

ANALISI

NUMERO 25 - AGOSTO 2016

IL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI: ANALISI DELLO SCENARIO 2016-2019



ASSOBIOMEDICA
CENTRO STUDI

A cura di:

- Felice Cincotti Centro Europa Ricerche – CER
- Paolo Gazzaniga Centro Studi Assobiomedica – CSA
- Valeria Glorioso Centro Studi Assobiomedica – CSA
- Fabrizio Massaro Centro Studi Assobiomedica – CSA

Centro studi intitolato a Ernesto Veronesi

Direttore: Paolo Gazzaniga

INDICE

1. INTRODUZIONE	3
2. IL QUADRO GENERALE DEI CONTI PUBBLICI	3
3. LA SPESA SANITARIA PUBBLICA	5
4. LE MISURE PREVISTE DALLA LEGGE DI STABILITÀ 2016 PER IL SETTORE SANITARIO	7
5. IL FINANZIAMENTO DEL SSN E IL TETTO ALLA SPESA IN DISPOSITIVI MEDICI NEL 2016-2019	10
6. LA NUOVA REGOLAMENTAZIONE DEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI E L'ONERE A CARICO DELLE IMPRESE	12
7. I DATI DI PRECONSUNTIVO E LA DEFINIZIONE DEI TETTI REGIONALI ALLA SPESA IN DISPOSITIVI MEDICI NEL 2015	16
8. LA DEFINIZIONE DEI TETTI REGIONALI ALLA SPESA IN DISPOSITIVI MEDICI 2016	19
9. SINTESI FINALE	20
APPENDICE 1 – LA SPESA SANITARIA PUBBLICA	21
APPENDICE 2 – LA RICOSTRUZIONE DEL FSO E DI QUELLO BASE-TETTO PER IL 2016-2019	23
APPENDICE 3 – LA STIMA DEL RIPARTO REGIONALE DEL FINANZIAMENTO DEL SSN A CUI CONCORRE ORDINARIAMENTE LO STATO UTILIZZATO PER LA DEFINIZIONE DEI TETTI REGIONALI DI SPESA DEI DISPOSITIVI MEDICI NEL 2015	24
APPENDICE 4 – LA SPESA PUBBLICA IN DISPOSITIVI MEDICI: OGGETTO E FONTI UFFICIALI.	27
APPENDICE 5 – LA STIMA DEI TETTI ALLA SPESA REGIONALI DEL MINISTERO DELLA SALUTE: PROCEDURA E LIMITI.	29
APPENDICE 6 – LA STIMA DEL RIPARTO REGIONALE DEL FINANZIAMENTO DEL SSN A CUI CONCORRE ORDINARIAMENTE LO STATO UTILIZZATO PER LA DEFINIZIONE DEI TETTI REGIONALI DI SPESA DEI DISPOSITIVI MEDICI NEL 2016	31
PUBBLICAZIONI DEL CENTRO STUDI ASSOBIOMEDICA	33

1. INTRODUZIONE

Il settore pubblico, ormai da anni, è oggetto di politiche mirate al suo completo rinnovamento. Il presente lavoro delinea ed analizza lo scenario 2016 - 2019 che interessa il SSN con particolare riguardo al settore dei dispositivi medici, alla luce della legge di stabilità per il 2016 (pubblicata a dicembre 2015), il Rapporto sul coordinamento della finanza pubblica a cura della Corte dei Conti (pubblicato la marzo 2016), il Documento di Economia e Finanza per il 2016 (pubblicato ad aprile 2016) e le recenti intese Stato-Regioni per il riparto del Fondo sanitario ordinario 2016.

2. IL QUADRO GENERALE DEI CONTI PUBBLICI

In linea con quanto già determinato dalla Legge di Stabilità per il 2016, dal Documento di Economia e Finanza (DEF) 2016 emerge un peggioramento dei conti pubblici rispetto a quanto previsto al termine del 2015. Infatti, la previsione del pareggio di bilancio è stata rinviata al 2019 – secondo la Nota di Aggiornamento al DEF 2015 era attesa per il 2018 – e sono state riviste al ribasso anche le stime di crescita reale del PIL. L'imposizione di vincoli meno stringenti al bilancio e il rallentamento della convergenza verso il pareggio di bilancio strutturale sono finalizzati a sostenere la domanda interna per non indebolire la ripresa economica attualmente in atto, compensando così il calo della domanda estera. La Legge di Stabilità per il 2016 – in maniera analoga a quella per il 2015 – sembra seguire, quindi, una politica di “*deficit spending*” caratterizzata da un rallentamento nella riduzione del debito pubblico, il quale si attesterebbe al 123,8% del PIL nel 2019 (cfr. tabelle 1 e 2).

Tabella 1 – Indicatori di finanza pubblica nel quadro **programmatico: PIL (valori nominali in miliardi di euro), tasso di crescita reale PIL, indebitamento netto e debito pubblico (valori percentuali su PIL). Anni 2015-2019**

Anno	2015	2016	2017	2018	2019
PIL programmatico DEF 2016	1.636,4	1.671,6	1.712,9	1.765,3	1.822,2
Tasso di crescita reale del PIL	0,8	1,2	1,4	1,5	1,4
Indebitamento netto	-2,6	-2,3	-1,8	-0,9	0,1
Debito Pubblico	132,7	132,4	130,9	128,0	123,8

Fonte: elaborazioni CSA e CER su dati tratti da: Documento di economia e di finanza (DEF)

Tabella 2 – Indicatori di finanza pubblica nel quadro **tendenziale: PIL (valori nominali in miliardi di euro), tasso di crescita reale PIL, indebitamento netto e debito pubblico (valori percentuali su PIL). Anni 2015-2019**

Anno	2015	2016	2017	2018	2019
PIL tendenziale DEF 2016	1.636,4	1.671,6	1.715,8	1.764,8	1.818,4
Tasso di crescita reale del PIL	0,8	1,2	1,2	1,2	1,3
Indebitamento netto	-2,6	-2,3	-1,4	-0,3	0,4
Debito Pubblico	132,7	132,4	130,3	127,3	123,5

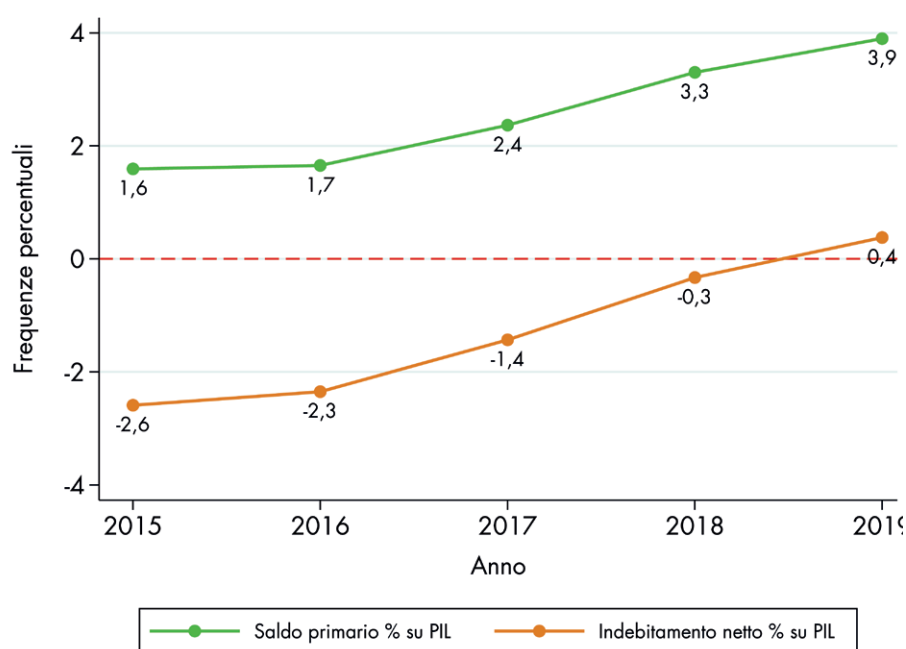
Fonte: elaborazioni CSA e CER su dati tratti da: Documento di economia e di finanza (DEF)

Tabella 3 – Conto consolidato delle amministrazioni pubbliche (quadro tendenziale): entrate, uscite, saldo primario, indebitamento netto. Valori assoluti (milioni di euro) e valori percentuali (% su PIL). Anni 2015-2019

Anno	2015		2016		2017		2018		2019	
	mln €	% PIL	mln €	% PIL	mln €	% PIL	mln €	% PIL	mln €	% PIL
Entrate totali (A)	784.041	47,9	789.431	47,2	805.477	46,9	831.941	47,1	855.781	47,1
Uscite totali (B+C)	826.429	50,5	828.712	49,6	830.062	48,4	837.775	47,5	848.912	46,7
Uscite primarie (B)	757.989	46,3	761.801	45,6	764.876	44,6	773.700	43,8	784.910	43,2
Interessi passivi (C)	68.440	4,2	66.911	4,0	65.186	3,8	64.075	3,6	64.002	3,5
Saldo primario (A-B)	26.052	1,6	27.630	1,7	40.601	2,4	58.241	3,3	70.871	3,9
Indebitamento netto (A-B-C)	-42.388	-2,6	-39.281	-2,3	-24.585	-1,4	-5.834	-0,3	6.869	0,4

Fonte: elaborazioni CSA e CER su dati tratti da: Documento di economia e di finanza (DEF)

Figura 1 – Conto consolidato delle amministrazioni pubbliche: saldo primario indebitamento netto (valori percentuali su PIL). Anni 2015-2019



Fonte: elaborazioni CSA e CER su dati tratti da Documento di economia e di finanza (DEF)

Dall'analisi del DEF 2016 emerge come le stime del quadro programmatico, come di consueto più ottimistiche, prevedano, nel triennio 2017-2019, una crescita reale del PIL più elevata di quella stimata nel quadro tendenziale. Questo perché il quadro programmatico considera una politica fiscale "più focalizzata sulla promozione dell'attività economica e dell'occupazione"¹ (DEF 2016, Sez. I, p.2) che avrebbe,

¹ A questo proposito, le poche indicazioni contenute nel DEF 2016 rimandano ad una disattivazione della clausola di salvaguardia esistente, relativa all'IVA e alle accise, parzialmente compensata dagli effetti di nuove misure di riduzione della spesa, compresa quella relativa alle agevolazioni fiscali, e da un rilancio della lotta all'evasione fiscale. Cfr. MEF (2016), Documento di Economia e Finanza 2016, sez. I, pp. 2-3, 8, 40.

però, ricadute negative sulla riduzione del debito pubblico nel periodo considerato (cfr. tabelle 1 e 2). Dal quadro tendenziale è possibile trarre alcuni indicatori di nostro interesse. Guardando al conto consolidato delle amministrazioni pubbliche (tabella 3) si può vedere che al lento miglioramento dei conti pubblici contribuirebbe un progressivo miglioramento dell'indebitamento netto, il quale si prevede raggiungere -1,4% sul PIL nel 2017, per arrivare a una situazione di avanzo nel 2019 (0,4% sul PIL). Di pari passo, il saldo primario aumenterebbe fino ad arrivare al 3,9% sul PIL nel 2019 (figura 1).

In sintesi, il miglioramento dell'indebitamento netto sarebbe determinato dal fatto che, nell'arco di tempo considerato, le entrate crescerebbero in misura maggiore rispetto alla spesa primaria e le uscite per interessi passivi diminuirebbero gradualmente.

3. LA SPESA SANITARIA PUBBLICA

Passando alla spesa sanitaria, nella tabella 4, sono riportati i dati relativi alla spesa sanitaria in termini nominali, all'incidenza della spesa sanitaria sul PIL, sulla spesa primaria e sulla spesa primaria corrente nel periodo 2015-2019. La spesa considerata è quella indicata nel "Conto economico delle amministrazioni pubbliche" riportato all'interno del DEF 2016 (Sez. II, p.19, Tavola II.2-1).

