30 giugno dell'anno di riferimento, il Piano, di durata non superiore al triennio, elaborato con AIFA e AGENAS. Dopo l'approvazione regionale, la valutazione è compiuta dai Tavoli tecnici di monitoraggio (Tavolo adempimenti e Comitato LEA), a cui partecipano rappresentanti dei ministeri competenti (rispettivamente MEF e Ministero della salute), delle regioni e della Conferenza Stato-Regioni. Decorso i termini previsti, il Governo valuta il Piano e lo approva. Se la regione non presenta il Piano di rientro, o nel caso di valutazione negativa del Piano da parte dei Tavoli tecnici per gravi ritardi nella sua attuazione, il Governo diffida la regione a compiere gli adempimenti previsti entro la data riportata nella diffida. I Tavoli tecnici sono chiamati a valutare gli atti adottati dalla regione e la loro congruità a recuperare il grave ritardo nell'attuazione del Piano di rientro. In caso di valutazione negativa lo stesso Governo nomina un commissario *ad acta* per gli adempimenti necessari. Con il commissariamento la regione perde la sua potestà sulla sanità con particolare riferimento agli obiettivi nominati esplicitamente nel mandato commissariale. Il Commissario può essere affiancato nell'attuazione del suo mandato da uno o più Sub commissari ai quali viene

conferito specifico mandato.

Il commissariamento della regione comporta l'automatica adozione di misure restrittive e sanzionatorie verso la regione (sospensione dei trasferimenti erariali a carattere non obbligatorio, decadenza dei direttori generali, amministrativi e sanitari, incremento delle aliquote nelle misure fisse di 0,15 punti percentuali dell'aliquota dell'Irap e di 0,30 punti percentuali dell'addizionale all'Irpef). Resta fermo l'obbligo del mantenimento, per l'intera durata del piano, delle maggiorazioni dell'aliquota dell'imposta regionale sulle attività produttive e dell'addizionale regionale all'IRPEF ove scattate automaticamente ai sensi dell' art. 1, co. 174, della L 311/2004.

Le regioni sottoposte ai Piani di rientro e commissariate, possono presentare un nuovo Piano di rientro, o, in alternativa, la prosecuzione del piano di rientro secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi della gestione commissariale. Se la regione presenta un nuovo Piano di rientro cessa il commissariamento, e si ritorna alla gestione ordinaria (articolo 2, comma 88 legge finanziaria 2010).

Il [decreto-legge 78/2010](#), all'articolo 11, ha inoltre disposto:

- per le regioni sottoposte ai piani di rientro ma non commissariate, la possibilità di proseguire, alla scadenza del 31 dicembre 2009, il piano di rientro, per il triennio 2010-2012, al fine dell'attribuzione della quota di risorse finanziarie, già subordinata, a legislazione vigente, alla piena attuazione del piano.
- per le regioni con piani di rientro e commissario *ad acta*, la ricognizione definitiva dei debiti accertati, la predisposizione di un piano che definisca modalità e tempi di pagamento dei debiti medesimi, il divieto di intraprendere o proseguire, fino al 31 dicembre 2010, azioni esecutive nei confronti delle aziende sanitarie locali e ospedaliere delle regioni in oggetto.

La legge di stabilità 2011, (art. 1, commi 50-52, [legge 220/2010](#)), ha concesso, per l'esercizio 2010, alle regioni che non avevano attuato completamente il loro piano, di provvedere al disavanzo sanitario con risorse proprie, purché le misure di copertura fossero adottate entro il 31 dicembre 2010, ed ha previsto:

- il divieto di intraprendere o proseguire fino al 31 dicembre 2013, **azioni esecutive nei confronti delle aziende sanitarie locali e ospedaliere delle regioni sottoposte ai piani di rientro** e commissariate alla data dell'entrata in vigore del [decreto legge 78/2010](#) (art. 1, comma 51 così modificato dall'art. 17, comma 4, lett. e) del [decreto-legge 98/2011](#) e, successivamente, dall'art. 6-bis, comma 2, lett. a) e b), del [decreto-legge 158/2012](#));
- una deroga del 10 per cento del **blocco automatico del turn-over del personale sanitario** dal 1° gennaio 2011. L'art. 4-bis del [decreto-legge 158/2012](#) ha poi stabilito, per le regioni in piano di rientro, la disapplicazione del 15 per cento del blocco del *turn-over* per il 2012.

Il [decreto-legge 95/2012](#), all'art. 15, comma 20, ha disposto per un ulteriore triennio, dal 2013 al 2015, l'applicabilità delle disposizioni di cui all' [articolo 11, comma 1, del decreto-legge 78/2010](#): le regioni in piano di rientro e non commissariate potevano proseguire i programmi previsti nel piano di rientro, a condizione che avessero garantito l'equilibrio economico nel settore sanitario (disavanzo inferiore alla soglia del 5% del livello del finanziamento del SSR ovvero le regioni che, pur avendo un livello di disavanzo superiore alla soglia del 5%, garantivano la copertura integrale del disavanzo con gli automatismi fiscali o altre risorse di bilancio regionale (art. 2, comma 77 della L. 191/2009).

La prosecuzione ed il completamento del piano di rientro sono le condizioni per l'attribuzione di **risorse aggiuntive** e della **quota premiale** del finanziamento del SSN. Per quanto riguarda la quota premiale, si ricorda che questa è prevista dal 2013 (art. 2, comma 67- bis della legge finanziaria 2010 - legge 191/2009), per le regioni che istituiscono una Centrale regionale per gli acquisti e l'aggiudicazione di procedure di gara per l'approvvigionamento di beni e servizi per un volume annuo non inferiore ad un importo determinato. La quota premiale è pari alla misura dello 0,25 per cento delle risorse ordinarie previste per il finanziamento del SSN (come previsto dall'art. 15, comma 23, del decreto legge 95/2012. Successivi interventi legislativi hanno previsto che la percentuale prevista fosse pari allo 0,30 per cento, limitatamente all'anno 2013 e all'1,75 per cento, limitatamente all'anno 2014).

Per quanto riguarda la **rimodulazione in riduzione delle aliquote fiscali** preordinate per l'equilibrio dei Piani di rientro, l'articolo 1, comma 796, lettera b), della [legge 296/2006](#) (legge finanziaria 2007) ha previsto che, qualora sia verificato che il rispetto degli obiettivi intermedi previsti dal piano di rientro è stato conseguito con risultati quantitativamente migliori, la regione interessata può ridurre, con riferimento all'anno d'imposta dell'esercizio successivo a quello di riferimento del risultato di gestione, l'addizionale all'Irpef e l'aliquota dell'Irap per la quota corrispondente al miglior risultato ottenuto. La disposizione è stata confermata dall' [articolo 2, comma 80, della](#)

[legge 191/2009](#), prevedendo inoltre che può essere applicata analoga misura di attenuazione anche al blocco automatico del *turn over* e al divieto di effettuare spese non obbligatorie in presenza delle medesime condizioni di attuazione del piano. Successivamente l' [articolo 2, comma 6, del decreto legge 120/2013](#) ha consentito, a decorrere dal 2013, alle regioni sottoposte a Piano di rientro del disavanzo sanitario, in caso di riduzione strutturale del disavanzo (verificata dai Tavoli tecnici), di evitare le massimizzazioni delle aliquote dell'IRAP e dell'addizionale regionale all'IRPEF. Tenuto fermo che una quota parte del relativo gettito deve essere finalizzata alla copertura del disavanzo, per la restante quota di gettito la regione interessata può disporre la riduzione delle aliquote ovvero la destinazione anche a finalità extrasanitarie.

In materia di commissariamento delle regioni in disavanzo, il [Patto per la salute 2014-2016](#) ha previsto che la **nomina a commissario *ad acta*** per la predisposizione, l'adozione o l'attuazione del Piano di rientro dal disavanzo del settore sanitario, sia incompatibile con l'affidamento o la prosecuzione di qualsiasi incarico istituzionale presso la Regione soggetta a commissariamento. Allo stesso tempo, il Patto prevede che il Commissario debba essere in possesso di un curriculum che evidenzia qualifiche e comprovate professionalità ed esperienze di gestione sanitaria anche in base ai risultati in precedenza conseguiti e gli attribuisce il potere di proporre la decadenza dei direttori generali, amministrativi e sanitari degli enti del servizio sanitario regionale, se, in corso di verifica, risultino non da questi perseguiti gli obiettivi di risanamento del Piano a loro affidati. Il Patto prevede poi espressamente che i sub- Commissari svolgano attività a supporto dell'azione del Commissario, essendo il loro mandato vincolato alla realizzazione di tutti o di taluni degli obiettivi affidati al Commissario con il mandato commissariale. Le misure sono state poi recepite dalla legge di stabilità 2015 (commi 569-573 della [legge 190/2014](#)).

L'articolo 25- *septies* del decreto legge 119/2018 ha riaffermato il principio della incompatibilità del commissario *ad acta* con qualsiasi incarico istituzionale. Tuttavia la norma è stata successivamente dichiarata incostituzionale dalla Corte Costituzionale con [sentenza n. 247 del 2019](#), in quanto, per la Corte, si è determinata "una automatica menomazione sul piano delle competenze dal momento che il quadro normativo preesistente consentiva l'esercizio di quella funzione da parte del Presidente della Regione commissariata".

Si ricorda che tale principio era stato comunque limitato dalla legge di bilancio 2017 (art. 1, commi 395 e 396, della [legge 232/2016](#)) che aveva escluso, per le fattispecie di commissariamento delle regioni per i casi di inadempimento - successivo a diffida da parte del Governo -, l'applicazione della disciplina di cui all'art. 1, commi 569 e 570, della legge 190/2014.

Si ricorda, infine, che la legge di bilancio per il 2019 (L. n. 145/2018, art. 1, comma 513) ha previsto, a supporto del Ministero della salute e delle regioni e province autonome, che l'[Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali \(AGENAS\)](#) realizzi un sistema di analisi e monitoraggio delle performance delle aziende sanitarie, entro un limite di spesa pari a 100.000 euro annui a decorrere dal 2019.

## Acquisto di beni e servizi

Il Servizio sanitario nazionale (SSN) è responsabile di un terzo di tutta la spesa della Pubblica Amministrazione in beni e servizi. Si tratta di un volume di circa 30 miliardi di euro su un totale di quasi 90. Nei 30 miliardi (di cui 22 miliardi di spesa gestita attraverso Consip. Sul punto Consip, [L'approccio Consip alla spesa del settore sanitario](#)) sono inclusi sia gli acquisti di beni e servizi standard (ovvero quelli di uso comune a tutte le amministrazioni pubbliche, es. computer, energia, buoni pasto) sia la spesa specifica del settore sanitario (ad es. apparecchiature diagnostiche, dispositivi medici, farmaci).

