

## CAPITOLO 9b

### Riflessioni sul finanziamento del PNPV

*d'Angela D.<sup>1</sup>, Polistena B.<sup>1</sup>, Spandonaro F.<sup>1</sup>*

#### 9b.1. Introduzione

Il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 (PNPV), approvato<sup>2</sup> in Conferenza Stato-Regioni il 19.1.2017, e incluso nel Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (D.P.C.M.) del 12.1.2017 di aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, costituisce il riferimento in tema riduzione o eliminazione del carico di malattie infettive prevenibili da vaccino.

In particolare, data la priorità in termini di sanità pubblica riconosciuta al tema, il PNPV vuole rappresentare il riferimento per l'individuazione di strategie efficaci e omogenee da implementare sull'intero territorio nazionale (Ministero della Salute).

Operativamente, il PNPV 2017-2019 discende dal PNP 2014-2018 e dall'*European Vaccine Action Plan* 2015-2020 (EVAP), che a sua volta rappresenta la contestualizzazione del *Global Vaccine Action Plan* 2011-2020 (GVAP) nella Regione Europea dell'OMS, e si sviluppa sull'eredità del precedente PNPV 2012-2014, con cui condivide l'obiettivo generale, ovvero l'armonizzazione delle strategie vaccinali nel Paese.

L'EVAP si basa su 6 obiettivi (sostenere lo stato polio-free, eliminare morbillo e rosolia, controllare l'infezione da HBV, soddisfare gli obiettivi di copertura vaccinale europei a tutti i livelli amministrativi e gestionali, prendere decisioni basate sulle evidenze in merito all'introduzione di nuovi vaccini, e realizzare la sostenibilità economica dei programmi nazionali di immunizzazione), e richiede che:

1. tutti i Paesi riconoscano le vaccinazioni come una priorità

2. gli individui comprendano il valore dei servizi di immunizzazione e dei vaccini e richiedono attivamente le vaccinazioni
3. i benefici della vaccinazione siano equamente estesi a tutta la popolazione attraverso strategie mirate e innovative
4. sistemi di immunizzazione forti siano parte integrante di sistemi sanitari efficienti
5. i programmi di immunizzazione godano di un accesso sostenibile, un finanziamento stabile e vaccini di elevata qualità industriale.

Conseguentemente, i principali obiettivi assunti dal PNPV sono:

1. mantenere lo stato *polio-free*
2. raggiungere lo stato *morbillo-free* e *rosolia-free*
3. garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni nelle fasce d'età e popolazioni a rischio indicate dal Piano, anche attraverso forme di revisione e di miglioramento dell'efficienza dell'approvvigionamento e della logistica del sistema vaccinale, aventi come obiettivo il raggiungimento e il mantenimento delle coperture
4. aumentare l'adesione consapevole alle vaccinazioni nella popolazione generale, anche attraverso la conduzione di campagne di vaccinazione per il consolidamento della copertura vaccinale
5. contrastare le disuguaglianze, promuovendo interventi vaccinali nei gruppi di popolazioni marginalizzati o particolarmente vulnerabili
6. completare l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali, interoperabili a livello regionale e nazionale, tra di loro e con altre basi di dati (malattie infettive, eventi avversi, residente/assistiti)

<sup>1</sup> Università degli Studi di Roma "Tor Vergata", C.R.E.A. Sanità

<sup>2</sup> Rep. atti n. 10/CSR, pubbl. sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 41 del 18.2.2017

7. migliorare la sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccinazione
8. promuovere, nella popolazione generale e nei professionisti sanitari, una cultura delle vaccinazioni coerente con i principi guida del Piano, descritti come “10 punti per il futuro delle vaccinazioni in Italia”
9. sostenere, a tutti i livelli, il senso di responsabilità degli operatori sanitari, dipendenti e convenzionati con il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), e la piena adesione alle finalità di tutela della salute collettiva che si realizzano attraverso i programmi vaccinali, prevedendo adeguati interventi sanzionatori qualora sia identificato un comportamento di inadempienza
10. attivare un percorso di revisione e standardizzazione dei criteri per l'individuazione del nesso di causalità ai fini del riconoscimento dell'indennizzo, ai sensi della legge 210/1992, per i danneggiati da vaccinazione, coinvolgendo le altre istituzioni competenti
11. favorire, attraverso una collaborazione tra le Istituzioni nazionali e le Società scientifiche, la ricerca e l'informazione scientifica indipendente sui vaccini.

Per il raggiungimento dei sopra citati obiettivi, tanto a livello nazionale, quanto a quello internazionale, è sollecitata una particolare attenzione a:

1. l'esigenza di stimare il costo del piano nazionale di vaccinazione e individuare bisogni, anche finanziari, e le fonti di risorse
2. la garanzia che risorse adeguate siano allocate per la realizzazione degli obiettivi del piano
3. l'attivazione di meccanismi di monitoraggio e valutazione coerenti e rilevanti, per controllare l'attuazione e l'efficacia del piano stesso.

A questo proposito il PNPV segnala alcune criticità nazionali/regionali da superare.

In primo luogo il problema del costo aggiuntivo: a tal fine viene effettuata una stima dei maggiori oneri derivanti dall'inserimento nel Piano delle nuove vaccinazioni e al completamento dei Piani pregressi, al netto dei costi diretti evitabili per la mancata vaccinazione (di cui all'all. B dell'Intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 7.9.2016 sullo

“Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza - LEA”); l'esito della stima è quantificato in € 100 mln. nel 2017, € 127 mln. nel 2018 e € 186 mln. nel 2019.

In secondo luogo, emergono difficoltà logistiche e organizzative da parte delle amministrazioni sanitarie locali nel garantire l'erogazione e la piena fruibilità delle vaccinazioni inserite nel calendario vaccinale, derivanti dal fatto che non tutte le amministrazioni regionali hanno adeguato le strutture organizzative in modo da gestire il prevedibile e auspicabile incremento dei volumi di attività determinati dall'adozione del nuovo calendario.

Su quest'ultimo punto, il Piano prevede che possa essere attivato un fondo nazionale per i vaccini, finalizzato a co-finanziare le Regioni, al fine di garantire l'uniformità, l'equità e l'universalità dell'offerta definita su scala nazionale.

Il terzo problema è lo scarso peso attribuito alle vaccinazioni nella griglia del monitoraggio LEA, che dovrebbe essere aggiornata in base agli obiettivi di copertura concordati con le Regioni.

Una quarta criticità, è quella relativa all'introduzione dell'obbligatorietà per alcune vaccinazioni, derivante dal calo delle coperture e sulla utilità della quale è in corso una discussione internazionale relativa al superamento e alla valorizzazione delle scelte consapevoli dei cittadini sul tema.

Rispetto a questa criticità, si sottolinea che il D.L. 73/2017 “*Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale*”, come modificato dalla L. di conversione 119/2017, al fine di assicurare la tutela della salute pubblica e il mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale, nonché di garantire il conseguimento degli obiettivi prioritari del PNPV, ha previsto l'obbligatorietà per i minori di età compresa tra zero e sedici anni e per i minori stranieri non accompagnati, per le seguenti vaccinazioni:

- anti-poliomielitica
- anti-difterica
- anti-tetanica
- anti-epatite B
- anti-pertosse

- anti-haemophilus influenzae tipo b
- anti-morbillo
- anti-rosolia
- anti-parotite
- anti-varicella.

Di fatto questo implica che vengano aggiunte alle 4 vaccinazioni già obbligatorie nel primo anno di vita, 2 vaccinazioni già comprese nel vaccino esavalente.

Per le ultime quattro (anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite, anti-varicella) l'obbligatorietà è previsto sia soggetta a revisione ogni tre anni, in base ai dati epidemiologici e alle coperture vaccinali raggiunte.

Infine, il PNPV rileva la difformità della rilevazione statistica e di certificazione, in particolare ai fini del monitoraggio.

Si ricorda che sono, inoltre, indicate come vaccinazioni soggetta ad offerta attiva e gratuita da parte delle Regioni e Province autonome, sebbene senza obbligo, le vaccinazioni:

- anti-meningococcica B
- anti-meningococcica C
- anti-pneumococcica
- anti-rotavirus.

Passando all'aspetto dell'implementazione del PNPV, sono evidentemente coinvolti tutti e tre i livelli istituzionali: quello centrale (per la definizione di principi e strategie), quello regionale (per le attività

di programmazione) e quello locale (per la realizzazione degli interventi).

Si noti che, in considerazione dell'evoluzione scientifica e tecnologica del settore, nel PNPV è stato scelto di non fare riferimento a specifiche caratteristiche dei vaccini, limitandosi a raccomandare il raggiungimento della massima protezione possibile in relazione al profilo epidemiologico prevalente e alla diffusione dei ceppi.

Operativamente, con la Circolare 9.3.2017 del Ministero della Salute "Aspetti operativi per la piena e uniforme implementazione del nuovo PNPV 2017-2019 e del relativo calendario vaccinale", è stata definita la tempistica di avvio dell'offerta attiva delle nuove vaccinazioni e i relativi obiettivi di copertura vaccinale.

La Tabella 9b.1. e la Tabella 9b.2., rispettivamente, riassumono gli obiettivi qualitativi e quelli quantitativi, in termini di coperture, da raggiungere per le nuove vaccinazioni, nonché il trend atteso (2017-2020) per il loro raggiungimento.

Tornando alle criticità rilevate nel PNPV, ed in particolare a quanto attiene ai costi, appare evidente come il legislatore sia consapevole di come il perseguimento degli obiettivi del PNPV sia condizionato dalla disponibilità di risorse e dalla loro gestione.

**Tabella 9b.1. Obiettivi di introduzione delle nuove vaccinazioni in offerta attiva e gratuita**

2017	2018*
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Introduzione della vaccinazione anti-meningococcica B ai nuovi nati della coorte 2017</li> <li>• Introduzione della vaccinazione anti-meningococcica tetravalente ACWY (una dose) nell'adolescente</li> <li>• Introduzione della vaccinazione anti-pneumococcica nei soggetti di 65 anni di età</li> <li>• Introduzione della vaccinazione anti-varicella ai nuovi nati a partire dalla coorte 2016</li> <li>• Introduzione delle vaccinazioni previste per le categorie a rischio</li> <li>• Introduzione della vaccinazione anti-HPV per i maschi undicenni con inizio della chiamata attiva per la coorte del 2006</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Completamento della vaccinazione anti-HPV a favore dei maschi undicenni per la coorte dei nati nel 2007, con il completamento a recupero della coorte dei nati nel 2006 qualora non raggiunti nel corso del 2017</li> <li>• Introduzione della vaccinazione anti-rotavirus a tutti i nuovi nati a partire dalla coorte 2018</li> <li>• Introduzione della 5° dose di vaccino anti-poliomielite nell'adolescente</li> <li>• Introduzione della vaccinazione anti-Herpes Zoster nei soggetti di 65 anni di età.</li> </ul>

\* con date concertate da ciascuna Regione e Provincia Autonoma secondo un calendario definito entro il 30 giugno 2017

Fonte: Circ. Ministero della Salute 9.3.2017

Tabella 9b.2. Obiettivi di copertura vaccinale per le nuove vaccinazioni

Fascia d'età	Vaccinazione	2017	2018	2019	2020
I anno di vita	Meningococco B	≥ 60	≥ 75	≥ 95	≥ 95
	Rotavirus		≥ 60	≥ 75	≥ 95
II anno di vita	Varicella I dose	≥ 60	≥ 75	≥ 95	≥ 95
5-6 anni di età	Varicella II dose				
Adolescenti	HPV nei maschi 11-enni		≥ 60	≥ 75	≥ 95
	IPV		≥ 60	≥ 75	≥ 90
	Meningococco tetrav. ACWY135	≥ 60	≥ 75	≥ 95	≥ 95
Anziani	Pneumococco (PCV13+PPV23)	40	55	75	75
	Zoster		20	35	50

Fonte: Circ. Ministero della Salute 9.3.2017

A questo proposito, va ricordato che le somme a copertura dei fabbisogni, come sopra richiamati, sono state effettivamente stanziati nell'ambito del finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale con la L. n. 232/2016, a titolo di concorso al rimborso alle Regioni, ovvero con specifica finalizzazione all'acquisto dei vaccini.