Nell'ambito del quadro **tendenziale** dei conti pubblici, si dà conto sia del consuntivo della spesa sanitaria 2015 sia della previsione per il quadriennio 2016-2019: in questo nuovo scenario la spesa sanitaria pubblica cresce – in termini nominali – a un ritmo relativamente lento, poiché aumenta di circa 6 miliardi in 5 anni. Questo incremento non è però sufficiente a mantenere invariato il peso in termini percentuali sul PIL, infatti, si può notare come l'incidenza della spesa sanitaria pubblica sul PIL diminuisca progressivamente nell'arco di tempo considerato, passando da 6,9% nel 2015 a 6,5% nel 2019. Come si può vedere nella figura 2, invece, rimane invariata l'incidenza della spesa sanitaria pubblica rispetto alla spesa primaria corrente (16,3%)²

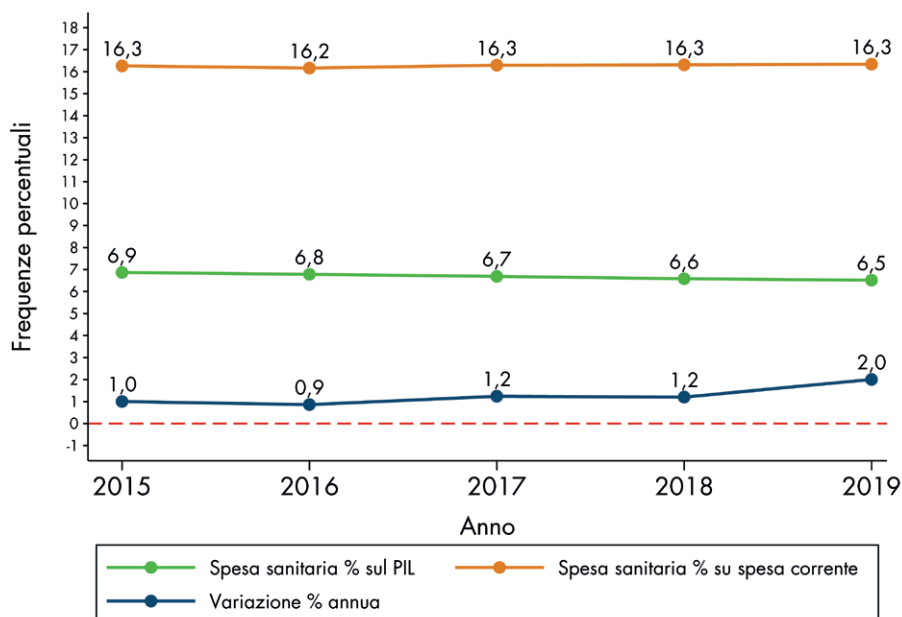
Tabella 4 – Spesa sanitaria pubblica in termini nominali (milioni di euro), in termini percentuali su PIL, sulla spesa primaria, sulla spesa primaria corrente e variazioni percentuali (%) sull'anno precedente. Anni 2015-2019

Anno	2015	2016	2017	2018	2019
Spesa sanitaria	112.408	113.376	114.789	116.170	118.505
% su PIL	6,9	6,8	6,7	6,6	6,5
% su spesa primaria	14,8	14,9	15,0	15,0	15,1
% su spesa primaria corrente	16,3	16,2	16,3	16,3	16,3
Variazione % annua	1,0	0,9	1,2	1,2	2,0

Fonte: elaborazioni CER e CSA dati MEF (2015, 2016)

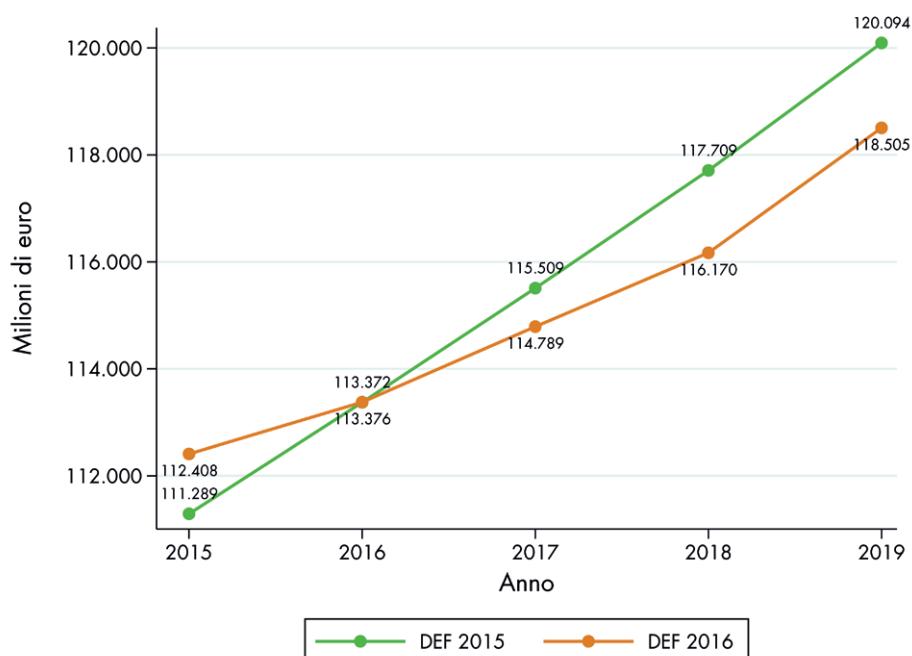
² Per i dati sulla spesa sanitaria nel 2015-2019, cfr. MEF (2016), DEF 2016, Sez. II, p.19.

Figura 2 – Spesa sanitaria pubblica in percentuale sul PIL, sulla spesa primaria corrente e variazioni percentuali sull'anno precedente. Anni 2015-2019



Fonte: elaborazioni CER e CSA dati MEF (2015, 201z6)

Figura 3 – Spesa sanitaria pubblica in termini nominali (milioni di euro) secondo quanto previsto nel quadro tendenziale: confronto tra DEF 2015 e DEF 2016. Anni 2015-2019



Fonte: elaborazioni CER e CSA su dati tratti da Documento di economia e finanza (DEF) 2015 e 2016

Nota: dati ripresi in Audizione sul Documento di Economia e Finanza 2016, Corte dei Conti, 2016, p. 22.

Dal quadro che emerge per il prossimo triennio, la sanità pubblica – già oggi in grande difficoltà – disporrà di risorse sempre più limitate in percentuale sul PIL. Alla fine del periodo considerato (2019), la spesa sanitaria pubblica sarebbe più bassa di circa 1,5 miliardi rispetto a quanto preventivato in precedenza (figura 3).

Per maggiori informazioni sulla spesa sanitaria pubblica si rimanda all'Appendice 1.

4. LE MISURE PREVISTE DALLA LEGGE DI STABILITÀ 2016 PER IL SETTORE SANITARIO

La Legge di Stabilità per il 2016 contiene numerosi provvedimenti che interessano il settore sanitario. Si possono distinguere quattro principali linee di intervento³:

1. i piani di rientro per le strutture di ricovero e cura;
2. le nuove regole per gli acquisti di beni e servizi sanitari;
3. l'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e implementazione del sistema di monitoraggio ("di fatto" attualmente inesistente);
4. il programma nazionale per l'Health Technology Assessment (HTA).

Riguardo al primo punto è previsto che, a partire dal 2016, gli enti pubblici, tra cui le Aziende Ospedaliere (AO), le Aziende Ospedaliere Universitarie (AOU) e gli Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), (i) il cui disavanzo sia pari o superiore al 10% (ii) e pari ad almeno 10 milioni di euro in termini assoluti (iii) e/o che non abbiano rispettato determinati target relativi ai volumi, alla qualità e agli esiti delle prestazioni, debbano presentare un **piano di rientro** di durata non superiore al triennio in cui si specificano le misure necessarie per il riequilibrio economico-finanziario e patrimoniale così come il miglioramento della qualità delle cure e dell'offerta⁴.

In modo analogo, a partire dal 2017, la presentazione del piano di rientro sarà imposta anche alle ASL e ai relativi presidi a gestione diretta, qualora presentino un significativo scostamento tra costi e ricavi, ossia il mancato rispetto dei parametri relativi ai volumi, alla qualità e agli esiti delle prestazioni⁵.

Per garantire l'equilibrio di bilancio, le regioni sono tenute ad accantonare una quota del finanziamento del SSN pari agli eventuali scostamenti negativi risultanti dai piani di rientro avviati; tale somma potrà essere anticipata agli enti qualora le verifiche trimestrali dei risultati dei piani di rientro risultino positive⁶. Peraltro, la L.S. 2016 dispone il blocco degli aumenti dei tributi e delle addizionali regionali e comunali rispetto ai livelli deliberati per il 2015, con l'eccezione delle regioni impegnate nei Piani di rientro che, invece, potranno aumentare l'Irap e l'addizionale regionale Irpef⁷. Nonostante ciò è

³ Le quattro principali direttive sono definite dai seguenti commi della L. 208/2015 (L.S. 2016): da 521 a 536; da 548 a 556; da 560 a 562.

⁴ Cfr. L. 208/2015, art. 1, c. 521-536. In particolare, comma 524. Nell'elaborazione di tale piano gli enti possono avvalersi dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas).

⁵ La definizione esatta dei parametri quantitativi e degli altri elementi per l'individuazione di tali casi è demandata a specifici decreti del Ministero della salute.

⁶ Cfr. L. 208/2015, dove, nell'articolo 1, al comma 531 è previsto l'accantonamento per coprire gli scostamenti negativi, mentre, al comma 533 è prevista la possibilità di anticipare i fondi accantonati a seguito di un esito positivo della verifica. Per garantire la trasparenza dei bilanci di tali enti, inoltre, è imposta la loro pubblicazione sui rispettivi siti internet (comma 522).

⁷ Cfr. L. 208/2015, art. 1, c. 26.

possibile che nelle regioni in cui vige il blocco degli aumenti tributari la compartecipazione alla spesa dei cittadini (ticket) possa essere usata come strumento sostitutivo per compensare il mancato gettito fiscale derivante dall'aumento delle addizionali.

Relativamente agli **acquisti di beni e servizi**, si prevede che le regioni e tutti gli enti del SSN siano tenuti ad approvvigionarsi esclusivamente presso la società Concessionaria Servizi Informativi Pubblici (Consip S.p.a)⁸ e/o presso la centrale regionale di committenza⁹. Secondo questo meccanismo, le stazioni appaltanti locali si occuperanno dell'acquisto di beni e servizi che comportano una spesa relativamente contenuta e dovranno fornire dati sui bisogni effettivi dell'azienda sanitaria ai soggetti aggregatori. Il rischio che si corre è quello di non valutare correttamente le differenze nelle richieste e le diverse capacità delle aziende ospedaliere, il che potrebbe portare all'utilizzo di materiale qualitativamente non adeguato o a formulare specifiche di utilizzo del prodotto che la struttura non è in grado di supportare. Questo rischio si corre in particolar modo nel campo dei dispositivi medici.

Per quanto riguarda i **LEA**, invece, si dispone che entro 60 giorni dall'entrata in vigore della legge di stabilità per il 2016 si legiferi per definire il loro aggiornamento, che attualmente è fermo al 2001¹⁰. Nella legge di stabilità si stabilisce che l'incremento di spesa dovuto all'aggiornamento dei LEA non debba essere superiore a 800 milioni di euro annui "a valere sulla quota indistinta del fabbisogno standard sanitario nazionale" che è subordinata all'adozione del provvedimento di revisione¹¹. Inoltre, si definisce l'istituzione di una Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e per la promozione dell'appropriatezza nel SSN presso il Ministero della Salute che resta in carica per 3 anni e alla quale spetta il compito di verificare la loro effettiva e uniforme erogazione su tutto il territorio nazionale, così come di elaborare la proposta di aggiornamento annuale¹². A tal proposito, si sottolinea che a luglio 2016 non è

- 8** La società Concessionaria Servizi Informativi Pubblici (Consip S.p.a) è nata nell'agosto 1997 con lo scopo di svolgere compiti nel settore dei servizi informatici in materia finanziaria e contabile per conto di amministrazioni dello Stato, in particolare del ministero del Tesoro e della Corte dei Conti.
- 9** Cfr. L. 208/2015, art. 1, c. 548-552. "Nel caso quest'ultima non sia operativa, gli enti dovranno fare riferimento ad un'altra centrale di committenza (individuata dalla medesima centrale regionale di riferimento. In tale ipotesi, spetta alla stessa centrale regionale l'individuazione, ai fini dell'approvvigionamento, di altra centrale di committenza. La violazione di tale adempimento costituisce illecito disciplinare ed è causa di responsabilità per danno erariale. I contratti in essere non possono essere prorogati oltre la data di attivazione del contratto aggiudicato dalla centrale di committenza individuata".
- 10** L'attuale definizione dei LEA è contenuta nel Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001. A quindici anni dalla sua entrata in vigore il decreto del 2001 resta il riferimento normativo principale in merito alla definizione dei LEA. Infatti, dal 2001 ad oggi, i contenuti del decreto sono stati modificati solo in modo marginale da due provvedimenti successivi: il D.P.C.M. del 28 novembre 2003 e il D.P.C.M. del 5 marzo 2007. Questi due provvedimenti non possono essere considerati una vera e propria revisione dei LEA.
- 11** L. 208/2015, art. 1, c. 553 e 555.
- 12** Cfr. L. 208/2015, commi 556, 560-562. In particolare, fanno parte della Commissione il Ministro della Salute, che la presiede, il Direttore della programmazione sanitaria e 15 esperti qualificati, nominati dal Ministero della salute (4 membri), dall'Istituto Superiore di Sanità (1), dall'Agenas (1), dall'AIFA (1), dal Ministero dell'Economia e delle Finanze (1) e dalla Conferenza delle Regioni (7). Su richiesta del presidente possono essere coinvolti il Consiglio Superiore Sanità, le Società Scientifiche, le Federazioni di medici ed esperti.

stato ancora effettuato l'aggiornamento dei LEA, il cui termine è ormai scaduto da più di cinque mesi¹³.

Infine, in tema di HTA, si richiede alle regioni, entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della legge, di adottare provvedimenti volti a garantire che gli enti del SSN non istituiscano unità organizzative di valutazione delle tecnologie e di sopprimere quelle esistenti, ricorrendo a strutture di valutazione istituite solo a livello regionale o nazionale¹⁴. Questo provvedimento va nella direzione di riequilibrare i livelli decisionali e di garantire che le valutazioni avvengano a livello regionale coordinate del livello centrale, riappianando le numerose differenze di processo a livello locale. Proprio per ribadire e definire il ruolo del livello centrale, inoltre, si definiscono i compiti della Cabina di regia a cui spetta il compito di:

- a. definire le priorità per la valutazione tecnica multidimensionale dei dispositivi medici sulla base dei criteri di rilevanza del problema di salute nonché di rilevanza, sicurezza, efficacia, impatto economico ed impatto organizzativo dei dispositivi medici, in coerenza con le linee guida europee in materia (EU-netHTA);
- b. promuovere e coordinare le attività di valutazione multidimensionale realizzate dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) e dai presidi regionali e dai soggetti pubblici e privati di comprovata esperienza di HTA operanti nel Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici;
- c. validare gli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma nazionale di HTA;
- d. curare la pubblicazione, la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale degli esiti delle valutazioni di cui alla lettera b) secondo i metodi validati di cui alla lettera c), promuovendone l'utilizzo da parte delle regioni e delle aziende sanitarie per informare le decisioni in merito all'adozione e all'introduzione dei dispositivi medici e al disinvestimento¹⁵.