La normativa in materia di controllo e razionalizzazione della spesa sanitaria, con riferimento ai beni e servizi, è stata inizialmente prevista dal [decreto legge 98/2011](#), che, all'articolo 17, comma 1, lettera a), ha disposto che l'[Osservatorio dei contratti pubblici](#), presso l'Autorità Nazionale Anticorruzione – A.N.AC., fornisse alle regioni un'**elaborazione dei prezzi di riferimento in ambito sanitario** riferita a prestazioni e servizi sanitari e non sanitari individuati dall'Agenas per i servizi sanitari regionali (Agenas) tra quelli di maggiore impatto in termini di costo a carico del SSN. Le misure di razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi sono state rafforzate dall'articolo 15, comma 13, lettera b), del [decreto legge 95/2012](#) (*Spending review*) che ha attribuito carattere stringente all'adozione dei prezzi di riferimento, divenuti non solo strumenti operativi di controllo e razionalizzazione della spesa ma anche parametri di riferimento per la rinegoziazione dei contratti in essere. Infatti, a seguito della prima pubblicazione, nel luglio 2012, dei [prezzi di riferimento](#) di un set di beni sanitari e non (principi attivi, dispositivi medici, materiale di guardaroba, materiale di cancelleria) e dei prezzi relativi ai servizi di lavanderia, ristorazione e pulizia, è stato introdotto, proprio dal [decreto legge 95/2012](#) (c.d. *Spending review*), l'istituto della "rinegoziazione" da utilizzare per i contratti in essere di acquisto di beni e servizi in cui il prezzo contrattuale presentasse uno scostamento, superiore al 20%, rispetto al prezzo di riferimento, con il diritto di recedere dagli stessi contratti senza alcun onere a carico degli enti o aziende del SSN. Più in particolare, l'art. 15, comma 13, lettera a)



della *Spending review* ha disposto la riduzione del 10 per cento dei corrispettivi per l'acquisto di beni e servizi (con esclusione dei farmaci ospedalieri) a partire dal 2013 e dei corrispondenti volumi d'acquisto per tutta la durata residua dei contratti, e l'obbligo per le aziende sanitarie di rinegoziare con i fornitori i contratti per l'acquisto di beni e servizi (con possibilità di recesso dagli stessi) qualora i prezzi unitari in essi previsti risultino superiori al 20 per cento rispetto ai prezzi di riferimento individuati dall'Osservatorio per i contratti pubblici.

Per quanto riguarda i prezzi di riferimento, la [prima rilevazione](#) dei prezzi di riferimento è stata messa a punto nel maggio 2012 e pubblicata sul sito dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori servizi e forniture (Avcp) – ora Autorità nazionale anticorruzione ANAC). Nel corso del 2014, è stata avviata una [nuova rilevazione](#) dei dati sugli acquisti di beni e servizi in ambito sanitario che è stata preceduta da una Consultazione dei soggetti interessati, che si è tenuta nel mese di ottobre 2013. Nella rilevazione sono state coinvolte le amministrazioni pubbliche operanti nel settore sanitario nonché le centrali regionali di acquisto con competenza in sanità censite all'interno della Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP). La richiesta di dati è stata rivolta a 283 amministrazioni rispetto alle 66 della rilevazione del 2012, passando così da una rilevazione di tipo campionario ad una rilevazione censuaria. La rilevazione si è svolta nei mesi di aprile-maggio 2014 ed ha riguardato gli acquisti dei seguenti beni e servizi:

- dispositivi medici;
- principi attivi;
- servizio di pulizia;
- servizio di lavanderia/lava nolo;
- servizio di ristorazione.

Per tutte le categorie di beni e servizi oggetto di indagine il prezzo di riferimento è stato stabilito tenendo conto, come previsto dal Legislatore, delle caratteristiche di significatività statistica e di eterogeneità riscontrate dall'Osservatorio.

Successivamente, il decreto legge 90/2014 ha soppresso l'AVCP e ha trasferito le competenze in materia di vigilanza dei contratti pubblici all'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC). Pertanto, le risultanze delle rilevazioni dell'anno 2014 sono state pubblicate sul sito dell'ANAC nel corso degli anni 2015 e 2016.

La rilevazione del 2014 dei prezzi di riferimento ha avuto anche la finalità di riorganizzare la domanda, ovvero di selezionare, preventivamente all'indizione delle gare di appalto, i beni più aderenti alle richieste pervenute dalle aziende e dagli enti del SSN. La capacità di riorganizzare la domanda è infatti ritenuta centrale in sanità: settore in cui i beni da acquistare sono rappresentati da categorie merceologiche di difficile individuazione quali i dispositivi medici e i principi attivi farmacologici. Nell'adunanza del 2 marzo 2016, il Consiglio dell'Autorità ha approvato il prezzo di riferimento del servizio di pulizia e sanificazione in ambito sanitario (qui la [delibera](#)) e i prezzi di riferimento dei dispositivi medici: siringhe, ovatta di cotone e cerotti (qui la [delibera](#)).

Nel corso dell'audizione del 3 marzo 2016, presso la Commissione Igiene e sanità del Senato, il Presidente dell'Autorità Nazionale Anticorruzione – A.N.AC., ha illustrato i criteri con cui vengono individuati i prezzi di riferimento (qui la [memoria depositata](#)).

In seguito, il [decreto legge 78/2015](#) (Decreto Enti territoriali) ha rafforzato e inasprito le misure finora descritte, con la finalità di conseguire risparmi ulteriori, non sostitutivi. In tema di **rinegoziazione dei contratti**, l'art. 9-ter ha infatti stabilito che gli enti del SSN erano tenuti a proporre ai fornitori una ulteriore rinegoziazione dei contratti in essere con l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, senza che ciò comportasse modifica della durata del contratto. La misura della riduzione è stata fissata su base annua al 5% del valore complessivo dei contratti in essere. La norma ha esteso tale misura a tutte le tipologie di contratti in essere di beni e servizi, quindi anche alle concessioni di lavori pubblici, alla finanza di progetto, alla locazione finanziaria di opere pubbliche e al contratto di disponibilità. In caso di mancato accordo, entro 30 giorni dalla trasmissione della proposta, gli enti del SSN avevano il diritto di recedere dal contratto senza oneri a proprio carico; anche la controparte aveva la possibilità di recedere entro 30 giorni dalla comunicazione della manifestazione di volontà di operare la riduzione. Gli enti del SSN che avevano risolto il contratto, nelle more dell'espletamento delle gare, potevano stipulare nuovi contratti accedendo a convenzioni-quadro, anche di altre regioni, o ricorrere, tramite affidamento diretto, a condizioni più convenienti in ampliamento di contratto stipulato, mediante gare di appalto o forniture, da aziende sanitarie della stessa o di altre regioni o da altre stazioni appaltanti regionali per l'acquisto di beni e servizi. Il successivo articolo 9-sexies, ha potenziato il monitoraggio delle procedure di acquisto di beni e servizi da parte delle regioni e delle province autonome.

Per quanto riguarda la **procedura di acquisto dei beni e servizi**, il [decreto legge 95/2012](#), comma 13, lettera *d*), ha obbligato gli enti e le aziende del SSN ad avvalersi degli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla CONSIP o, eventualmente, dalle Centrali di committenza regionali di riferimento; il rispetto di tale procedura è stato considerato uno degli adempimenti necessari per poter accedere al finanziamento integrativo al SSN. Viceversa, i contratti stipulati in violazione di tale procedura devono essere dichiarati nulli e tale violazione costituisce illecito disciplinare e determina responsabilità amministrativa.

Il [decreto legge 66/2014](#) ha poi ridisegnato il sistema di acquisto di beni e servizi della Pubblica Amministrazione e, all'articolo 9, ha istituito dei nuovi organismi denominati "soggetti aggregatori", che si aggiungono a Consip S.p.A. ed alle centrali di committenza, per gli acquisti delle PA. I nuovi organismi, istituiti fino ad un numero massimo di 35 sul territorio nazionale, sono censiti da una nuova specifica anagrafe denominata "elenco dei soggetti aggregatori" operante presso l'Autorità nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.). I soggetti aggregatori, attraverso un nuovo organismo denominato "Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori", hanno il compito di procedere a una programmazione integrata tra livello nazionale, regionale e aziendale, per la definizione di elenchi di beni e dei relativi prezzi, al di sopra dei quali sarà obbligatorio rivolgersi a Consip S.p.A. ed ai soggetti aggregatori per il relativo approvvigionamento. A partire dal 1° ottobre 2014, l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture (Avcp) - ora Autorità nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.) -, attraverso la Banca dati nazionale dei contratti pubblici, fornisce alle amministrazioni pubbliche un'elaborazione dei prezzi di riferimento alle condizioni di maggiore efficienza di beni e di servizi, tra quelli di maggiore impatto in termini di costo a carico della pubblica amministrazione, nonché pubblica sul proprio sito *web* i prezzi unitari corrisposti dalle pubbliche amministrazioni per gli acquisti di tali beni e servizi. I prezzi di riferimento pubblicati dall'Autorità e dalla stessa aggiornati entro il 1° ottobre di ogni anno, sono utilizzati per la programmazione dell'attività contrattuale della pubblica amministrazione e costituiscono prezzo massimo di aggiudicazione. I contratti stipulati in violazione di tale prezzo massimo sono nulli.

Le misure sopra descritte sono state rafforzate dalla legge di stabilità 2016 ([legge 208/2015](#)) che, all'art. 1, commi da 548 a 550, ha previsto che gli enti del SSN sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, in via esclusiva tramite le centrali regionali di committenza di riferimento (leggi anche tramite Soggetto aggregatore individuato dalla regione), ovvero dalla Consip S.p.A..

Il [D.P.C.M. 9 febbraio 2015](#) ha poi individuato, per gli enti del SSN, le categorie di beni e servizi e le relative soglie di obbligatorietà, nonché i valori di spesa ritenuti significativi per le acquisizioni di beni e servizi, con riferimento ad ambiti, anche territoriali, da ritenersi ottimali ai fini dell'aggregazione e della centralizzazione della domanda.

Qualora le centrali di committenza individuate non siano disponibili ovvero operative, gli enti del SSN sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali di committenza iscritte nell'elenco dei soggetti aggregatori. In tale ipotesi, spetta alla centrale regionale di committenza di riferimento l'individuazione, ai fini dell'approvvigionamento, di altra centrale di committenza. La violazione di questi adempimenti costituisce illecito disciplinare ed è causa di responsabilità per danno erariale.

