



**Dipartimento di  
Impresa e  
Management**

**Cattedra di Scienza delle finanze**

**Struttura e finanziamento  
pubblico del sistema vaccinale  
italiano**

**Prof. Mauro Milillo**

**RELATORE**

**Martina Teti Matr. 217571**

**CANDIDATO**

**Anno Accademico 2019/2020**

# Struttura e finanziamento pubblico del sistema vaccinale italiano

## Indice

|   |           |
|---|-----------|
| Introduzione .....  | 2         |
| <b>Capitolo 1: Servizio Sanitario Pubblico Integrato in Italia .....</b>                      | <b>3</b>  |
| a. Cenni Storici.....   | 3         |
| i. Costituzione e diritto alla Salute .....   | 3         |
| ii. Dal Sistema Nazionale a quello Regionale – semi Federale .....                            | 6         |
| iii. Evoluzione dei modelli dei servizi Sanitari .....  | 8         |
| iv. Principali norme storiche in materia sanitaria in Italia .....                            | 12        |
| b. Organizzazione, funzioni e risorse .....   | 14        |
| i. Enti, Organi e Funzioni – LEA .....  | 14        |
| ii. Dalla programmazione - bisogni - ai servizi sulla salute .....                            | 23        |
| iii. Fonti di finanziamento .....   | 27        |
| 1. Dalla parafiscalità alla fiscalità generale .....  | 27        |
| 2. Federalismo fiscale e ruolo delle Regioni nel concorso al finanziamento della salute ..... | 30        |
| 3. Dal sistema pubblico a quello misto - “pubblico-privato” .....                             | 33        |
| <b>Capitolo 2: Sistema Vaccinale pubblico .....</b>   | <b>35</b> |
| a. Ruolo dei vaccini nel più ampio alveo della prevenzione .....                              | 35        |
| i. Centralità dei vaccini in contesti patologici sociali .....                                | 35        |
| ii. Breve classificazione dei servizi attivi nel Paese secondo il PNPV 2017-2019 .....        | 39        |
| b. Modalità di erogazione/fruizione e qualità dei servizi all’utenza .....                    | 44        |
| <b>Capitolo 3: Costi e coperture pubbliche dei vaccini .....</b>                              | <b>54</b> |
| a. individuazione delle componenti di costo .....   | 54        |
| i. La spesa e le voci di costo dei servizi pubblici vaccinali .....                           | 54        |
| ii. Osservazioni sugli elementi diretti del costo per prestazione .....                       | 60        |
| iii. La spesa vaccinale regionale .....   | 62        |
| b. La copertura per la parte pubblica dei servizi vaccinali per Regioni .....                 | 66        |
| <b>Conclusioni: Analisi costi-benefici della vaccinazione .....</b>                           | <b>70</b> |
| <b>Bibliografia e Sitografia .....</b>  | <b>72</b> |

## **Introduzione**

Il presente documento ha lo scopo di analizzare la distribuzione della spesa per servizi vaccinali, all'interno del più ampio alveo della spesa del SSN, e le relative modalità di copertura finanziaria. Per raggiungere tale obiettivo, si è voluto in prima battuta riassumere l'evoluzione e la complessità del Sistema sanitario pubblico italiano, fornendo il quadro giuridico che circoscrive l'organizzazione e la ripartizione dei poteri/competenze tra gli attori istituzionali attivi, fino a trattare il tema delle fonti di finanziamento della sanità pubblica, che permettono di attuare i programmi e raggiungere gli obiettivi sanitari nazionali prefissati. L'analisi delle riforme ultimi decenni completa il quadro cognitivo del complesso rapporto tra il servizio sanitario nazionale e i servizi sanitari regionali, soggetti attuatori delle politiche pubbliche, definendo anche le relative componenti economico-finanziarie. Gli ultimi interventi normativa in materia di vaccini, quali il PNPV 2017-2019 e il Decreto-Legge 07-06-2017, n. 73, inseriscono nei Livelli Essenziali di Assistenza nuove forme vaccinali obbligatorie, estendendo la platea dei soggetti fruitori di tali servizi, con conseguente aumento della spesa pubblica di prevenzione e vaccini. Infatti, come si vedrà in seguito, l'incremento della spesa in vaccini tra il 2016 e il 2017 è stato del 17,9%. La disamina del calendario vaccinale obbligatorio chiarisce ulteriormente i servizi sui quali successivamente in questo percorso è stata avviata l'indagine della spesa e della copertura. Inoltre, le modalità di erogazione completano il quadro dei fattori che incidono nel componimento della spesa complessiva sulle vaccinazioni. E, proprio attraverso l'esame delle voci di spesa, così come vengono classificate dall'ISTAT, è stata individuata la spesa complessiva pubblica per la prevenzione e vaccini del 2017, anno preso a riferimento al fine di comparare dati omogenei e disponibili. La successiva visione contabile della Ragioneria Generale dello Stato ha permesso di disaggregare la spesa pubblica complessiva in prevenzione e vaccini, scorporandola in varie componenti. L'elaborazione successiva ha consentito di distribuire sui territori regionali l'impegno pubblico per l'anno di riferimento, utilizzando la base di dati ISTAT sulla popolazione 0-14 anni, periodo in cui vengono somministrati i vaccini obbligatori. Infine, attraverso un piano di riparto della copertura di finanziamento, viene trattata l'incidenza delle varie fonti nel sostenere la spesa pubblica in prevenzione e vaccini, completando la riflessione con la compartecipazione dei privati in forma di out-of-pocket nel complesso della spesa vaccinale nel 2017.

## 1. Servizio Sanitario Pubblico Integrato in Italia

### a. Cenni Storici

#### i. Costituzione e diritto alla Salute

Il “diritto alla salute”, sin dalla sua menzione costituzionale, si è posto quale luogo di incontro fra istanze di diversa natura, che nel tempo ha superato l’individuo, inteso nella sola dimensione di benessere biologico, di assenza di malattie ovvero infermità psico-fisiche. In una concezione positiva, ciascun individuo ha diritto alla salute come stato di “completo benessere fisico”, mentale e sociale, così come modernamente tracciata dall’Organizzazione Mondiale della Sanità. In questa dimensione attuale, la salute si arricchisce continuamente di ulteriori ingredienti/ parametri di identificazione includendo, per esempio, elementi legati ai rapporti familiari e sociali, all’ambiente esterno in cui si vive, ai luoghi in cui si lavora o si pratica sport, all’espressione del proprio corpo e così via: ben oltre la psiche e i parametri biologici codificati. Per tale estesa e “soggettiva” concezione, si tratta di un bene giuridico che risente più di altri di trasformazioni sociali, culturali e giuridiche, che evolve non solo insieme alla branca scientifica che la osserva, ma anche e soprattutto con la società in cui si ambienta in un dato momento storico<sup>1</sup>.