Di contro, non hanno avuto seguito le indicazioni relative al finanziamento degli oneri derivanti dal superamento delle difficoltà logistiche e organizzative, come anche per l'omogeneizzazione dei sistemi di rilevazione statistica e di certificazione: per tali aspetti è da ritenersi che le Regioni debbano provvedere autonomamente, con una specifica attribuzione di risorse.

Scopo del presente contributo è analizzare il processo di programmazione che ha portato all'assegnazione dei Fondi e gli effetti che ne sono conseguiti.

## 9b.2. Finanziamento

Come anticipato, la Legge di Bilancio 2017 (L. n. 232/2016) ha previsto un finanziamento vincolato per sostenere i costi aggiuntivi per le Regioni derivanti dal Piano Vaccini; tale finanziamento è componente dello stanziamento per la copertura del fabbisogno

nazionale *standard* a cui concorre lo Stato. In particolare, esso fa parte delle risorse, stabilite dal comma 393, per la copertura parziale degli oneri del Fondo farmaci innovativi, per quella del Fondo farmaci innovativi oncologici, per i vaccini e per il concorso al rimborso alle Regioni degli oneri derivanti dai processi di assunzione e stabilizzazione del personale, pari ad € 1 mld. annuo.

Il finanziamento è previsto cresca negli anni, in corrispondenza con la riduzione di quello garantito al Fondo Farmaci Innovativi (non oncologici).

Il finanziamento è previsto che sia poi ripartito fra le Regioni sulla base di criteri individuati da una intesa adottata in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

Per il 2017, l'Intesa ha sancito che i Fondi siano ripartiti in ragione della quota di accesso regionale al fabbisogno sanitario nazionale *standard* indistinto, rinviando a successiva intesa per gli anni seguenti.

Nella Tabella 9b.3. si riportano le quote di riparto risultanti dalle delibere CIPE (2017).

Per quanto concerne il 2018, la definizione dei criteri per la ripartizione è avvenuta con l'Intesa Rep. Atti n. 147/CSR dell'1.8.2018, di fatto confermando il criterio del fabbisogno nazionale *standard* indistinto per l'anno 2018 (Tabella 9b.4.).

**Tabella 9b.3. Quote di finanziamento quale concorso per il rimborso delle spese per l'acquisto dei nuovi vaccini inclusi nel PNPV. Anno 2017**

Regione	€	Pro-capite €	%
<b>Italia</b>	100.000.000	1,65	100,0
<b>Piemonte</b>	7.418.104	1,60	7,4
<b>Valle d'Aosta</b>	211.514	1,63	0,2
<b>Lombardia</b>	16.488.903	1,65	16,5
<b>P. A. di Bolzano</b>	838.004	1,70	0,8
<b>P. A. di Trento</b>	880.292	1,66	0,9
<b>Veneto</b>	8.109.795	1,64	8,1
<b>Friuli Venezia Giulia</b>	2.066.615	1,59	2,1
<b>Liguria</b>	2.715.764	1,55	2,7
<b>Emilia Romagna</b>	7.428.347	1,62	7,4
<b>Toscana</b>	6.310.373	1,60	6,3
<b>Umbria</b>	1.499.354	1,61	1,5
<b>Marche</b>	2.585.103	1,62	2,6
<b>Lazio</b>	9.643.629	1,66	9,6
<b>Abruzzo</b>	2.204.620	1,64	2,2
<b>Molise</b>	521.513	1,63	0,5
<b>Campania</b>	9.308.421	1,74	9,3
<b>Puglia</b>	6.645.050	1,68	6,6
<b>Basilicata</b>	946.650	1,66	0,9
<b>Calabria</b>	3.208.351	1,69	3,2
<b>Sicilia</b>	8.224.336	1,70	8,2
<b>Sardegna</b>	2.745.262	1,63	2,7

Fonte: Delibera CIPE 117/2017

A livello regionale, quindi, a fronte di un finanziamento pro-capite medio di € 2,10, si passa da € 2,21 della Campania a € 1,96 della Liguria, con uno scarto del 12,8%.

Va, quindi, osservato che per i vaccini si è, di fatto, utilizzato il medesimo approccio al riparto (quello delle quote di accesso regionale al fabbisogno sanitario nazionale *standard* indistinto) già utilizzato per i fondi per l'innovazione: approccio che non si basa esplicitamente sugli specifici fabbisogni regionali in campo vaccinale.

Va notato che, per quanto concerne la determi-

nazione di questi ultimi, si sarebbe potuto fare riferimento agli atti parlamentari, nei quali sono esplicitamente riportate le valutazioni fornite a supporto della stesura del DPCM di definizione e aggiornamento dei LEA: esse restituiscono nel dettaglio il processo di valutazione con cui si è poi addivenuti allo stanziamento, garantito dalla L. n. 232/2016, nonché alla stima degli oneri per il completo raggiungimento degli obiettivi del PNPV 2012-2014.

Le stime (come desumibili dagli atti del Governo trasmessi alla Presidenza del Senato a Novembre 2016) sono formulate adottando un approccio

basato su costi *standard* dei vaccini (riferiti ai soli costi per l'acquisto), che vengono moltiplicati per le somministrazioni da effettuare, nonché per la quota di soggetti da immunizzare per raggiungere i livelli di copertura previsti.

Il risultato di tali stime (Tabella 9b.5.) è pari a circa € 303 mln., che rappresentano, quindi, il costo annuo addizionale a regime (ipotizzando per semplicità costanza demografica) stimato dal Governo per le vaccinazioni.

Come anticipato, seguendo la normativa, il Fondo per i vaccini viene concesso quale concorso per gli acquisti regionali dei nuovi vaccini: al fine di stimare l'impatto della norma e, quindi, l'onere aggiuntivo per il finanziamento dei LEA, alle somme come sopra elaborate, le stime governative sottraggono i risparmi diretti per il SSN ottenibili grazie alle immunizzazioni: tali risparmi, stimati in modo prudenziale a partire dalle indicazioni di letteratura, sono quantificati in circa il 14% del costo delle vaccinazioni.

**Tabella 9b.4. Quote di finanziamento quale concorso per il rimborso delle spese per l'acquisto dei nuovi vaccini inclusi nel PNPV. Anno 2018**

Regione	€	Pro-capite €	%
<b>Italia</b>	127.000.000	2,10	100,0
<b>Piemonte</b>	9.402.282	2,03	7,4
<b>Valle d'Aosta</b>	268.103	2,06	0,2
<b>Lombardia</b>	20.986.964	2,10	16,5
<b>P. A. di Bolzano</b>	1.072.410	2,18	0,8
<b>P. A. di Trento</b>	1.120.426	2,11	0,9
<b>Veneto</b>	10.301.485	2,09	8,1
<b>Friuli Venezia Giulia</b>	2.620.109	2,01	2,1
<b>Liguria</b>	3.435.226	1,96	2,7
<b>Emilia Romagna</b>	9.436.294	2,06	7,4
<b>Toscana</b>	8.012.115	2,03	6,3
<b>Umbria</b>	1.900.591	2,04	1,5
<b>Marche</b>	3.273.116	2,05	2,6
<b>Lazio</b>	12.278.057	2,12	9,7
<b>Abruzzo</b>	2.794.234	2,08	2,2
<b>Molise</b>	659.658	2,06	0,5
<b>Campania</b>	11.823.961	2,21	9,3
<b>Puglia</b>	8.432.569	2,13	6,6
<b>Basilicata</b>	1.197.105	2,10	0,9
<b>Calabria</b>	4.070.448	2,14	3,2
<b>Sicilia</b>	10.428.619	2,15	8,2
<b>Sardegna</b>	3.486.228	2,07	2,7

Fonte: Delibera CIPE 72/2018

**Tabella 9b.5. Stima a regime dei fabbisogni *standard* per le nuove vaccinazioni incluse nel PNPV**

Regione	€ mln.	%
<b>Italia</b>	303,3	100,0
<b>Piemonte</b>	21,6	7,1
<b>Valle d'Aosta</b>	0,6	0,2
<b>Lombardia</b>	51,3	16,9
<b>P. A. di Bolzano</b>	2,9	0,9
<b>P. A. di Trento</b>	2,9	0,9
<b>Veneto</b>	24,6	8,1
<b>Friuli Venezia Giulia</b>	5,8	1,9
<b>Liguria</b>	7,1	2,3
<b>Emilia Romagna</b>	22,2	7,3
<b>Toscana</b>	18,1	6,0
<b>Umbria</b>	4,4	1,5
<b>Marche</b>	7,5	2,5
<b>Lazio</b>	29,6	9,8
<b>Abruzzo</b>	6,4	2,1
<b>Molise</b>	1,4	0,5
<b>Campania</b>	30,7	10,1
<b>Puglia</b>	20,3	6,7
<b>Basilicata</b>	2,6	0,9
<b>Calabria</b>	9,7	3,2
<b>Sicilia</b>	26,1	8,6
<b>Sardegna</b>	7,4	2,4

Fonte: Ricostruzione dalle stime contenute negli atti parlamentari - © C.R.E.A. Sanità

Viene, poi, considerato che alcune Regioni già offrivano alcune delle nuove vaccinazioni e ne viene stimato l'onere sostenuto in base alle coperture vaccinali al 31.12.2014: si passa quindi ad una logica finanziaria, in ossequio alla quale si riduce tanto l'onere aggiuntivo per il SSN, che il risparmio ottenibile.

Con il processo di stima sinteticamente descritto, si giunge così alla quantificazione di un onere aggiuntivo di € 186 mln. a regime, ripreso poi dalla Legge di Bilancio 2017 (L. n. 232/2016) quale stanziamento per il 2019 (per inciso si noti che le stime negli atti parlamentari si riferivano al 2018).

La stima dell'onere per i primi 2 anni (2017 e 2018) è stata poi ulteriormente ridotta per tenere conto delle minori coperture da raggiungere; il procedimento utilizzato è stato quello di applicare le quote di copertura previste alle valutazioni sopra descritte, riducendo poi in proporzione i risparmi attesi e anche la quota di spesa già sostenuta.

In questo passaggio si intravedono almeno due incongruenze. In primo luogo, la riduzione per i primi anni di applicazione, derivante dalle minori quote di copertura richieste, è calcolata in "assoluto" e non in termini relativi; in altri termini, la riduzione andava per logica applicata alle coperture a regime (che sono inferiori al 100%) e non all'ammontare totale della spesa. Inoltre, la riduzione degli effetti di risparmio è stimata in proporzione alla riduzione dell'onere complessivo derivante dalle minori quote di copertura (tale onere è pari a circa il 53% nel primo anno e il 68% nel secondo): questo appare una ragionevole approssimazione per quanto concerne i risparmi in termini di costi diretti per il SSN (che si possono ipotizzare proporzionali alla copertura assumendo "rendimenti di scala costanti"); non lo è, però, per quanto concerne le riduzioni dell'onere derivante da vaccinazioni già effettuate dalle Regioni., essendo queste ormai pregresse e quindi da scalarsi totalmente.

Di fatto ne discende una sovrastima per il primo anno dell'onere aggiuntivo, che stimiamo in quasi € 20 mln., mentre per il secondo le varie poste si compensano.

Passando alla programmazione del riparto di tali risorse, di fatto, si determina una situazione per cui si dispone di almeno tre diverse possibili valutazioni dei fabbisogni: quella sancita dall'Intesa fra le Regioni, poi effettivamente adottata; quella basata sul costo *standard* delle vaccinazioni derivante dagli atti parlamentari; quella che li allinea alla copertura degli oneri aggiuntivi, anch'essa proposta nelle valutazioni contenute negli atti parlamentari.

Evidentemente, ognuna di tali scelte implica incentivi diversi, che meritano di essere analizzati.