Oltre alle misure appena descritte, la Legge di Stabilità 2016 ha imposto al settore sanitario un nuovo e rilevante contributo al riequilibrio dei conti pubblici poiché è stata prevista una significativa riduzione (rispetto ai valori precedentemente previsti) del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato (Finanziamento Statale Ordinario – FSO)¹⁶.

13 Il DPCM di aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza, secondo quanto riferito dal ministro Lorenzin, è ancora fermo alla "bollinatura" della Ragioneria generale dello Stato. Cfr. <http://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/dal-governo/2016-06-14/lorenzini-su-lea-fermi-ragioneria-stato-ogni-giorno-che-passa-e-giorno-perso-i-pazienti-125603.php?uuid=ADNqeob>

14 Cfr. L. 208/2015, comma 551.

15 Cfr. L. 208/2015, comma 552. La Cabina di regia è stata istituita con decreto del Ministro della salute del 12 marzo 2015, in attuazione dell'articolo 26 del Patto per la salute 2014-2016.

16 Il Finanziamento Statale Ordinario (FSO) è il finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato e che secondo la terminologia adottata con il D.Lgs. 68/2011 viene anche indicato con Fabbisogno Sanitario Nazionale (FSN) standard.

5. IL FINANZIAMENTO DEL SSN E IL TETTO ALLA SPESA IN DISPOSITIVI MEDICI NEL 2016-2019

Nel 2016, secondo la nostra ricostruzione, il taglio apportato al FSO ammonta a 2.095 milioni di euro considerando, oltre alla riduzione di 2.097 milioni di euro, anche le maggiori risorse messe a disposizione per il processo di revisione dei ticket per l'accesso alle cure termali (2 milioni di euro annui in più per il triennio 2016-2018)¹⁷. Per il 2017-2019 i tagli ammonterebbero rispettivamente a 3.497, 4.996 e 5.000 milioni di euro. La base di partenza della nostra ricostruzione è rappresentata dalle decisioni prese nell'Intesa Stato-Regioni dello scorso 11 febbraio¹⁸. Dopo aver ricostruito i l'ammontare dei tagli previsti dalla L.S. 2016, abbiamo stimato il FSO vigente per gli anni 2016-2019 e il corrispondente tetto di spesa in dispositivi medici (cfr. tabella 5).

Tabella 5 – FSO (pre L.S. e programmatico), effetti L.S. per il 2016 e Intesa Stato-Regioni 11/02/2016, FSO vincolato ad altri enti, FSO valido come base per il calcolo del tetto alla spesa in dispositivi medici, tetto alla spesa in dispositivi medici (valori assoluti in milioni di euro). Anni 2015-2019

	2015	2016	2017	2018	2019
FSO stimato pre L.S. per il 2016	109.715	113.097	116.563	119.998	123.578
L.S. 2016 e Intesa Stato-Reg. 11.2.2016	-	-2.095	-3.497	-4.996	-5.000
FSO programmatico	109.715	111.002	113.066	115.002	118.578
FSO vincolato altri enti	680	680	680	680	680
FSO valido come base per tetto spesa DM	109.035	110.322	112.386	114.322	117.899
Tetto di spesa DM	4.798	4.854	4.945	5.030	5.188

Fonte: elaborazioni CER e CSA su dati MEF e Conferenza Stato-Regioni

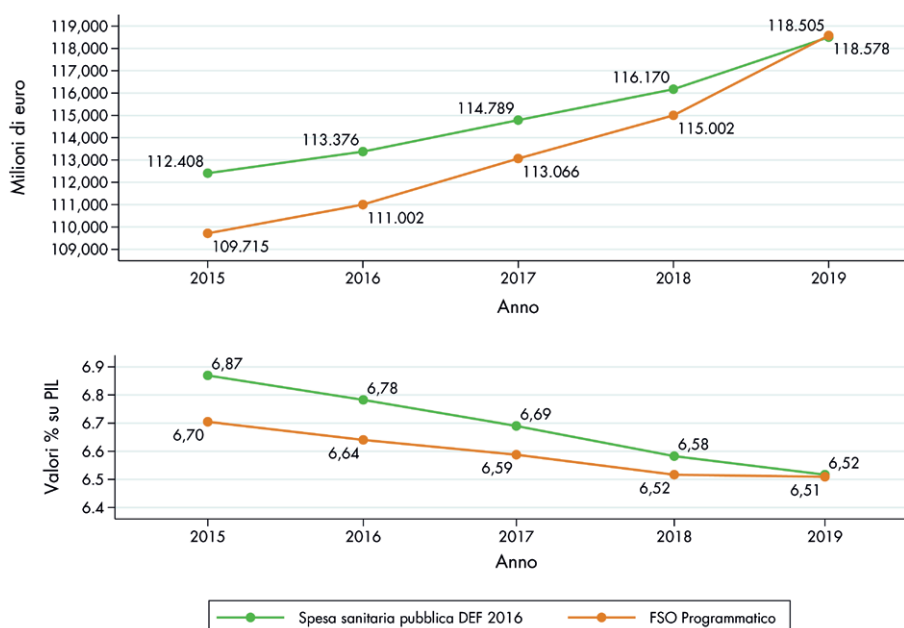
Per quanto riguarda il FSO, dalla nostra ricostruzione si ricava come esso tenda a convergere con la spesa sanitaria e a superarla a fine periodo (cfr. figura 4). Ebbene, il fatto che tale convergenza sia, in linea di principio, da giudicarsi positivamente in quanto dimostrazione di equilibrio e sostenibilità del SSN¹⁹, non deve trarre in inganno: quella qui prospettata, infatti, è una condizione di equilibrio perseguita schiacciando la spesa e il finanziamento rispetto al PIL, al di sotto del livello di verosimile fabbisogno, che depaupererà il SSN.

¹⁷ Cfr. L. 208/2015, art. 1, c. 567. Per quanto riguarda il taglio di risorse in questione, si segnala come al momento siano ancora da individuare le modalità con cui realizzarlo, ossia le specifiche voci di spesa sanitaria sulle quali intervenire e le relative misure di contenimento.

¹⁸ La legge di stabilità ha chiesto alle regioni un contributo al risanamento della finanza pubblica per 3.980 milioni di euro nel 2017 e per 5.480 milioni di euro annui nel 2018-2019, lasciando loro, almeno in prima battuta, autonomia nell'individuare dove e come intervenire, compresa la possibilità di ridurre le risorse "destinate al finanziamento corrente del Servizio sanitario nazionale" (cfr. L. 218/2015, art. 1, c. 680). Con l'Intesa citata è stato stabilito che il taglio contemplato ammontasse per il 2017 e 2018 rispettivamente a 3,5 e a 5 miliardi di euro (cfr. CSR, Rep. Atti n. 21/CSR dell'11 febbraio 2016). Per i nostri calcoli, abbiamo ipotizzato che nel 2019 valga lo stesso taglio previsto dall'Intesa per l'anno prima, e abbiamo considerato le maggiori risorse stanziate per la promozione delle sperimentazioni cliniche sull'impiego di medicinali nelle terapie avanzate a base di cellule staminali per la cura di malattie rare (1 milione di euro per il 2017 e 2 milioni per l'anno seguente).

¹⁹ Cfr. RGS (2015), Il monitoraggio della spesa sanitaria, Roma, p. 36. Va precisato che la differenza tra le due variabili non concorre a definire alcun saldo rilevante, né per la sanità pubblica né per il solo SSN, poiché si riferiscono ad un "universo" differente e rimandano a metodi di contabilizzazione diversi.

Figura 4 – Spesa sanitaria pubblica e FSO programmatico in valori assoluti (milioni di euro) e in percentuale sul PIL (%). Anni 2015-2019



Fonte: elaborazioni CER e CSA su dati MEF e Conferenza Stato-Regioni

Per stimare il tetto alla spesa in dispositivi medici in termini nominali occorre depurare il FSO da quella parte che è destinata agli enti sanitari non regionali²⁰ – che non entra nel finanziamento valevole ai fini della determinazione del tetto di spesa – ottenendo così il FSO Base-Tetto a cui successivamente applicare la percentuale di spesa consentita (pari al 4,4% a livello nazionale)²¹.

Per spiegazione più dettagliata dell’esercizio compiuto per effettuare questi calcoli si rimanda all’Appendice 2.

6. LA NUOVA REGOLAMENTAZIONE DEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI E L’ONERE A CARICO DELLE IMPRESE

La riduzione del tetto alla spesa in dispositivi medici è stata accompagnata dall’introduzione di nuove misure che hanno modificato la disciplina del settore dei dispositivi medici. Più precisamente, con l’obiettivo di contenere la dinamica della spesa, il governo ha imposto alle regioni di rinegoziare i contratti in essere (DL 78/2015) e di fare maggiore ricorso alla centralizzazione degli acquisti (L.S. 2016). Inoltre, per garantire un’adeguata copertura all’eventuale sfioramento, il governo ha stabilito che una parte (pari al 40% nel 2015, al 45% nel 2016 e al 50% a decorrere dal 2017) –

²⁰ Tale importo, pari a 680 milioni di euro, è stato quindi mantenuto costante, in assenza di altre indicazioni, anche nel 2016-2019.

²¹ Il tetto alla spesa in dispositivi medici, originariamente fissato al 5,2% (legge 111/2011 art. 17, di conversione del D.L. 98/2011) è stato successivamente oggetto di ripetute revisioni al ribasso. Dapprima con la legge 135/2012 (di conversione del D.L. 95/2012) che lo ha portato al 4,9% per il 2013 e al 4,8% per il 2014. Successivamente, con la legge di stabilità per il 2013 che lo ha ulteriormente ridotto al 4,8% per il 2013 e al 4,4% a decorrere dal 2014.

il cosiddetto *payback* – sia a carico delle imprese (DI 78/2015). Quale sarà l’impatto sulle imprese del settore?

Per rispondere a tale domanda occorre provare a ricostruire un quadro evolutivo che consenta di verificare l’impatto delle misure varate sul rispetto del tetto alla spesa in dispositivi medici e, nel caso, di stimare la distribuzione della sua copertura tra regioni e imprese. Nell’elaborazione di tale quadro si è fatto ricorso ai dati disponibili al momento del varo delle misure in oggetto, in modo da poter valutare la coerenza e la tenuta delle previsioni ufficiali. Ciò vale, in particolare, per la stima della spesa “tendenziale” in dispositivi medici, ossia di quella precedente all’introduzione delle misure citate che abbiamo ricostruito in linea con le valutazioni ufficiali, sulla base dell’ipotesi che essa cresca a partire dal 2015 ad un tasso del 3% annuo²² (e senza tener conto del preconsuntivo 2015, reso noto durante la stesura di questo documento)²³. In tal modo, dato il consuntivo 2014 (5.674 milioni di euro) la spesa “tendenziale” sarebbe stata di 5.844 milioni di euro nel 2015, mentre salirebbe a 6.020 milioni di euro nel 2016, fino ad arrivare a 6.578 milioni nel 2019 (cfr. tabella 6 e tabella 7).

Diventa più difficile, invece, ricostruire in modo puntuale e coerente gli effetti delle misure di riduzione della spesa. Questo perché le valutazioni ufficiali presentano diversi punti problematici, sollevando altrettanti dubbi. In particolare, per quanto riguarda la **rinegoziazione dei contratti**, i risparmi attesi sono stimati in modo puntuale per il 2015-2016 (rispettivamente il 3,5% e il 9% di riduzione della spesa, pari a 205 e a 544 milioni di euro in termini assoluti) mentre, per gli anni successivi, si presume che si ricavi un risparmio tale da consentire un completo azzeramento dello sforamento entro il 2020²⁴. Per quanto riguarda la **centralizzazione degli acquisti** regionali, si stima un risparmio di 480 milioni di euro a partire dal 2017, senza che venga specificato se e in quale misura riguardi il settore sanitario e, nel caso, che impatto dovrebbe avere sui diversi tipi di beni e servizi²⁵. Partendo da questo quadro abbiamo elaborato due scenari di riduzione della spesa.

Il primo (**scenario A**, cfr. tabella 6) è in linea con le attese ufficiali secondo cui nel 2019 la spesa in dispositivi medici rientrerà nel tetto pari al 4,4%²⁶.

²² Cfr. Relazione tecnica dell’emendamento n. 1.700 del disegno di legge di conversione del D.L. 78/2015 (A.S. 1977). Tale dinamica non coincide con quella registrata dall’osservatorio mercati del Centro Studi Assobiomedica che risulta invece pari a +0,5% tra il 2013 e il 2014 e a -12,2% dal 2011.

²³ Per i dati di spesa 2015, cfr. il paragrafo successivo.

²⁴ Cfr. Relazione tecnica dell’emendamento n. 1.700 del disegno di legge di conversione del D.L. 78/2015 (A.S. 1977). “[L]a riduzione dei valori dei contratti comporterà un effetto graduale nel tempo tale da portare, fermo restando il valore del tetto del 4,4%, a un azzeramento del superamento dello stesso a decorrere dal 2020”. D’altra parte va ricordato come per i dispositivi medici – a differenza di altre tipologie di beni e servizi non sanitari oggetto anche loro di una disposizione analoga – non si stabilisce alcun puntuale target di riduzione, ma semplicemente che sia tale da “garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale [...] fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento”. Cfr. D.L. 78/2015, art.9, comma 1b).

²⁵ Cfr. L. 208/2015, art. 1, c. 494-510. All’obbligo imposto agli enti sanitari di ricorrere agli acquisti centralizzati non sono associati, nelle valutazioni ufficiali, effetti in termini di minore spesa. Per di più, nell’Accordo Stato-Regioni che ha definito puntualmente il taglio da apportare al finanziamento per il SSN per il 2017-2018, dal contributo complessivo richiesto alle regioni sono stati esclusi proprio i 480 milioni di euro di minore spesa che le regioni realizzerebbero dalla centralizzazione.