Articolo 32 Cost. - I parte

**“La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell’individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.”**

Il diritto alla salute è definito dai costituzionalisti un diritto “sociale”, che mira al miglioramento delle condizioni di vita del cittadino, come i diritti al lavoro, alla sicurezza sociale, all’istruzione, alla casa. Sono fattispecie che per la loro piena esplicazione non richiedono soltanto un’azione negativa da parte dello Stato (come in genere per i diritti di libertà), ma piuttosto azioni concrete, che spesso comportano costi a carico della finanza pubblica. Sono inoltre “condizionati”, nel senso che dipendono quanto alla effettiva realizzazione dalle decisioni della Autorità pubblica. In tale configurazione non possono che emergere nella seconda metà del Novecento, con la maturazione degli Stati sociali a base costituzionale. A riprova, lo Statuto Albertino ignorava completamente il tema della salute; la legislazione dell’epoca se ne interessava solo a fini di vigilanza e sicurezza pubblica (ad es. Legge 20 marzo 1865, n. 2248).

Tanto innovativa la sua formulazione e dirompente l’idea costituzionale di tutelarla in maniera evoluta che la salute è l’unico diritto definito “fondamentale” dal Costituente, che non utilizza in

---

<sup>1</sup>T. Martinez, G. Silvestri “Diritto Costituzionale” Giuffrè, 2017; G. Bianco, “Persona e diritto alla salute”, Wolters Kluwer, 2018; R. Balduzzi, G. Carpani, “Manuale di diritto sanitario”, Il Mulino, 2013.

nessun altro caso questo aggettivo, a rimarcare la centralità e complessità del bene giuridico sotteso, e non a caso inserito nel Titolo II della Parte I, dedicata ai “Rapporti etico-sociali”<sup>2</sup>.

Dal punto di vista operativo, la “essenzialità della salute” nel nostro ordinamento costituzionale è scolpita nello stesso primo comma dell’art. 32 della Costituzione, sia nella parte in cui afferma la tutela della salute come “fondamentale diritto dell’individuo”, sia nella parte in cui impone alla Repubblica di “garantire cure gratuite agli indigenti”. Il combinato disposto rende evidente che il diritto ad essere curato si può intendere come “diritto ad avere cure anche se a pagamento”, essendo soltanto gli indigenti titolari di una pretesa alla gratuità delle cure. È costituzionalmente legittimo perciò che le prestazioni sanitarie possano essere gratuite o venire offerte in forma di compartecipazione o a totale carico del destinatario. La determinazione della misura di finanziamento di ogni singola prestazione è, quindi, frutto di una scelta discrezionale del decisore pubblico, a vari livelli, certamente correlata alle proprie disponibilità finanziarie. In questo senso si può dire che la spesa sanitaria è una variabile dipendente dalle disponibilità di bilancio dello Stato (come ribadito da ultimo dall’art. 1, n. 3, D. Lgs 229/1999)<sup>3</sup>. Essendo diritto fondamentale personalissimo, non può essere oggetto né di alienazione, né di atti dispositivi di qualsiasi tipo. A seconda dell’interesse del titolare a goderne, ciascun diritto può essere esercitato o meno. Ne deriva che, se è sancito costituzionalmente il diritto primario ed assoluto alla salute, è sancito anche il corrispettivo diritto/scelta alla non salute.

Articolo 32 Cost. - Il parte

**“Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge”**

È utile completare la disamina dei valori costituzionali collegati al “diritto alla salute” con il capoverso dell’art. 32 che, sebbene dotato della medesima carica giuridica, avrà meno spazio nel presente documento, orientato ad analizzare una specifica componente “attiva” della funzione pubblica correlata. Gli articoli 2 e 13 della Costituzione, riconoscendo e garantendo i diritti inviolabili dell’uomo, ribadiscono l’invulnerabilità della libertà personale. La scelta libera, ragionata e consapevole di non godere del bene-salute, è espressione dei diritti di libertà e rispetto della dignità umana (Corte costituzionale, Sentenza n°438/2008), per cui va rispettata anche se determina pericolo di vita o danno per la salute. Questo comporta il diritto di accettare, rifiutare, interrompere

---

<sup>2</sup>A. Celotto, Breve storia legislativa della sanità in Italia, in 1978-2018: quaranta anni di scienza e sanità pubblica. La voce dell’Istituto Superiore di Sanità.

<sup>3</sup> A. Celotto cit.

atti od interventi a salvaguardia del proprio stato di salute, compiuti da terzi ma contro il proprio volere (c.d. diritto all'autodeterminazione terapeutica).

Nei primi anni di vita repubblicana, si è mantenuta un'impostazione minimale del diritto alla salute, conservando un impianto analogo a quello pre-costituzionale, con l'assistenza sanitaria legata alla contribuzione mutualistica e degli enti di settore. È stata la Legge 833/1978 a cambiare radicalmente la situazione. Il legislatore ha ampliato di molto la tutela della salute, estendendo in maniera universale le prestazioni: il diritto a prestazioni nei confronti delle strutture sanitarie pubbliche è stato interpretato, nel tempo, come un diritto a ricevere "cure pagate in prevalenza con il denaro pubblico", basato sul **Servizio Sanitario Nazionale** e legato ai principi della "globalità delle prestazioni", dell'"universalità dei destinatari" e dell'"uguaglianza del trattamento" (art. 1, Legge 833/1978), a totale direzione e finanziamento da parte dello stato centrale.

Questo modello ha retto fino agli anni Novanta, quando a fronte delle sempre maggiori e indilazionabili esigenze di contenimento della spesa pubblica, il legislatore è tornato a ridurre l'area della gratuità, traducendo il diritto a prestazioni in un diritto – di fatto – condizionato dalla compartecipazione del beneficiario alla spesa. Ad ogni modo il sistema universalistico ha di molto favorito il raggiungimento dei fini costituzionali, con una tutela assai ampia e il netto miglioramento della salute della popolazione.

