

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1169 del 08 settembre 2015

DL n.78/2015 convertito con legge 6 agosto 2015, n.125 - Articoli da 9-bis a 9-octies - Recepimento e disposizioni regionali attuative.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento, viene recepita l'Intesa siglata tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la Manovra sul settore sanitario attuata con gli articoli da 9-bis a 9-octies del DL n.78/2015 convertito con legge 6 agosto 2015, n.125 e vengono fornite le disposizioni regionali attuative.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

Con Intesa rep. atti n. 82/CSR del 10 luglio 2014, la Conferenza Stato-Regioni ha approvato il Patto per la salute 2014-2016, finalizzato a migliorare la qualità dei servizi, a promuovere l'appropriatezza delle prestazioni e a garantire l'unitarietà del sistema sanitario.

Al fine di dare attuazione alle disposizioni del Patto, con successiva Intesa tra Stato-Regioni rep. atti n. 98/CSR del 5 agosto 2014, è stato approvato lo schema di Regolamento recante la "*Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, in attuazione dell'art. 15, comma 13, lett. c) del D.L. 6 luglio 2012 n. 95 convertito con modificazioni dalla Legge 7 agosto 2012 n. 135 che richiama l'art. 1, comma 169, della Legge 30 dicembre 2004 n. 311*".

Successivamente, con Decreto del Ministero della Salute 2 aprile 2015 n. 70 detto Regolamento è stato formalmente recepito ed approvato, attribuendo alle Regioni un termine di tre mesi per adottare una politica sanitaria volta a ridurre i costi e contemporaneamente migliorare la qualità dei servizi, nonché l'appropriatezza delle prestazioni.

Invero, già con Legge 23 dicembre 2014 n. 190 (cd. Legge di Stabilità) sono stati rideterminati i livelli di finanziamento statale a favore delle Regioni, anche in ordine ai costi del Servizio Sanitario Nazionale, inducendo queste ultime ad individuare misure di razionalizzazione ed efficientamento della spesa sanitaria, tra cui il rafforzamento dei sistemi di monitoraggio sull'attuazione degli standard ospedalieri di cui alla precitata Intesa.

Nel decretare specifici obiettivi, il legislatore nazionale ha imposto alle Regioni il raggiungimento dell'equilibrio di bilancio del proprio servizio sanitario regionale, per cui si impone l'adozione di misure urgenti idonee ad assicurare le dovute economie e il rispetto degli obiettivi finanziari.

Con Intesa rep. atti n. 113/CSR del 2 luglio 2015 -alla quale peraltro la Regione del Veneto ha ritenuto di non partecipare - il Governo, le Regioni e le Province autonome hanno individuato degli ambiti operativi all'interno del Patto per la Salute 2014-16 per la rideterminazione del finanziamento della spesa sanitaria regionale e concernente:

A. BENI E SERVIZI

- A.1. acquisto beni e servizi
- A.2. acquisto dispositivi medici
- A.3. altre misure in materia di dispositivi medici
- A.4. potenziamento monitoraggio beni e servizi

B. APPROPRIATEZZA

- B.1. Riduzione delle prestazioni inappropriate di assistenza specialistica ambulatoriale
- B.2. Riduzione dei ricoveri di riabilitazione ad alto rischio di inappropriatezza

C. APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO "DEFINIZIONE DEGLI STANDARD QUALITATIVI, STRUTTURALI, TECNOLOGICI E QUANTITATIVI RELATIVI ALL'ASSISTENZA OSPEDALIERA" APPROVATO CON D.M. 2 APRILE 2015 N.70

- C.1. Riorganizzazione della rete assistenziale di offerta pubblica e privata
- C.2. Riduzione del numero di ricoveri effettuati da erogatori privati accreditati con meno di 40 posti letto, in attuazione del Regolamento sul riordino della rete ospedaliera
- C.3. Efficientamento della spesa di personale a seguito della riduzione di strutture complesse e di strutture semplici conseguente al riordino della rete ospedaliera
- C.4. Riduzione progressiva del numero delle Centrali operative 118
- C.5. Monitoraggio attuazione Regolamento standard ospedalieri

D. FARMACEUTICA TERRITORIALE ED OSPEDALIERA

- D.1. Introduzione dell'elenco dei prezzi di riferimento relativi al rimborso massimo da parte del SSN di medicinali terapeuticamente assimilabili
- D.2. Riforma della disciplina di definizione del prezzo dei medicinali biotecnologici dopo la scadenza brevettuale
- D.3. Altre misure in materia di farmaceutica. Introduzione di disciplina della revisione dei prezzi di medicinali soggetti a procedure di rimborsabilità condizionata (payment-by-result, risk-cost sharing, success fee)
- D.4. Mancato incremento del livello di finanziamento e impatto sui livelli di spesa farmaceutica programmati

E. Viene chiesto alle Regioni di impegnarsi alla REVISIONE DEL PROGRAMMA DI INVESTIMENTI GIÀ PROGRAMMATI PER L'ANNO 2015 al fine di assicurare economie non inferiori a 300 milioni di euro nel rispetto della garanzia di erogazione dei LEA

F. RIDETERMINAZIONE DEI PARAMETRI AI SENSI DELL'ART. 9, COMMA 1, DEL DECRETO LEGGE 30 SETTEMBRE 2005 N. 203

G. RIDETERMINAZIONE DEL LIVELLO DI FINANZIAMENTO DEL SSN

H. MISURE ALTERNATIVE

Tutto ciò premesso, si propone di recepire i contenuti di cui all'Intesa Stato-Regioni, rep. atti n. 113/CSR del 2 luglio 2015, attuata con gli articoli da 9-bis a 9-octies del DL n.78/2015 convertito con legge 6 agosto 2015, n.125, nei termini dell'**Allegato A** al presente provvedimento.