Il comma 550 della legge di stabilità 2016 ([legge 208/2015](#)) ha poi previsto che i singoli contratti relativi alle categorie merceologiche individuate dal [D.P.C.M. 9 febbraio 2015](#), in essere al 1° gennaio 2016, non potevano essere prorogati oltre la data di attivazione del contratto aggiudicato dalla centrale di committenza. Le proroghe disposte in violazione della disposizione erano pertanto nulle e avrebbero costituito illecito disciplinare ed essere causa di responsabilità amministrativa (per le indicazioni attuative [Circolare MEF/Salute del 19 febbraio 2016](#)).

In ultimo, la legge di bilancio 2018 (art. 1, commi 412-415 della [legge 205/2017](#)) ha specificato che - ai fini del potenziamento del **monitoraggio della spesa sanitaria** -, per gli enti ed aziende del SSN (nonché, ove esistente, per la gestione sanitaria accentrata presso la regione di una quota del finanziamento del Servizio sanitario regionale), la trasmissione in formato elettronico dei documenti attestanti l'ordinazione e l'esecuzione degli acquisti di beni e servizi deve essere eseguita tramite un Sistema di gestione messo a disposizione dal Ministero dell'economia e delle finanze-Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato. Tale sistema può essere gestito anche avvalendosi di strutture societarie del Dicastero. Nella gestione del sistema deve essere assicurata l'integrazione con le seguenti infrastrutture: banca dati nazionale dei contratti pubblici, gestita dall'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC); sistema di interscambio delle fatture elettroniche (facente capo al Ministero dell'economia e delle finanze ed inerente all'obbligo di emissione di fatture in formato elettronico, da parte di privati, nei confronti di pubbliche amministrazioni); infrastruttura della

banca dati SIOPE (gestita dalla Banca d'Italia e nel cui ambito transitano gli ordini emessi dalle pubbliche amministrazioni, nei confronti dei propri tesorieri, di incasso e di pagamento). Le modalità ed i tempi di attuazione degli obblighi e del Sistema di gestione messo a disposizione dal Ministero dell'economia e delle finanze devono essere definiti con decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'Agenzia per l'Italia Digitale e d'intesa con la Conferenza Stato-regioni. Il sistema di gestione rientra tra gli strumenti per il monitoraggio della spesa nel settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie di cui all'art. 50 del decreto-legge 269/2003 relativo al [Sistema Tessera sanitaria](#).

## La spesa per i dispositivi medici

In un contesto di riduzione delle risorse destinate al SSN, il settore dei [dispositivi medici](#) è stato chiamato a contribuire in maniera significativa al raggiungimento degli obiettivi di risparmio programmati. Le misure adottate discendono da esigenze di tenuta della finanza pubblica e rispondono alla logica finanziaria di taglio della spesa per gli acquisti di beni e servizi.

Come per la spesa farmaceutica, l'articolo 17, comma 1, lett. c), del [decreto legge 98/2011](#) ha previsto un **tetto per la spesa per i dispositivi medici**, inizialmente fissato al 5,2 per cento del livello del finanziamento del SSN a carico dello Stato e poi ridefinito, dal [decreto legge 95/2012](#) e dalla legge di stabilità per il 2013 ([legge 228/2012](#)), al 4,8 per cento per il 2013 e, a decorrere dal 2014, al valore del 4,4 per cento.

Dei dispositivi è tornato ad interessarsi il [decreto legge 78/2015](#) (Decreto Enti territoriali) che, all'articolo 9 - *ter*, ha rimodulato la **procedura di rinegoziazione per i contratti in essere aventi ad oggetto i dispositivi medici**. La norma stabilisce infatti che la rinegoziazione deve essere condotta nel rispetto del **tetto di spesa nazionale (confermato al 4,4%)** e dei tetti di spesa regionali relativi ai dispositivi. Inoltre, l'offerta di rinegoziazione deve consentire di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso. Si ricorda, che l'articolo 9 -*ter* stabilisce che i tetti di spesa regionali devono essere definiti, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, da un Accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni entro il 15 settembre 2015, e poi aggiornati con cadenza biennale.

Ai fini dell'applicazione delle disposizioni sulla rinegoziazione dei contratti, il Decreto Enti territoriali fissa ulteriori adempimenti:

- il Ministero della salute, nelle more dell'individuazione dei prezzi di riferimento dei dispositivi da parte dell'A.N.A.C., dovrà mettere a disposizione delle regioni i prezzi unitari dei dispositivi medici presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario (NIS);
- il Ministero dell'economia e delle finanze dovrà trasmettere mensilmente al Ministero della salute le informazioni concernenti i dati delle fatture elettroniche riguardanti i dispositivi acquistati dalle strutture pubbliche del SSN, comprensivi del codice di repertorio;
- presso il Ministero della salute, dovrà inoltre essere istituito l'Osservatorio nazionale sui prezzi dei dispositivi medici allo scopo di supportare e monitorare le stazioni appaltanti e verificare la coerenza dei prezzi a base d'asta con i prezzi di riferimento definiti dall'A.N.A.C. o ai prezzi unitari disponibili nel flusso consumi del Nuovo sistema informativo sanitario.

In caso di mancato accordo circa i termini della rinegoziazione, sia il concessionario che l'ente del Servizio sanitario hanno diritto di recedere dal contratto.

Il Decreto Enti territoriali ha poi introdotto anche per i dispositivi medici, nei casi del superamento del tetto di spesa regionale, il meccanismo del ripiano. L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale è stato posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40% nell'anno 2015, al 45% nell'anno 2016 e al 50% a decorrere dal 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. L'eventuale sfioramento del tetto deve essere certificato entro il 30 settembre di ogni anno, da un decreto interministeriale Salute/Economia (per il 2015 e il 2016 i decreti non risultano emanati). Le modalità procedurali del ripiano dovranno essere definite con apposito Accordo in sede di Conferenza Stato-regioni.

A conferma delle difficoltà di un [governo appropriato della spesa per dispositivi medici](#), la **legge di stabilità 2016** (legge 208/2015), ai commi 551- 552, ha poi stabilito che la Cabina di regia istituita in attuazione dell'articolo 26 del [Patto per la salute 2014-2016](#), provveda ad attuare le disposizioni previste in materia di [Health Technology Assessment- HTA](#) dei dispositivi medici, ovvero svolga attività di valutazione tecnica multidimensionale dei dispositivi medici. Le norme prevedono che i singoli enti del Servizio sanitario nazionale non possano più svolgere tale attività autonomamente, bensì ricorrendo a strutture di valutazione istituite a livello regionale o nazionale, che dovranno comunque operare sotto il coordinamento e sulla base delle priorità individuate dalla Cabina di regia operante a livello nazionale, già istituita con decreto del Ministro della salute del 12 marzo 2015, in attuazione del Patto per la salute.

In ultimo, la **legge di bilancio 2019** (art. 1, comma 558, della legge 145/2018) ha **modificato la disciplina sull'accertamento dell'eventuale superamento del limite annuo di spesa** (4,4% del Fondo sanitario nazionale), per l'acquisto (da parte degli enti ed aziende del SSN) di dispositivi medici. Dal 2019 l'eventuale superamento è rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo di IVA, risultante dai dati delle fatture elettroniche, relativi all'anno solare di riferimento, inoltre, nell'esecuzione dei contratti, anche se già in essere, nelle fatture elettroniche dovrà essere indicato in modo separato il costo del bene e il costo del servizio. L'eventuale superamento sarà accertato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno, in seguito alla rilevazione - sulla base dei dati summenzionati - eseguita, per l'anno 2019, entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento (precedentemente, il decreto ministeriale suddetto, da emanarsi entro la medesima data del 30 settembre, certificava in via provvisoria l'eventuale superamento del limite, sulla base dei dati di consuntivo relativi all'anno precedente, rilevati dalle "specifiche voci di costo riportate nei modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE", salvo conguaglio determinato con il decreto da emanarsi entro il 30 settembre dell'anno successivo, sulla base dei dati di consuntivo dell'anno di riferimento).

### **Presidi e dispositivi nei nuovi LEA**

Il SSN garantisce alle persone riconosciute invalide o in attesa di riconoscimento dell'invalidità le prestazioni sanitarie che comportano l'erogazione di protesi, ortesi ed ausili tecnologici nell'ambito di un progetto riabilitativo individuale volto alla prevenzione, alla correzione o alla compensazione di menomazioni o disabilità funzionali conseguenti a patologie o lesioni, al potenziamento delle abilità residue nonché alla promozione dell'autonomia dell'assistito.

Per quanto riguarda l'erogazione delle protesi e dei dispositivi medici a carico del Ssn, si ricorda che attualmente questa è regolata dal Nomenclatore tariffario protesi e dispositivi (Decreto del Ministero della sanità 27 agosto 1999, n. 332) che individua le prestazioni di assistenza protesica e i dispositivi erogati dal SSN, stabilendone le tariffe e le modalità di erogazione e individua nel dettaglio le categorie di persone che hanno diritto all'assistenza protesica. Le prestazioni che comportano l'erogazione dei dispositivi sono riportate negli elenchi 1, 2 e 3. Più nel dettaglio:

- l'elenco n. 1 del nomenclatore contiene i dispositivi (protesi, ortesi e ausili tecnici) costruiti su misura e quelli di serie la cui applicazione richiede modifiche eseguite da un tecnico abilitato su prescrizione di un medico specialista ed un successivo collaudo da parte dello stesso. L'elenco n. 1 contiene, inoltre, i dispositivi di fabbricazione continua o di serie finiti che, per essere consegnati ad un determinato paziente, necessitano di essere specificamente individuati e allestiti a misura da un tecnico abilitato, su prescrizione del medico specialista. I dispositivi contenuti nell'elenco n. 1 sono destinati esclusivamente al paziente cui sono prescritti. L'articolo 6, co. 3, del decreto legge Proroga termini 2015 (D.L. 210/2015) ha prorogato al 30 settembre 2016 il termine di validità delle tariffe massime di riferimento per le prestazioni;
- l'elenco n. 2 del nomenclatore contiene i dispositivi (ausili tecnici) di serie, la cui applicazione o consegna non richiede l'intervento del tecnico abilitato;
- l'elenco n. 3 del nomenclatore contiene gli apparecchi acquistati direttamente (normalmente attraverso gare d'appalto) dalle aziende sanitarie locali ed assegnati in uso con procedure indicate.

Il [D.P.C.M. 12 gennaio 2017](#) di aggiornamento dei LEA ha stabilito la traslazione nell'area dedicata all'assistenza integrativa dei dispositivi medici monouso (come sacche per stomie, cateteri, ausili per incontinenza e medicazioni), attualmente contabilizzati nell'assistenza protesica ed ha introdotto alcune prestazioni innovative, soprattutto nel settore delle tecnologie informatiche e di comunicazione, a favore dei



disabili con gravissime limitazioni funzionali (cosiddetti ausili ICT-Information Communication Technologies), nonché l'introduzione degli apparecchi acustici a tecnologia digitale per la prescrizione dei quali, tuttavia, è stato indicato un preciso intervallo di perdita uditiva. Per quanto riguarda le categorie di ausili, sono stati inseriti modelli oggi non prescrivibili (fra questi: apparecchi per l'incentivazione dei muscoli respiratori, la barella per doccia, le carrozzine con sistema di verticalizzazione, lo scooter a quattro ruote, il kit di motorizzazione universale per carrozzine, i sollevatori fissi e per vasca da bagno, i sistemi di sostegno nell'ambiente bagno, i carrelli servoscala per interni).