²⁶ Con l’implicazione che i risparmi complessivamente attesi crescano a sufficienza in valore assoluto e in percentuale rispetto alla spesa, con una progressione che (non essendo

Tabella 6 – Spesa in dispositivi medici, effetti rinegoziazione e centralizzazione, spesa programmata, tetto alla spesa in dispositivi medici, sfioramento del tetto e copertura dello sfioramento del tetto (valori assoluti in milioni di euro): **Scenario A**

	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Spesa tendenziale in dispositivi medici (A)	5.674	5.844	6.020	6.200	6.386	6.578
Effetti Rinegoziazione e centralizzazione (B)	-	205	544	900	1.185	1.390
Spesa in dispositivi medici programmata (A-B)	5.674	5.639	5.476	5.300	5.201	5.188
Tetto alla spesa in dispositivi medici (C)	4.808	4.798	4.854	4.945	5.030	5.188
Sfioramento tetto spesa programmata (A-B-C)	866	842	621	355	171	0
<i>Ripiano regioni</i>	866	505	342	178	86	0
<i>Payback</i>	0	337	280	178	86	0

Fonte: elaborazioni CER e CSA su dati MEF e Conferenza Stato-Regioni

Tabella 7 – Spesa in dispositivi medici, effetti rinegoziazione e centralizzazione, spesa programmata, tetto alla spesa in dispositivi medici, sfioramento del tetto e copertura dello sfioramento del tetto (valori assoluti in milioni di euro): **Scenario B**

	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Spesa tendenziale in dispositivi medici (A)	5.674	5.844	6.020	6.200	6.386	6.578
Effetti L.S. 2016 (B)		55	544	771	851	923
Effetti Rinegoziazione	-	55	544	560	577	594
Effetti centralizzazione				210	274	328
Spesa in dispositivi medici programmata (A-B)	5.674	5.789	5.476	5.429	5.536	5.655
Tetto alla spesa in dispositivi medici (C)	4.808	4.798	4.854	4.945	5.030	5.188
Sfioramento tetto spesa programmata (A-B-C)	866	992	621	484	505	468
<i>Ripiano regioni</i>	866	595	342	242	253	234
<i>Payback</i>	-	397	280	242	253	234

Fonte: elaborazioni CER e CSA su dati MEF e Conferenza Stato-Regioni

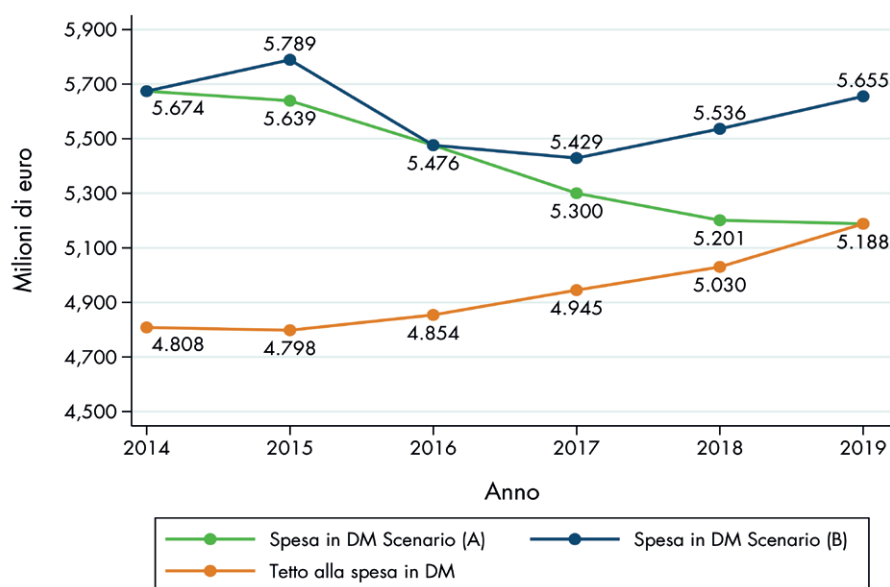
Il secondo (**scenario B**, cfr. tabella 7) è stato costruito in base a una ponderazione del presumibile impatto dei diversi strumenti. In particolare, per quanto riguarda i risparmi attesi dalla rinegoziazione si è ipotizzato che raggiungano l'importo atteso in via ufficiale nel 2016 (ma partendo da un valore, quello del 2015, inferiore a quello indicato nei documenti ufficiali) per poi rimanere costanti in percentuale alla spesa (9%) in conseguenza del fatto che i prezzi in tal modo rinegoziati vengano assunti come base d'asta per le nuove gare. Per quanto riguarda i risparmi attesi dal rafforzamento della centralizzazione degli acquisti, abbiamo posto a carico della spesa in dispositivi medici nel 2017 meno della metà dell'importo complessivo atteso in via ufficiale (480 milioni di euro annui), in linea con l'incidenza sulla spesa degli enti sanitari per beni e servizi sanitari²⁷. Abbiamo, quindi, ipotizzato che, per un fenomeno di learning by doing, i risparmi così assicurati crescano ogni anno, ma ad

ufficialmente indicata) abbiamo definito in via arbitraria.

²⁷ Cfr. CSA (2013), Primo aggiornamento dell'analisi sull'impatto della manovra sanitaria 2012-2014 sul settore dei dispositivi medici, p. 8.

un tasso decrescente, man mano che le possibilità di ulteriore presunto efficientamento degli acquisti diminuiscano. In tal modo, guardando ai valori assoluti, i risparmi attesi crescono complessivamente, ma la variazione incrementale annua, a partire dal 2017, decresce.

Figura 5 – Spesa in dispositivi medici secondo le stime dello scenario A, spesa in dispositivi medici secondo le stime dello scenario B e tetto alla spesa in dispositivi medici in termini nominali (milioni di euro). Anni 2015-2019



Fonte: elaborazioni CER e CSA su dati MEF e Conferenza Stato-Regioni

In entrambi gli scenari elaborati l'impatto sulle imprese è costituito dalla riduzione della spesa (contrazione del fatturato) e dal *payback*. Nel primo **scenario (A)**, la contrazione del fatturato media annua nel quadriennio 2016-2019 ammonta a circa un miliardo di euro; un valore enorme (corrispondente al 16% della spesa tendenziale) che pure non impedisce lo sfioramento del tetto alla spesa nel triennio 2016-2018 ottenendo un valore pari a circa 380 milioni di euro all'anno, in media; ne consegue un *payback* medio annuo di circa 180 milioni di euro. Nel secondo **scenario (B)**, la contrazione del fatturato medio annuo, nel quadriennio 2016-2019, ammonta a circa 770 milioni di euro (corrispondente al 12% della spesa tendenziale); lo sfioramento del tetto alla spesa in dispositivi medici, nel triennio 2016-2018, ammonta a circa 540 milioni di euro in media annua; ne consegue un *payback* medio annuo di circa 260 milioni di euro.

I risultati dell'esercizio, a nostro avviso, stanno ad indicare che sia lo scenario A sia lo scenario B sono poco verosimili. Infatti, le riduzioni di spesa in questione non appaiono sostenibili né dalle imprese né dal SSN a meno di essere pronti ad accettare i tagli occupazionali, i minori volumi di prestazioni, i minori servizi e la minore innovazione in cui tutto ciò si tradurrebbe.

7. I DATI DI PRECONSUNTIVO E LA DEFINIZIONE DEI TETTI REGIONALI ALLA SPESA IN DISPOSITIVI MEDICI NEL 2015

Nel recente “Rapporto 2016 sul coordinamento della finanza pubblica” la Corte dei Conti ha reso nota la spesa in dispositivi medici nel 2015. Secondo tali dati (Tabella 8) la spesa in dispositivi medici nel 2015 è stata di 5,8 miliardi di euro, aumentando così del 1,5% circa rispetto al 2014, aumento comunque inferiore a quello che era emerso dal monitoraggio relativo al primo semestre (pari al 4%)²⁸. Rispetto alla stima riportata nello scenario del paragrafo precedente, ricavata dai dati delle valutazioni ufficiali, la spesa è più alta di 118 milioni di euro (il 2,1% in più). Scendendo più nei dettagli, in tutti e tre i comparti principali si registra un incremento (Tabella 8): più precisamente 1% in più per i dispositivi medici (B.1.A.3.1), 0,3% in più per i dispositivi medici impiantabili (B.1.A.3.2) e 3,5% in più per i diagnostici in vitro (B.1.A.3.3). La provincia autonoma di Trento, la Sardegna e la Toscana sono le regioni che fanno registrare l’incremento più elevato, rispettivamente pari al 30,8%; 15,4%; 9,5%. Tuttavia, per la provincia di Trento ciò dipende anche dal fatto che la spesa per impiantabili attivi e diagnostici in vitro (complessivamente pari a oltre 18 miliardi di euro nel 2015) non era stata rilevata per l’anno precedente. Al contrario, il Molise e il Lazio sono quelle in cui si registra la riduzione più sostenuta, rispettivamente dell’11,2% e del 5,8%.

Una volta nota la spesa in dispositivi medici, lo sfioramento nazionale e regionale può essere ottenuto dalla differenza tra questa e i relativi tetti. Purtroppo, al momento non è possibile stimare i tetti regionali alla spesa in dispositivi medici per il 2015 in termini nominali con la stessa accuratezza con cui si è ricostruito quello a livello nazionale. Le ragioni sono sostanzialmente due. In primo luogo, nonostante la tempistica stabilita, non stati ancora definiti gli specifici tetti alla spesa in dispositivi medici a livello regionale che, secondo la normativa vigente, proprio a partire dal 2015 avrebbero dovuto essere riconosciuti a ciascuna regione, in misura maggiore o minore di quello nazionale (4,4%) a seconda che l’incidenza dell’assistenza erogata dalle strutture private accreditate sul totale regionale sia inferiore o superiore alla media nazionale²⁹. In secondo luogo, non è possibile ricostruire in maniera completa e univoca il finanziamento regionale rilevante ai fini del tetto, non essendosi ancora conclusa del tutto la procedura di riparto regionale del FSO: a questo riguardo, secondo la nostra ricostruzione, infatti, mancherebbero all’appello circa 506 milioni di euro, pari allo 0,5% del totale nazionale.

²⁸ Cfr. Corte dei Conti (2016b), Rapporto 2016 sul coordinamento della finanza pubblica, Roma, p. 287. Si tratta più precisamente di dati di preconsuntivo; ossia dei dati del modello CE relativo al 4° trimestre 2016 e come tali suscettibili di ulteriori revisioni nel corso dell’anno.

²⁹ Cfr. D.L. 78/2015, art. 9-ter, c. 1, b). Il termine fissato per la definizione degli specifici tetti regionali era il 15 settembre 2015.

Tabella 8 – La spesa in dispositivi medici: 2015 vs 2014

	valori assoluti (milioni di euro)				variazione 2015-2014 (%)			
	Totale (B.1.A.3)	di cui dispositivi medici (B.1.A.3.1)	di cui dispositivi medici impiantabili attivi (B.1.A.3.2)	di cui dispositivi medici diagnostici in vitro (B.1.A.3.3)	Totale (B.1.A.3)	di cui dispositivi medici (B.1.A.3.1)	di cui dispositivi medici impiantabili attivi (B.1.A.3.2)	di cui dispositivi medici diagnostici in vitro (B.1.A.3.3)
Piemonte	457,3	306,5	36,7	114,0	2,3	3,3	1,8	-0,1
Valle d'Aosta	12,9	8,0	1,0	3,9	2,2	7,4	-6,0	-4,9
Lombardia	780,8	544,6	70,0	166,2	-0,5	1,5	-14,4	-0,2
P. A. Bolzano	59,9	43,6	2,9	13,5	1,9	3,3	2,2	-2,3
P. A. Trento	68,9	50,8	3,0	15,1	30,8	-3,5	-	-
Veneto	506,2	367,0	42,8	96,4	1,8	4,0	-0,4	-4,7
Friuli V. G.	159,5	110,2	10,2	39,1	-0,7	-1,3	2,7	0,2
Liguria	161,2	102,4	6,4	52,5	3,3	5,4	-3,0	0,2
E.Romagna	437,5	335,7	26,0	75,9	-1,3	-1,1	1,6	-3,1
Toscana	491,8	336,8	50,2	104,8	9,5	4,8	19,5	22,1
Umbria	119,6	83,7	7,1	28,9	2,4	2,3	17,8	-0,3
Marche	188,2	132,9	10,5	44,8	-1,1	-0,8	-0,2	-1,9
Lazio	464,3	320,4	25,4	118,5	-5,8	-6,2	-16,1	-2,1
Abruzzo	183,3	129,2	12,7	41,3	5,5	9,9	82,5	-15,8
Molise	34,1	20,1	2,4	11,6	-11,2	-14,7	9,9	-8,4
Campania	404,6	253,9	61,2	89,4	2,0	-1,4	3,6	12,0
Puglia	450,2	259,2	56,0	135,0	-1,8	-3,7	-3,8	3,0
Basilicata	49,2	26,8	15,0	7,4	-2,6	0,0	-8,0	0,3
Calabria	129,3	77,1	22,6	29,6	6,5	-0,3	-0,3	38,4
Sicilia	401,1	270,4	40,1	90,6	-0,2	2,3	-10,3	-2,6
Sardegna	197,8	142,4	13,9	41,6	15,4	7,2	53,9	40,6
ITALIA	5.757,6	3.921,5	515,9	1.320,2	1,5	1,0	0,3	3,5

Fonte: elaborazioni CER e CSA su dati Corte dei Conti (2016b)

Al momento, perciò, non si può che proporre una prima e approssimativa stima che tenga conto delle informazioni disponibili, con riferimento sia al riparto del FSO sia ai tetti (percentuali) regionali.