In termini meramente quantitativi, le diverse allocazioni possibili sono riassunte in termini percentuali e in differenze di finanziamento nella Figura 9b.1. e Figura 9b.2..

Figura 9b.1. Differenze di allocazione dei fondi nelle diverse ipotesi di riparto del Fondo

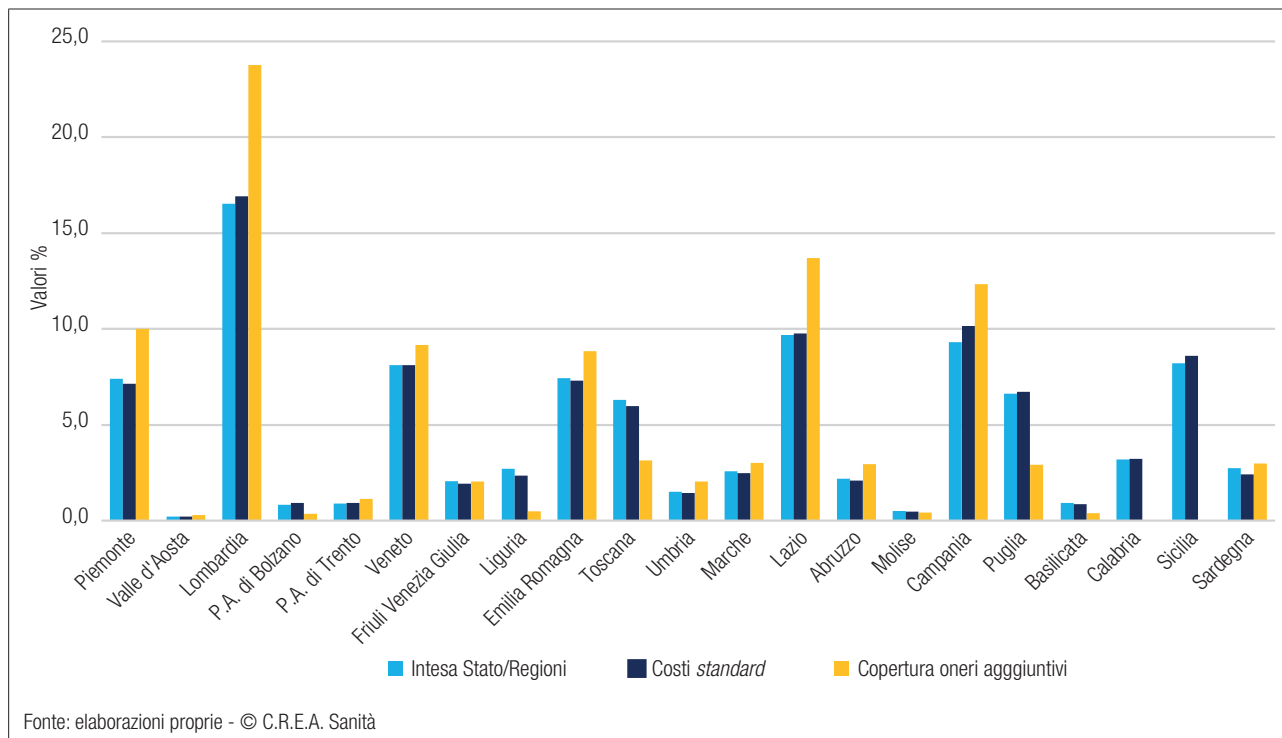
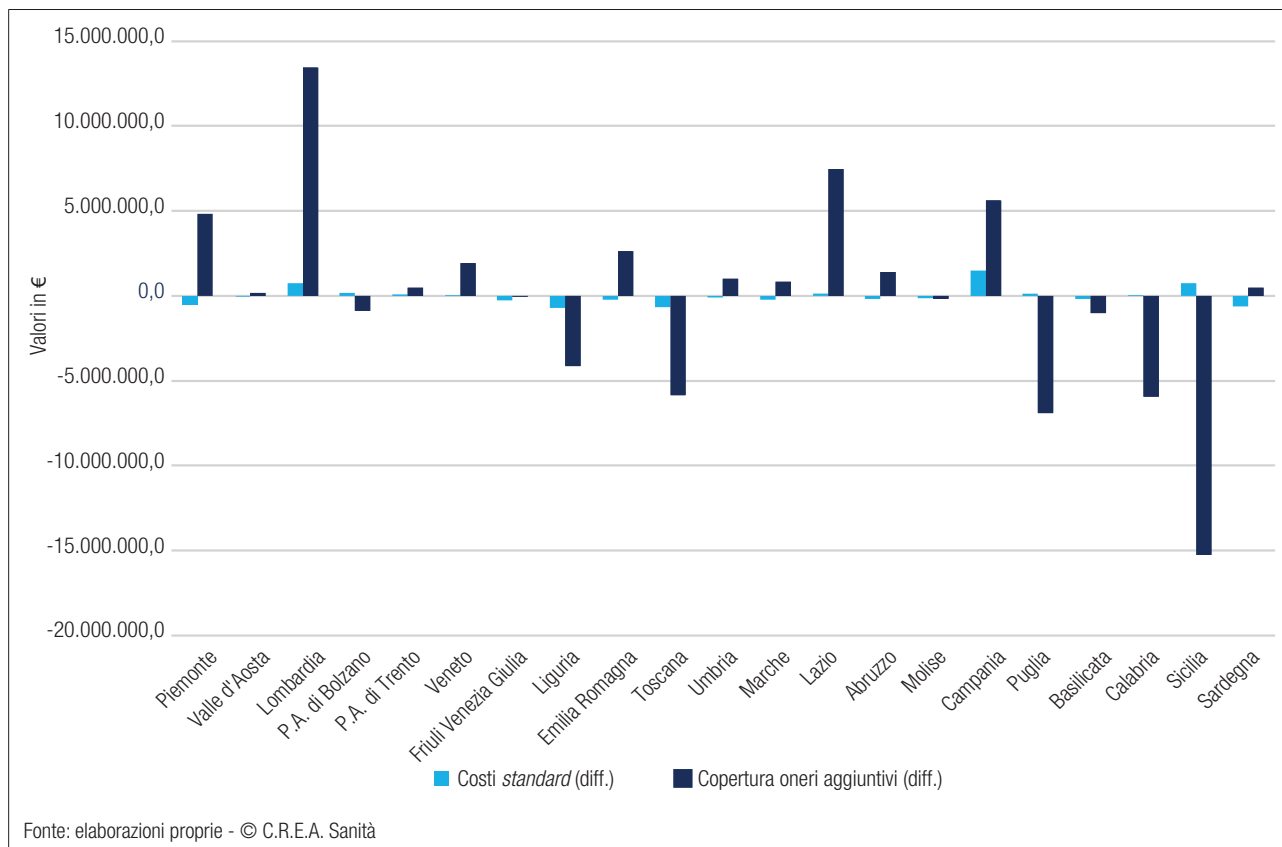


Figura 9b.2. Differenze di allocazione dei Fondi fra fabbisogno standard e Intesa Stato/Regioni





In termini “qualitativi”, se la specificazione della destinazione del finanziamento dovesse essere intesa in termini letterali, ovvero come concorso per “gli oneri aggiuntivi” derivanti dalle indicazioni del PNPV, il criterio da adottarsi dovrebbe essere quello di valutare il costo *standard* al netto dei risparmi attesi e, anche, delle spese già sostenute.

In questo caso le risorse sarebbero andate a coprire i bisogni finanziari, ma di fatto il criterio avrebbe “penalizzato” le Regioni più virtuose, ovvero quelle che avevano già inserito alcune vaccinazioni nei calendari vaccinali.

Come si evince dalle Figure 9b.1. e 9b.2., questo approccio avrebbe esitato in un riparto profondamente diverso da quello effettivamente sancito dall’Intesa in Conferenza Stato/Regioni: alcune Regioni non avrebbero ricevuto alcun finanziamento aggiuntivo (risulterebbe che Calabria e Sicilia avessero già speso un ammontare di risorse pari all’onere aggiuntivo previsto) e altre avrebbero ricevuto un ammontare di risorse aggiuntive significativamente inferiore: la P.A. di Bolzano (-56%), Liguria (-82%), Toscana (-50%), Molise (-18%), Puglia (-56%). Ne avrebbero beneficiato maggiormente, con incrementi di oltre il 40%, Valle d’Aosta, Lombardia e Lazio.

L’Intesa, pur non adottando un vero criterio di fabbisogno *standard*, è molto più vicina al riparto basato sui costi *standard* (come “impostati” dal Governo): il risultato numericamente non stupisce, in quanto anche i criteri di riparto del fabbisogno indistinto si basano su un criterio di “fabbisogno *standard*”, ancorché non specificamente riferito alle vaccinazioni.

Ripartire le risorse secondo fabbisogni *standard* stimati per portare a regime il PNPV, implica garantire la copertura degli oneri e, allo stesso tempo, premia le Regioni che avevano iniziato anticipatamente ad estendere le coperture.

Riassumendo, il criterio di cui all’Intesa adottata, pur non avendo un razionale “scientificamente solido”, approssima di fatto la scelta di finanziare i fabbisogni ex ante.

Non di meno, gli scarti fra i due approcci, seppure come detto minori, rimangono comunque significativi: con ad un estremo il maggior finanziamento (rispetto al costo *standard*) della Liguria, pari a oltre il 13%, seguita da Molise e Sardegna con oltre l’11%;

e all’altro estremo un minor finanziamento della P.A. di Bolzano di oltre l’11%, seguita dalla Campania con quasi il 9%.

Ci sembra di poter concludere che l’Intesa fra le Regioni si sia basata su un accordo che lega il finanziamento ai fabbisogni, interpretando il “concorso” garantito dalla Legge di Bilancio in termini economici (copertura del maggiore fabbisogno implicato dal PNPV) e non in quelli finanziari (copertura degli ulteriori oneri finanziari rispetto a quelli di fatto già sostenuti), come in realtà previsto dalla Legge di Bilancio.

In termini programmatori, la scelta appare largamente giustificabile e condivisibile: allo stesso tempo, seguendone la logica, non si può sottacere che adottare le quote di riparto previste nelle stime prodotte a supporto della quantificazione degli oneri generati dal PNPV, sarebbe stato più corretto.

Inoltre, va sottolineato che, rinunciando alla logica del “rimborso”, in primo luogo potenzialmente “salta” il vincolo di destinazione (alcune Regioni ricevono più di quanto necessario per garantire l’integrazione occorrente per arrivare alla copertura prevista); e, in secondo luogo, il finanziamento risulta slegato dai livelli di copertura effettivamente ottenuti.

### 9b.3. Spesa

I dati di spesa sono attualmente disponibili per il 2017 e il 2018, e sono forniti sia dai Rapporti OSMED, che dai CE (Conti Economici) della ASL (ad oggi disponibili fino al 2017).

Secondo il Rapporto OSMED, a livello nazionale la spesa 2017 è stata complessivamente pari a € 487,6 mln., mentre per i CE risulta pari a € 531,0 mln..

La differenza di € 43,4 mln., oltre agli scarti dovuti al differente momento di raccolta del dato, è presumibilmente attribuibile ai vaccini per uso veterinario compresi nei CE ma non nella rilevazione dell’AIFA.

Il dato 2017 (Tabella 9b.6.) è risultato in netta crescita rispetto al 2016 (€ 357,5 mln., +36,4%).

La crescita maggiore si è registrata in Emilia Romagna (+84,4%) e la minore in Basilicata (+8,0%), con l’unica eccezione della contrazione in Toscana (-14,6%).