Nei nuovi LEA, gli elenchi degli ausili sono così organizzati:

- l'Allegato 2 elenca gli ausili monouso;
- l'Allegato 5 – Elenco 1 enumera i dispositivi su misura, fabbricati appositamente in base a prescrizione redatta da un medico specialista;
- l'Allegato 5 – Elenco 2a riporta gli Ausili di serie che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato;
- l'Allegato 5 – Elenco 2b contiene gli ausili di serie pronti per l'uso e pertanto acquistati dalle aziende sanitarie mediante procedure pubbliche di acquisto. Sul punto, si osserva che la Commissione XII della Camera, nel parere approvato, ha stigmatizzato l'utilizzo delle pubbliche procedure in luogo del sistema tariffario, precedentemente previsto, per l'acquisto di dispositivi audioprotesici e di alcuni ausili di serie di cui all'allegato 5, elenchi 2A e 2B (Carrozzina ad autospinta con due mani sulle ruote posteriori, superleggera, a telaio rigido e a telaio pieghevole; carrozzina a spinta con telaio basculante e sistema di supporto posturale a configurazione regolabile; carrozzina ad autospinta sulle ruote posteriori pieghevole, leggera, a verticalizzazione manuale oppure a verticalizzazione elettrica; carrozzina elettronica a prevalente uso interno e ad uso esterno; Modulo posturale per capo, per bacino, per tronco, per tronco/bacino; Seggiolone a configurazione fissa e a configurazione regolabile; Stabilizzatore per statica prona/eretta – modello per assistiti in età evolutiva; stabilizzatore mobile per statica eretta e per statica supina, con inclinazione regolabile; Passeggino riducibile; Emulatori di mouse a Joystick, con il capo e con lo sguardo) in quanto "per le loro caratteristiche e per le specifiche necessità funzionali dell'utenza cui sono destinati, tali ausili necessitano di un percorso prescrittivo individualizzato e di un appropriato percorso valutativo condotto da un'equipe multidisciplinare nonché di un adeguato training all'uso, al fine di garantire la massima personalizzazione e aderenza alle esigenze degli utenti, obiettivi difficilmente raggiungibili mediante procedure di gara".

Per quanto riguarda l'entrata in vigore delle disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale e di alcune disposizioni in materia di assistenza protesica (e dei relativi nuovi Nomenclatori), l'articolo 64, commi 2-3, del D.P.C.M. di aggiornamento dei LEA, prevede che l'efficacia delle predette norme sia subordinata alla preventiva entrata in vigore dei provvedimenti che dovranno fissare le tariffe massime per le corrispondenti prestazioni sostituendo le previsioni ora contenute nel Nomenclatore tariffario protesi e dispositivi (Decreto del Ministero della sanità 27 agosto 1999, n. 332).

Per tale motivo, la legge di bilancio 2018 (articolo 1, comma 420, della legge 205/2017) ha disposto che, entro il 28 febbraio 2018, venissero adottati i decreti di fissazione delle tariffe massime delle prestazioni di assistenza ospedaliera (per acuti, di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie), di specialistica ambulatoriale nonché le tariffe massime delle prestazioni di assistenza protesica relativa ai dispositivi su misura. Tali decreti, in base all'art. 64, commi 2 e 3, del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, che ha operato una revisione complessiva dei livelli essenziali di assistenza (LEA), devono essere emanati dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza Stato-regioni. Ai sensi dell'articolo 64, commi 2 e 3, del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, che ha operato una revisione complessiva dei livelli essenziali di assistenza (LEA), dalla data di pubblicazione dei decreti trovano applicazione, rispettivamente, le nuove disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale e in materia di erogazione di dispositivi protesici.

Si osserva che il 28 febbraio 2018 è scaduto il termine per l'aggiornamento annuale dei Lea.

## **Assistenza ospedaliera**

Il [decreto legge 95/2012](#), articolo 15, comma 13, lettera c), ha programmato la riduzione dello standard di

posti letto ospedalieri: i 4 posti letto per mille abitanti, precedentemente previsti, sono stati ridotti ad un massimo di 3,7 posti letto per mille abitanti, comprensivi di 0,7 posti letto per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie. Specularmente, il tasso di ospedalizzazione è stato portato dal valore di 180 per mille abitanti al valore di 160 per mille abitanti, di cui il 25 per cento riferito ai ricoveri diurni (*Day Hospital*).

La riduzione dei posti letto è stata posta a carico delle strutture pubbliche per una quota non inferiore al 50 per cento, conseguita esclusivamente attraverso la riduzione di unità operative complesse. Nell'ambito del processo di riduzione, le regioni e le province autonome hanno dovuto operare una verifica, sotto il profilo assistenziale e gestionale, della funzionalità delle piccole strutture ospedaliere pubbliche, anche se funzionalmente e amministrativamente facenti parte di presidi ospedalieri articolati in più sedi, e promuovere l'ulteriore passaggio dal ricovero ordinario al ricovero diurno e dal ricovero diurno all'assistenza in regime ambulatoriale, favorendo l'assistenza residenziale e domiciliare.

Il processo di riduzione dei posti letto e di riorganizzazione della rete delle piccole strutture ospedaliere è stato avviato con l'attesa emanazione, originariamente fissata al 31 ottobre 2012, del [Decreto 2 aprile 2015, n. 70 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera](#).

Il regolamento definisce i criteri in base ai quali le regioni devono procedere, entro il triennio di attuazione del Patto per la salute 2014-2016, alla riorganizzazione della loro rete ospedaliera portando la dotazione dei posti letto ospedalieri accreditati ed effettivamente a carico del Servizio sanitario regionale ad un livello non superiore a 3,7 posti letto per mille abitanti, comprensivi di 0,7 posti letto per mille abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie (parametro vincolante dettato dall'articolo 15, comma 13, lettera c) del [decreto legge 95/2012](#)). Il regolamento, adottato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa della Conferenza Stato-regioni, è stato predisposto con il coinvolgimento di esperti delle Regioni e Province autonome, delle Università e delle Società scientifiche. Successivamente è stato avviato un percorso di analisi e revisione unitamente alle Regioni e Province autonome, che si è concluso il 5 agosto 2014 con la stipula dell' [intesa in sede di Conferenza Stato-regioni](#).

Le regioni hanno dovuto provvedere, entro il 19 settembre 2015, ad adottare un provvedimento generale di programmazione e di riduzione della dotazione dei posti letto ospedalieri accreditati ed effettivamente a carico del Servizio sanitario regionale.

Il regolamento, che si compone di 3 articoli e di un allegato, intende:

- definire le condizioni necessarie per garantire livelli di assistenza ospedaliera omogenei su tutto il territorio nazionale, in termini di adeguatezza delle strutture, di risorse umane impiegate in rapporto al numero di pazienti trattati, al livello di complessità clinico-assistenziale della struttura ed alla sua interazione sinergica nell'ambito della rete assistenziale territoriale, fissando gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera e promuovendo l'ampliamento degli ambiti dell'appropriatezza, efficacia, efficienza, umanizzazione, sicurezza e qualità delle cure;
- stabilire il criterio vincolante di programmazione ospedaliera indicando alle regioni il parametro della dotazione dei posti letto ospedalieri accreditati ed effettivamente a carico del Servizio sanitario regionale come disposto dal [decreto legge 95/2012](#);
- fissare criteri uniformi per la classificazione delle strutture ospedaliere in tre livelli a complessità crescente (presidi ospedalieri di base, con bacino di utenza compreso tra 80.000 e 150.000 abitanti; presidi ospedalieri di I livello, con bacino di utenza compreso tra 150.000 e 300.000 abitanti; presidi ospedalieri di II livello, con bacino di utenza compreso tra 600.000 e 1.200.000 abitanti), prevedendo, per le strutture ospedaliere private accreditate, un numero minimo di posti letto in grado di assicurare efficacia e sicurezza delle cure;
- individuare omogenei standard per singola disciplina fissando specifici parametri, da adottarsi tenendo conto di eventuali specificità del territorio regionale, documentate sulla base di criteri epidemiologici e di accessibilità attraverso compensazioni tra discipline, tenendo conto del numero di posti/letto (3,7/1000 ab.) fissato dal [decreto legge 95/2012](#), del tasso di ospedalizzazione atteso (160/1000 ab.), dell'indice di occupazione del posto/letto che deve attestarsi su valori del 90% tendenziale e sulla durata media di degenza, per i ricoveri ordinari, che deve essere inferiore mediamente a 7 giorni;
- stabilire l'applicazione dei requisiti di autorizzazione e di accreditamento definiti dalle Regioni e Province autonome;
- fornire indicazioni programmatiche ed organizzative per la rete dell'emergenza-urgenza, prevedendo anche specifiche misure per assicurare la disponibilità di posti letto di ricovero nelle situazioni ordinarie e in quelle in cui sono prevedibili picchi di accesso;
- fornire indicazioni in merito alla integrazione ospedale territorio e continuità di cura, anche relativamente alla creazione di strutture intermedie e dei cosiddetti Ospedali di Comunità.

Un ulteriore intervento di razionalizzazione è stato operato con il [decreto legge 78/2015](#) (Decreto Enti Territoriali). L'articolo 9-*quater*, commi 8 e 9, ha inteso ridurre il numero dei ricoveri inappropriati di riabilitazione ospedaliera e le giornate inappropriate di ricovero.

Il comma 8 traspone normativamente quanto convenuto al punto B.2 co.1, dell'[Intesa Stato Regioni del 2 luglio 2015](#), sulla riduzione dei ricoveri di riabilitazione ad alto rischio di inappropriatazza. Il [Decreto Ministeriale 5 agosto 2021](#) "*Criteri di appropriatezza dell'accesso ai ricoveri di riabilitazione ospedalieri*" definisce i criteri di appropriatezza dell'accesso ai ricoveri di riabilitazione ospedaliera dei pazienti adulti (codice 56, codice 75 e codice 28) di tipo neurologico, pneumologico, cardiologico, ortopedico (MDC 1-4-5-8), tenendo conto della correlazione clinica del ricovero con la tipologia di evento acuto, della distanza temporale tra il ricovero e l'evento acuto e, nei ricoveri non conseguenti ad evento acuto, della tipologia di casistica, inoltre. La metodologia definita nel Decreto prevede un periodo di sperimentazione della durata di un anno, a seguito della adozione della SDO riabilitativa da parte del Ministero della salute e dell'adeguamento dei sistemi informatici regionali. Fino alla fine della sperimentazione, per tutte le finalità amministrative restano in vigore le norme nazionali e/o regionali in essere in merito alla riabilitazione ospedaliera in tutti i setting codice 56, 28 e 75.