Per quanto riguarda i specifici tetti (percentuali) regionali si può far riferimento a quelli stimati dal Ministero della salute, nel corso della messa a punto della manovra poi incorporata nel DL 78/2015³⁰. In pratica, il tetto (in %) di ciascuna regione è aumentato (o diminuito) rispetto a quello nazionale in misura uguale al rapporto che intercorre tra l'incidenza dell'assistenza privata accreditata sul totale regionale e quella nazionale. In tal modo, però, solo "per caso" la somma dei tetti nominali regionali è uguale al tetto (nominale) nazionale, calcolato utilizzando la percentuale del 4,4% (cfr. appendice 5), con la conseguenza di rendere impossibile la verifica del rispetto del tetto: al limite si potrebbe verificare una situazione in cui il tetto verrebbe rispet-

³⁰ Cfr. <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato984438.pdf>

tato in tutte le regioni ma non a livello nazionale se la sommatoria dei tetti regionali eccedesse quello nazionale, o viceversa nel caso contrario. In via teorica le alternative disponibili sono 2: assumere come tetto nominale nazionale quello risultante dalla somma dei tetti regionali o procedere a specifiche correzioni dei tetti regionali (in %), ottenuti nel modo descritto sopra, in modo da ricondurre la sommatoria dei tetti regionali nominali al tetto nazionale. In assenza di indicazioni su tali eventuali correzioni, nella nostra ricostruzione degli sforamenti regionali abbiamo scelto la prima soluzione: ciò comporta, implicitamente, dati i tetti regionali in (%) stimati dal Ministero e il FSO Base-Tetto (cfr. oltre) un aumento del tetto nazionale dal 4,4% al 4,5% (cfr. Tabella 9, prima colonna).

Tabella 9 – Stima dello sfioramento del tetto alla spesa in dispositivi medici. Anno 2015

	Tetto spesa dispositivi medici	FSO Base-Tetto	Tetto spesa dispositivi medici	Spesa dispositivi medici		Sforamento
	(%)	(mln. euro)	(mln. euro)	(mln. euro)	(mln. euro)	in % del Tetto
Piemonte	4,7	8.095,4	380,0	457,3	77,2	20,3
Valle d'Aosta	7,3	228,6	16,7	12,9	-3,8	-23,0
Lombardia	3,8	17.877,0	678,9	780,8	101,9	15,0
P. A. Bolzano	7,3	891,6	65,1	59,9	-5,2	-8,0
P. A. Trento	4,5	939,7	42,3	68,9	26,5	62,7
Veneto	4,7	8.817,7	418,5	506,2	87,7	21,0
Friuli V. G.	6,5	2.216,9	143,4	159,5	16,2	11,3
Liguria	4,8	3.070,9	147,6	161,2	13,6	9,2
E. Romagna	5,0	8.072,8	400,7	437,5	36,8	9,2
Toscana	6,1	6.873,1	415,9	491,8	75,8	18,2
Umbria	6,1	1.652,5	100,1	119,6	19,5	19,4
Marche	5,3	2.847,3	150,8	188,2	37,4	24,8
Lazio	3,8	10.478,0	396,2	464,3	68,1	17,2
Abruzzo	4,9	2.418,5	119,3	183,3	64,0	53,7
Molise	3,8	608,3	22,9	34,1	11,2	49,0
Campania	4,0	10.283,3	415,7	404,6	-11,1	-2,7
Puglia	3,8	7.251,8	279,0	450,2	171,2	61,3
Basilicata	5,0	1.055,7	53,0	49,2	-3,7	-7,0
Calabria	4,4	3.517,8	154,0	129,3	-24,8	-16,1
Sicilia	4,0	8.897,3	357,0	401,1	44,0	12,3
Sardegna	5,2	2.940,9	152,4	197,8	45,5	29,9
ITALIA	4,5	109.035,4	4.909,6	5.757,6	848,0	17,3

(*) Il tetto nominale è pari alla somma dei tetti regionali e quello in % al rapporto tra il primo e il finanziamento nazionale

Fonte: elaborazioni CER e CSA su dati Ministero della Salute (2015), CSR (2015, 2016) e Corte Conti (2016).

Per quanto riguarda la parte del FSO non ancora ripartita tra le regioni (o di cui non sono disponibili i relativi documenti ufficiali), abbiamo proceduto ad attribuirli a ciascuna regione mediante opportuni esercizi di stima, dettagliatamente illustrati

nell'appendice 3³¹. Definito in tal modo il FSO Base-Tetto di ciascuna regione (cfr. tabella 9, seconda colonna) e utilizzando i tetti regionali (percentuali) definiti, lo scorso anno, dal Ministero della Salute, si ottiene una stima del livello di spesa consentito in ciascuna regione (cfr. tabella 9, terza colonna) e, dati i preconsuntivi di spesa 2015, lo sfioramento corrispondente (cfr. Tabella 9 ultime 2 colonne)³².

Secondo le nostre elaborazioni, lo sfioramento nazionale è pari a 848 milioni di euro (sarebbe stato pari a 960 milioni con un tetto nazionale del 4,4%). Tra le regioni solo la Valle d'Aosta, la provincia di Bolzano, la Campania, la Basilicata e la Calabria risultano essere in regola con il rispetto del tetto. Al contrario, per tutte le altre regioni la spesa effettiva risulta essere più alta di quella consentita. In valore assoluto, gli sfioramenti più elevati si registrano per la Puglia, la Lombardia e il Veneto, mentre in termini percentuali, ossia rispetto al tetto ammesso, si registrano in Puglia, nella provincia di Trento e in Abruzzo.

8. LA DEFINIZIONE DEI TETTI REGIONALI ALLA SPESA IN DISPOSITIVI MEDICI 2016

Un altro elemento nuovo emerso a stesura quasi ultimata del presente documento e di cui non si è tenuto conto nei paragrafi precedenti è relativo al riparto del finanziamento SSN 2016, sulla cui base è possibile elaborare una stima dei tetti di spesa per quest'anno.

L'ammontare totale del FSO 2016 da ripartire è di 111 miliardi e 2 milioni, così come abbiamo ricostruito nel paragrafo 4. Le intese raggiunte hanno finora stabilito la composizione del finanziamento tra quello destinato ai LEA, agli obiettivi di piano e la parte destinata agli enti non SSN. Sulla base di tali intese, il finanziamento vincolato ad altri enti ammonta a 679,2 milioni di euro. In tal modo il finanziamento base per il tetto sarebbe pari a 110,3 miliardi di euro, mentre il tetto a 4854,2 milioni di euro.

Grazie alle intese finora raggiunte, circa il 99,2% del FSO spettante agli enti regionali è stato ripartito tra le regioni. Sulla base di opportune ipotesi, dettagliatamente spiegate nell'Appendice 6, abbiamo ricostruito il FSO Base-Tetto nazionale e di ciascuna regione e, utilizzando tetti regionali (in %) già utilizzati nelle pagine precedenti, il tetto di spesa corrispondente (cfr. tabella 10).

31 La nostra stima presenta differenze sostanzialmente contenute rispetto a quella della Corte dei Conti (cfr. Corte dei Conti (2016b), p. 286). Nelle nostre stime, il FSO Base-Tetto nazionale è più basso di 58 milioni di euro.

32 La somma dei tetti regionali in termini nominali così calcolati è più alto del corrispondente valore nazionale.

Tabella 10 – Stima del FSO Base-Tetto e del tetto alla spesa in dispositivi medici. Anno 2016

	FSO Base-Tetto (mln.euro)	Tetto spesa disp. medici (%)	Tetto spesa disp. medici (mln. euro)
Piemonte	8.185,6	4,7	384,3
Valle d'Aosta	230,5	7,3	16,9
Lombardia	18.099,9	3,8	687,4
P. A. Bolzano	901,9	7,3	65,9
P. A. Trento	949,4	4,5	42,7
Veneto	8.925,7	4,7	423,6
Friuli V. G.	2.242,2	6,5	145,0
Liguria	3.098,3	4,8	148,9
E. Romagna	8.174,5	5,0	405,8
Toscana	6.969,5	6,1	421,8
Umbria	1.667,3	6,1	101,0
Marche	2.872,8	5,3	152,1
Lazio	10.608,8	3,8	401,1
Abruzzo	2.440,2	4,9	120,3
Molise	608,4	3,8	22,9
Campania	10.397,2	4,0	420,3
Puglia	7.332,3	3,8	282,1
Basilicata	1.066,1	5,0	53,5
Calabria	3.552,3	4,4	155,6
Sicilia	9.025,5	4,0	362,2
Sardegna	2.974,1	5,2	154,1
ITALIA (*)	110.322,4	4,5	4.967,4

(*) Il tetto nominale è pari alla somma dei tetti regionali e quello in % al rapporto tra il primo e il finanziamento nazionale

Fonte: elaborazioni CER e CSA su dati Ministero Salute (2015) e CSR (2016)

9. SINTESI FINALE

L'azione del Governo mira a sostenere la domanda interna e per questa via la ripresa economica. A compensazione di ciò, esercita una forte e crescente pressione sulla spesa pubblica tesa a ridurne significativamente il livello tendenziale, soprattutto con riferimento alla sanità e, nell'ambito di questa, ai dispositivi medici.

Dai nostri esercizi condotti, i risparmi di spesa programmati nel settore risultano non sostenibili né per le imprese, né per il SSN. E questo tenuto conto sia della natura dei beni in questione (fattori produttivi essenziali) sia del livello di spesa che si mira a comprimere e che già oggi è uno dei più bassi tra i paesi che vantano sistemi sanitari moderni.

La sostenibilità del SSN è un tema ineludibile per tutti, ma occorre essere chiari: quale livello di assistenza vogliamo che sia reso sostenibile? In altre parole, vogliamo rendere sostenibile un SSN moderno e di alta qualità, oppure un SSN povero di competenze e di tecnologie? Le misure messe in campo negli ultimi anni spingono, senza alcun dubbio, verso quest'ultimo risultato.

APPENDICE 1

LA SPESA SANITARIA PUBBLICA

Dopo essersi ridotta nel triennio 2011-2013, la spesa sanitaria pubblica ha ripreso dallo scorso anno una dinamica crescente, sebbene meno vivace di quella degli anni precedenti: infatti, tra il 2014 e il 2015 la spesa è aumentata dell'1%, passando da 111,3 a 112,4 miliardi di euro³³; tale aumento è il più basso, ad eccezione di quello registrato nel 2007, dell'intero periodo esaminato e ben al di sotto di quello medio annuo del periodo 1996-2010, pari al 5,8%.

Scendendo più nel dettaglio, l'aumento della spesa sanitaria nel 2015 è sostanzialmente da attribuire ad una crescita della spesa sostenuta per l'erogazione di prestazioni – spesa che negli ultimi 5 anni è stata mediamente pari a circa il 93% di quella totale – che è aumentata dell'1% contro lo 0,3% di quella relativa alle altre componenti di costo (servizi amministrativi, contribuzioni diverse, ecc.) (cfr. tabella 11).

Tabella 11 – Le componenti della spesa sanitaria pubblica

	2011	2012	2013	2014	2015
Prestazioni sociali in natura	105.038	103.163	102.616	104.057	105.137
Beni e servizi prodotti da produttori market	40.195	39.218	39.337	39.946	39.744
Farmaci	9.862	8.905	8.616	8.392	8.290
Assistenza medico-generica	6.724	6.710	6.666	6.663	6.671
Assistenza medico-specialistica	4.687	4.774	4.699	4.746	4.727
Assistenza ospedaliera in case di cura private	9.373	9.130	9.166	9.615	9.366
Assistenza protesica e balneotermale	4.062	3.940	4.045	4.012	3.955
Altra assistenza	5.487	5.759	6.145	6.518	6.735
Servizi prodotti da produttori non market	64.843	63.945	63.279	64.111	65.393
Redditi da lavoro dipendente	33.961	33.358	32.984	32.787	32.565
Consumi intermedi	26.426	26.725	26.463	27.439	28.876
Altro	4.456	3.862	3.832	3.885	3.952
Contr. diverse, servizi amministrat. e altre uscite	7.217	7.253	7.291	7.247	7.271
Uscite totali	112.255	110.416	109.907	111.304	112.408

Fonte: elaborazioni CER e CSA su dati ISTAT (2016)

La maggiore spesa sostenuta nel 2015 per l'erogazione delle prestazioni è sostanzialmente da attribuire all'assistenza erogata direttamente dalle strutture pubbliche (servizi prodotti da produttori non market), la cui spesa è cresciuta dell'1,5%, più che compensando la riduzione (-0,5%) di quella relativa all'assistenza erogata dagli operatori privati accreditati e/o convenzionati (servizi prodotti da produttori market).

A spingere verso l'alto la spesa non market ha contribuito in gran parte l'acquisto di beni e servizi (5,2%), che ha più che compensato la riduzione delle spese per il personale (-0,7%).