Tabella 9b.6. Spesa per vaccini. Anno 2017

Regione	€ mln.	Pro-capite €	Var. su 2016 %
Italia	487,6	8,05	36,4
Piemonte	24,9	5,66	55,1
Valle d'Aosta	0,7	5,31	29,8
Lombardia	58,2	5,81	42,1
P. A. di Bolzano	4,6	8,82	62,9
P. A. di Trento	5,2	9,68	56,1
Veneto	47,2	9,61	30,6
Friuli Venezia Giulia	13,9	11,44	42,1
Liguria	12,5	7,98	18,8
Emilia Romagna	45,5	10,22	84,4
Toscana	28,9	7,73	-14,6
Umbria	5,9	6,68	26,9
Marche	12,2	7,91	69,8
Lazio	51,6	8,75	44,2
Abruzzo	9,3	7,04	56,6
Molise	2,1	6,63	37,5
Campania	40,8	6,99	49,0
Puglia	45,2	11,12	38,8
Basilicata	3,8	6,74	8,0
Calabria	18,0	9,15	31,0
Sicilia	45,9	9,07	21,5
Sardegna	11,2	6,77	28,1

Fonte: OSMED

A livello regionale, a fronte di una spesa pro-capite (sull'intera popolazione) media di € 8,05, si passa da € 11,44 del Friuli Venezia Giulia, ai € 5,31 della Valle d'Aosta, con uno scarto del 115,4%.

Sempre secondo il Rapporto OSMED, nel 2018 la spesa ha raggiunto i € 529,1 mln. (Tabella 9b.7.), con una crescita rispetto al 2017 dell'8,5%.

La crescita maggiore si è registrata nella P.A. di Trento (+33,5%) e la minore in Puglia (+4,7%), con Calabria (-5,2%), Lazio (-5,4%), Marche (-4,8%), Veneto (-4,0%) in contrazione.

A livello regionale, a fronte di una spesa pro-capite (sull'intera popolazione) media di € 8,75, si passa da € 12,89 della P.A. di Trento, agli € 5,90 della Valle d'Aosta, con uno scarto del 218,5%.

Tabella 9b.7. Spesa per vaccini. Anno 2018

Regione	€ mln.	Pro-capite €	Var. su 2017 %
Italia	529,1	8,75	8,5
Piemonte	27,8	6,36	12,0
Valle d'Aosta	0,7	5,90	10,6
Lombardia	77,2	7,69	32,7
P. A. di Bolzano	5,7	10,85	23,8
P. A. di Trento	7,0	12,89	33,5
Veneto	45,3	9,24	-4,0
Friuli Venezia Giulia	14,6	12,01	4,8
Liguria	13,3	8,53	6,2
Emilia Romagna	47,9	10,76	5,4
Toscana	31,5	8,43	8,9
Umbria	6,7	7,59	12,9
Marche	11,6	7,56	-4,8
Lazio	48,9	8,29	-5,4
Abruzzo	9,9	7,51	6,2
Molise	2,6	8,46	26,9
Campania	44,3	7,60	8,5
Puglia	47,3	11,69	4,7
Basilicata	4,7	8,31	22,6
Calabria	17,0	8,71	-5,2
Sicilia	50,8	10,10	10,7
Sardegna	14,2	8,62	27,0

Fonte: OSMED

In termini standardizzati, ovvero di spesa pro-capite pesata (usando i criteri di cui agli atti parlamentari citati nel capitolo 2), si ottengono i confronti della Tabella 9b.8. e della Tabella 9b.9..

Nel 2017, calcolando la spesa pro-capite con la popolazione pesata secondo il Rapporto Osmed si passa da € 11,40 della Puglia, ai € 5,18 della Valle d'Aosta, con un differenziale massimo del 120,1%. Con la popolazione pesata ricalcolata in base ai "costi standard", invece, si passerebbe da una spesa pro-capite pari a € 11,98 del Friuli Venezia Giulia, ai € 5,27 della Valle d'Aosta, con un differenziale massimo del 127,3%.

Nel 2018, calcolando la spesa pro-capite con la popolazione pesata secondo il Rapporto Osmed si

Tabella 9b.8. Spesa pro-capite pesata per vaccini. Anno 2017

Regione	Pro-capite Pesata Osmmed €	Pro-capite Pesata Costo std. €	Diff €
Italia	8,05	8,05	-
Piemonte	5,37	5,75	0,38
Valle d'Aosta	5,18	5,27	0,09
Lombardia	5,82	5,68	-0,14
P. A. di Bolzano	9,39	8,10	-1,29
P. A. di Trento	9,84	9,16	-0,68
Veneto	9,55	9,59	0,04
Friuli Venezia Giulia	10,71	11,98	1,27
Liguria	7,14	8,81	1,67
Emilia Romagna	9,94	10,26	0,32
Toscana	7,34	8,00	0,66
Umbria	6,38	6,75	0,37
Marche	7,64	8,12	0,48
Lazio	8,91	8,74	-0,17
Abruzzo	6,91	7,30	0,39
Molise	6,43	7,35	0,92
Campania	7,63	6,65	-0,98
Puglia	11,40	11,12	-0,28
Basilicata	6,74	7,35	0,61
Calabria	9,46	9,25	-0,21
Sicilia	9,46	8,80	-0,66
Sardegna	6,65	7,60	0,95

Fonte: elaborazioni su dati OSMED e Istat - © C.R.E.A. Sanità

passa dai € 13,10 della P.A. di Trento, ai € 5,18 della Valle d'Aosta, con un differenziale massimo del 227,8,1%. Con la popolazione pesata ricalcolata in base ai "costi standard", invece, si passerebbe da una spesa pro-capite pari a € 12,55 del Friuli Venezia Giulia, ai € 5,82 della Valle d'Aosta, con un differenziale del 215,6%.

A seconda della standardizzazione adottata si ottengono, quindi, differenze di spesa pro-capite significative: nel 2017 si passa da 1,29 € di riduzione nella P.A. di Bolzano, a 1,67 in aumento in Liguria, e nel 2018 da 1,54 € di riduzione nella P.A. di di Bolzano, a 1,71 in aumento in Liguria.

Tabella 9b.9. Spesa pro-capite pesata per vaccini. Anno 2018

Regione	Pro-capite Pesata Osmmed €	Pro-capite Pesata Costo std. €	Diff €
Italia	8,75	8,75	-
Piemonte	6,04	6,44	0,40
Valle d'Aosta	5,75	5,82	0,07
Lombardia	7,71	7,53	-0,18
P. A. di Bolzano	11,56	10,02	-1,54
P. A. di Trento	13,10	12,23	-0,87
Veneto	9,17	9,21	0,04
Friuli Venezia Giulia	11,25	12,55	1,30
Liguria	7,65	9,36	1,71
Emilia Romagna	10,50	10,82	0,32
Toscana	8,02	8,71	0,69
Umbria	7,25	7,62	0,37
Marche	7,31	7,73	0,42
Lazio	8,43	8,27	-0,16
Abruzzo	7,37	7,75	0,38
Molise	8,22	9,34	1,12
Campania	8,29	7,22	-1,07
Puglia	11,96	11,65	-0,31
Basilicata	8,30	9,01	0,71
Calabria	9,00	8,76	-0,24
Sicilia	10,52	9,74	-0,78
Sardegna	8,43	9,65	1,22

Fonte: elaborazioni su dati OSMED e Istat - © C.R.E.A. Sanità

Tabella 9b.10. Spesa per vaccini, per categoria di destinatario. Anno 2018

Categoria	€ mln.	Var. % 2018/2017
Totale	529,1	8,5
Pediatriche	379,6	2,9
Adolescenti	85,9	31,3
Adulti	55,8	18,5
Altro	7,8	23,8

\* € 20,4 sulla popolazione in età vaccinale

Fonte: elaborazioni su dati OSMED e Istat - © C.R.E.A. Sanità

Va notato che nel 2018 aumentano fortemente le disparità fra Regioni ad indicare che presumibilmente le difficoltà organizzative e programmatiche paventate nell'introduzione non sono ancora in via di superamento.

Per quanto concerne la "destinazione", suddividendo approssimativamente le vaccinazioni in età pediatrica, adolescenti e adulti<sup>3</sup>, si osserva come quelle per i bambini assorbono il 71,7% della spesa, seguite da quelle per gli adolescenti con il 16,2%, e da quelle per gli adulti con il 10,5%; l'1,5% non risulta attribuibile alle tre fasce.

Fra il 2017 e il 2016 è cresciuto fortemente il peso della spesa per le vaccinazioni pediatriche (+119,0%), mentre poi fra il 2018 e il 2017 (Tabella 9b.10.) è cresciuto più velocemente il peso di quelle destinate agli adolescenti (+31,3%); la spesa per gli adulti (influenza) è calata del 65,2% nel 2017, mentre è poi aumentata (+18,5%) nel 2018.

#### 9b.4. La copertura degli oneri aggiuntivi del PNPV

A seguito dell'analisi effettuata è possibile una prima valutazione della congruità dei finanziamenti aggiuntivi garantiti dalla Legge di Bilancio 2017 (L. n. 232/2016) al fine di concorrere alla copertura degli oneri aggiuntivi derivanti dalle determinazioni del PNPV.

Per il primo anno (2017) la somma stanziata pari a € 100 mln., rappresenta il 20,5% della spesa complessivamente sostenuta per vaccini, con la massima copertura registrata in Valle d'Aosta (31,4%) e la minima in Puglia (14,7%).

Considerando che la spesa aggiuntiva registrata nel 2017 (rispetto al 2016) è pari a € 130,1 mln., quanto messo a disposizione dalla L. n. 232/2016 rappresenta il 76,9% dell'onere (Tabella 9b.11.).

Va però aggiunto che, qualora si considerino ottenuti i risparmi relativi ai costi diretti come previsto nelle stime, per i quali la stima per il primo anno è di € 16 mln., il *gap* in pratica si dimezzerebbe; se si

considera poi che, come anticipato, la somma risulta stanziata per eccesso di quasi € 20 mln., può affermarsi che la copertura per il 2017 è stata sostanzialmente garantita, sebbene grazie ad una sovrastima iniziale dei Fondi.

Nel secondo anno (2018) la somma stanziata pari a € 127 mln., rappresenta il 24,0% della spesa complessivamente sostenuta per vaccini, con la massima copertura registrata in Valle d'Aosta (36,0%) e la minima nella P.A. di Trento (16,1%).

Tabella 9b.11. Copertura oneri PNPV. Anno 2017

Regione	Copertura spesa %	Copertura spesa aggiuntiva %
Italia	20,5	76,9
Piemonte	29,8	84,0
Valle d'Aosta	31,4	136,8
Lombardia	28,3	95,7
P. A. di Bolzano	18,1	46,9
P. A. di Trento	16,9	47,0
Veneto	17,2	73,3
Friuli Venezia Giulia	14,8	50,1
Liguria	21,7	137,6
Emilia Romagna	16,3	35,7
Toscana	21,8	-127,9
Umbria	25,2	119,1
Marche	21,2	51,7
Lazio	18,7	60,9
Abruzzo	23,7	65,6
Molise	25,4	92,9
Campania	22,8	69,4
Puglia	14,7	52,7
Basilicata	24,6	331,8
Calabria	17,8	75,4
Sicilia	17,9	101,2
Sardegna	24,5	112,0

Fonte: elaborazioni proprie - © C.R.E.A. Sanità

<sup>3</sup> La suddivisione è indicativa, soffrendo di alcune approssimazioni: non è stato, infatti, possibile estrapolare il dato per lo zoster e quello per la vaccinazione pneumococcica per gli adulti, che sono rimaste ricomprese in quelle per i bambini

Tabella 9b.12. Copertura oneri PNPV. Anno 2018

Regione	Copertura spesa %	Copertura spesa aggiuntiva %
Italia	24,0	74,0
Piemonte	33,8	79,7
Valle d'Aosta	36,0	118,8
Lombardia	27,2	57,9
P.A. di Bolzano	18,7	37,1
P.A. di Trento	16,1	30,9
Veneto	22,7	112,1
Friuli Venezia Giulia	18,0	54,7
Liguria	25,9	124,9
Emilia Romagna	19,7	40,5
Toscana	25,4	-339,7
Umbria	28,3	93,7
Marche	28,3	74,1
Lazio	25,1	94,0
Abruzzo	28,3	71,0
Molise	25,3	59,1
Campania	26,7	69,9
Puglia	17,8	57,1
Basilicata	25,4	103,8
Calabria	23,9	122,9
Sicilia	20,5	80,1
Sardegna	24,5	63,8

Fonte: elaborazioni proprie - © C.R.E.A. Sanità

Considerando che la spesa aggiuntiva registrata nel 2018 è pari a € 171,6 mln. (rispetto al 2016), quanto messo a disposizione dalla L. n. 232/2016 rappresenta il 74,0% dell'onere (Tabella 9b.12.).