## ii. Dal Sistema Nazionale a quello Regionale semi – Federale

Un cambio di rotta rispetto al centralismo delle funzioni sanitarie si è avuto con la riforma costituzionale in senso (quasi) federalistico del 1999-2001<sup>4</sup>. Come noto, la “tutela della salute” è stata espressamente inserita tra le materie di potestà legislativa concorrente previste dall’art. 117, 3° comma; così assegnando allo Stato la fissazione dei principi fondamentali e alle Regioni lo svolgimento di tali principi. Si tenga conto, però, che altre materie legate o complementari, nella accezione menzionata, rispetto alla “tutela della salute” (si pensi alla cosiddetta “assistenza sociale”), potrebbero rientrare nel 4° comma dell’art. 117, in cui si prefigura una competenza piena della legge regionale. Parallelamente la Costituzione ha lasciato alla competenza esclusiva statale di cui all’art. 117, 2° comma, la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni (*infra*) concernenti i diritti sociali e civili che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, la profilassi internazionale e la tutela dell’ambiente (lett. m, p, s). In questi tre ambiti, rispetto alla generale attribuzione alla potestà legislativa regionale (concorrente o residuale), prevale una specifica competenza esclusiva della legislazione statale in materie sicuramente interferenti. Infine, sul piano dell’attuazione amministrativa, opera il principio di sussidiarietà, sia in senso verticale (art. 118, 1° comma, Cost.), che orizzontale (art. 118, 4° comma, Cost.). Dunque, l’impianto costituzionale non si limita a tratteggiare il diritto alla salute sul suo versante sostanziale, ma prefigura altresì un quadro “attuativo” molto articolato. **Allo Stato** spetta la definizione normativa dei principi fondamentali in materia di diritto alla salute, dei livelli essenziali di assistenza, degli standard ambientali e dei principi di profilassi internazionale. **Alle Regioni** spetta la legislazione, nel rispetto dei principi fondamentali e di quanto stabilito dallo Stato; ai diversi soggetti del sistema locale, soprattutto ASL e Comuni, nonché all’autonoma iniziativa dei cittadini, ordinati secondo le diverse direttrici del principio di sussidiarietà e nel rispetto delle regole legalmente poste, spetta l’attuazione concreta del diritto. Ne emerge un modello “multi-livello”<sup>5</sup> che negli anni ha talora mostrato difficoltà di funzionamento e diseguaglianze sui territori. Sul punto, non può non citarsi la recente sentenza della Corte costituzionale n. 5/2018<sup>6</sup>, la quale, chiamata a intervenire sulla legittimità della nuova normativa statale in tema di vaccinazione, ha statuito che, nonostante la materia sia riconducibile “anche” alla competenza regionale, sono chiaramente “prevalenti” i profili ascrivibili alle competenze legislative dello Stato, relative ai principi fondamentali in materia di tutela della salute, livelli essenziali di assistenza, profilassi internazionale e norme generali sull’istruzione, da garantire in condizioni di

---

<sup>4</sup> A. Celotto cit.

<sup>5</sup> A. Celotto cit.

<sup>6</sup> [https://www.cortecostituzionale.it/actionSchedaPronuncia.do?param\\_ecli=ECLI:IT:COST:2018:5](https://www.cortecostituzionale.it/actionSchedaPronuncia.do?param_ecli=ECLI:IT:COST:2018:5)

uguaglianza su tutto il territorio nazionale. La necessità dell'intervento statale si rinviene dunque "per ragioni logiche, prima che giuridiche", e le Regioni devono ritenersi a esso vincolate.

Va, infine, sottolineato che, in questo periodo di piena quarantena per il Covid19, la necessità di un forte coordinamento nazionale se non addirittura di una robusta gestione unitaria si sono imposti come unico rimedio per il superamento della condizione di pandemia, situazione di eccezionale gravità, al fine di garantire il senso più genuino del diritto alla salute, la vita stessa, in molti casi.

### iii. Evoluzione dei modelli dei servizi Sanitari

Considerato che la Carta costituzionale sancisce inequivocabilmente il diritto dei cittadini a vedere tutelata la propria salute, lo Stato, in tutte le sue articolazioni, deve assumersi il compito di realizzare tutte le condizioni affinché ciò avvenga; questo equivale a dire che il Servizio sanitario nazionale, che esamineremo in dettaglio in seguito, è l'esplicazione dei doveri costituzionali a carico dello Stato e a favore della comunità. Ma come si è evoluta la funzione nel corso dei secoli?

Sin dall'epoca romana, possiamo identificare alcune misure pubbliche che di fatto creavano le condizioni per l'erogazione di servizi che oggi potremmo annoverare nell'espressione del diritto in esame. Igiene e sanità pubblica: risanamento di zone paludose insalubri e con malaria, costruzione di acquedotti e loro sorveglianza, costruzione di terme pubbliche ecc., sorveglianza sui generi alimentari particolarmente grano e carni, igiene mortuaria: i cadaveri dovevano essere bruciati e le ceneri riposte in urne e depositate in tombe comuni o famigliari (con il cristianesimo si avvia la tradizione di seppellire i defunti). Sul versante operativo in senso stretto, non esistevano veri e propri ospedali ma "valetudinaria", infermerie private dove i patrizi curavano famigliari e schiavi e "medicatrinae", vicine ai templi di Esculapio, dove i malati venivano tenuti in osservazione e curati dai medici e loro discepoli. Con la caduta dell'impero e l'entrata in crisi della struttura legislativa dello Stato romano, è la Chiesa cattolica che assume le redini e si fa carico di servizi di assistenza sanitaria, avverso le pestilenze. Con questa parola si indicava qualsiasi malattia epidemica, rapidamente diffusibile, lebbra, il colera, la malaria, il vaiolo, lo scorbuto. Di qui la necessità di adottare regole tese a separare i malati dal resto della comunità (obbligo per le persone che avevano assistito o vicini ai malati di rimanere fuori dalla città per 10 giorni; le navi che provenivano da paesi sospetti dovevano rimanere fuori dal porto per almeno 40 giorni (da qui "quarantena", a noi tanto nota in questi giorni). Con il Cristianesimo avanzato nasce la pratica dell'"assistenza caritativa" agli ammalati ed ai poveri. Nei primi secoli dell'anno mille sono gli Ordini e le Congregazioni religiose che creano e gestiscono strutture di ricovero per anziani, derelitti e malati di patologie gravi e croniche; anche le Corporazioni di arti e mestieri cominciano a costituire e gestire strutture di accoglienza simili. Gli "hospes" erano strutture di ricovero, ospitalità, gestiti da Congregazioni e Ordini religiosi.<sup>7</sup> Tutti gli ospedali nascevano come Opere Pie da donazioni. Il primo ospedale in Italia diretto da associazioni religiose fu fatto costruire da Papa Innocenzo III nel 1201 a Roma. A questo seguirono gli ospedali di Pistoia e di Firenze e quindi tutti gli altri distribuiti nella penisola. Intorno al 1400 vede la luce, per la prima volta, l'istituzione di luoghi di ricovero a spese dello stato in