Il comma 9 stabilisce che, a decorrere dal 2015 per i ricoveri ordinari e diurni non conformi ai criteri di appropriatezza, ovvero ad elevato rischio di inappropriatazza, di cui al decreto ministeriale 5 agosto 2021, effettuati nelle strutture private accreditate ed identificati a livello regionale, sono applicate penalizzazioni tariffarie. Nello specifico:

- una riduzione pari al 50% della tariffa fissata dalla regione ovvero, se di minor importo, l'applicazione della tariffa fissata dalla medesima regione per i ricoveri di riabilitazione estensiva presso strutture riabilitative extraospedaliere;
- una riduzione del 60% (in luogo dell'attuale 40%) della remunerazione tariffaria prevista nella prima colonna dell'Allegato 2 del decreto ministeriale 18 ottobre 2012, per le giornate oltre-soglia con riferimento a tutti i ricoveri ordinari di riabilitazione, clinicamente appropriati, effettuati nelle strutture private accreditate.

Si ricorda che il 4 agosto 2020 è stato sottoscritto, in sede di Conferenza Stato-Regioni, l'Accordo "[Linee di indirizzo per la individuazione di percorsi appropriati nella rete di riabilitazione](#)" che definisce nuove regole per la riabilitazione ospedaliera e territoriale. Il documento si pone in esplicita continuità con precedenti indicazioni normative, come le Linee Guida sulla Riabilitazione del 1998 e con il Piano di Indirizzo sulla Riabilitazione del 2011, ribadendone i principi e sottolineando la necessità di azioni specifiche per giungere ad una più completa ed omogenea traduzione operativa. Nel tentativo di superare le criticità presenti - forte disomogeneità, dovuta ad attività ed erogazione dei servizi sbilanciati fra le diverse Regioni e anche nell'ambito della stessa Regione - si stabilisce che la continuità va assicurata con relazioni formalizzate fra UUOO per acuti e UUOO riabilitative e strumenti informativi codificati; viene inoltre ribadito il ruolo di specifica responsabilità del medico specialista in riabilitazione sia nella fase di passaggio dai *setting* di acuzie alla riabilitazione, che nella fase di reinserimento territoriale e domiciliare.

Viene introdotto il Piano Locale dell'Assistenza Riabilitativa che impegna il programmatore locale a garantire l'accesso appropriato, equo e tempestivo ai servizi riabilitativi, attribuendo a ciascun erogatore, pubblico accreditato, un ruolo definito nei percorsi di cura per le diverse condizioni disabilitanti, e valorizzando i collegamenti fra le diverse strutture. Ulteriore aspetto innovativo è l'erogazione, in una medesima struttura di degenza riabilitativa, di tutti i livelli assistenziali (intensivo/estensivo) a seconda del fabbisogno definito dal Progetto Riabilitativo.

Per ulteriori approfondimenti vedi il focus [Standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi per l'assistenza ospedaliera](#).

## **Acquisto delle Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale ad alto rischio di inappropriatazza**

L'**art. 45 comma 1-ter, del decreto legge 124/2019** (c.d. Decreto Fiscale) ha modificato, a decorrere dal 2020, il limite di spesa indicato all'art. 15, comma 14, primo periodo, del D.L. 95/2012, rideterminandolo nel valore della spesa consuntivata nel 2011, fermo restando il rispetto dell'equilibrio economico e finanziario del Servizio sanitario regionale. Ricordiamo ancora che questo tetto era precedentemente fissato al valore della spesa del 2011, ridotto del 2%. La modifica operata dal Decreto Fiscale dovrebbe tradursi in un incremento della spesa per gli acquisti di prestazioni dal privato accreditato per un valore di circa 150 milioni.

L'art. 8- *bis*, comma 1, del [D.Lgs. 502/1992](#); prevede che le Regioni assicurino i LEA avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle Aziende unità sanitarie locali, dalle Aziende ospedaliere, dalle Aziende universitarie e dagli *quater del* citato decreto, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui al successivo art. 8- *quinquies*, in forza del quale, la Regione e le AUSL, anche attraverso valutazioni comparative della qualità e dei costi, definiscono accordi con le strutture pubbliche ed equiparate, comprese le aziende ospedaliere-universitarie, e stipulano contratti con quelle private e con i professionisti accreditati, anche mediante intese con le loro organizzazioni rappresentative a livello regionale. Il succitato articolo, in particolare, prevede che le Regioni debbano definire l'ambito di applicazione degli accordi contrattuali e individuare i soggetti interessati, tenendo conto di specifici aspetti: a) individuazione delle responsabilità riservate alla Regione e di quelle attribuite alle ASL nella definizione degli accordi contrattuali e nella verifica del loro rispetto; b) indirizzi per la formulazione dei programmi di attività delle strutture interessate, con l'indicazione delle funzioni e delle attività da potenziare e da depotenziare, secondo le linee della programmazione regionale e nel rispetto delle priorità indicate dal Piano sanitario nazionale; c) determinazione del piano delle attività relative alle alte specialità e alla rete dei servizi di emergenza; d) criteri per la determinazione della remunerazione delle strutture ove queste abbiano erogato volumi di prestazioni eccedenti il programma preventivo concordato, tenuto conto del volume complessivo di attività e del concorso allo stesso da parte di ciascuna struttura. La medesima norma, quanto al contenuto degli accordi e dei contratti, dispone che la Regione, una volta fissati i tetti di spesa e i volumi di attività per singola specialità, indichi, mediante un provvedimento amministrativo, gli obiettivi sanitari da perseguire e le tipologie delle prestazioni sanitarie da erogare. La Regione definisce, unilateralmente, il tetto massimo annuale di spesa sostenibile con il fondo sanitario per singola istituzione (o per gruppi di istituzioni) e i preventivi annuali delle prestazioni; inoltre, vincola la successiva contrattazione dei piani, determinandone modalità e indirizzi, in quanto fissa le direttive da seguire nella successiva negoziazione, in sede di determinazione consensuale delle quantità e tipologie di prestazioni erogabili dal singolo operatore. Infine, il secondo comma dell'articolo 8- *quinquies* prevede che l'accreditamento venga sospeso in caso di mancata sottoscrizione degli accordi, a prescindere dall'imputabilità del mancato accordo all'una o all'altra parte. Di conseguenza, l'acquisto delle prestazioni sanitarie da parte dell'Amministrazione presuppone la stipulazione dell'accordo contrattuale, sicché la struttura sanitaria, pubblica o privata, che vuole operare nell'ambito del Ssn ha l'onere, non solo di conseguire l'accreditamento, ma anche di stipulare l'accordo contrattuale.

Precedentemente, nell'intento di razionalizzare l'**acquisto di prestazioni sanitarie di assistenza ambulatoriale ed ospedaliera da soggetti privati accreditati**, l'articolo 15, comma 14, del [decreto legge 95/2012](#) (*Spending Review*) ha applicato una riduzione sia dell'importo che dei volumi d'acquisto delle prestazioni in una misura percentuale fissa applicata dalla regione o dalla provincia autonoma di riferimento a tutti i contratti e accordi vigenti nell'esercizio 2012, tale da ridurre la spesa complessiva annua, rispetto alla spesa consuntivata per l'anno 2011, dello 0,5 per cento per il 2012, dell'1 per cento per il 2013 e del 2 per cento a decorrere dall'anno 2014. Ancora in questo ambito, il [Decreto ministeriale 18 ottobre 2012](#) ha fissato una **tariffa massima per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera e specialistica ambulatoriale**. Le tariffe massime costituiscono l'importo massimo rimborsabile a carico del SSN. Pertanto, gli importi tariffari superiori alle tariffe massime restano a carico dei bilanci regionali delle regioni che li hanno determinati. Le tariffe massime dovevano essere valide fino al 31 dicembre 2014, ma una disposizione del [decreto legge 192/2014](#) ne ha prorogato la validità di un anno, fino al 31 dicembre 2015.

La legge di stabilità 2016 ([legge 208/2015](#)), commi da 574 a 578, ha introdotto deroghe a quanto previsto dal prima citato art.15, co. 14, del decreto legge 95/2012, relativamente alla riduzione del 2 per cento dell'importo e dei volumi della spesa per l'acquisto delle prestazioni ospedaliere ed ambulatoriali da privato (compreso anche l'acquisto di prestazioni da privato per pazienti non residenti in regione: la cosiddetta mobilità attiva). Queste le deroghe:

- dal 2016, in considerazione del processo di riorganizzazione del settore ospedaliero determinato dal decreto 70/2015 "*Regolamento recante la definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi dell'assistenza ospedaliera*" si permette alle regioni e alle province autonome di programmare l'acquisto di prestazioni di assistenza ospedaliera di alta specialità nonché di prestazioni erogate da parte degli IRCCS, in deroga ai limiti previsti (riduzione del 2%) a favore di cittadini residenti in regioni diverse da quelle di appartenenza se ricomprese in specifici accordi;
- le prestazioni di assistenza ospedaliera di alta specialità e i criteri di appropriatezza sono definiti con successivo accordo sancito in Conferenza Stato-regioni. In sede di prima applicazione sono definite come prestazioni di assistenza ospedaliera di alta specialità i ricoveri individuati come "ad alta complessità" nell'ambito del vigente "[Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria](#)" (84-DRG);
- per garantire l'invarianza dell'effetto finanziario connesso alla deroga, le regioni e le province autonome



provvedono ad adottare misure alternative, volte a ridurre le prestazioni inappropriate di bassa complessità erogate in regime ambulatoriale, di pronto soccorso, in ricovero ordinario, in riabilitazione e lungo degenza;

- possono contribuire al raggiungimento degli obiettivi di risparmio anche misure alternative a valere su altre aree della spesa sanitaria;
- le regioni trasmettono trimestralmente ai Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze i provvedimenti di propria competenza di compensazione della maggiore spesa sanitaria regionale per i pazienti extraregionali presi in carico dagli IRCCS. Ne danno altresì comunicazione alle regioni di residenza dei medesimi pazienti e al coordinamento regionale per la salute e per gli affari finanziari al fine di permettere, alla fine dell'esercizio, le regolazioni in materia di compensazione della mobilità sanitaria nell'ambito del riparto delle disponibilità finanziarie del SSN. Le regioni pubblicano per ciascun IRCCS su base trimestrale il valore delle prestazioni rese ai pazienti extraregionali di ciascuna regione.