Anche in questo caso va aggiunto che, qualora considerando i risparmi relativi ai costi diretti come previsto nelle stime, per i quali la stima per il secondo anno è di € 30 mln., il *gap* in pratica sarebbe meno della metà.

La distribuzione rimane comunque difforme, con Regioni che ottengono una quota maggiore rispetto all'incremento di spesa ed alcune che coprono una parte limitata di questa; e le differenze non sembrano attenuarsi.

A parte il caso della Toscana che, pur registrando riduzioni di spesa, ottiene di fatto un finanziamento aggiuntivo, si apprezza quello della Basilicata, che ottiene una somma 3 volte maggiore rispetto all'incremento di spesa sostenuta nel 2017 e doppia nel 2018.

Al contrario l'Emilia Romagna si ferma al 35,7% nel primo anno e al 40,5% nel secondo; anche le Province Autonome di Trento e Bolzano non arrivano al 50% nel 2017 e cala fra il 30 e il 40% nel 2018.

I risultati sono ovviamente da mettersi in relazione con i differenti livelli di spesa regionale e le relative variazioni negli anni. Come anticipato, alcune Regioni avevano già ampliato il calendario vaccinale regionale prima ancora dell'entrata in vigore del nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale.

In effetti, a livello regionale si evince per il 2017 una maggiore crescita della spesa associata ai valori di partenza della stessa inferiori, e quindi anche una tendenza alla riduzione della variabilità regionale.

La Figura 9b.3. mostra qualitativamente la correlazione fra livelli di spesa e variazione della stessa fra il 2016 e il 2017.

Si noti che tale correlazione non si rileva per il 2018.

Nondimeno rimangono rilevanti i differenziali nei livelli di spesa che, come appena visto, non si riducono standardizzando il dato rispetto al fabbisogno; dalla Figura 9b.3. si desume che per valori di spesa nominalmente assimilabili nel 2017 si verificavano differenze di crescita pari anche al 300%.

Infine, possiamo analizzare la relazione fra spesa pro-capite (secondo la popolazione Osmed) e i livelli di copertura.

Per valutare quest'ultimo dato si è provveduto a elaborare per il 2017 una media ponderata dei livelli di copertura (pesandoli sulla base delle quantificazioni già utilizzate per stimare i costi standard) utilizzando le rilevazioni a 36 mesi + 6 mesi, calcolate sui riepiloghi inviati dalle Regioni e PP.AA. al Ministero della Salute. Per completezza si consideri che rispetto alle vaccinazioni oggetto del finanziamento ex L. n. 232/2016, non sono state considerate (in quanto le coperture non sono pubblicate) lo Zoster, l'IPV negli adolescenti e l'HPV nei maschi.

Figura 9b.3. Livello e variazione regionale della spesa per vaccini. Anno 2018

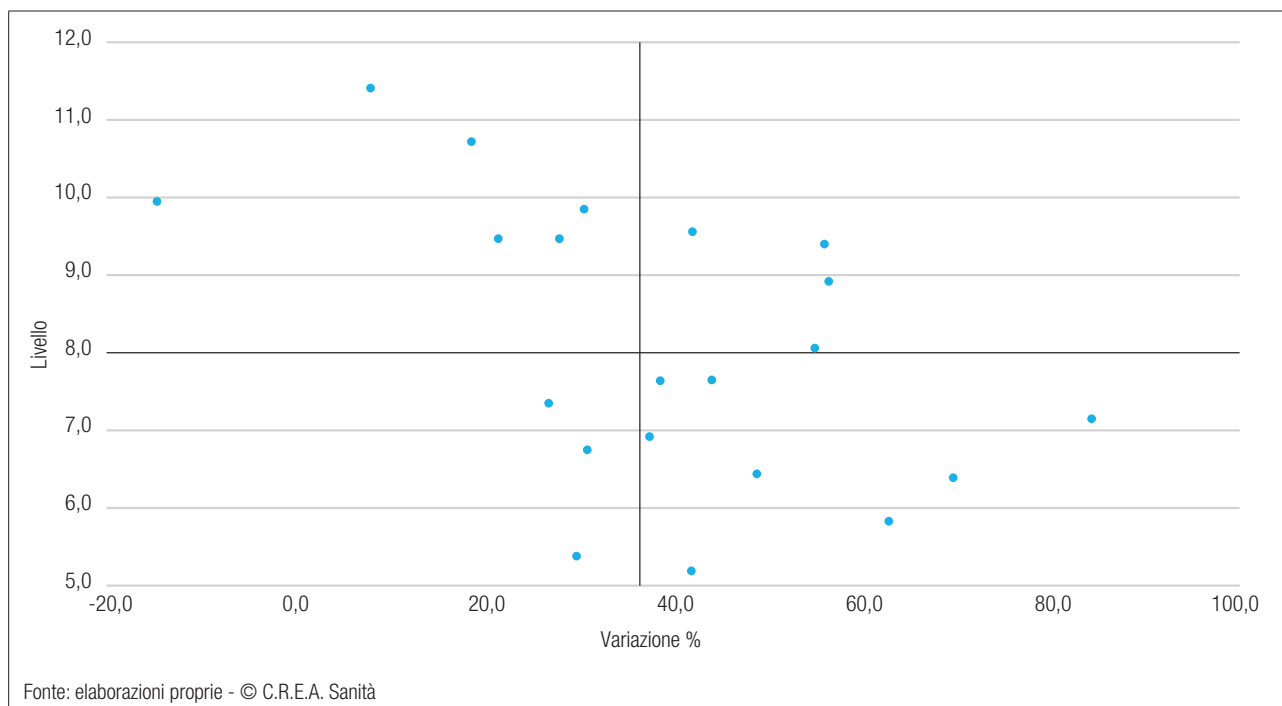
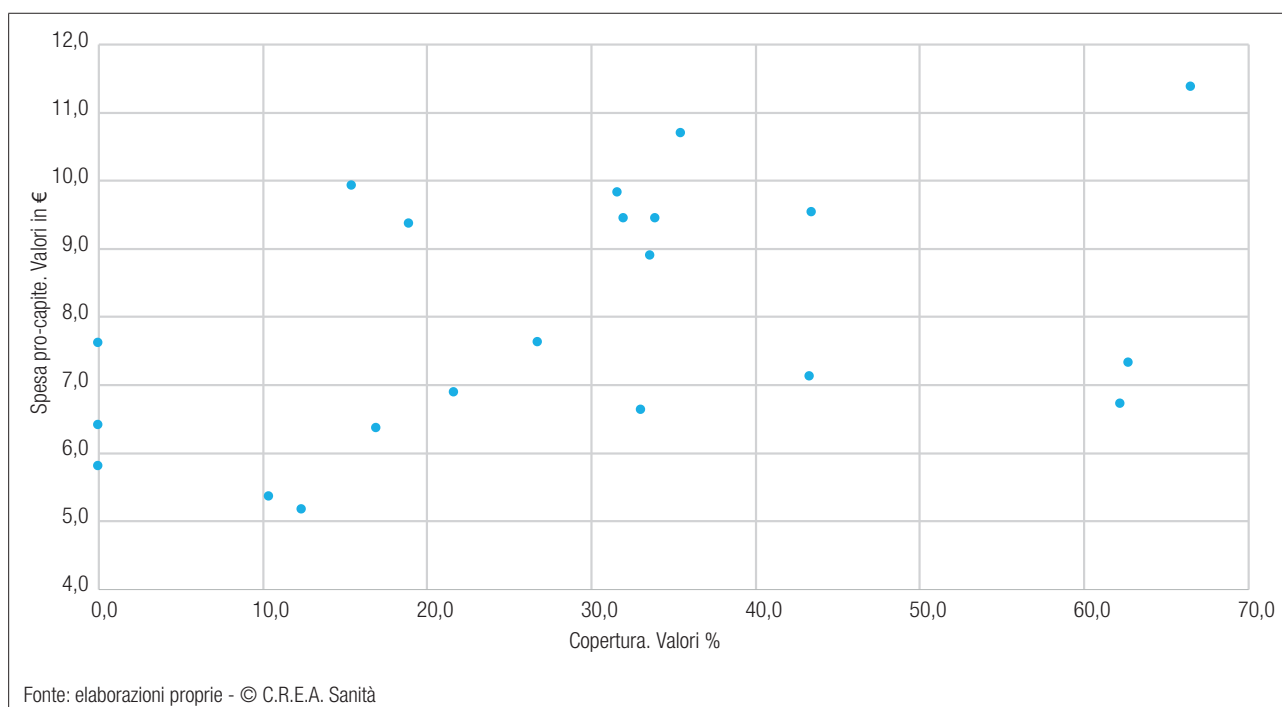


Figura 9b.4. Spesa e coperture vaccinali regionali. Anno 2018



Con i caveat espressi, la Figura 9b.4. descrive qualitativamente la correlazione fra le due variabili.

Se è apprezzabile una correlazione positiva

fra spesa e coperture (i punti che nel grafico sono sull'asse delle ordinate sono le Regioni, nello speci-

fico Lombardia, Campania e Molise, per le quali non

è disponibile il dato di copertura), non di meno si osservano numerosi “outliers”: in particolare Regioni con spesa molto superiore a quella di altre Regioni con analoga copertura (P.A. di Bolzano ed Emilia Romagna), ove lo scarto potrebbe, però, essere spiegato da una maggiore copertura per le vaccinazioni non considerate; viceversa, Regioni in cui si osserva una spesa significativamente inferiore alla media rispetto alle coperture dichiarate (Toscana e Basilicata), fenomeno spiegabile o con una grande efficienza o con una sovrastima delle coperture o, infine, con una sottostima dei costi sostenuti.

### 9b.5. Conclusioni

Il PNPV ha sancito l'impegno nazionale rispetto alla questione dei livelli di copertura desiderati per le immunizzazioni, allineando la nostra normativa alle indicazioni internazionali.

A questo si è aggiunto il provvedimento della “Legge Lorenzin” che ha reso obbligatorie le due principali vaccinazioni nell'età pediatrica (l'esavalente e la quadrivalente MPRV) per accedere alla scuola materna e ha introdotto sanzioni per i non vaccinati che accedono alla scuola dell'obbligo.

Tali misure hanno aumentato l'attenzione sull'importanza delle vaccinazioni, incentivando di conseguenza un cambio di tendenza nei comportamenti della popolazione.

L'analisi quantitativa svolta dimostra che, già nel primo anno, gli effetti sono stati significativi, e che si è assistito ad una effettiva tendenza alla riduzione delle disparità a livello regionale.

Nel secondo anno, però, si perde evidenza del processo di convergenza.

Il PNPV ha indicato con chiarezza gli obiettivi sia qualitativi che quantitativi da raggiungere; la Legge di Bilancio 2017 (L. n. 232/2016) ha poi stanziato risorse vincolate per il loro perseguimento.

Le risorse sono evidentemente condizione necessaria, ancorché non sufficiente, per rendere operative le indicazioni del PNPV.

Ancora le analisi quantitative condotte dimostrano che lo stanziamento 2017 è pari a poco più del

20% della spesa effettiva e a circa il 77% di quella aggiuntiva; considerando i risparmi attesi lo scarto si dimezza, ma rimarrebbe un *gap*, che per il 2017 è però stato coperto da una sovrastima in origine dei fabbisogni.

Per il 2018 lo stanziamento copre 4 punti percentuali in più, ma si riduce leggermente la quota di copertura degli oneri aggiuntivi. Anche in questo caso il *gap* si riduce considerando i risparmi attesi, ma non si annulla.