---

<sup>7</sup> ("xenodochia" quelli riservati agli stranieri, "ptochia" quelli riservati ai poveri, "gerontocomi" quelli riservati agli anziani, "brefotrofi" quelli in cui si curavano i bambini, "orfanotrofi" quelli che accoglievano i bambini che avevano perso i genitori).

concorso alle donazioni private, con lo scopo di isolare i malati di peste. Dato comune ancora in quest'epoca: la salute è una "condizione personale" e tutelarla è un'iniziativa privata, cui provvedere a proprie spese (concetto in qualche modo dominante fino al 1958 in Italia, quando le competenze passano dal Ministero dell'Interno al Ministro della Sanità). La rivoluzione industriale dell'800 ha indotto importanti trasformazioni sociali, culturali e politiche che hanno profondamente influenzato anche le politiche pubbliche sanitarie, attraverso le "conquiste sociali". In Inghilterra è partito il piano di risanamento delle grandi e sovraffollate città, fonte di malattie endemiche (malnutrizione, TBC, febbre tifoide) per opera di Sir. E. Chadwick. Allo stesso si ascrive il "public health act" nel 1848, legge istitutiva del I Servizio Nazionale di sanità pubblica. In Francia la rivoluzione ha generato la Dichiarazione dei diritti dell'uomo e del cittadino, che ha dato origine alla consapevolezza che la salute non è solo un bene dell'individuale ma anche della collettività. Si pensi ad esempio alla campagna vaccinale antivaaioloso in epoca napoleonica: in nove anni (1800-1809) circa 1,5 ml di persone attinte. Anche in Germania, lo sviluppo dell'industrializzazione ha determinato l'ingigantirsi della "questione sociale" e nel 1883 è stata istituita per gli operai l'assicurazione obbligatoria contro le malattie (casce alimentate per 2/3 dagli operai e 1/3 dagli imprenditori). All'inizio del '900, la mutualità volontaria ha un declino per l'esigua percentuale di popolazione coperta e insostenibilità finanziaria, anche a causa dell'allungamento della vita, che richiede un'assistenza per malattia e vecchiaia a favore di troppe persone e per troppi anni (aumento delle malattie croniche). Lo "stato sociale" comincia a perdere il carattere "particolaristico" (volto alla protezione di determinate categorie di lavoratori) e comincia ad occuparsi di settori crescenti della popolazione. La grande depressione del 1929 mette in crisi il sistema di copertura mutualistico. In USA F. D. Roosevelt è artefice di una legge per la "social security" (1935), ovvero per la copertura assicurativa sulla vecchiaia, dell'assistenza agli anziani, dell'indennità di disoccupazione, dell'assistenza ai figli a carico, dell'assistenza ai ciechi, dell'assicurazione di invalidità.

Arriviamo alla dichiarazione universale dei diritti umani (1948- Nazioni Unite) e alla linea tracciata nel 1949 dall'Organizzazione mondiale della Sanità. In questo contesto storico cambia il concetto di salute: un "diritto universale" di assistenza sanitaria, che diventa "un servizio omnicomprensivo". In Europa si sviluppano sistemi sanitari orientati in tale direzione, basati su due modelli, essenzialmente:

**-Modello britannico (Beveridge) universalistico pubblico** - in Italia, Spagna, Portogallo, Grecia - :  
"tutti hanno diritto all'accesso ai servizi sanitari" indipendentemente dal reddito o

dall'appartenenza ad una categoria. Il finanziamento avviene attraverso la tassazione generale, il controllo è solo pubblico:

- Accesso sulla base del bisogno, con eliminazione dell'ostacolo di prezzo;
- Intervento del "programmatore" che sostituisce la funzione di coordinamento svolta dal mercato;
- Contribuzione sulla base del reddito e non del rischio.

**-Modello tedesco (Bismark)**, Francia, Svizzera, Austria, Belgio, Olanda, Lussemburgo: fondi assicurativi, suddivisi per categoria occupazionale, servono per compensare l'erogazione di assistenza in caso di malattia. Lo stato figura come il "regolatore" del sistema; definisce i livelli contributivi, assicura la copertura assistenziale per i non iscritti nei fondi occupazionali, stabilisce i livelli di reddito oltre i quali non è più obbligatoria l'iscrizione ad un fondo (ricorso ad assicurazioni private):

- Sistema più efficiente ma a rischio di selezione avversa;
- Presenza in carico dei soli soggetti più convenienti.
- Negli USA, nel secondo dopoguerra si verifica un boom di assicurazioni sanitarie commerciali. **Il modello (privato)** assicurativo funziona con il pagamento diretto delle prestazioni e rimborso da parte dell'assicurazione. Le imprese concedono ai dipendenti come benefit l'assicurazione malattia che è deducibile dalle tasse. Il sistema copre solo i lavoratori ma tiene fuori i disoccupati, i disabili, gli anziani. Nel 1965 viene istituito il Medicaid programma di assistenza per i "poveri" ed il Medicare-programma di assistenza per gli "anziani" (oltre i 65 aa), nel tempo modificato più volte:

- Max qualità dei servizi;
- Esclusione delle categorie sociali più deboli, selezione avversa;
- Aumento costi.

Nel 1978 la Conferenza internazionale sull'assistenza sanitaria ad ALMA ATA, promossa dal O.M.S. e UNICEF, chiarisce: "la salute, come benessere fisico, mentale e sociale e non solo come assenza di malattia o infermità, è un diritto fondamentale dell'uomo e l'accesso ad un livello più alto di salute è un obiettivo sociale estremamente importante, di interesse mondiale e presuppone la partecipazione di numerosi settori socio-economici oltre che di quelli sanitari".

La crisi petrolifera degli anni '70 -'80 ha avuto effetti negativi sull'economia mondiale. Nel 1987 le indicazioni per il risanamento (*structural adjustment*) delle economie dei paesi più deboli furono:

- tagli nei consumi e nella spesa pubblica, (compresa la sanità), per ridurre l'inflazione ed il debito pubblico;
- privatizzazione in tutti i settori;
- decentramento.

In tema di politica sanitaria ciò ha significato:

- a. Introduzione nelle strutture sanitarie pubbliche forme di partecipazione alla spesa (*user fees*) da parte degli utenti;
- b. Promozione di sistemi assicurativi privati (in sostanza si è dato luogo al sistema volontario, che spesso nel nostro Paese configura un sistema misto);
- c. Privatizzazione dei servizi sanitari e introduzione del “mercato”;
- d. Decentralizzazione del governo della sanità.