La stabilità 2016 ha anche impegnato le strutture sanitarie che erogano prestazioni a carico del SSN ad applicare ai pazienti residenti fuori regione le medesime regole di accesso e di erogazione previste per i pazienti residenti nella regione di appartenenza delle strutture.

Successivamente, la legge di bilancio 2018 (art. 1, comma 421, della [legge 205/2017](#)) ha previsto che le Regioni procedano alla rivalutazione del fabbisogno di prestazioni assicurate dagli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) di diritto pubblico e privato (accreditati nell'ambito del Servizio sanitario regionale), al fine di valorizzare la qualità delle prestazioni di tali Istituti, anche con riferimento alle prestazioni rese in favore di cittadini residenti in regioni diverse da quella di appartenenza della struttura dell'Istituto (nell'ambito della mobilità sanitaria interregionale). Resta fermo il rispetto della normativa vigente relativa ai rapporti della regione con le strutture pubbliche e private accreditate nonché dei vincoli finanziari vigenti (anche in materia di tetti di spesa).

### **Appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di specialistica ambulatoriale**

L'articolo 9-*quater*, commi da 1 a 6. del [decreto legge 78/2015](#) (Decreto Enti territoriali) prevede che, con decreto ministeriale, da adottare, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, siano individuate le condizioni di erogabilità e le indicazioni prioritarie per la prescrizione appropriata delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale ad alto rischio di inappropriatezza. Al di fuori delle condizioni di erogabilità, le prestazioni sono a totale carico dell'assistito. Per garantire il rispetto delle condizioni prescrittive da parte dei medici prescrittori, la norma prevede che in caso di comportamenti prescrittivi non conformi alle condizioni e alle indicazioni di cui al decreto ministeriale, si applichino delle penalizzazioni su alcune componenti retributive del trattamento economico (precisamente sul trattamento economico accessorio) spettante ai medici. Inoltre, la mancata adozione da parte dell'ente del SSN dei provvedimenti di competenza nei confronti del medico prescrittore comporta la responsabilità del direttore generale ed è valutata ai fini della verifica del rispetto degli obiettivi assegnati al medesimo dalla regione. Di conseguenza, il comma 7 stabilisce che le regioni e gli enti del SSN ridefiniscano i tetti di spesa annui degli erogatori privati di specialistica ambulatoriale interessati dall'introduzione delle nuove condizioni di appropriatezza, riducendo per il 2015 il valore dei contratti di almeno l'1 per cento del valore complessivo della relativa spesa consuntivata per l'anno 2014.

Sulla G.U n. 15 del 20 gennaio 2016 è stato pubblicato il [Decreto 9 dicembre 2015](#) *Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale*.

Le condizioni di erogabilità e le indicazioni di appropriatezza prescrittiva previste interessano: Odontoiatria, Genetica, Radiologia diagnostica, Esami di laboratorio, Dermatologia allergologica, Medicina nucleare.

Gli allegati al Decreto sono 3 :

- l'allegato 1 contiene le 203 prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale cui sono associate condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza prescrittiva;
- l'allegato 2 riporta le patologie diagnosticabili con le prestazioni di genetica medica; le patologie e le condizioni per le quali è appropriata l'esecuzione di prestazioni di citogenetica; le patologie e le condizioni oncoematologiche per le quali è indicata l'indagine genetica e/o citogenetica e le patologie e le condizioni per cui è appropriata l'esecuzione di prestazioni di immunogenetica;
- l'allegato 3 contiene i criteri con cui sono state identificate le condizioni di erogabilità di odontoiatria.

Successivamente, la [sentenza della Corte costituzionale 169/2017](#) ha sottolineato il "il carattere personalistico delle cure sanitarie, sicché la previsione legislativa non può precludere al medico la possibilità di valutare, sulla base delle più aggiornate e accreditate conoscenze tecnico-scientifiche, il singolo caso sottoposto alle sue cure, individuando di volta in volta la terapia ritenuta più idonea ad assicurare la tutela della salute del paziente (in senso conforme, tra le altre, sentenza n. 151 del 2009). Alla luce di tale indefettibile principio, l'"appropriatezza prescrittiva" prevista dall'art. 9-quater, comma 1, del d.l. n. 78 del 2015 ed i parametri contenuti nel decreto ministeriale devono essere dunque intesi come un invito al medico prescrittore di rendere trasparente, ragionevole ed informata la consentita facoltà di discostarsi dalle indicazioni del decreto ministeriale. In tale accezione ermeneutica devono essere intese anche le disposizioni in tema di controlli di conformità alle indicazioni del decreto ministeriale: esse non possono assolutamente conculcare il libero esercizio della professione medica, ma costituiscono un semplice invito a motivare scostamenti rilevanti dai protocolli".

In ultimo, il [D.p.c.m. 12 gennaio 2017 Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza \(LEA\), di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#) ha abrogato il Decreto 9 dicembre 2015.

I nuovi LEA hanno dedicato particolare attenzione all'appropriatezza clinica: diventa infatti obbligatorio, per il medico prescrittore, di riportare sulla ricetta la diagnosi o il sospetto diagnostico (art. 15, comma 1). Inoltre, sono state introdotte condizioni di erogabilità e indicazioni alla prescrizione appropriata per prestazioni ad alto costo o a rischio di uso inappropriato con l'introduzione di prestazioni "reflex", vale a dire prestazioni composte da 2 accertamenti diagnostici o clinici dei quali il secondo viene eseguito solo se l'esito del primo lo richiede. Pertanto, per numerose prestazioni - soprattutto nel settore della diagnostica per immagini e nel laboratorio -, sono state individuate "**indicazioni di appropriatezza prescrittiva**" utili ad orientare l'attività prescrittiva dei medici verso un utilizzo appropriato delle stesse (art.16, comma 2); per un numero più ridotto di prestazioni sono state individuate "**condizioni di erogabilità**", di carattere vincolante ai fini dell'inclusione nei LEA (art.16, comma 1).

Le condizioni di erogabilità e le indicazioni di appropriatezza prescrittiva associate alle prestazioni incluse nel Nomenclatore delle prestazioni di specialistica ambulatoriale ([Allegato 4](#)) assorbono quelle già previste dal decreto ministeriale 9 dicembre 2015 (complessivamente 103), attuativo del disposto normativo di cui all'articolo 9-*quater* del [decreto legge 78/2015](#) (Decreto Enti territoriali). L'elenco delle note e delle corrispondenti condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza prescrittiva è contenuto nell'[allegato 4D](#). I nuovi LEA inoltre confermano le condizioni e i limiti di erogabilità delle prestazioni di densitometria ossea e di chirurgia refrattiva, attualmente previste dal D.P.C.M. 5 marzo 2007, e riportate negli allegati [4A](#) e [4B](#) (art.16). Per le prestazioni di odontoiatria il provvedimento attua quanto già previsto dall'articolo 9 del D.Lgs. 502/1992 (Fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale), individuando per ciascuna prestazione i possibili beneficiari secondo i criteri esplicitati nell'[allegato 4C](#).

## **Adozione delle tariffe massime di remunerazione delle prestazioni sanitarie**

Il SSN garantisce l'erogazione delle prestazioni sanitarie incluse nei LEA attraverso l'attività di soggetti erogatori pubblici (Aziende sanitarie e ospedaliere, Aziende ospedaliero-universitarie, IRCCS pubblici), privati equiparati (IRCCS privati, Ospedali classificati) e privati accreditati, con i quali le regioni e le aziende stipulano degli accordi o dei contratti. Tutti gli erogatori del SSN sono remunerati secondo regole stabilite a livello regionale. Le regole di base del sistema di remunerazione vigente sono state inizialmente stabilite dal [D.Lgs. 502/1992](#) (articolo 8-*sexies*), che ha introdotto nel SSN un sistema di tipo prospettico, basato su tariffe per prestazione fissate preventivamente. Elemento fondamentale del sistema sono le tariffe predeterminate per singola prestazione. Le prestazioni sanitarie per le quali sono determinate le tariffe sono definite in maniera univoca, a livello nazionale, per ciascuna categoria di attività assistenziale, al fine di garantirne l'omogeneità tra regioni e la connessa portabilità dei diritti di assistenza.

Questi i **decreti** che, nonostante l'emanazione del [D.p.c.m 12 gennaio 2017](#) di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA), **determinano ancora le tariffe delle prestazioni:**

- [Decreto del Ministero della Salute 18 ottobre 2012](#) che, in deroga alla procedura prevista dall'art. 8-*sexies* del D. Lgs. 502/1992, determina le tariffe nazionali massime di riferimento per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti (all.1); di assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie (all. 2); e di assistenza specialistica ambulatoriale (all. 3). Il decreto del 2012 sarà

sostituito dall'[Allegato 4](#) (*Nomenclatore prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale*) al D.p.c.m. 12 gennaio 2017;

- [Nomenclatore tariffario protesi e dispositivi](#) (Decreto del Ministero della sanità 27 agosto 1999, n. 332) che individua le prestazioni di assistenza protesica e i dispositivi erogati dal SSN, stabilendone le tariffe e le modalità di erogazione e individua nel dettaglio le categorie di persone che hanno diritto all'assistenza protesica, le prestazioni che comportano l'erogazione dei dispositivi sono riportate negli elenchi 1, 2 e 3. Il Nomenclatore sarà sostituito dall'[Allegato 5](#) *Ausili su misura e ausili di serie* (elenchi 1, 2A e 2B) del D.p.c.m 12 gennaio 2017 di aggiornamento del LEA.

Il decreto del 18 ottobre 2012, previsto dall'art. 15, co. 15, del [decreto legge 95/2012](#), ha fissato la validità delle tariffe massime di riferimento (per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, di assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale) fino alla data del 31 dicembre 2014. L'art. 7, co. 4, del [decreto legge 192/2014](#) di proroga termini ha poi prorogato di un anno, dal 31 dicembre 2014 al 31 dicembre 2015, la validità delle tariffe massime di riferimento per la remunerazione delle prestazioni, così come determinate dal D.M. 18 ottobre 2012. Successivamente, l'articolo 6, comma 3, del [decreto legge 210/2015](#) ha prorogato: al 30 settembre 2016 il termine di validità delle tariffe massime di riferimento per le prestazioni di assistenza ambulatoriale indicate dal decreto del Ministro della salute 18 ottobre 2012 e di assistenza protesica relativa ai dispositivi su misura di cui all'elenco 1 allegato al regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 27 agosto 1999, n. 332; al 31 dicembre 2016 il termine di validità delle tariffe massime di riferimento per le prestazioni di assistenza ospedaliera indicate dal decreto del Ministro della salute 18 ottobre 2012.