Il dato più eclatante è però quello relativo alla variabilità regionale: ad un estremo troviamo Regioni che hanno percepito più di quello che è stato l'incremento di spesa (e in un caso il finanziamento è associato persino ad una riduzione di spesa) e, dall'altro, Regioni dove il finanziamento è pari circa ad un terzo della spesa aggiuntiva. Anche in questo caso si tratta di differenze che non si riducono neppure nel secondo anno (2018) di applicazione.

Alcuni elementi di programmazione legati al finanziamento aggiuntivo rimangono certamente migliorabili.

Le analisi condotte dimostrano, infatti, che a fronte della riduzione delle disparità regionali registrate nel 2017, ma non nel 2018, rimangono rilevanti sia i differenziali nei livelli di spesa, che quelli nella crescita della stessa a parità di livelli iniziali.

Per incentivare un'ulteriore riduzione delle disparità, un elemento chiave è certamente il criterio di ripartizione delle risorse.

L'assegnazione, nel 2017 e nel 2018, essendo avvenuta in base alle quote di accesso regionale al fabbisogno sanitario nazionale *standard* indistinto, nei fatti ha superato l'approccio “finanziario” implicito nella Legge di Bilancio, che stanziava il Fondo a “concorso” degli acquisti, onere peraltro stimato al netto degli oneri già sostenuti dalle Regioni, e non ai fabbisogni; come argomentato, il criterio effettivamente adottato risulta invece fortemente correlato ai fabbisogni regionali *standard* per le nuove vaccinazioni introdotte; sebbene fra quote di accesso al Fondo secondo l'Intesa e quelle spettanti in base al fabbisogno *standard* per vaccinazioni, rimangono significative differenze, a dimostrazione che il criterio adottato implica rischi distorsivi.



L'analisi svolta suggerisce che, in definitiva, sarebbe auspicabile che l'Intesa per il riparto delle risorse, non solo si fondasse su una attenta ricognizione dei fabbisogni *standard* per le immunizzazioni (peraltro effettuata, pur se con qualche elemento migliorabile, nel processo di programmazione che ha portato all'approvazione degli stanziamenti), ma che preveda anche che l'erogazione sia legata all'effettiva quota di copertura raggiunta.

Infatti, le analisi svolte rilevano (per il 2017) una correlazione positiva fra spesa e coperture (con alcuni *caveat* esplicitati sopra nel testo), ma anche la presenza di alcuni valori "anomali", che meriterebbero maggiori approfondimenti.

In assenza di una "clausola" che colleghi spesa e coperture (che nel caso specifico possono essere assunte come *outcome* del processo), l'attesa è che permanga una notevole variabilità territoriale, con Regioni che percepiscono più di quanto spettante in base agli incrementi di spesa sostenuti, e altre che raggiungono copertura finanziaria della spesa aggiuntiva realizzata, senza un adeguato incentivo al raggiungimento degli obiettivi del PNPV.

Va anche ricordato che le risorse aggiuntive sono state di fatto destinate all'acquisto dei vaccini, mentre non è dato sapere se e quanti fondi siano stati assegnati a livello regionale per la copertura dei costi

aggiuntivi delle somministrazioni e, in generale, per tutta l'organizzazione delle campagne vaccinali.

Da ultimo, va rilevato che le vaccinazioni, come in generale la prevenzione, se non dispongono di fondi vincolati rischiamo sempre di essere "sacrificati" per effetto degli obiettivi di equilibrio finanziario.

La logica di prevedere Fondi destinati a specifiche funzioni, come nel caso dei vaccini, sembra dichiaratamente orientata a vincolare l'uso di risorse ritenute aggiuntive, ma tale obiettivo rischia di essere vanificato dai criteri attualmente adottati per il riparto.

Non si può, infine, neppure sottacere che gli oneri per le nuove vaccinazioni si ripresenteranno (al netto dell'evoluzione demografica) anno dopo anno, con l'arrivo di nuove coorti di bambini da immunizzare: non sembra quindi che sia giustificato pensare che l'onere a regime sia riassorbibile nel tempo.

In altri termini, la compiuta implementazione del PNPV richiederà, quindi, un ulteriore sforzo per raffinare il processo di programmazione, con una opportuna revisione dei criteri di finanziamento e, in particolare, da una parte del riparto regionale, che deve essere maggiormente legato al raggiungimento degli obiettivi di copertura, dall'altra incorporando definitivamente l'onere nel finanziamento dei LEA previsti dal SSN.



## ENGLISH SUMMARY

### Considerations on the funding for the National Vaccination Prevention Plan

The 2017-2019 National Vaccination Prevention Plan (PNPV), adopted at the State-Regions Conference on January 19, 2017 - and included in the Decree of the President of the Council of Ministers of January 12, 2017 updating the Basic Healthcare Levels - is the point of reference for reducing or eliminating the burden of vaccine-preventable infectious diseases.

The 2017-2019 PNPV stems from the 2014-2018 National Prevention Plan (PNP) and the 2015-2020 European Vaccine Action Plan (EVAP), which is in turn the contextualization of the 2011-2020 Global Vaccine Action Plan (GVAP) in the WHO European Region.

Considering the public health priority given to the issue, the PNPV wants to be the point of reference for identifying effective and homogeneous strategies to be implemented throughout the country.

One of the key elements for implementing the PNPV is certainly finding the additional resources that the Plan itself implies: to this end, a government estimate of the additional charges was made, which resulted in an estimate of € 100 million in 2017, € 127 million in 2018 and € 186 million in 2019.

The coverage was provided by the 2017 Budget Law which envisaged a restricted and secured funding to bear the additional costs for the Regions resulting from the Vaccine Plan. This funding is part of the allocation to meet the standard national requirements to which the State contributes. In particular, it is part of the resources for the partial coverage of the costs of the Innovative Medicines Fund, as well as for the Innovative Cancer Medicines Fund, for vaccines and for contributing to reimbursing to Regions the costs resulting from the processes of staff recruitment and stabilization.

As is the case with the Innovative Medicines

Funds, it is a funding that wants to be restricted and secured. This condition appears to be particularly relevant in this specific case, since there is the risk that the funding may be sacrificed for budgetary balance reasons, in favour of "more urgent" healthcare services (and, in general terms, this holds true for the whole area of prevention).

With a view to ensuring the achievement of this goal, the planning process and, in particular, the regional allocation rules are of fundamental importance.

Hence the estimate of the standard requirements for additional vaccinations and the process of allocation and use of Funds were analysed.

The conclusions drawn are that, as early as the first year, the effects were significant, and that there was a real trend towards a reduction of regional disparities. That trend, however, was no longer recorded as early as the second year (2018).

As to 2017, for which definitive data is available, the allocation was sufficient, while for 2018 there was a small negative gap.

Nevertheless, significant regional variability was mainly recorded: on the one side, there were Regions that received more than the spending increase (and in one case the funding was even associated with a reduction in spending) and, on the other, Regions where the funding was equal to about one third of the additional spending.

Moreover, some planning aspects linked to the additional funding could certainly be improved.

Indeed, the analyses carried out show that, faced with the general trend towards the reduction of regional disparities, there are still significant differences in both spending levels and in the spending growth at the same initial levels.

With a view to encouraging a further reduction of

*disparities, the allocation of resources is a key factor.*

*Considering that the 2017 and 2018 allocation was made on the basis of regional quotas for access to the undifferentiated national standard health requirements, it actually exceeded the “financial” approach implicit in the Budget Law, which allocated the Fund to “contribute” to the purchases of new vaccines - a burden estimated net of the charges already incurred by the Regions and not based on requirements. As argued in the study, the criterion actually adopted is instead strongly related to the regional standard requirements for the new vaccinations introduced, although significant differences still remain between the quotas for access to the Fund, pursuant to the Agreement reached at the State/Regions Conference, and those due on the basis of the standard requirements for vaccinations, thus demonstrating that the criterion adopted entails distortion risks.*

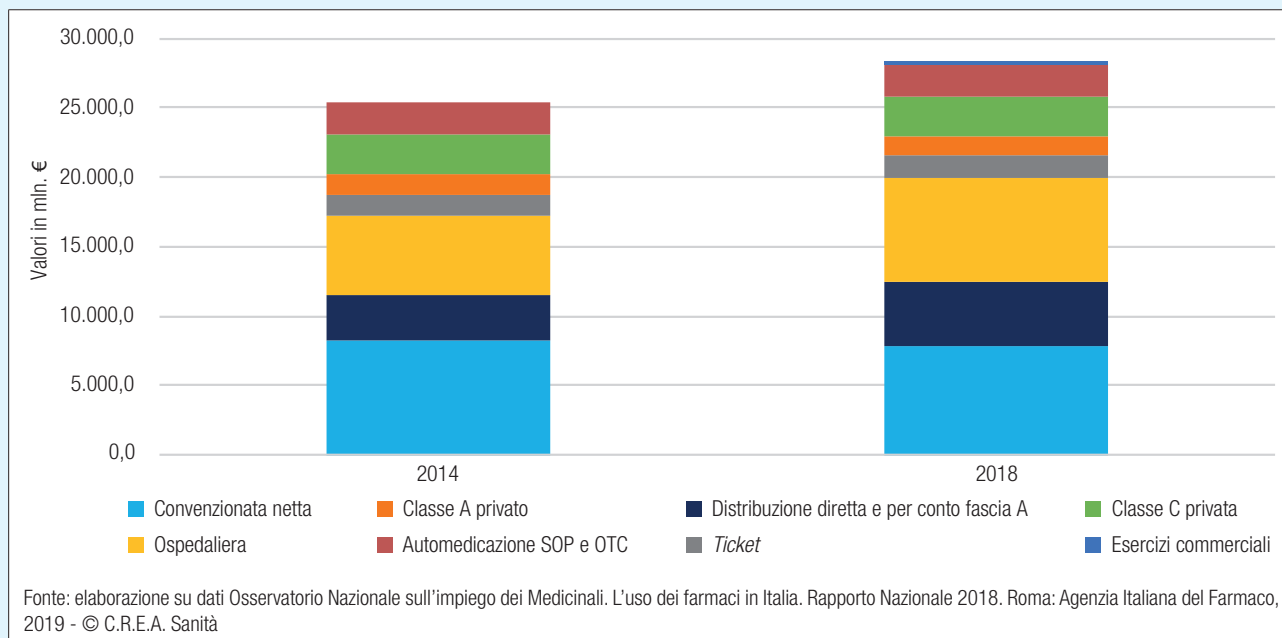
*Ultimately, it would be desirable that the Agree-*

*ment for the allocation of resources be based not only on a careful assessment of the standard requirements for immunizations (which was also carried out, albeit with some possible improvements, in the planning process that led to the approval of allocations), but also that the disbursement be linked to the actual share of coverage achieved.*

*The analyses carried out showed a positive correlation between spending and coverage (for 2017), but also the presence of some “anomalous” values, which would deserve a more in-depth analysis.*