L'introduzione del “mercato” nella sanità ha avuto un largo impatto sui sistemi universalistici europei (Gran Bretagna, Italia, Spagna). Le regole di mercato, introducendo privatizzazione e competizione, hanno senza dubbio portato ad una maggiore efficienza del sistema nella sua interezza. Le ultime riforme sanitarie che vediamo in Europa non modificano tanto il sistema di finanziamento che rimane comunque, in buona parte, nelle mani dello Stato, ma modificano gli assetti istituzionali, organizzativi e gestionali. Di questo parleremo diffusamente in seguito. Si separa il finanziamento e la programmazione dalla gestione ed erogazione dei servizi. Viene introdotto il sistema contrattuale fra committenti e produttori. La separazione fra committenti e produttori diventa costituzionale di tutti i Sistemi sanitari europei e risponde all'esigenza di ridurre le inefficienze.

In definitiva, volendo dare un titolo al nostro modello oggi, possiamo fare riferimento alla classificazione sui sistemi sanitari formulata da Böhm e altri<sup>8</sup>, secondo la quale il Servizio Sanitario Nazionale Italiano può essere considerato un National Health Insurance. Un sistema di *welfare mix*, con attori pubblici e privati: soggetti istituzionali programmatori, regolamentatori e in parte finanziatori dell'erogazione dei servizi (Regioni ed Enti Locali), chiamati a seguire le linee di indirizzo fornite da parte degli organi governativi del livello centrale; soggetti istituzionali competenti sui servizi sanitari e socio-sanitari integrati, in parte direttamente erogatori (ASL e Aziende Ospedaliere); soggetti privati erogatori di prestazioni e servizi assistenziali, autorizzati dai soggetti istituzionali a svolgere la loro attività (privati for profit, privati senza scopo di lucro); professionisti convenzionati con il SSN inseriti in organizzazioni funzionali e strutturali (poche) e, in ultimo, i cittadini/pazienti.

---

<sup>8</sup>Böhm, K., Schmid, A., Götze, R., Landwehr, C. and Rothgang, H. (2013). Five types of OECD healthcare systems: Empirical results of a deductive classification. Health Policy.

#### iv. Principali norme storiche in materia organizzativa e sanitaria in Italia

<sup>9</sup>In Italia, i primi provvedimenti legislativi in tema sanità sono assunti dallo Stato Unitario a partire dalla seconda metà del 1800.

Nel **1886** con la **Legge 3818**, le Mutue, associazioni che in cambio di una contribuzione assicurano ai loro iscritti ed ai loro familiari forme assistenziali e previdenziali, ottengono la personalità giuridica e vengono regolate come società civili. Le Mutue sono finanziate dai contributi dei lavoratori e dei datori di lavoro nella misura determinata dal rispettivo contratto collettivo, l'assistenza sanitaria diventa oggetto di trattative e accordi al momento della stipula di contratti di lavoro. L'entità dei contributi varia in rapporto alla categoria di lavoratori. Nasce l'INAM (istituto nazionale per l'assicurazione contro le malattie) che garantiva assistenza sanitaria generica, domiciliare ed ambulatoriale, assistenza farmaceutica, assistenza ospedaliera, assistenza ostetrica, assistenza pediatrica, assistenze integrative. In seguito furono istituiti anche: ENPDEDP- ente nazionale previdenza dipendenti da enti di diritto pubblico, ENPAS-ente nazionale previdenza ed assistenza per dipendenti statali, INADEL-istituto nazionale assistenza per dipendenti da enti locali, ENPALS-ente nazionale previdenza ed assistenza lavoratori dello spettacolo, per i lavoratori autonomi vengono create casse mutue autonome provinciali: casse mutue provinciali di malattia per i coltivatori diretti, per gli esercenti attività commerciali, per gli artigiani. Viene istituito l'INAIL che gestisce l'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali nell'industria e nell'agricoltura.

La legge 17 luglio **n 1890 - Legge Crispi**; le Opere Pie vengono trasformate in Istituzioni Pubbliche di Assistenza e Beneficienza (IPAB), ovvero vengono inserite nella pubblica amministrazione; sono regolamentate e sottoposte a controllo sia la funzione assistenziale sia i patrimoni accumulati nei secoli da parte del Ministero dell'Interno (a livello provinciale tramite il Prefetto). Sono dettate disposizioni circa gli amministratori e amministrazioni, la contabilità, la vigilanza governativa. Tutti gli ospedali esistenti sul territorio diventano così IPAB. La Legge interviene sull'organizzazione e gestione. È il primo tentativo di "laicizzare" il settore sanità.

Accanto a queste mutue sopravvivono le casse di mutuo soccorso "aziendali" (Aziende Autoferrotranviarie, Aziende Municipalizzate) e mutue che tutelano specifiche categorie di professionisti e lavoratori. Le Mutue non coprono però tutta la popolazione perché c'è una quota di benestanti che provvede direttamente alle proprie spese e i poveri alla cui copertura assistenziale

---

<sup>9</sup>Paragrafo ispirato dal lavoro di Alfonso Celotto, Breve storia legislativa della sanità in Italia, in 1978-2018...cit.

provvede un finanziamento del Comune di residenza. Nel 1907 viene prodotto il primo tentativo di dare sistema alle norme di settore, con la promulgazione del Testo Unico delle Leggi Sanitarie.

Il R.D. 27 **luglio 1934, n. 1265** è considerato il Secondo Testo Unico delle leggi sanitarie e inoltre ha generato l'Istituzione dell'Istituto Superiore di Sanità nonché, dei laboratori provinciali di igiene e profilassi.

La **legge Petragliani 1938**, "La riforma ospedaliera", detta le norme generali per l'ordinamento dei servizi sanitari e il personale sanitario degli ospedali.

**D.l. 12 luglio 1945, n. 417**, istituisce l'Alto commissariato all'igiene e sanità, con il compito di avviare il riordino delle funzioni centrali e periferiche in materia.

#### **01/01/1948- COSTITUZIONE DELLA REPUBBLICA ITALIANA**

Con la **legge 13 marzo 1958** viene istituito il Ministero della Sanità che sostituisce il Ministro degli Interni come responsabile politico nazionale per l'igiene e la sanità pubblica. Ha funzioni di controllo, vigilanza e programmazione di attività relative alla salute pubblica e all'assistenza sanitaria.

Con la **legge 132/1968**- Legge Mariotti - nascono gli Enti Ospedalieri: enti pubblici dotati di personalità giuridica e gestiti da politici. Diventano Enti Ospedalieri le IPAB, gli ospedali appartenenti ad Enti pubblici ma con finalità solo assistenziali (ricovero e cura degli infermi).