Considerato altresì che la predetta Intesa trova applicazione per l'anno 2015 e che risulta già decorso il primo semestre, al fine di poter garantire l'equilibrio economico e finanziario del sistema sanitario regionale per l'anno in corso, nonché la piena realizzazione dei risparmi previsti dalla normativa in argomento, si propone di rinviare, ove non risulti necessaria deliberazione giuntale, a successivi provvedimenti tecnici dell'Area Sanità e Sociale e delle strutture alla stessa afferenti, ulteriori azioni e disposizioni operative di dettaglio per gli ambiti sopra elencati.

Si ritiene peraltro di precisare che il punto H) dell'intesa in parola prevede che le regioni, al fine di salvaguardare i livelli essenziali di assistenza, possono comunque conseguire l'obiettivo economico-finanziario previsto anche adottando misure alternative e/o aggiuntive, purché assicurino l'equilibrio del bilancio sanitario con il livello di finanziamento ordinario. Tali misure sono parimenti indicate nell'**Allegato A** al presente provvedimento.

Ad ogni buon conto si evidenzia che con DGR n.2525 del 23/12/2014 sono stati assegnati alle Aziende Sanitarie della Regione gli obiettivi di salute e funzionamento dei servizi per l'anno 2015 nel cui ambito è stato ribadito l'impegno della regione a garantire, oltre alla qualità dei servizi offerti ai cittadini, il rispetto dell'equilibrio economico-finanziario del SSR in coerenza con la programmazione nazionale e regionale in materia. Tali obiettivi sono costantemente monitorati in corso d'anno.

Con DGR n.2718 del 29/12/2014 è stato inoltre determinato, per l'anno 2015, il finanziamento provvisorio da trasferire alle Aziende Sanitarie della Regione ai fini dell'erogazione dei livelli di assistenza e fissati i limiti di costo in vari ambiti della sanità regionale al fine di assicurare l'equilibrio di bilancio delle stesse Aziende del SSR.

Nell'ambito dell'efficientamento della spesa per beni e servizi con DGR n. 431 del 4/4/2014 e DGR n.564 del 21/4/2015 sono stati approvati i programmi annuali per il 2014 e il 2015 delle procedure di gare centralizzate affidate al Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità. Al riguardo si segnala che la Corte dei Conti - Sezione Regionale di Controllo per il Veneto nella relazione di accompagnamento alla decisione di parifica del rendiconto generale della Regione Veneto per l'esercizio finanziario 2013 (p.353) ha avuto modo di segnalare il "positivo impatto avuto dal ricorso massiccio alle procedure centralizzate regionali".

A fronte degli interventi sopra richiamati, la rendicontazione al II trimestre 2015, ha evidenziato un disavanzo previsionale, a livello di consolidato sanità, di ca. 220 milioni di euro. Tale risultato si spiega prevalentemente con incrementi di costo, che si realizzano a parità di ricavi rispetto al 2014.

Il costo della produzione, infatti, si incrementa rispetto al 2014 di ca. 230 milioni di euro (+2,2%), determinato dall'andamento delle seguenti voci:

- acquisti di beni: tale voce è in incremento per quasi 150 milioni di euro (+11%), per la metà spiegati dall'introduzione di nuovi farmaci ad alto costo, in particolare per la cura dell'Epatite C cronica, per i quali non sono iscrivibili ricavi, ad oggi, in ossequio ai principi contabili vigenti. In ogni caso, il cofinanziamento statale si realizza, ai sensi della Legge di Stabilità per il 2015 (L 190/2014), mediante la corrispondente decurtazione del Fondo Sanitario Nazionale: pertanto, tutti i maggiori costi per le terapie farmacologiche autorizzate dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), sono posti a carico delle Regioni.
- In tale voce rientrano anche incrementi per 23 milioni di euro sui dispositivi medici, derivanti dal ricorso a nuove e più sicure tecnologie in ambito chirurgico, in assenza delle quali il SSR Veneto non sarebbe in grado di garantire gli attuali livelli qualitativi, con conseguente incremento della fuga degli assistiti verso altre Regioni limitrofe.
- acquisto di servizi non sanitari: la voce si incrementa di ca. 30 milioni di euro (+4%), trainata dall'andamento dei costi energetici e dalle utenze in genere, dai costi per lo sviluppo informatico e dai maggiori costi per il trattamento e lo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.
- manutenzioni: la sensibile riduzione delle fonti di finanziamento per gli investimenti, unitamente alle nuove e più stringenti regole contabili, hanno dimezzato la capacità di investimento delle Aziende del SSR veneto nell'ultimo triennio: di conseguenza, si incrementa la spesa per il mantenimento della vita utile degli immobili e delle tecnologie attraverso il ricorso ai servizi di manutenzione, che si incrementano di 22 milioni (+13%).
- godimento di beni di terzi: la voce è in incremento per ca. 13 milioni di euro (+10%), in conseguenza sia della stretta sugli investimenti di cui si è detto in precedenza, che comporta il maggior ricorso ai contratti di noleggio e leasing, che alla messa a regime di un ulteriore contratto di project financing;
- costo per personale, in leggero incremento per 17 milioni (+0,6%) in conseguenza del riconoscimento dell'indennità di esclusività al personale medico, operata dalla Legge di Stabilità per il 2015, interamente a carico dei servizi sanitari regionali.