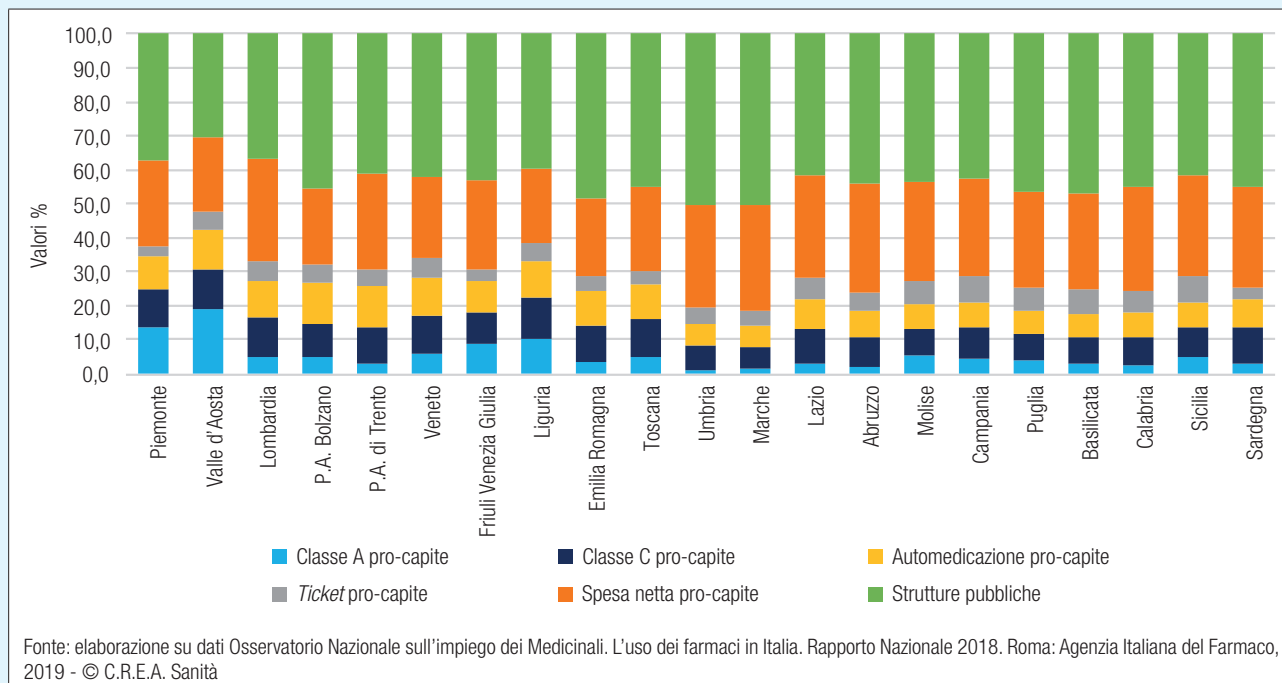
*In the lack of a “clause” linking spending and coverage (which, in the specific case, can be assumed as outcome of the process), we can expect that a considerable territorial variability will remain, with Regions that obtain more than what is due on the basis of the spending increases incurred, and others that achieve the financial coverage of the additional spending made, without an adequate incentive to achieve the PNPV goals.*

## KI 9.1. Composizione della spesa farmaceutica totale



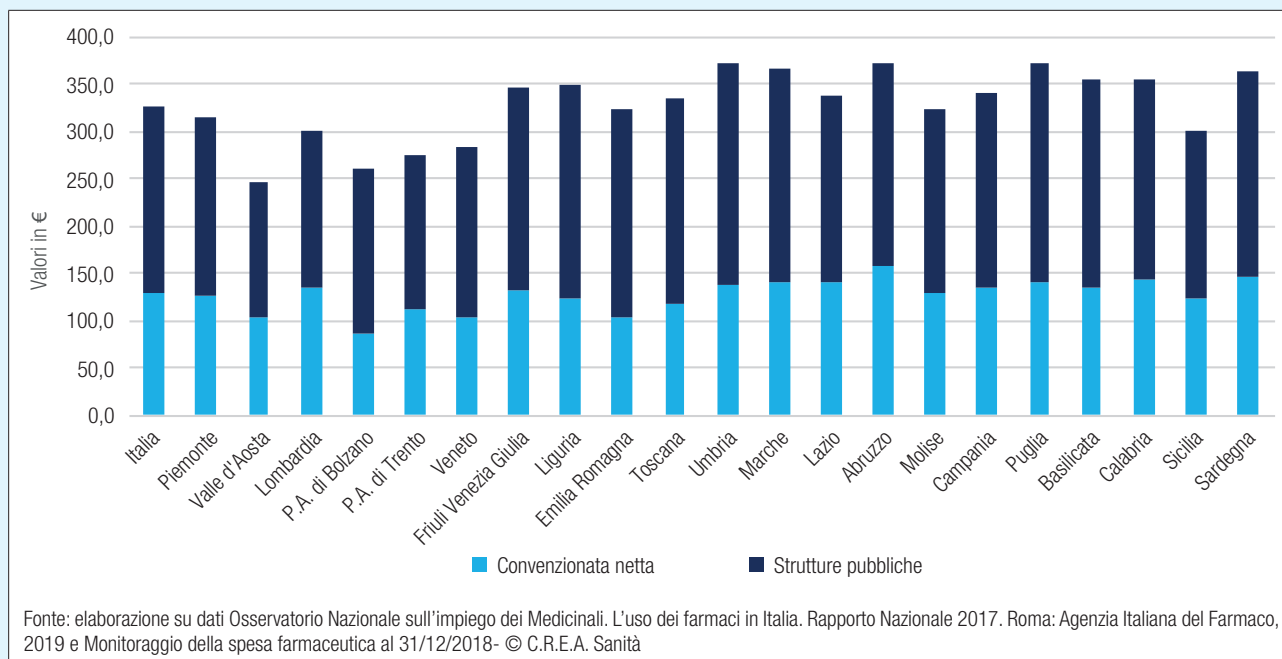
La spesa farmaceutica effettiva è complessivamente pari a € 29.126 mln. di cui € 19.995 mln. (70,4%) a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Il costo effettivo per il SSN è però pari a € 18.891,5 mln. nel 2018 (stimato) e a € 16.860,1 mln. nel 2014, grazie ai *payback* derivanti dallo sfioramento del tetto della farmaceutica. La spesa pubblica si è incrementata nell'ultimo quadriennio del 3,0% medio annuo, mentre quella privata dello 0,6%. La quota di spesa pubblica rispetto al 2014 è aumentata di 2,6 punti percentuali.

## KI 9.2. Composizione della spesa farmaceutica totale. Anno 2018



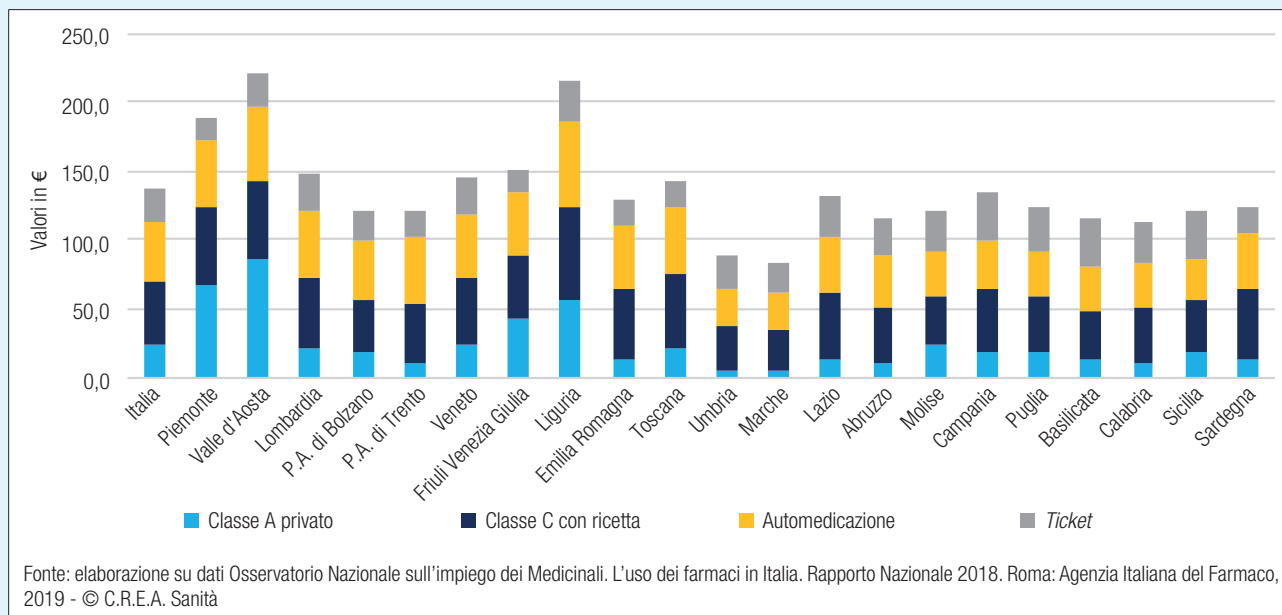
La spesa farmaceutica delle strutture pubbliche (ospedaliera e distribuzione diretta e per conto) incide per il 41,4%, passando dal 49,3% della Regione Umbria al 29,2% della Valle d'Aosta. Le differenze sono in larga misura imputabili alla distribuzione diretta e per conto. La spesa per i farmaci erogati dalle farmacie in regime di assistenza convenzionata incide per il 27,7%, con un valore massimo del 32,1% dell'Abruzzo e minimo del 22,0% della Valle d'Aosta. L'incidenza delle compartecipazioni è del 5,7%; il massimo si registra in Sicilia con il 7,9%, e il minimo in Piemonte con il 3,2%. La spesa privata incide per circa il 30%, con un valore massimo del 47,5% in Valle d'Aosta e uno minimo del 18,5% nelle Marche. Nello specifico la spesa per i farmaci di Classe C con ricetta è pari al 10,2%, con un massimo del 12,4% in Liguria, e un minimo del 6,1% nelle Marche. Quella della spesa di Classe A privata è pari al 4,8%, con un massimo del 18,6% in Valle d'Aosta e un minimo dell'1,0% in Umbria. Quella dell'automedicazione è pari al 9,0%, con un massimo del 12,2% nella P.A. di Trento e un minimo del 6,4% in Umbria.

**KI 9.3. Spesa farmaceutica pubblica pro-capite. Anno 2018**



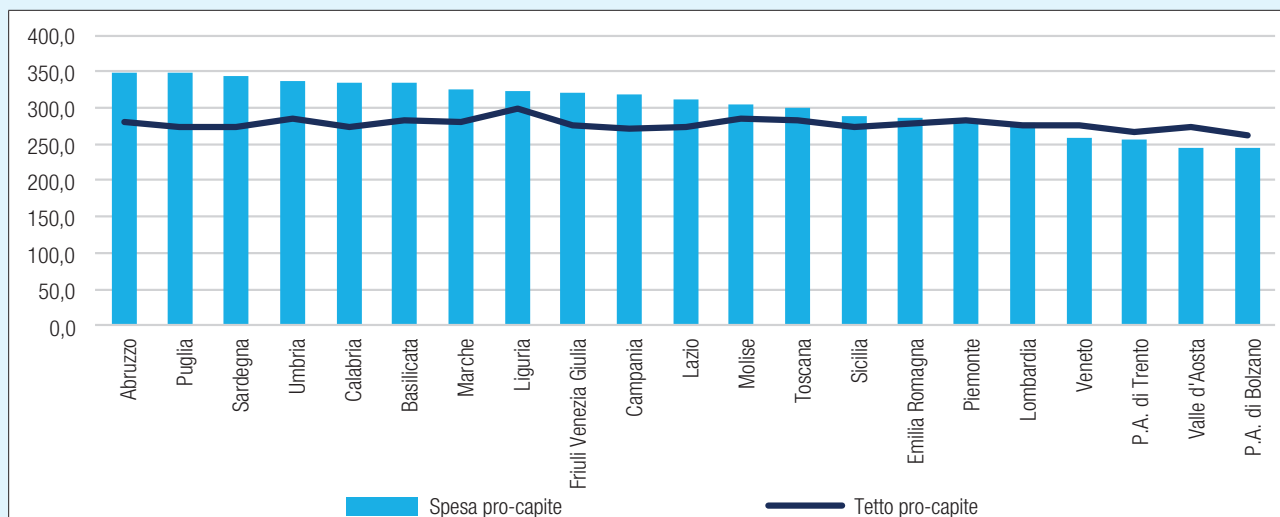
La spesa farmaceutica pubblica pro-capite è pari € 326,1, di cui € 128,6 è spesa convenzionata e € 197,4 delle strutture pubbliche (ospedaliera e distribuzione diretta e per conto). La spesa convenzionata assume valori massimi in Abruzzo (€ 157,4) e valori minimi nella P. A. di Bolzano (€ 85,3). La spesa delle strutture pubbliche assume valori massimi in Umbria (€ 234,0) e valori minimi in Valle d'Aosta (€ 142,6).