Con la **legge n.833 del 23 dicembre 1978**, meglio conosciuta come "legge di riforma sanitaria", si istituisce il Servizio sanitario nazionale (Ssn). Al vecchio servizio costituito da tre grandi comparti (mutualistico, ospedaliero ed enti locali) si contrappone una "rete unitaria" delle Uu.ss.ll., cui sono afferiti beni, personale, e attribuzioni dei soppressi enti.

Il decreto "De Lorenzo" **n.502 del 1992**, è seguito poi dal **d.lgs.517/93**, "norme per il riordino della disciplina in materia sanitaria" (seconda riforma), essenzialmente resasi necessaria per contrastare l'incremento della spesa sanitaria pro-capite e una forte disomogeneità generale tra le varie regioni.

Il **Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229** (riforma Bindi) "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale": la terza riforma persegue il fine essenziale di responsabilizzare i diversi livelli di governo e di tutti gli operatori coinvolti (aziendalizzazione-regionalizzazione, cardini della riflessione), insieme all'integrazione concreta degli strumenti a disposizione degli operatori, anche al fine di contrastare quei fenomeni negativi, che si credevano risolti con la riforma del '92: i trasferimenti di risorse finanziarie dallo Stato alle Regioni, tendono sempre a prendere come riferimento la spesa storica anziché l'effettiva domanda; molte regioni non sono ancora in grado di gestire in modo efficiente il funzionamento dei servizi e delle prestazioni.

**DPCM del 12 gennaio 2017: nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)**, come revisione del DPCM 29 novembre 2001, norma di prima applicazione dei criteri.

Altra referenza normativa puntuale sarà inserita nel corso dell'esame dei temi attinti dal documento.

## b. Organizzazione, funzioni e risorse

### i. Enti, Organi e funzioni – LEA

Per delineare un quadro che integri elementi di base dei requisiti della domanda di servizi, prestazioni e i corrispondenti criteri di organizzazione del Servizio sanitario nazionale (SSN), si è scelto di riportare un estratto dei principi pubblicati dal Ministero della Salute nel proprio sito ufficiale<sup>10</sup>, ispirati all'attuazione del dettato costituzionale. Tali indicazioni, traggono la loro essenza principalmente dagli articoli 1 e 2 della legge istitutiva del SSN, Titolo I L. 833/1978 (in parte novellati dal D.lgs. 502/ 1992, e dal D.lgs. 229/1999) <sup>11</sup>.

<sup>10</sup> <http://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?lingua=italiano&id=5073&area=Lea&menu=vuoto>

<sup>11</sup> **TITOLO I Il servizio sanitario nazionale Capo I - Principi ed obiettivi**

**1. (I principi).** - La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività mediante il servizio sanitario nazionale.

La tutela della salute fisica e psichica deve avvenire nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana.

Il servizio sanitario nazionale è costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio. L'attuazione del servizio sanitario nazionale compete allo Stato, alle regioni e agli enti locali territoriali, garantendo la partecipazione dei cittadini.

Nel servizio sanitario nazionale è assicurato il collegamento ed il coordinamento con le attività e con gli interventi di tutti gli altri organi, centri, istituzioni e servizi, che svolgono nel settore sociale attività comunque incidenti sullo stato di salute degli individui e della collettività.

Le associazioni di volontariato possono concorrere ai fini istituzionali del servizio sanitario nazionale nei modi e nelle forme stabiliti dalla presente legge.

**2.(Gli obiettivi).** - Il conseguimento delle finalità di cui al precedente articolo è assicurato mediante:

- 1) la formazione di una moderna coscienza sanitaria sulla base di un'adeguata educazione sanitaria del cittadino e delle comunità;
- 2) la prevenzione delle malattie e degli infortuni in ogni ambito di vita e di lavoro;
- 3) la diagnosi e la cura degli eventi morbosi quali che ne siano le cause, la fenomenologia e la durata;
- 4) la riabilitazione degli stati di invalidità e di inabilità somatica e psichica;
- 5) la promozione e la salvaguardia della salubrità e dell'igiene dell'ambiente naturale di vita e di lavoro;
- 6) l'igiene degli alimenti, delle bevande, dei prodotti e avanzi di origine animale per le implicazioni che attengono alla salute dell'uomo, nonché la prevenzione e la difesa sanitaria degli allevamenti animali ed il controllo della loro alimentazione integrata e medicata;
- 7) una disciplina della sperimentazione, produzione, immissione in commercio e distribuzione dei farmaci e dell'informazione scientifica sugli stessi diretta ad assicurare l'efficacia terapeutica, la non nocività e la economicità del prodotto;
- 8) la formazione professionale e permanente nonché l'aggiornamento scientifico culturale del personale del servizio sanitario nazionale.

Il servizio sanitario nazionale nell'ambito delle sue competenze persegue:

- a) il superamento degli squilibri territoriali nelle condizioni socio-sanitarie del paese;
- b) la sicurezza del lavoro, con la partecipazione dei lavoratori e delle loro organizzazioni, per prevenire ed eliminare condizioni pregiudizievoli alla salute e per garantire nelle fabbriche e negli altri luoghi di lavoro gli strumenti ed i servizi necessari;
- c) le scelte responsabili e consapevoli di procreazione e la tutela della maternità e dell'infanzia, per assicurare la riduzione dei fattori di rischio connessi con la gravidanza e con il parto, le migliori condizioni di salute per la madre e la riduzione del tasso di patologia e di mortalità perinatale ed infantile;
- d) la promozione della salute nell'età evolutiva, garantendo l'attuazione dei servizi medico-scolastici negli istituti di istruzione pubblica e privata di ogni ordine e grado, a partire dalla scuola materna, e favorendo con ogni mezzo l'integrazione dei soggetti handicappati;
- e) la tutela sanitaria delle attività sportive;
- f) la tutela della salute degli anziani, anche al fine di prevenire e di rimuovere le condizioni che possono concorrere alla loro emarginazione;
- g) la tutela della salute mentale privilegiando il momento preventivo e inserendo i servizi psichiatrici nei servizi sanitari generali in modo da eliminare ogni forma di discriminazione e di segregazione pur nella specificità delle misure terapeutiche, e da favorire il recupero ed il reinserimento sociale dei disturbati psichici;
- [h) la identificazione e la eliminazione delle cause degli inquinamenti dell'atmosfera, delle acque e del suolo]

I principi organizzativi

### **Centralità della persona**

Si estrinseca in una serie di diritti esercitabili da parte dei singoli cittadini e che rappresentano dei doveri per tutti gli operatori sanitari, dal medico a chi programma l'assistenza territoriale. I diritti principali sono:

- libertà di scelta del luogo di cura
- diritto a essere informato sulla malattia
- diritto a essere informato sulla terapia e opporsi o dare il consenso (consenso informato)
- diritto del paziente di "essere preso in carico" dal medico o dall'équipe sanitaria durante tutto il percorso terapeutico
- diritto alla riservatezza
- dovere della programmazione sanitaria di anteporre la tutela della salute dei cittadini (che rappresenta il motivo principale dell'istituzione del Ssn) a tutte le scelte, compatibilmente alle risorse economiche disponibili.