Sulla maggiore spesa per l'acquisto di beni e servizi ha pesato la maggiore spesa per

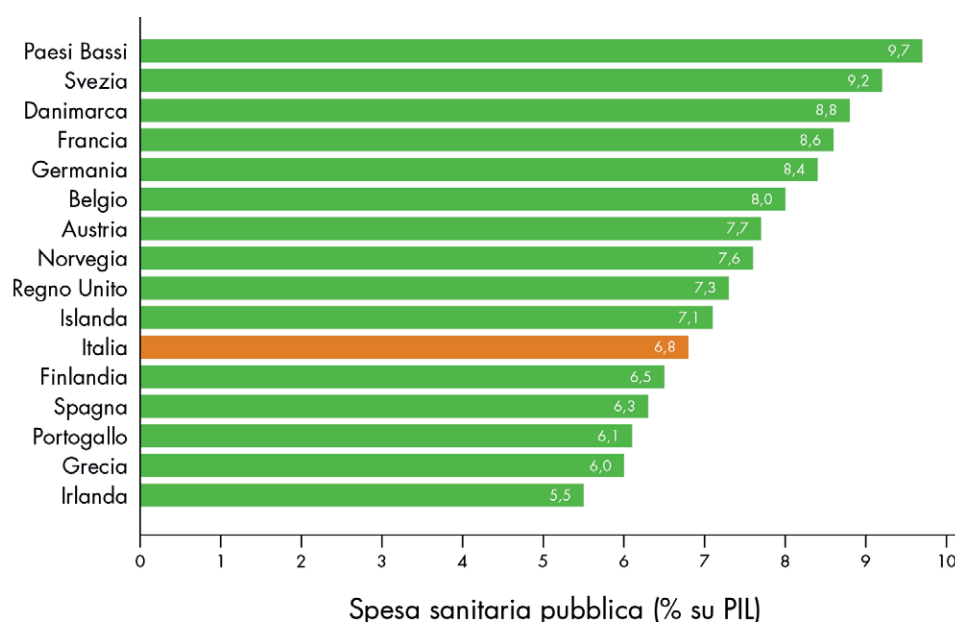
³³ Cfr. Istat (2016). La spesa considerata corrisponde a quella del Conto consolidato della sanità elaborato dall'ISTAT, secondo i principi della contabilità nazionale (SEC 2010), in cui confluiscono le spese per la sanità sostenute da tutti gli enti della Pubblica Amministrazione.

farmaci, in particolare di quelli cosiddetti innovativi, cresciuta di circa il 20%. Al netto della componente farmaceutica la spesa per beni servizi nel 2015 sarebbe invece diminuita, secondo le nostre stime, dell'1,5% circa³⁴.

Alla riduzione della spesa market hanno contribuito nel secondo caso, ad eccezione della cosiddetta altra assistenza (assistenza termale, Medicina dei Servizi, Psichiatria, assistenza agli anziani, per le dipendenze, ecc.) e dell'assistenza medico-generica, la cui spesa è rispettivamente aumentata del 3,3% è rimasta sostanzialmente stazionaria (0,1%), tutti i principali tipi di assistenza. Tra queste si segnalano l'assistenza ospedaliera e quella farmaceutica convenzionata, la cui spesa si è ridotta rispettivamente del 2,6% e del 1,2%.

Nel considerare la nostra spesa sanitaria pubblica va tenuto presente che essa, in proporzione al PIL, si colloca in una posizione piuttosto bassa rispetto a quella dei principali Paesi OCSE (cfr. figura 6)³⁵.

Figura 6 – Spesa sanitaria pubblica in percentuale sul PIL in 16 Paesi OCSE (dati riferiti all'anno 2013)



Fonte: Elaborazione Centro Studi Assobiomedica su dati tratti da OECD Health Data 2015. Solo per l'Irlanda, poiché il dato 2013 non era disponibile, è stato riportato il dato 2012.

34 Tale stima differisce da una analoga contenuta nel DEF 2016 (-1% circa), per il fatto che quest'ultima è ottenuta considerando anche la spesa per consumi intermedi compresa tra i servizi amministrativi, mentre la nostra considera solo quella rientrante nell'erogazione delle prestazioni. Cfr. MEF (2016), DEF 2016, Sezione II – Analisi e tendenze della Finanza Pubblica, p. 41.

35 Guardando ai dati riportati nella figura 7 è bene ricordare che la spesa sanitaria pubblica nei diversi paesi è fortemente legata agli assetti organizzativi dei rispettivi sistemi sanitari e che questi sono decisamente variegati tra i Paesi OCSE: abbiamo sistemi basati su assicurazioni sociali obbligatorie (come, ad esempio, quelli di Francia, Germania e Paesi Bassi), a loro volta piuttosto diversi tra loro, e sistemi fondati sul modello "servizio sanitario nazionale" (come, ad esempio, quelli di Regno Unito, Italia, Svezia).

APPENDICE 2

LA RICOSTRUZIONE DEL FSO E DI QUELLO BASE-TETTO PER IL 2016-2019

La stima del finanziamento del SSN vigente per gli anni 2016-2019 è stata ottenuta nel seguente modo. In primo luogo abbiamo ricostruito il finanziamento previgente la legge di stabilità per il 2016 (L.S. 2016). A tal fine abbiamo fatto riferimento al livello stabilito dal Patto per la salute 2014-2016. Per gli anni successivi al 2016, per i quali il Patto non definisce alcun valore, il finanziamento è stato ricostruito sulla base dell'ipotesi che esso crescesse in linea con la dinamica "ufficiale" del PIL, in modo da mantenerne costante l'incidenza³⁶. Il livello così ottenuto è stato corretto per l'effetto dei provvedimenti intervenuti successivamente, ossia della legge di stabilità per il 2015 (incremento di 5 milioni di euro all'anno per il potenziamento dell'attività di screening neonatale per la diagnosi precoce di patologie metaboliche ereditarie)³⁷ e del D.L. 78/2015 (riduzione di 2.352 milioni di euro annui).

Il finanziamento così ottenuto è stato corretto per gli effetti della L.S. 2016 (cfr. tabella 14). Abbiamo a tal fine considerato oltre al taglio di 2.097 milioni di euro per il 2016, di 3.500 per il 2017 e di 5.000 a decorrere dal 2018, secondo i contenuti del citato accordo tra Stato e Regioni dell'11 febbraio, anche le maggiori risorse rese disponibili nell'ambito del processo di revisione dei ticket per l'accesso alle cure termali (2 milioni di euro annui per il triennio 2016-2018)³⁸ e della promozione delle sperimentazioni cliniche relative all'impiego di medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali per la cura di malattie rare (1 milione di euro per il 2017 e 2 milioni per l'anno seguente)³⁹.

Tabella 12 – Ricostruzione del tetto alla spesa in dispositivi medici (milioni di euro)

	2015	2016	2017	2018	2019
Patto per la salute	112.062	115.444	118.910	122.345	125.925
L.S. 2015 - screening neonatali	5	5	5	5	5
D.L. 78/2015	-2.352	-2.352	-2.352	-2.352	-2.352
Finanziamento pre-vigente	109.715	113.097	116.563	119.998	123.578
L.S. 2016		-2.095	-3.497	-4.996	-5.000
- riduzione finanziamento SSN		-2.097	-3.500	-5.000	-5.000
- ricerca staminali per cura malattie rare			1	2	
- cure termali		2	2	2	
Finanziamento vigente	109.715	111.002	113.066	115.002	118.578
Finanziamento vincolato altri enti	680	680	680	680	680
Finanziamento base per tetto spesa dispositivi medici	109.035	110.322	112.386	114.322	117.899
Tetto spesa dispositivi medici	4.798	4.854	4.945	5.030	5.188

Fonte: elaborazioni CER e CSA su dati MEF (2015) e CSR (2016)

³⁶ In particolare, seguendo la procedura adottata nel citato Accordo dell'11 febbraio, si è utilizzata la dinamica del PIL tendenziale prevista nel Documento di Economia e Finanza 2015 (DEF 2015). Cfr. MEF (2015), p. 2.

³⁷ Cfr. legge di stabilità 2015, art. 1, c. 167.

³⁸ Cfr. Legge di stabilità 2016, art. 1, c. 567.

³⁹ Cfr. Legge di stabilità 2016, art. 1, c. 410.

Ottenuto in tal modo il FSO vigente nel quadriennio⁴⁰, per stimare il tetto alla spesa in dispositivi medici in termini nominali occorre depurare il FSO di quella parte che è riservata ad enti sanitari non regionali. Tale ammontare, circa 680 milioni di euro, ricostruito con riferimento al FSO previsto per il 2015 (cfr. Appendice 3), è stato mantenuto costante nel 2016-2019.

⁴⁰ La differenza tra le nostre stime del FSO e quelle contenute nell'Accordo Stato-Regioni dell'11 febbraio per il 2017 e 2018 (pari a 116.593 e 119.998 milioni di euro) è da imputare alla mancata considerazione nelle stime ufficiali delle risorse aggiuntive relative alle cure termali e alle terapie avanzate a base di cellule staminali per la cura di malattie rare.

APPENDICE 3

LA STIMA DEL RIPARTO REGIONALE DEL FINANZIAMENTO DEL SSN A CUI CONCORRE ORDINARIAMENTE LO STATO UTILIZZATO PER LA DEFINIZIONE DEI TETTI REGIONALI DI SPESA DEI DISPOSITIVI MEDICI NEL 2015

Nella tabella 13 è riportata la composizione del FSO stabilito per il 2015 secondo le principali destinazioni o funzioni di spesa.

Tabella 13 – Composizione del FSO (2015)

	Mln. euro	%
Fabbisogno indistinto (LEA) (1)	106.932,3	97,5
Fabbisogno vincolato (2) = (a+b)	2.508,4	2,3
- Regioni (a)	1.855,5	1,7
- Obiettivi di piano	1.480,0	1,3
- Medicina penitenziaria	172,1	0,2
- Veterinaria	40,0	0,0
- Borse studio MMG 2015	38,7	0,0
- Esclusività personale	30,2	0,0
- Emersione lavoratori irregolari	31,0	0,0
- Ospedali psichiatrici giudiziari (OPG)	53,5	0,0
- Screening neonatale	10,0	0,0
- Altri Enti (b)	652,9	0,6
- Borse studio specializzandi	173,0	0,2
- IZS	266,0	0,2
- CRI	146,4	0,1
- Altro	67,5	0,1
Accantonamento (3)	274,3	0,3
TOTALE = (1+2+3)	109.715,0	100,0

Fonte: elaborazioni CER e CSA su dati CSR (2015, 2016)

Il FSO complessivo può essere suddiviso in tre componenti principali: la prima è costituita dal cosiddetto *fabbisogno indistinto*, destinato al finanziamento della funzione sanitaria nel suo complesso, ossia all'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA), che assorbe il 97,5% del totale; la seconda è costituita dal cosiddetto *fabbisogno vincolato* destinato a finanziare specifici interventi sanitari delle regioni e degli altri enti e rappresenta complessivamente il 2,3% del totale; la terza componente è costituita dalla cosiddetta *quota premiale o accantonamento*, pari allo 0,3% del finanziamento totale, originariamente da ripartire tra le regioni secondo criteri che favoriscano quelle cosiddette virtuose, ossia che raggiungono specifici obiettivi fissati dalla normativa – tra cui, ad esempio, l'istituzione di una Centrale regionale di committenza, ma nel concreto utilizzata per riequilibrare il riparto del fabbisogno indistinto⁴¹.

⁴¹ Cfr. D.L. 210/2015 ("recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative"), art. 6, c. 4.

Per determinare Il FSO Base-Tetto è stato necessario scomporre ulteriormente il finanziamento riservato ai cosiddetti *Obiettivi di piano* (cfr. tabella 16). Infatti, una parte di queste risorse, circa 26,7 milioni di euro, contrariamente a quanto ci si aspetterebbe, è riservata ad enti non regionali.

Tabella 14 – Composizione del finanziamento vincolato alle Regioni per Obiettivi di piano (2015)

	Mln euro	%
Enti regionali (1)	1453,3	98,2
Obiettivi di carattere prioritario e rilievo nazionale	888,1	60,0
Prevenzione e controllo stato salute specifici comuni Campania, Taranto e Statte	25,0	1,7
Piano sanitario straordinario Provincia di Taranto	10,0	0,7
Quota per farmaci innovativi a valere sul FSO	400,0	27,0
Quota di riequilibrio	100,2	6,8
Contributo solidarietà Regione Molise	30,0	2,0
Enti non regionali (2)	26,7	1,8
Malattie delle migrazioni e della povertà - Istituto nazionale migranti e povertà (INMP)	10,0	0,7
Supporto tecnico scientifico Istituto Superiore Sanità (ISS)	10,0	0,7
Progetto interregionale sistema nazionale linee guida	5,0	0,3
Finanziamento prestazioni Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (OPBG)	1,3	0,1
Finanziamento primo anno Programma triennale Mattone Internazionale Salute	0,4	0,0
TOTALE = (1) + (2)	1480,0	100,0

Fonte: elaborazioni CER e CSA su dati Conferenza Stato Regioni

In tal modo il finanziamento nazionale base per la stima del tetto di spesa risulta essere pari a 109.035 milioni di euro, dato dalla somma del fabbisogno indistinto, della quota premiale e del finanziamento vincolato regionale che effettivamente affluisce alle regioni.

Una volta arrivati alla cifra totale di 109.035,4 milioni di euro, valida come base per il calcolo del tetto alla spesa in dispositivi medici, si è proceduto a determinare come questa sia ripartita tra le regioni. Le Intese Stato-Regioni avvenute fino ad oggi consentono di ripartire 108.5 miliardi di euro (il 99,5% del totale). Più precisamente si tratta delle risorse previste per il fabbisogno indistinto⁴², per l'esercizio delle funzioni sanitarie afferenti alla medicina penitenziaria⁴³, per le borse studio in medicina generale⁴⁴, per l'esclusività del rapporto del personale dirigente⁴⁵, per il completamento del processo di superamento degli Ospedali psichiatrici giudiziari⁴⁶, per gli obiettivi di carattere prioritario e rilievo nazionale⁴⁷, per la quota di riequilibrio⁴⁸ e per il Piano sanitario straordinario per la Provincia di Taranto. Rientrano in questo

⁴² CSR Rep. Atti n. 237/CSR del 23 dicembre 2015.

⁴³ CSR Rep. Atti n. 237/CSR del 23 dicembre 2015 e CU, Rep. Atti n. 15/CU dell'11 febbraio 2016.

⁴⁴ CSR Rep. Atti n. 27/CSR dell'11 febbraio 2016.

⁴⁵ CSR Rep. Atti n. 19/CSR dell'11 febbraio 2016.