**KI 9.4. Spesa farmaceutica privata pro-capite. Anno 2017**



La spesa farmaceutica pro-capite annua privata risulta di € 138,5. Le compartecipazioni pro-capite dei cittadini alla spesa sono pari a € 26,6 pro-capite annui, con un massimo di € 36,1 in Campania e un minimo di € 16,0 in Piemonte. La spesa pro-capite di Classe A privata è pari ad € 22,5, con un massimo di € 87,2 in Valle d'Aosta e un minimo di € 4,5 in Umbria. La spesa pro-capite per farmaci di Classe C ammonta a € 47,5, con un massimo di € 70,0 in Liguria e un minimo di € 27,4 nelle Marche. La spesa pro-capite per i farmaci di automedicazione (inclusa la spesa degli esercizi commerciali) risulta pari a € 41,9, con un massimo di € 61,0 in Liguria e un minimo di € 29,5 nelle Marche.

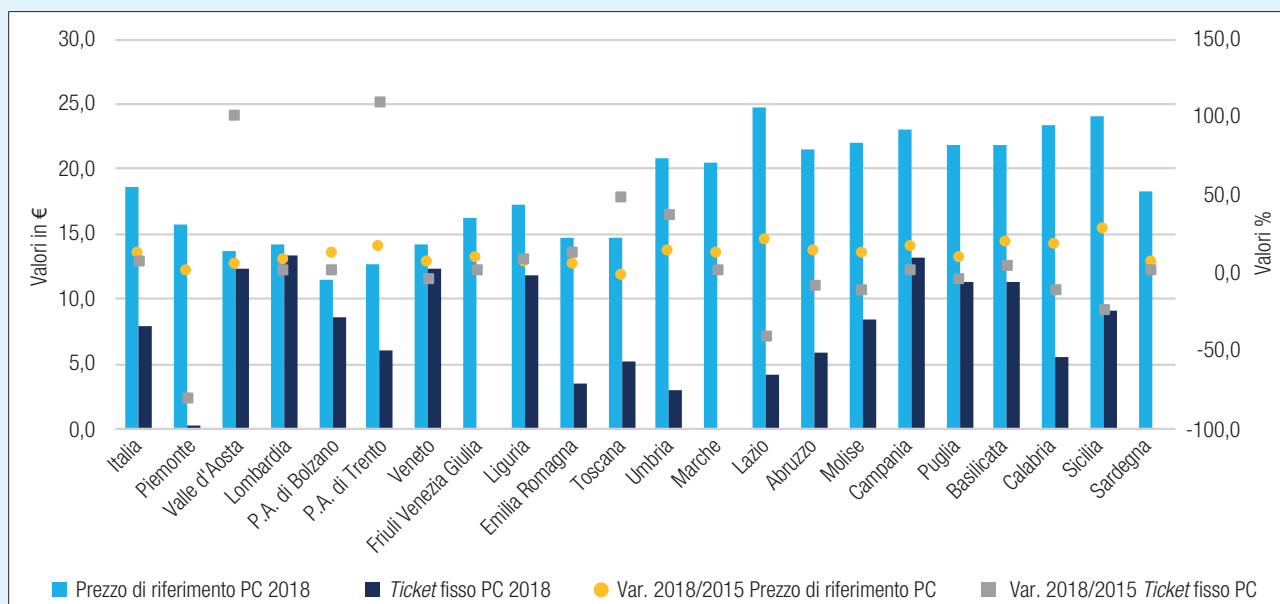
## KI 9.5. Spesa farmaceutica e tetto. Anno 2018



Fonte: elaborazione su dati AIFA Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale al 31/12/2018 e Istat - © C.R.E.A. Sanità

Nel 2018, lo sfioramento complessivo della spesa farmaceutica pubblica rispetto al tetto programmato (pari a livello nazionale al 14,85% del Fondo Sanitario Nazionale) è pari a € 1,447 mld. (€ 23,9 pro-capite). Valle d'Aosta, Veneto, PP.AA. di Bolzano e Trento rispettano il tetto. I maggiori sfioramenti del tetto si registrano in Puglia e Sardegna dove lo sfioramento è superiore a € 70 pro-capite.

## KI 9.6. Compartecipazione pro-capite (prezzo di riferimento e ticket fisso)

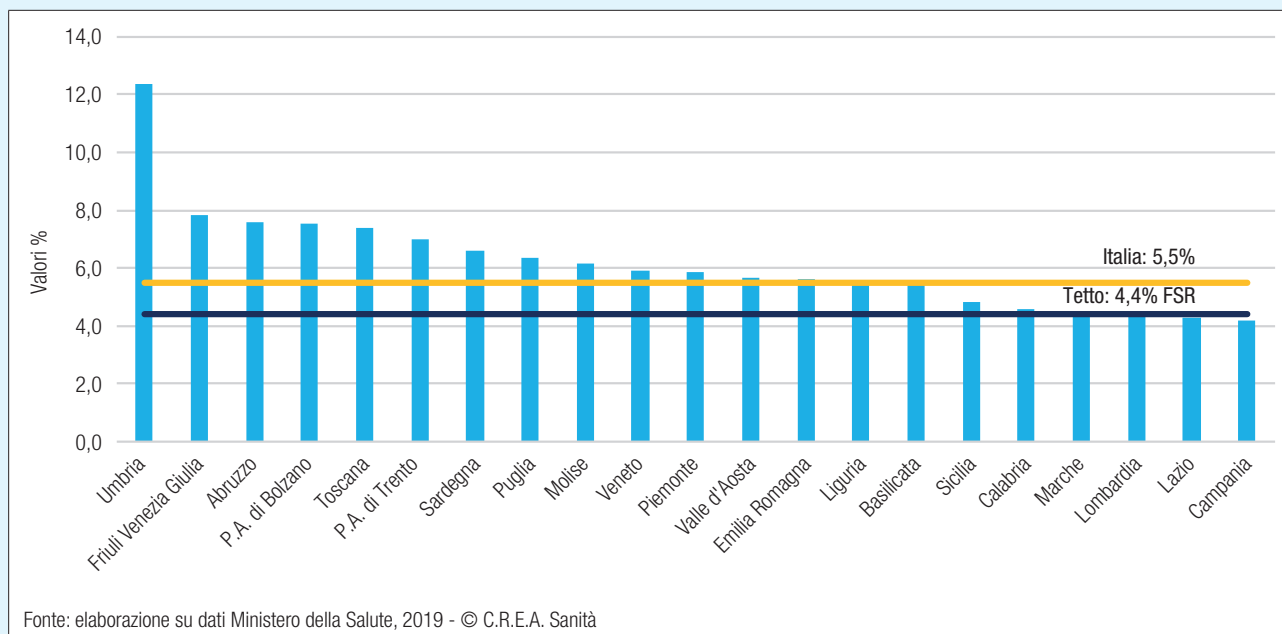


\* Ticket fisso non presente nel 2015 in Valle d'Aosta. Friuli Venezia Giulia, Marche e Sardegna non presente nel 2015 e nel 2018

Fonte: elaborazione su dati OsMed - © C.R.E.A. Sanità

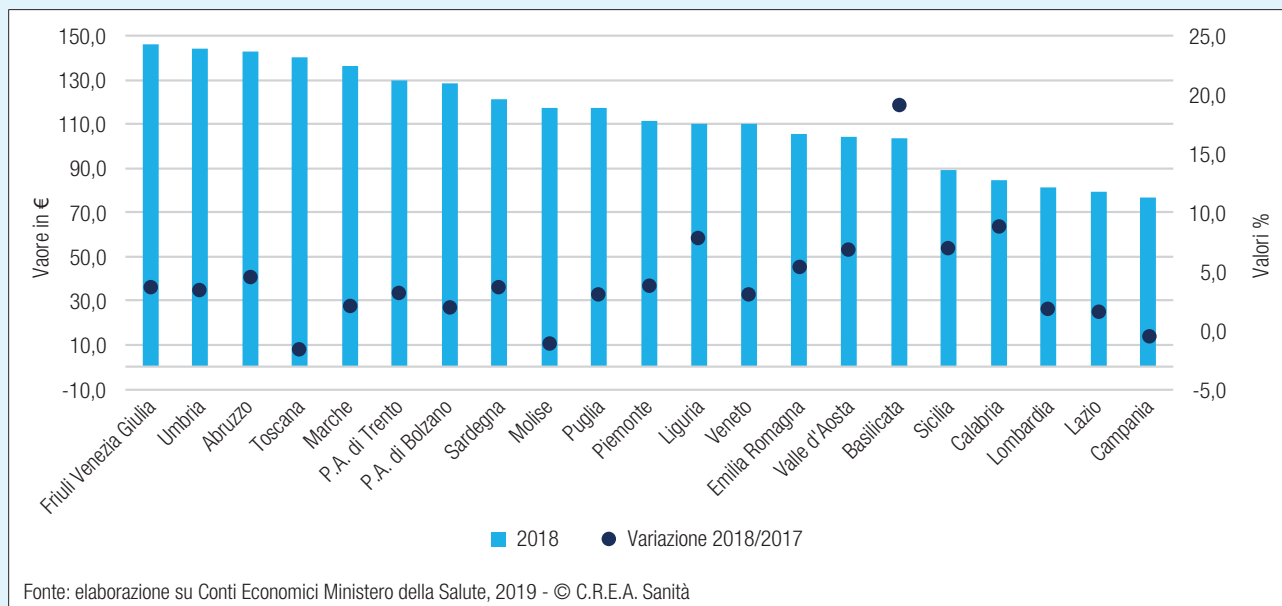
La compartecipazione pro-capite alla spesa farmaceutica (prezzo di riferimento degli equivalenti + ticket fisso) è pari nel 2018 a € 26,6 pro-capite, con un aumento del 6,2% dal 2015 al 2018. L'incremento è imputabile essenzialmente alla quota relativa al differenziale rispetto al prezzo di riferimento (+ 28,7%); di contro la quota pro-capite relativa al ticket fisso ha registrato una riduzione (-6,1%). L'aumento maggiore del ticket relativo al prezzo di riferimento degli equivalenti si registra in Sicilia (+21,9%) e nel Lazio; una riduzione si registra solo in Toscana (- 1,1%). L'aumento maggiore del ticket fisso si registra nella P.A. di Trento (107,7%), la massima riduzione nella Regione Piemonte (-81,8%).

KI 9.7. Quota di spesa per dispositivi medici sul FSR. Anno 2017



La spesa (registrata nei Conti Economici delle Aziende Sanitari) per dispositivi medici è pari al 5,5% del FSN (4,6% nel 2017). A livello regionale solo quattro Regioni rispettano il tetto di spesa, fissato per legge nel 4,4% del FSR (sebbene vada rimarcato che il dato è distorto dalla presenza di strutture private accreditate): Calabria (4,1%), Campania (4,1%), Lazio (4,3%) e Lombardia (4,4%). Il maggiore sfioramento si registra in Umbria, Friuli Venezia Giulia, Abruzzo, P.A. di Bolzano e Toscana (12,4%, 7,8%, 7,6%, 7,5% e 7,4% rispettivamente).

KI 9.8. Spesa pro-capite per dispositivi medici



La spesa pro-capite per dispositivi medici delle strutture pubbliche è pari a € 101,7 (+2,9% rispetto al 2017, in cui era pari a € 98,6). Sebbene vada rimarcato che il dato è distorto dalla presenza di strutture private accreditate, le Regioni con la maggior spesa sono il Friuli Venezia Giulia (€ 145,9, +3,6% rispetto al 2017), Umbria (€ 144,2, +3,4%), Abruzzo (€ 143,0, +4,5%) e Toscana (€ 140,0 -1,7%). Quelle con la minore spesa sono Campania (€ 76,4, -0,5 rispetto al 2017), Lazio (€ 79,5, +1,5 rispetto al 2017), Lombardia (€ 81,3, +1,7 rispetto al 2017) e Calabria (€ 84,4, +8,7% rispetto al 2017).