In ultimo, la **legge di bilancio 2018** (articolo 1, comma 420, della [legge 205/2017](#)) ha disposto che, **entro il 28 febbraio 2018, siano adottati i decreti di fissazione delle tariffe massime delle prestazioni di assistenza ospedaliera (per acuti, di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie), di specialistica ambulatoriale nonché le tariffe massime delle prestazioni di assistenza protesica relativa ai dispositivi su misura.** Tali decreti, in base all'art. 64, commi 2 e 3, del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 che ha operato una revisione complessiva dei livelli essenziali di assistenza (LEA), dovranno essere emanati dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza Stato-regioni. Ai sensi del citato articolo 64, dalla data di pubblicazione dei decreti trovano applicazione, rispettivamente, le nuove disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale e in materia di erogazione di dispositivi protesici, disposizioni richiamate dai medesimi commi 2 e 3 dell'art. 64 e stabilite dal suddetto D.P.C.M. di revisione dei LEA. I decreti non risultano ancora emanati.

Si ricorda infine che entro il 28 febbraio 2018 dovrebbe essere presentata la proposta annuale di aggiornamento annuale dei LEA. La proposta non è stata ancora presentata.

## **Piani di rientro e riqualificazione degli enti del Servizio sanitario nazionale**

La legge di stabilità 2016 (articolo 1, commi da 521 a 536 della [legge 208/2015](#)) ha introdotto l'istituto relativo ai piani di rientro aziendali per gli enti del SSN.

I commi da 521 a 536 infatti introducono l'**obbligo di adozione e di attuazione di un piano di rientro per le aziende ospedaliere o ospedaliero-universitarie e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici** che presentino un determinato *disavanzo o un mancato rispetto dei parametri relativi a volumi, qualità ed esiti delle cure* (commi da 524 a 534) e prevedono un'**estensione dell'istituto del piano di rientro, a decorrere dal 2017, alle aziende sanitarie locali ed ai relativi presidi ospedalieri** (commi 535 e 536). Più nel dettaglio, sono sottoposti al risanamento, gli enti del Servizio sanitario nazionale che presentino una o entrambe delle seguenti condizioni:

- una situazione di disequilibrio economico. Sul punto si rinvia alla [risposta del Governo](#) all'interrogazione 5-08586 *Criteri per la determinazione dei piani di rientro delle aziende ospedaliere universitarie*;
- un mancato rispetto dei parametri relativi a volumi, qualità ed esiti delle cure.

La legge di bilancio 2017 (art. 1, comma 390, della [legge 232/2016](#)), modificando quanto precedentemente stabilito dalla legge di stabilità 2016, considera **situazione di disequilibrio economico un disavanzo tra i costi ed i ricavi** (derivanti dalla remunerazione delle attività da parte del Servizio sanitario regionale) **pari o superiore al 7%** (precedentemente 10%) dei medesimi ricavi o pari, in valore assoluto, ad almeno **7 milioni**

di euro (originariamente 10 milioni).

Questi i passaggi procedurali previsti:

- adozione di un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-Regioni, finalizzato a definire la metodologia di valutazione del disavanzo; gli ambiti assistenziali e i parametri di riferimento relativi a volumi, qualità ed esiti delle cure; le linee guida per la predisposizione dei relativi piani di rientro (comma 526). In attuazione è stato emanato il [decreto del Ministero della salute 21 giugno 2016, Piani di cui all'articolo 1, comma 528, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, per le aziende ospedaliere \(AO\), le aziende ospedaliere universitarie \(AOU\), gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici \(IRCCS\) o gli altri enti pubblici](#). Successivamente, in seguito alla sentenza della Corte Costituzionale 192/2017, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 1, commi 526 e 536, della legge 208/2015, nella parte in cui si prevede che i decreti ministeriali siano emanati "sentita" la Conferenza Stato-Regioni anziché "d'intesa" con la stessa Conferenza, il Ministero della salute ha nuovamente inviato, nel mese di marzo 2018, lo schema di decreto ministeriale in Conferenza Stato-Regioni per l'acquisizione dell'Intesa, la cui discussione tecnica è stata sospesa su richiesta del Presidente della Conferenza delle regioni e province autonome;
- adozione di un ulteriore decreto del Ministro della salute, da emanarsi di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, per la rideterminazione degli schemi di contabilità (per gli enti del Servizio sanitario nazionale), al fine di dare evidenza e trasparenza ai costi e ricavi summenzionati, comma 527;
- individuazione da parte delle regioni, sulla base della metodologia e dei parametri definiti, degli enti del proprio Servizio sanitario regionale che ricadono in almeno una delle due fattispecie determinanti l'obbligo di un piano di rientro, ed istituzione - qualora non sia già presente - una "gestione sanitaria accentrata" ed iscrizione nel bilancio della medesima, al fine di garantire l'equilibrio complessivo del Servizio sanitario regionale, di una quota del fondo sanitario regionale corrispondente alla somma degli eventuali scostamenti negativi di cui ai piani di rientro, comma 531;
- presentazione alla regione di riferimento, da parte degli enti così individuati, di un piano di rientro aziendale, che preveda le misure necessarie per il raggiungimento dell'equilibrio economico-finanziario e patrimoniale e il miglioramento dell'offerta dei servizi;
- valutazione e approvazione del piano da parte della regione;
- verifica trimestrale, da parte delle regioni, della realizzazione degli interventi previsti nei piani di rientro aziendale ed adozione delle eventuali misure correttive, comma 533.

Al fine di rendere effettive le misure previste dai piani di rientro aziendali, si prevede la decadenza automatica dei direttori generali degli enti sottoposti a tali piani, nel caso di esito negativo delle verifiche, da parte della regione, sull'attuazione dei piani stessi (comma 534).

Le misure sopra descritte, ancorché con alcune differenze procedurali, si applicano sia nelle regioni non in piano di rientro che in quelle in piano di rientro, eventualmente anche commissariate.

Inoltre, nel presupposto che la trasparenza possa rappresentare uno strumento molto efficace per garantire la corretta gestione delle risorse, la norma prevede, per gli enti del Servizio sanitario nazionale, l'obbligo di pubblicare nel proprio sito Internet il bilancio d'esercizio, nonché gli esiti del monitoraggio sulla qualità delle attività assistenziali erogate.

## **Il contenimento della spesa del personale sanitario**

Rispetto al 2009, anno con il numero massimo di occupati nella sanità pubblica (693.716 occupati), a fine 2018 risultavano impiegati nel SSN 648.507 dipendenti, con un decremento del 6,50 per cento (RGS, [Conto annuale/Analisi e commenti/focus 23 del 2019](#)).

Le ragioni di tale dinamica sono da individuare nelle politiche di contenimento della spesa. Infatti, a differenza di altre amministrazioni pubbliche, gli enti del Ssn non sono stati sottoposti ad un limite assunzionale da *turn over*, bensì ad un vincolo di spesa, rafforzato nelle regioni in piano di rientro, ma presente anche in quelle non sottoposte ai piani di rientro (RGS, [Monitoraggio della spesa sanitaria: rapporto n.3](#)). Al rallentamento della dinamica della spesa per il personale, hanno contribuito anche le misure introdotte dalla legislazione nazionale, con particolare riferimento al blocco delle procedure



contrattuali e al divieto, sino al 2014, del riconoscimento di incrementi retributivi al di sopra del livello vigente nel 2010. Il contenimento è stato maggiore nelle regioni sottoposte a piano di rientro, passate da un incremento medio annuo dell'1,9% nel periodo 2006-2010 ad un tasso di variazione medio annuo negativo (-2,3%) nel periodo 2011-2015. Anche le regioni non sottoposte a piano di rientro hanno osservato, nel periodo 2011-2015, una crescita negativa della spesa per il personale, passata dal 33% del 2010 al 31,3% del 2015.

Recentemente, l'introduzione delle disposizioni sul pensionamento anticipato (quota 100) ha acuito la grave carenza di personale, rischiando di compromettere l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza.

Pertanto, l'articolo 11, commi da 1 a 4-*ter*, del [decreto legge 35/2019](#) (c.d. **Decreto Calabria**) ha operato una **revisione della disciplina sui limiti di spesa per il personale** degli enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale. Il nuovo limite (decorrente dal 2019) **non può superare il valore della spesa sostenuta nell'anno 2018**, come certificata dal Tavolo di verifica degli adempimenti, o, se superiore, il corrispondente ammontare riferito al 2004, diminuito dell'1,4 per cento. I predetti valori sono incrementati annualmente, a livello regionale, di un importo pari al 5 per cento dell'incremento del Fondo sanitario regionale rispetto all'esercizio precedente. Successivamente, il **decreto legge 124/2019** (c.d. Decreto Fiscale), articolo 45, co. 1-*bis*, ha aumentato, nel **triennio 2019-2021, il limite dal 5 al 10% in ciascun anno sulla base dell'incremento del Fondo sanitario regionale rispetto all'esercizio precedente**. Un ulteriore incremento del 5% può essere previsto per ogni singola regione sulla base di una specifica valutazione di ulteriori fabbisogni di personale. **Dal 2022, tali incrementi sono subordinati all'adozione di una metodologia per la determinazione del fabbisogno di personale.**

La legge di bilancio 2020 (art. 1, comma 269, della legge 160/2019) ha poi specificato che i limiti annui di spesa per il personale degli enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale si applicano anche alle Regioni a statuto speciale ed alle Province autonome.

Vengono confermati, con riferimento al nuovo limite di spesa per il personale, i criteri di applicazione già posti dalla precedente disciplina (concernenti gli oneri da comprendere nel computo e quelli invece da escludere). Infatti, si precisa che la spesa, ai fini dell'aggiornamento del parametro di riferimento relativo al costo del personale, è considerata al lordo degli oneri riflessi (fra cui spese previdenziali ed assistenziali) e dell'imposta regionale sulle attività produttive (IRAP) dovute per il personale con rapporto di lavoro a tempo indeterminato, con rapporto di lavoro a tempo determinato, con contratto di collaborazione coordinata e continuativa e per il personale che presta servizio con altre forme di rapporto di lavoro flessibile o con convenzioni; nella predetta spesa non sono invece considerate quelle derivanti dai rinnovi dei contratti collettivi nazionali di lavoro successivi all'anno 2004, quelle per personale a carico di finanziamenti comunitari o privati e quelle relative alle assunzioni a tempo determinato e ai contratti di collaborazione coordinata e continuativa per l'attuazione di progetti di ricerca finanziati all'interno del Programma nazionale di ricerca sanitaria. Le regioni, previo accordo da definirsi con il Ministero della salute ed il Ministero dell'economia e delle finanze, hanno facoltà di incrementare ulteriormente i limiti di spesa di cui sopra, di un ammontare non superiore alla riduzione strutturale della spesa già sostenuta per servizi sanitari esternalizzati prima dell'entrata in vigore del Decreto Calabria. Con riferimento ai nuovi limiti, sono estese le procedure previste per la verifica del rispetto dei limiti finora vigenti nonché il principio secondo cui la regione si considera comunque adempiente qualora abbia assicurato l'equilibrio economico. Di conseguenza, il nuovo vincolo di spesa per il personale è assoggettato alle verifiche del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti, che dovrà certificare l'effettivo conseguimento degli obiettivi di contenimento della spesa. L'articolo 11, comma 4-*bis*, del *Decreto Calabria* specifica poi che i limiti non si applicano alle regioni a statuto speciale ed alle province autonome che provvedono al finanziamento del fabbisogno complessivo del Servizio sanitario nazionale sul loro territorio senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato (rientrano in tale fattispecie tutti gli enti territoriali suddetti, ad eccezione della Regione Sicilia). Infine, il successivo comma 4-*ter* sopprime la norma che dispone il blocco automatico del *turn over* del personale del Servizio sanitario regionale per l'ipotesi di mancata adozione, entro un determinato termine, dei provvedimenti necessari per il ripianamento del disavanzo di gestione.