### **Responsabilità pubblica per la tutela del diritto alla salute**

La Costituzione prevede per la tutela della salute, come accennato, competenze legislative dello Stato e delle Regioni. Lo Stato determina i LEA che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, mentre le Regioni programmano e gestiscono in piena autonomia la sanità nell'ambito territoriale di loro competenza.

### **Collaborazione tra i livelli di governo del SSN**

Stato, Regioni, Aziende e Comuni, nei rispettivi ambiti di competenze, devono collaborare tra di loro, con l'obiettivo di assicurare condizioni e garanzie di salute uniformi su tutto il territorio nazionale e livelli delle prestazioni sanitarie accettabili e appropriate per tutti i cittadini.

### **Valorizzazione della professionalità degli operatori sanitari**

La professionalità dei medici e infermieri, non solo in senso tecnico, ma anche come capacità di interagire con i pazienti e rapportarsi con i colleghi nel lavoro di équipe, è determinante ai fini della qualità e dell'appropriatezza delle prestazioni.

### **Integrazione socio-sanitaria**

È un dovere integrare l'assistenza sanitaria e quella sociale quando il cittadino richiede prestazioni sanitarie e, insieme, protezione sociale che deve garantire, anche per lunghi periodi, continuità tra cura e riabilitazione.

Rispetto alla platea dei soggetti serviti, il Servizio, dovendo garantire la copertura universale per tutti, anche non cittadini, delinea sommariamente tali beneficiari e i loro diritti. Dal 1998 gli stranieri

senza regolare permesso di soggiorno hanno accesso alle cure “urgenti ed essenziali”, invece i visitatori provvisori, se cittadini dell’Unione Europea, sono coperti attraverso la tessera sanitaria europea, mentre i cittadini non UE sono coperti solo per le cure emergenziali, ma possono ricevere assistenza sanitaria pagando i costi del trattamento<sup>12</sup>.

Lo schema che segue rappresenta i principali “soggetti”, nazionali, regionali e territoriali che, con funzioni diverse, garantiscono le azioni pubbliche che corrispondono all’esercizio del diritto alla salute in Italia.



Fonte ISS, cit.

**Il Ministero della Salute** stabilisce i principi e gli obiettivi fondamentali del Sistema Sanitario, determina i Livelli Essenziali di Assistenza, i LEA, garantiti in tutto il Paese e stanziando fondi nazionali alle regioni. Una specifica Commissione Nazionale per la definizione e l’aggiornamento dei LEA è tenuta a seguire tre criteri: efficacia, adeguatezza e coerenza con le funzioni e gli obiettivi del SSN. I

<sup>12</sup> AIOP Giovani in collaborazione con VIHTALI – (Value in Health Technology and Academy for Leadership and Innovation), LE SFIDE DI OGGI PER LA SANITÀ DI DOMANI L’EVOLUZIONE DELLE MODALITÀ DI FINANZIAMENTO DEI SISTEMI SANITARI NAZIONALI, 2017.

Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) sono le prestazioni e i servizi che il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (ticket), con le risorse pubbliche raccolte attraverso la fiscalità generale (tasse). Il Ministero della Salute è attualmente suddiviso in 12 Direzioni Generali che presiedono diversi settori dell'assistenza sanitaria come ad esempio la programmazione, la prevenzione, la sanità veterinaria, l'igiene degli alimenti, la ricerca, i sistemi informativi etc. o che collaborano con le principali istituzioni legate al Ministero della Salute.

Le principali organizzazioni non governative che coadiuvano il Ministero della Salute sono: il **Consiglio Superiore di Sanità**, che fornisce supporto per le attività relative alla pianificazione sanitaria nazionale, di igiene e salute pubblica, di farmacologia e farmaco-epidemiologia, alla formazione continua dell'istruzione medica e ai sistemi informativi; **l'Istituto Superiore di Sanità**, che fornisce raccomandazioni e controlli nel settore della sanità pubblica; **l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)**, che regola i farmaci a partire dai rapporti con l'industria, fino alla prescrizione, l'individuazione dei costi e le modalità di rimborso; **l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)**, che supporta le politiche di governo dei diversi Sistemi Sanitari Regionali attraverso azioni di monitoraggio, valutazione, formazione, ricerca ed innovazione.

**Le 19 Regioni e le 2 Province Autonome** condividono le responsabilità di pianificazione, organizzazione, gestione e finanziamento con il governo centrale anche attraverso la Conferenza Stato-Regioni. La Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, assume centralità in questo contesto, in quanto deputata alla formazione degli accordi volti a regolare i rapporti inter-istituzionali in diversi campi tra cui la sanità. Uno degli esempi di questa mediazione è rappresentato dalla definizione dei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza). I Governi Regionali firmano periodicamente il "Patto per la Salute" con il Governo Nazionale che colloca risorse aggiuntive per il raggiungimento degli obiettivi di pianificazione e di spesa sanitaria. Le Regioni sono inoltre responsabili della tutela della salute e delle discipline sanitarie quali la sicurezza sul lavoro, l'organizzazione delle professioni, la sicurezza alimentare e la ricerca scientifica. Le Regioni godono di un'autonomia significativa nell'organizzazione e nella programmazione dei loro sistemi sanitari e normalmente si avvalgono di organismi tecnici di supporto: Osservatorio Epidemiologico Regionale, Agenzia Regionale per l'Ambiente, Conferenza permanente per la programmazione sanitaria e socio sanitaria. Alcune Regioni hanno istituito Agenzie Regionali con lo scopo di monitorare e valutare i servizi offerti e la loro qualità, e che forniscono supporto tecnico-scientifico.