Con l'eccezione dei costi per il trattamento dell'Epatite C cronica, l'incremento delle risorse statali per il finanziamento dei LEA concordato nel Patto della Salute 2014-2016 sancito il 10 luglio 2014 avrebbe consentito la copertura dei costi incrementali anche per l'esercizio 2015, trattandosi di costi - come si è evidenziato - che trovano ampia giustificazione nel mantenimento degli standard qualitativi del SSR Veneto.

Invero il mancato riconoscimento dell'incremento finanziario previsto dal Patto della Salute 2014-2016, unitamente alla messa a carico dei bilanci dei servizi sanitari regionali di rilevanti oneri quali i farmaci ad alto costo e quelli per l'Epatite C, nonché l'indennità di esclusività per il personale medico, espongono il Veneto - come le altre Regioni - ad un disavanzo finanziario per l'anno corrente, al quale è necessario rispondere mediante interventi non solo ordinari di contenimento dei costi.

Una prima leva di gestione consiste nel contenimento dei costi, eccedenti rispetto ai tetti previsti con DGR n. 2718 del 29 dicembre 2014, con riferimento alla spesa farmaceutica ospedaliera (e non riferibile ai nuovi farmaci per l'Epatite C), alla spesa farmaceutica territoriale, agli acquisti di dispositivi medici, all'assistenza integrativa territoriale.

Complessivamente, gli sforamenti di costo preventivati dalle Aziende del SSR, per tali voci, superano gli 80 milioni di euro. Pertanto a fronte della perdita in corso di maturazione sopra delineata, viste le necessità comunque di far fronte ai nuovi e maggiori costi generati dalla normativa di finanza pubblica, *in primis* proprio i trattamenti innovativi per la cura dell'Epatite C e in considerazione dell'incertezza delle risorse statali disponibili e comunque della loro insufficienza rispetto ai fabbisogni, si pone la necessità di realizzare ogni economia di spesa sulle restanti voci di bilancio, ribadendo la perentorietà dei tetti di costo di cui alla citata DGR 2718/2014. Come da prassi, il rispetto dei tetti sarà valutato in ragione dei volumi di produzione effettivamente realizzati dagli enti e aziende del SSR.

Qualora la rendicontazione al III° trimestre 2015 produca risultati, per alcune Aziende, non coerenti con i vincoli prefissati, per le stesse si darà avvio alle procedure di squilibrio economico previste dalla normativa vigente, anche con riferimento all'art.8 del contratto dei Direttori Generali.

Dall'attuazione del complesso degli interventi previsti si ritiene di poter assicurare l'equilibrio economico anche per l'anno 2015.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura proponente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

VISTA la Legge 23 dicembre 2014 n. 190;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 2 aprile 2015 n. 70;

VISTA l'Intesa Stato-Regioni, rep. atti n. 98/CSR del 5 agosto 2014;

VISTA l'Intesa Stato-Regioni, rep. atti n. 82/CSR del 10 luglio 2014;

VISTA l'Intesa Stato-Regioni, rep. atti n. 113/CSR del 2 luglio 2015;

VISTA la DGR n.2525 del 23/12/2014;

VISTA la DGR n.2718 del 29/12/2014;

VISTO l'art.2, comma 2, lett. o) della LR n.54/2012;

delibera

1. di prendere atto di quanto esposto nelle premesse, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di recepire l'Intesa siglata ai sensi dell'art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003 n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la Manovra sul settore sanitario Rep. atti n. 113/CSR del 2 luglio 2015, attuata con gli articoli da 9-bis a 9-octies del DL n.78/2015 convertito con legge 6 agosto 2015, n.125, nei termini dell'**Allegato A** al presente provvedimento;
3. di incaricare l'Area Sanità e Sociale a fornire alle Aziende ULSS, Ospedaliere e all'IRCSS "Istituto Oncologico Veneto", ulteriori indicazioni tecniche e disposizioni operative di dettaglio per l'applicazione dei contenuti dell'Intesa di cui al punto che precede;
4. di incaricare l'Area Sanità e Sociale di svolgere un monitoraggio sul conseguimento degli obiettivi collegati alle azioni illustrate nelle premesse e negli allegati della presente deliberazione;
5. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino ufficiale della Regione.