⁴⁶ CU, Rep. Atti n. 16/CU dell'11 febbraio 2016.

⁴⁷ CSR Rep. Atti n. 234/CSR del 23 dicembre 2015.

⁴⁸ CSR Rep. Atti n. 237/CSR del 23 dicembre 2015.

raggruppamento anche le risorse cosiddette premiali, nonostante il relativo decreto di riparto non sia ancora stato emanato: si è utilizzata a tal fine la ripartizione proposta dalle regioni nel corso della definizione del fabbisogno indistinto⁴⁹.

Per il riparto delle risorse relative all'assistenza degli stranieri "irregolari", ossia non in regola con la normativa che regola l'ingresso e il soggiorno sul territorio nazionale, e per la Prevenzione e controllo dello stato salute di specifici Comuni della Campania, di Taranto e di Statte, pari complessivamente a 56 milioni di euro, si è fatto riferimento a quello definito per il finanziamento del SSN del 2014⁵⁰.

Per il riparto delle risorse destinate alla spesa per i farmaci innovativi e al potenziamento dello screening neonatale, complessivamente pari a 410 milioni di euro, abbiamo fatto ricorso ad un opportuno esercizio di stima. In particolare, nel primo caso il riparto tra le regioni a statuto ordinario e la Sicilia è stato ottenuto sulla base di quello stabilito, nell'ambito del riparto del fabbisogno indistinto, per la spesa farmaceutica territoriale⁵¹. Nel secondo caso, abbiamo fatto riferimento all'incidenza media regionale dei neonati negli ultimi 4 anni⁵².

Infine, le risorse destinate alla veterinaria (40 milioni di euro) sono state ripartite nella medesima proporzione media ottenuta per il complesso delle risorse sopra descritte.

⁴⁹ Cfr. <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato760974.jpg>.

⁵⁰ Si veda, rispettivamente, CSR Rep. Atti n. 230/CSR del 17 dicembre 2015 e DM 18 marzo 2015.

⁵¹ Più precisamente, per quanto riguarda il riparto delle risorse destinate ai farmaci innovativi si sono utilizzati, secondo quanto previsto dal DM 9 ottobre 2015, Rimborso alle Regioni per l'acquisto dei farmaci innovativi.

⁵² Cfr. bozza del decreto del Ministero della salute (<http://www.camera.it/temiap/2015/05/13/OCD177-1296.pdf>).

APPENDICE 4

LA SPESA PUBBLICA IN DISPOSITIVI MEDICI: OGGETTO E FONTI UFFICIALI

Cominciamo con l'osservare che la spesa in dispositivi medici che è soggetta al tetto è quella riferita agli acquisti di dispositivi medici effettuati direttamente dalle strutture pubbliche. Non vi rientra, invece, il costo dei dispositivi che sono acquistati e utilizzati dagli enti privati accreditati⁵³ (i cosiddetti produttori *market*) per erogare prestazioni sanitarie a carico del SSN (e naturalmente anche da altri enti non accreditati). Inoltre, della spesa complessiva sostenuta dalle strutture pubbliche, viene esclusa quella sostenuta per gli acquisti di attrezzature (TAC, RM, ecc.), perché assimilati agli investimenti, il cui consumo è considerato un ammortamento, per i canoni di noleggio e/o leasing e per la manutenzione.

Esistono due fonti ufficiali per i dati di spesa sanitaria pubblica in dispositivi medici: i dati raccolti dalle aziende sanitarie attraverso il modello CE e trasmesse da queste alle regioni e, successivamente, dalle regioni al Ministero della Salute tramite il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) e i dati del "Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale" (cosiddetto *flusso consumi*), istituito dal decreto del Ministero della Salute dell'11 giugno 2010. Sebbene dal 2012 le voci dei dati di conto economico (CE) sono state allineate alle analoghe voci del flusso consumi, esistono alcune differenze. Quella fondamentale è costituita dal fatto che le prime si riferiscono agli acquisti, mentre le seconde ai consumi e, quindi, tengono conto delle variazioni delle rimanenze. Per questo motivo, quest'ultime sono più idonee alla misurazione delle *performance* e del fabbisogno⁵⁴.

La spesa registrata mediante i conti (CE) è quella a cui abbiamo fatto riferimento nel nostro lavoro (paragrafi 5 e 6). Essa comprende quella sostenuta per 3 tipologie di prodotti: i dispositivi medici⁵⁵, i dispositivi medici impiantabili attivi⁵⁶ e i dispositivi medici diagnostici in vitro⁵⁷. La spesa è rilevata indipendentemente dal fatto che i dispositivi medici acquistati siano registrati o meno nel sistema Banca dati/Repertorio (D.M. 21/12/2009).

53 Cfr. Corte dei Conti (2014), Rapporto 2014 sul coordinamento della finanza pubblica, Roma, p. 232.

54 Nel "Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici" pubblicato nel mese di dicembre 2015, che riporta l'analisi dei dati rilevati attraverso il flusso consumi, si fa riferimento a meccanismi di budget interni e a percorsi di autovalutazione.

55 Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi (DLgs 46/1997).

56 Qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento (DLgs 507/92)..

57 Contiene il costo riferito ai dispositivi medici diagnostici in vitro ricadenti nell'ambito di applicazione del DLgs 332/2000.

Per quanto riguarda i dati del cosiddetto “flusso consumi”, va segnalato come la rilevazione sia ancora incompleta, anche per via di ritardi nell’implementazione della banca dati, e non sia omogenea a livello territoriale⁵⁸. Per il 2014 la spesa rilevata attraverso il flusso consumi è stata di 3,6 miliardi di euro, 2,1 miliardi di euro in meno di quella del modello CE. Tale differenza risente, oltre che dei problemi segnalati sopra, del fatto che i dati del “flusso consumi” trasmessi dalle regioni non contengono i costi imputabili a servizi e/o materiali di consumo e che sono rilevati solo i consumi dei dispositivi medici registrati nella Banca Dati e nel Repertorio.

In conclusione, i conti CE costituiscono oggi la fonte più affidabile per i dati di spesa pubblica in dispositivi medici (Tabella 15, dove abbiamo sintetizzato le principali caratteristiche delle 2 fonti).

Tabella 15 – Caratteristiche delle basi dati: Modello CE – NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario) e Flusso consumi (Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici)

Base Dati	Cosa rileva	Cosa comprende	Cosa esclude	Dato Spesa D.M. 2014	È ritenuto affidabile
Modello CE NSIS	Costi di acquisto delle strutture pubbliche non corretti con la variazione delle rimanenze <i>(no strutture private accreditate)</i>	<ul style="list-style-type: none"> D.M. D.Lgs. 46/1997; D.M. impiantabili attivi D.Lgs. 507/1992; D.M. IVD D.Lgs. 332/2000. <p>Iscritti e NON iscritti al Repertorio</p>	<ul style="list-style-type: none"> <i>(a) Ammortamenti</i> <i>(b) Canoni noleggio</i> <i>(c) Leasing</i> <i>(d) Manutenzione</i> <i>(e) Servizi</i> 	5674 Milioni €	Si
Flusso Consumi	Spesa riferita ai consumi delle strutture pubbliche <i>(no strutture private accreditate)</i>	<ul style="list-style-type: none"> D.M. destinati al consumo interno o distr. Diretta; D.M. per consumo interno distr. Diretta o per conto; Contratti ASL. <p>SOLO iscritti al Repertorio</p>	<ul style="list-style-type: none"> <i>(a) Canoni noleggio</i> <i>(b) Servizi</i> <i>(c) Manutenzione</i> <i>(d) Materiali di consumo</i> 	3639 Milioni €	Solo in parte

⁵⁸ Per quanto riguarda i ritardi nell’implementazione del sistema di rilevazione si fa notare come solo nel 2014 si sia passati dalla fase sperimentale a quella consolidata. Con riferimento alla spesa rilevata nel 2014, inoltre, va segnalato come per i diagnostici in vitro la rilevazione effettuata è risultata incompleta e non è stato possibile rilevare la variazione delle rimanenze perché il modello di stato patrimoniale (SP) da cui rilevare tale dato era al suo primo anno.

APPENDICE 5

LA STIMA DEI TETTI ALLA SPESA REGIONALI DEL MINISTERO DELLA SALUTE: PROCEDURA E LIMITI

In questa appendice intendiamo descrivere più accuratamente la procedura di stima dei tetti regionali (in %) adottata dal Ministero della salute nel corso della messa a punto della manovra sanitaria contenuta nel DI 78/2015. Secondo tale la procedura, il tetto (in %) di ciascuna regione viene abbassato o aumentato in misura uguale al rapporto che intercorre tra l'incidenza dell'assistenza privata accreditata sul totale regionale e quella nazionale.

In formule:

$$t_i = t * \text{priv} / \text{priv}_i = 4,4\% * \text{priv} / \text{priv}_i$$

dove

priv_i è l'incidenza % dell'assistenza erogata dai privati accreditati sul totale regionale della regione i-esima;

priv , l'incidenza % dell'assistenza erogata dai privati accreditati sul totale nazionale

t_i lo specifico tetto % regionale

t il tetto nazionale pari al 4,4%.

I risultati sono riportati nella tabella 16, insieme alla stima dell'incidenza dell'assistenza erogata da privati sul totale regionale e nazionale. Secondo tali stime, il tetto di spesa risulterebbe più alto di quello nazionale in tutte le regioni del Centro-nord ad eccezione della Lombardia e del Lazio, che sono le uniche regioni dell'area dove l'incidenza regionale dell'assistenza privata è più alta della media nazionale. Al contrario, il tetto salirebbe rispetto a quello nazionale in sole tre regioni del Mezzogiorno: Abruzzo, Basilicata e Sardegna.

Tuttavia in questo modo, come abbiamo già detto, solo per un caso può accadere che la somma dei tetti nominali di tutte le regioni possa essere uguale al tetto nominale nazionale. Infatti ciò potrà accadere solo se, data la distribuzione regionale dell'incidenza dell'assistenza privata su quella totale erogata e il FSO Base-Tetto nazionale e regionale, il tetto nazionale costituisce la media ponderata per il FSO Base-Tetto degli specifici tetti regionali. In particolare, il tetto nazionale risulterà superiore o inferiore alla sommatoria dei tetti regionali se il tetto nazionale è superiore alla media ponderata dei tetti regionali e inferiore nel caso contrario.

Infatti,

$$T = t * B = \sum_i T_i = \sum_i t_i * B_i$$

solo se

$$t = \sum_i t_i * B_i / \sum_i B_i$$

dove

T il tetto nominale nazionale,

T_i il tetto nominale della regione i-esima e

B e B_i sono rispettivamente il FSO Base-Tetto nazionale e della regione i-esima (con, ovviamente, $\sum_i B_i = B$).

Tabella 16 – La stima dei tetti regionali del Ministero della salute

	Incidenza ass. priv. accreditata sul totale (%)	Tetto spesa disp. medici (%)
Piemonte	32,1	4,7
Valle d'Aosta	20,6	7,3
Lombardia	39,7	3,8
P. A. Bolzano	20,6	7,3
P. A. Trento	33,5	4,5
Veneto	31,7	4,7
Friuli V. G.	23,3	6,5
Liguria	31,3	4,8
E. Romagna	30,3	5,0
Toscana	24,9	6,1
Umbria	24,9	6,1
Marche	28,4	5,3
Lazio	39,8	3,8
Abruzzo	30,5	4,9
Molise	40,0	3,8
Campania	37,3	4,0
Puglia	39,1	3,8
Basilicata	30,0	5,0
Calabria	34,4	4,4
Sicilia	37,5	4,0
Sardegna	29,1	5,2
ITALIA	34,2	4,4

Fonte: Ministero della salute (2015)

APPENDICE 6

LA STIMA DEL RIPARTO REGIONALE DEL FINANZIAMENTO DEL SSN A CUI CONCORRE ORDINARIAMENTE LO STATO UTILIZZATO PER LA DEFINIZIONE DEI TETTI REGIONALI DI SPESA DEI DISPOSITIVI MEDICI NEL 2016

Nella tabella 17 è riportata la composizione del FSO stabilito per il 2016 secondo le principali destinazioni o funzioni di spesa.

Tabella 17 – Composizione del FSO (2016)

	Mln euro	%
Fabbisogno indistinto (LEA) (1)	108.192,6	97,5
Fabbisogno vincolato (2) = (a + b)	2.531,9	2,3
- Regioni (a)	1.879,0	1,7
- Obiettivi di piano	1.500,0	1,4
- Medicina penitenziaria	172,1	0,2
- Veterinaria	40,0	0,0
- Borse studio MMG 2015	38,7	0,0
- Esclusività personale	30,2	0,0
- Emersione lavoratori irregolari	31,0	0,0
- Ospedali psichiatrici giudiziari (OPG)	55,0	0,0
- Screening neonatale	10,0	0,0
- Altri Enti (b)	652,9	0,6
- Borse studio specializzandi	173,0	0,2
- IZS	266,0	0,2
- CRI	146,4	0,1
- Altro	67,5	0,1
Accantonamento (3)	277,5	0,3
TOTALE (4) = (1 + 2 + 3)	111.002,0	100,0

Fonte: elaborazioni CER e CSA su dati CSR (2016)

Delle 3 principali componenti in cui si può suddividere il FSO, il cosiddetto fabbisogno indistinto ne assorbe circa il 97,5%, quello vincolato il 2,3%, (l'1,7% riservato alle Regioni e il restante 0,6% ad altri enti, e regionale l'1,7%, e la cosiddetta *quota premiale o accantonamento*, lo 0,3%.