Si ricorda infine che il Decreto Fiscale (decreto legge 124/2019, articolo 45, comma 1-*ter*), ha stabilito che, **dal 2020**, per l'assistenza specialistica ambulatoriale e per l'assistenza ospedaliera, i **volumi di acquisto** di prestazioni sanitarie da **soggetti privati accreditati** siano rideterminati tutti nel valore della **spesa consuntivata nell'anno 2011**, purché sia rispettato l'equilibrio economico-finanziario sanitario della regione interessata.

Sul **contenimento della spesa per il personale sanitario** hanno inciso, fino all'entrata in vigore del decreto legge 35/2019 (Decreto Calabria), i seguenti vincoli di crescita:

1. **blocco del turn-over**: introdotto dall'art. 1, comma 174, della legge 311/2004, (legge finanziaria 2005) per le sole Regioni in piano di rientro (PdR), nel caso in cui venga accertata dagli organismi di verifica e monitoraggio una situazione di squilibrio economico-finanziario del settore sanitario a fronte del quale non siano stati adottati i provvedimenti previsti per il ripiano o questi non siano risultati sufficienti. Il blocco automatico del *turn-over* è stato inizialmente previsto fino al 31 dicembre del secondo anno successivo a quello di verifica. Successivamente la stabilità 2015, (art. 1, comma 583, della legge 190/2014), ha ridotto i termini del blocco automatico del *turn-over* al 31 dicembre dell'anno successivo a quello di verifica. La legge di stabilità 2011 (legge 220/2010) ha introdotto la possibilità di derogare a tale blocco, nel limite del 10 per cento, nel caso in cui il tavolo tecnico di verifica accerti il raggiungimento almeno parziale degli obiettivi del PdR e tale misura venga ritenuta necessaria per garantire il raggiungimento dei LEA. L'art. 4-*bis* del c.d. Decreto Sanità (decreto legge 13 settembre 2012, n. 158) ha aumentato la misura della possibile deroga al 15 per cento, a partire dal 2012;
2. **per gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, le spese di personale, fino al 2020, non possono superare il corrispondente ammontare del 2004 diminuito dell'1,4%, al netto dei rinnovi contrattuali successivi al 2004** ( art. 1, comma 584, lett. a), della legge n. 190 del 2014). Per gli enti delle Regioni sottoposte ai piani di rientro da deficit sanitario o ai programmi operativi di prosecuzione di tali piani, restano comunque fermi gli obiettivi in materia di personale previsti in detti piani o programmi (art. 17, comma 3-*ter*, del decreto legge n. 98 del 2011);
3. il blocco dei rinnovi contrattuali;
4. **il limite alla crescita dei trattamenti economici** per gli anni 2011-2013 pari al trattamento spettante nell'anno 2010, introdotto dal [decreto legge 78/2010](#), prorogato fino al 2014 dal [decreto legge 98/2011](#), ed ulteriormente esteso al 2015 con la stabilità 2015 (legge 190/2014);
5. la rideterminazione automatica dei fondi per il trattamento accessorio del personale in misura proporzionale alla riduzione del personale in servizio ([decreto legge 78/2010](#));
6. il congelamento dell'indennità di vacanza contrattuale ([decreto legge 98/2011](#) e legge di stabilità 2014).

In premessa, si ricorda che le misure di contenimento della spesa del personale della pubblica amministrazione (art. 16 del [decreto legge 98/2011](#)) si applicano anche al personale convenzionato con il Servizio sanitario nazionale (medici di medicina generale e pediatri di libera scelta).

Più in dettaglio, il [decreto legge 95/2012](#) (art. 15, commi 21 e 25) è intervenuto sul contenimento della spesa del personale sanitario modificando quanto previsto dall'articolo 2, commi 71, 72 e 73 della [legge 191/2009](#) (legge finanziaria 2010), per il triennio 2010-2012 e per gli anni 2013 e 2014. La norma conferma per il 2013 e per il 2014 ed estende al 2015, il livello di spesa stabilito per il 2004, ridotto dell'1,4 per cento, al netto dei rinnovi contrattuali successivi al 2004. Per il conseguimento di questo obiettivo le Regioni possono adottare interventi sulla rete ospedaliera e sulla spesa per il personale (fondi di contrattazione integrativa, organizzazione delle strutture semplici e complesse, dirigenza sanitaria e personale del comparto sanitario). La Regione è ritenuta adempiente al raggiungimento degli obiettivi previsti, a seguito dell'accertamento eseguito dal Tavolo di verifica degli adempimenti (ai sensi dell'art. 2, comma 73 della [legge 191/2009](#)).

La legge di stabilità 2015 ( [legge 190/2014](#) ), al comma 584, ha esteso al 2020 i parametri di contenimento della spesa di personale degli enti del SSN, già previsti dall'art. 2, co. 71-73, della legge di stabilità 2010 ( [L. n. 191/2009](#) ), aggiungendo ulteriori condizioni perché una regione sia giudicata adempiente in caso di mancato raggiungimento degli obiettivi di riduzione di tale tipologia di spesa. Più in particolare la regione è giudicata adempiente:

- se si accerta l'effettivo conseguimento degli obiettivi collegati al contenimento della spesa per il personale degli enti del SSN ;
- nel caso in cui la regione non raggiunga tali obiettivi, negli anni dal 2013 al 2019, è considerata adempiente ove abbia raggiunto l'equilibrio economico. Rispetto alla normativa vigente, viene però aggiunta un'ulteriore condizione per gli anni dal 2015 al 2019, in base alla quale la regione potrà essere considerata adempiente se, oltre ad aver raggiunto l'equilibrio economico, abbia attuato, negli anni dal 2015 al 2019, un percorso di graduale riduzione della spesa di personale fino al totale conseguimento, nel 2020, degli obiettivi indicati in quel settore.

Si segnala che le disposizioni contenute nella stabilità 2015 danno attuazione all'art. 22 del [Patto della salute 2014-2016](#), e che sul punto Stato e regioni hanno convenuto sulla necessità di avviare un approfondimento per aggiornare il parametro dell'1,4% di riduzione della spesa per il personale degli enti del SSN rispetto al livello del 2004.

Sulla materia è intervenuta in ultimo la legge di bilancio 2018 (art. 1, comma 454, della legge 205/2017) che ha specificato che nella nozione di graduale riduzione della spesa per il personale rientra anche l'ipotesi di una

variazione pari allo 0,1 annuo.

La **legge di stabilità 2016** (articolo 1, commi 541, 542 e 543 della [legge 208/2015](#)) ha previsto disposizioni specifiche in tema di personale del SSN, disponendo la definizione di un **piano sul fabbisogno di personale**, contenente l'esposizione delle modalità organizzative del personale, tale da garantire il rispetto delle norme in materia di articolazione dell'orario di lavoro, attraverso una più efficiente allocazione delle risorse umane disponibili. Per far fronte alle eventuali esigenze assunzionali emerse in relazione alle valutazioni operate nel piano di fabbisogno del personale, sono state previste **procedure concorsuali straordinarie** - in deroga ai vigenti limiti per le procedure concorsuali riservate per l'assunzione di personale precario del comparto sanità - per l' **assunzione di personale medico, tecnico professionale e infermieristico**. La norma è stata successivamente prorogata al 31 dicembre 2018 per l'indizione delle procedure concorsuali straordinarie, al 31 dicembre 2019 per la loro conclusione, e al 31 ottobre 2018 per la stipula di nuovi contratti di lavoro flessibile (art. 20, comma 10, del D. Lgs. 75/2017). Infine, la **legge di bilancio 2017** (legge 232/2016), ha dato evidenza alla quota vincolata del Fondo sanitario nazionale necessaria a garantire assunzioni e stabilizzazioni dei **precari in sanità**. In particolare, è stato previsto che, nell'ambito del finanziamento del Ssn, venga destinata una quota pari a 75 milioni di euro per l'anno 2017 e a 150 milioni di euro a decorrere dall'anno 2018, per il concorso al rimborso alle regioni per gli oneri derivanti dai processi di assunzione e stabilizzazione del personale del Servizio sanitario nazionale secondo le procedure previste dall' art. 1, comma 543, della legge di stabilità 2016.

Per quel che riguarda, invece, la **valutazione dei fabbisogni regionali relativi al personale Ssn**, la stessa è stata demandata dal legislatore al Tavolo di verifica degli adempimenti ed al Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA, nonché al Tavolo per il monitoraggio dell'attuazione del regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70 (sul punto risposta del rappresentante del Governo nella seduta del 12 gennaio 2017 della XII Commissione Camera all' [interrogazione 5-10237 Nesci](#)).

## Aziende sanitarie uniche

La legge di stabilità 2016 ha previsto, (art. 1, commi 546 e 547, [legge 208/2015](#)) che in alcune **regioni a statuto speciale** si possano costituire **aziende sanitarie uniche**, risultanti dall'incorporazione delle aziende ospedaliere-universitarie nelle aziende sanitarie locali. Al riguardo, si fa riferimento alle regioni (a statuto speciale) che, nel biennio 2014-2015, abbiano riorganizzato il proprio Servizio sanitario regionale, o ne abbiano avviato la riorganizzazione, attraverso processi di accorpamento delle aziende sanitarie preesistenti. Sono in ogni caso escluse le regioni sottoposte a piani di rientro dal disavanzo sanitario. L'ipotesi delle aziende sanitarie uniche è posta sia al fine di perseguire una più efficace e sinergica integrazione tra le attività di prevenzione, cura e riabilitazione e le attività di didattica e di ricerca sia al fine di conseguire risparmi di spesa. L'eventuale costituzione dell'azienda sanitaria unica è operata secondo modalità stabilite da un protocollo di intesa tra la regione e l'università interessata.