Tabella 18 – Composizione del finanziamento vincolato alle Regioni per Obiettivi di piano (2016)

	Mln. euro	%
Enti regionali (1)	1.473,3	98,2
- Ob. di carattere prioritario e rilievo nazionale	931,9	62,1
- Quota per farmaci innovativi a valere sul FSN	500,0	33,3
- Quota di riequilibrio	6,4	0,4
- Contributo solidarietà regione Molise	25,0	1,7
- Meningococco Toscana	10,0	0,7
Enti non regionali (2)	26,7	1,8
- Malattie delle migrazioni e della povertà - Istituto nazionale migranti e povertà (INMP)	10,0	0,7
- Supporto tecnico scientifico Istituto superiore sanità	10,0	0,7
- Progetto interregionale sistema nazionale linee guida	5,0	0,3
- Finanziamento prestazioni OPBG a favore dei minori STP anno 2013	1,3	0,1
- Coordinatore commissione Salute	0,4	0,0
TOTALE = (1) +(2)	1.500,0	100,0

Fonte: elaborazioni CER e CSA su dati CSR (2016)

In tal modo il finanziamento nazionale base per la stima del tetto di spesa risulta essere pari a 110.322 milioni di euro, dato dalla somma del fabbisogno indistinto, della quota premiale e del finanziamento vincolato regionale che effettivamente affluisce alle regioni.

Stimato tale valore, si è proceduto a stimarne la ripartizione tra le singole regioni. Le Intese finora concluse consentono di ripartirne il 97,7%, tra riparto del fabbisogno indistinto, degli Obiettivi di Piano, del riequilibrio, della quota premiale e delle risorse vincolate per Molise e Toscana.

Per il riparto delle restanti risorse vincolate si è fatto riferimento agli stessi criteri, nel caso dei fondi destinati ai farmaci innovativi, al potenziamento dello screening neonatale e alla veterinaria, o agli stessi importi utilizzati nella stima del riparto regionale del finanziamento ordinario del SSN nel 2015 (cfr. appendice 3).

PUBBLICAZIONI DEL CENTRO STUDI ASSOBIOMEDICA

ANALISI

- N. 0 Lo stato di attuazione della Riforma del SSN - Luglio 1995
-
- N. 1 La manovra finanziaria 1997 - Febbraio 1997
-
- N. 2 Lo stato di attuazione della Riforma del SSN - Primo aggiornamento - Maggio 1997
-
- N. 3 Appalti pubblici di forniture al SSN - Dicembre 1997
-
- N. 4 La manovra finanziaria 1998 - Febbraio 1998
-
- N. 5 Lo stato di attuazione della Riforma del SSN. Secondo aggiornamento - Settembre 2000
-
- N. 6 La manovra finanziaria 2001. Legge di Bilancio di previsione 2001-2003, e avvio del Federalismo fiscale - Febbraio 2001
-
- N. 7 Cosa attende la Sanità nel triennio 2002-2004 e negli anni successivi - Gennaio 2002
-
- N. 8 I sistemi tariffari per le prestazioni di assistenza ospedaliera. Un esame della normativa nazionale e regionale in vigore - Settembre 2003
-
- N. 9 I sistemi tariffari per le prestazioni di assistenza ospedaliera. Un esame della normativa nazionale e regionale in vigore. Primo aggiornamento - Aprile 2005
-
- N. 10 I sistemi tariffari per le prestazioni di assistenza ospedaliera. Un esame della normativa nazionale e regionale. Secondo aggiornamento - Giugno 2010
-
- N. 11 La mobilità sanitaria per la sostituzione della valvola aortica e la neurostimolazione cerebrale - Luglio 2011
-
- N. 12 La disomogeneità nei livelli di assistenza specialistica ambulatoriale tra i servizi sanitari regionali - Dicembre 2011
-
- N. 13 Il Federalismo sanitario: la gestione del SSN nel nuovo assetto di federalismo fiscale - Aprile 2012
-
- N. 14 L'impatto della manovra sanitaria 2012-2014 sul settore dei dispositivi medici - Settembre 2012
-
- N. 15 Prime considerazioni sui prezzi di riferimento pubblicati dall'Avcp in data 1 Luglio 2012 - Ottobre 2012
-

- N. 16 I sistemi tariffari per le prestazioni di assistenza ospedaliera. Un esame della normativa nazionale e regionale. Terzo aggiornamento - Dicembre 2012
-
- N. 17 L'impatto della manovra sanitaria 2012-2014 sul settore dei dispositivi medici. Testo aggiornato dopo l'approvazione della Legge di Stabilità 2013 - Gennaio 2013
-
- N. 18 Primo aggiornamento dell'analisi sull'impatto della manovra sanitaria 2012-2014 sul settore dei dispositivi medici. Testo aggiornato dopo l'approvazione della Legge di Stabilità 2013 - Aprile 2013
-
- N.19 Analisi della normativa sull'accesso ai dispositivi per persone con diabete. Quantitativi, prescrizione e distribuzione di dispositivi medici per l'autocontrollo e l'iniezione di insulina - Novembre 2013
-
- N. 20 Le patologie valvolari. Analisi della mobilità, complessità e appropriatezza - Marzo 2014
-
- N. 21 La remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera. Analisi della normativa nazionale e regionale - Marzo 2014
-
- N. 22 La remunerazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale - Analisi della normativa nazionale e regionale - Luglio 2014
-
- N. 23 Il quadro economico e finanziario 2009-2018. Dal servizio sanitario nazionale alla spesa pubblica in dispositivi medici - Dicembre 2014
-
- N. 24 L'ospedale per intensità di cura. Quadro concettuale di riferimento e analisi della realtà italiana - Dicembre 2015
-

GUIDE PRATICHE

- N. 1 Imposta di bollo. Regime degli atti e dei documenti nella fase di acquisizione di beni e servizi da parte delle aziende sanitarie - Marzo 1998
-
- N. 2 Linee guida per la gestione di consulenze, convegni, congressi degli operatori della Sanità pubblica - Dicembre 1998
-
- N. 3 Linee guida per la gestione dei dispositivi medici in applicazione della Direttiva 93/42/CEE e della relativa legislazione nazionale di recepimento (D.Lgs. 46/97 e succ. modifiche) - Marzo 1999
-
- N. 4 Direttiva europea 98/79/CE sui dispositivi medici per diagnostica in vitro - Aprile 1999
-
- N. 5 Semplificazione amministrativa. D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445: Testo unico in materia di documentazione amministrativa. (Dal documento cartaceo, al documento informatico) - Maggio 2001
-

- N. 6 Dalla Lira all'Euro. Linee guida F.A.R.E., Assobiomedica e Farindustria - Settembre 2001
-
- N. 7 Semplificazione amministrativa. D.P.R. 28 dicembre 2002 n. 4445 Testo unico in materia di documentazione amministrativa. Primo aggiornamento. E-procurement le gare elettroniche delle P.A. - Dicembre 2002
-
- N. 8 Il sistema di vigilanza per i dispositivi medici - Marzo 2003
-
- N. 9 La Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico diagnostici in vitro: domande e risposte - Aprile 2004
-
- N.10 Direttiva 2004/18/CE del Parlamento e del Consiglio relativa al coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi - Luglio 2004
-
- N.11 I rapporti dell'impresa con gli operatori della Sanità pubblica: convegni, congressi, consulenze, omaggi - Febbraio 2005
-
- N.12 Rifiuti derivanti da apparecchiature elettriche ed elettroniche. Schema di decreto attuativo 2002/96/CE e 2002/95 CE (RAEE & RoHS) - Maggio 2005
-
- N.13 Il sistema di vigilanza per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Linee guida desunte dal documento della Commissione europea MEDDEV 2.12-1 rev. 6 (Dicembre 2009) - Gennaio 2011
-

OSSERVATORIO TECNOLOGIE

- N. 1 I dispositivi impiantabili per la Cardiolstimolazione - Ottobre 2002
-
- N. 2 La Chirurgia laparoscopica - Ottobre 2002
-
- N. 3 Protesi ortopediche. Considerazioni sulla regolamentazione, biomeccanica e materiali - Febbraio 2003
-
- N. 4 La prevenzione delle ferite accidentali da aghi e dispositivi taglienti - Aprile 2004
-
- N. 5 Medicazioni e bendaggi - Marzo 2007
-
- N. 6 Tecnologie sanitarie emergenti nel settore dei dispositivi medici - Dicembre 2011
-

STUDI

- N. 1 La spesa sanitaria, la Diagnostica di laboratorio e il mercato delle tecnologie - Settembre 1996
-
- N. 2 I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche. Dati 1997 e anni precedenti - Marzo 1998
-
- N. 3 Osservatorio Prezzi e politiche regionali di "acquisto al prezzo minimo" - Aprile 1998
-
- N. 4 Dispositivi per Stomia - Febbraio 1999
-
- N. 5 La spesa sanitaria, la Diagnostica di laboratorio e il mercato delle tecnologie. Primo aggiornamento - Giugno 1999
-
- N. 6 Ausili assorbenti per Incontinenza - Maggio 2000
-
- N. 7 Medicazioni avanzate e medicazioni speciali - Ottobre 2000
-
- N. 8 La spesa sanitaria, la Diagnostica di laboratorio e il mercato delle tecnologie. Secondo aggiornamento - Ottobre 2000
-
- N. 9 Protesi mammarie esterne - Novembre 2000
-
- N. 10 Dispositivi per Incontinenza e ritenzione - Maggio 2001
-
- N. 11 La Brachiterapia - Maggio 2001
-
- N. 12 I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche. Dati 2000 e anni precedenti - Giugno 2001
-
- N. 13 Protesi mammarie esterne - Primo aggiornamento - Giugno 2001
-
- N. 14 Recepimento della direttiva 2000/35/CE e tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche - Novembre 2002
-
- N. 15 Il Vaccino antiallergico - Gennaio 2003
-
- N. 16 La Dialisi - Marzo 2003
-
- N. 17 Medicazioni avanzate e medicazioni speciali. Primo aggiornamento - Marzo 2003
-
- N. 18 Il Vaccino antiallergico. Primo aggiornamento. L'immunoterapia allergene specifica - Settembre 2004
-
- N. 19 La crisi finanziaria del Servizio sanitario e i tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche - Marzo 2005
-
- N. 20 I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche. Dati 2005 e anni precedenti - Giugno 2006
-
- N. 21 Aghi e siringhe - Febbraio 2007
-

- N. 22 Lancette pungi dito e aghi penna per insulina - Ottobre 2008
-
- N. 23 I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche. Dati 2010 e anni precedenti - Marzo 2011
-
- N. 24 I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche. Dati 2011 e anni precedenti - Aprile 2012
-
- N. 25 I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche. Dati 2012 e anni precedenti - Marzo 2013
-
- N. 26 Le politiche pubbliche d'acquisto di dispositivi medici - Dicembre 2013
-
- N. 27 Turchia - studio realizzato dall'ufficio di Istanbul dell'ICE-agenzia, su incarico e con la collaborazione di Assobiomedica - Marzo 2014
-
- N. 28 I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche e private - Aprile 2014
-
- N. 29 Malattia allergica e immunoterapia specifica con allergeni (ait) - Ottobre 2014
-
- N. 30 Le politiche pubbliche d'acquisto di dispositivi medici - Marzo 2015
-
- N. 31 I tempi medi di pagamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Dati 2014 e anni precedenti - Maggio 2015
-
- N. 32 Il parco installato delle apparecchiature di diagnostica per immagini in Italia: lo stato dell'arte tra adeguatezza, obsolescenza e innovazione in un'ottica di sostenibilità del sistema - Novembre 2015
-

TEMI DI DISCUSSIONE

- N. 1 Spesa sanitaria e mercato delle tecnologie: verso un modello previsionale - Dicembre 1996
-
- N. 2 Le proposte di Confindustria per una nuova Sanità - Settembre 1997
-
- N. 3 Scenari e tendenze per il settore delle tecnologie biomediche e diagnostiche - Ottobre 1997
-
- N. 4 Progetto Sanità Confindustria. Secondo rapporto - Gennaio 1999
-
- N. 5 L'impatto economico dell'evoluzione tecnologica: aspetti di valutazione - Febbraio 1999
-
- N. 6 E-business in Sanità - Marzo 2001
-
- N. 7 Il mercato dei dispositivi medici: profilo e aspetti critici - Aprile 2001
-

- N. 8 Il mercato dei dispositivi medici: profilo e aspetti critici. Primo aggiornamento - Ottobre 2002
-
- N. 9 Health Technology Assessment in Europa - Giugno 2003
-
- N. 10 Scenari per il settore della Diagnostica in vitro - Dicembre 2003
-
- N. 11 La Telemedicina: prospettive ed aspetti critici - Marzo 2005
-
- N. 12 Il mercato dei dispositivi medici. Profilo del settore ed aspetti critici. Secondo aggiornamento - Luglio 2006
-
- N. 13 Mappatura dei meccanismi di HTA regionali in Italia - Novembre 2012
-
- N. 14 Il governo dell'innovazione nel settore dei dispositivi medici - Marzo 2014
-
- N. 15 Modelli organizzativi di trasferimento tecnologico - Aprile 2014
-
- N. 16 I dispositivi per la persona con diabete: terapia insulinica con microinfusore e monitoraggio continuo della glicemia - Settembre 2015
-
- N. 17 La diagnostica di laboratorio. Rassegna sistematica della letteratura - Dicembre 2015
-
- N. 18 Hospital based hta in italia: quale futuro? - Luglio 2015
-

I dati e le informazioni di cui al presente documento possono essere trascritte da terzi alla condizione che venga citata la fonte:

Cincotti F., Gazzaniga P., Glorioso V., Massaro F., Il settore dei dispositivi medici: analisi dello scenario. Centro Studi Assobiomedica, Analisi n.25, Agosto 2016.

ASSOBIO MEDICA CENTRO STUDI

Via Marostica, 1 - 20146 Milano - Tel. 02.34531165 - Fax 02.34592072

E-mail: centrostudi@assobiomedica.it