A livello territoriali troviamo le **Aziende Sanitarie Locali (ASL)**, organizzate su base territoriale su tre elementi, popolazione, territorio e numero di strutture gestite; sono presiedute da un Direttore generale nominato dal governatore della Regione e forniscono servizi quali: medicina preventiva, attività sanitarie, servizi di assistenza primaria, medicina familiare e comunitaria e servizi di assistenza secondaria e specialistica direttamente o tramite ospedali pubblici o fornitori privati accreditati. Le altre due figure di rilievo sono Direttore Sanitario e il Direttore Amministrativo.

La tabella che segue riassume il riassetto/diminuzione operato negli ultimi anni.

### ***Aziende Sanitarie Locali (ASL) in Italia<sup>13</sup>***

| <b>ANNO</b>       | 1992 | 1995 | 2004 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 |
|-------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| <b>NUMERO ASL</b> | 659  | 228  | 183  | 145  | 145  | 143  | 140  | 139  | 121  | 101  |

**Il ruolo dei Comuni.** La Conferenza dei Sindaci è l'organismo rappresentativo delle autonomie locali, con funzioni di indirizzo e controllo sull'attività sociosanitaria e di partecipazione alla programmazione di detta attività delle ASL (sintesi dell'art 16 L. 833/1978); azione molto depotenziata dalla terza riforma. A parte le competenze collegate all'edilizia pubblica e privata sanitaria, servizio Farmacie comunali e il procedimento amministrativo per il tso – trattamento sanitario obbligatorio -, per citarne alcune, espressamente attribuiti loro da norme puntuali; nel corso degli anni il legislatore nazionale e regionale ha devoluto ai Comuni nuove funzioni/servizi, in applicazione del c.d. principio di sussidiarietà, secondo il quale le funzioni pubbliche devono/possono essere assegnate agli enti più vicini ai cittadini. Sono nati per esempio servizi comunali complementari di medicina del lavoro, per le tossicodipendenze, per i portatori di handicap, per la salute mentale e di assistenza e ricovero per categorie di soggetti particolarmente deboli (es. luoghi di accoglienza, consultori per vittime maltrattamenti familiari).

### **L'offerta dei servizi**

Le cure primarie sono affidate a Medici di Medicina Generale (MMG) e a Pediatri di Libera Scelta (PLS), inquadrati come liberi professionisti non dipendenti ma convenzionati con il SSN in base ad un Accordo Collettivo Nazionale, frutto della consultazione del Governo con i Sindacati. Ogni cittadino ha libertà di scegliere il proprio MMG o PLS salvo raggiungimento del numero massimo di pazienti consentiti (1.500 per i MMG e 800 per i PLS). Le procedure specialistiche possono essere prescritte da un MMG o da uno specialista. Le prestazioni di tipo ambulatoriale possono essere

---

<sup>13</sup> fonte: PKE Group

erogate dalle ASL o dagli ospedali pubblici o privati accreditati. Gli specialisti che lavorano presso le ASL o gli ospedali, sono dipendenti del SSN e sono pagati attraverso una tariffa oraria stabilita tramite Accordo Nazionale Collettivo tra Governo e Sindacati. La compartecipazione alla spesa da parte del cittadino è prevista per visite e prestazioni ambulatoriali nonché per test diagnostici e laboratoristici. Le cure odontoiatriche non sono generalmente coperte, fatta eccezione per i bambini fino a 16 anni. La continuità assistenziale, al di fuori degli orari di apertura degli studi dei MMG, viene garantita dai Medici di Continuità Assistenziale, remunerati attraverso una tariffa oraria, negoziata tra i Sindacati di categoria e il Governo centrale. Per quanto riguarda la salute mentale, l'assistenza viene erogata in strutture comunitarie pubbliche come i Centri di Salute Mentale nelle ASL, reparti psichiatrici negli ospedali e in strutture residenziali e semi residenziali. Per l'assistenza a lungo termine, i pazienti anziani sono generalmente trattati in strutture residenziali o in strutture semi-residenziali o in assistenza domiciliare. I servizi residenziali e semi-residenziali garantiscono servizi infermieristici, medici, cure specialistiche, servizi di riabilitazione, terapie mediche e dispositivi. I pazienti devono essere chiamati a ricevere assistenza residenziale. La condivisione dei costi per i servizi residenziali varia secondo la regione, ma è generalmente determinata dal reddito dei pazienti, le strutture residenziali vengono gestite da una miscela di organizzazioni pubbliche e private, con scopo di lucro o senza scopo di lucro, e quindi possono chiedere una quota al paziente mentre l'assistenza domiciliare è garantita dalle ASL e quindi viene finanziata attraverso la fiscalità generale. Lo Stato può erogare benefici finanziari per coloro che si trovano in condizioni di necessità e hanno bisogno di un sostegno sociosanitario. Nell'assistenza a lungo termine e nelle cure palliative, svolgono un ruolo importante le organizzazioni di volontariato. Per quanto riguarda la **farmaceutica**, si distinguono tre classi di farmaci:

-La classe A (farmaci essenziali e quelli destinati alle malattie croniche) pienamente rimborsati dal SSN;

-la classe H (farmaci rimborsati solo in ospedale);

-la classe C (prodotti che non presentano le caratteristiche della classe A e non sono rimborsati).

I prezzi per i farmaci rimborsabili vengono stabiliti attraverso attività di negoziazione tra Governo e case farmaceutiche secondo criteri di costo-efficacia; confronto dei prezzi delle terapie alternative per la stessa condizione; costi al giorno; impatto finanziario sul sistema sanitario; quota di mercato stimata del nuovo farmaco; confronto dei prezzi medi e dei dati di consumo di altri Paesi europei. I prezzi per i farmaci non rimborsabili sono invece fissati dal mercato. Le tre classi vengono aggiornati regolarmente dall'Agenzia Nazionale del Farmaco (AIFA).

## **Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)**

Il 18 marzo 2017 è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale (Supplemento ordinario n.15) il Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017 con i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza, il quale sostituisce infatti integralmente il DPCM 29 novembre 2001. Il provvedimento ha confermato le tre categorie di servizi già individuati nel precedente decreto:

### **1. Prevenzione collettiva e sanità pubblica, che comprende tutte le attività di prevenzione rivolte alla collettività ed ai singoli, in particolare:**

- sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali;
- tutela della salute e della sicurezza degli ambienti aperti e confinati;
- sorveglianza, prevenzione e tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro;
- salute animale e igiene urbana veterinaria;
- sicurezza alimentare - tutela della salute dei consumatori;
- sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening; sorveglianza e prevenzione nutrizionale;
- attività medico legali per finalità pubbliche.

### **2. Assistenza distrettuale, ovvero le attività e i servizi sanitari e socio-sanitari diffusi sul territorio, così articolati:**

- assistenza sanitaria di base;
- emergenza sanitaria territoriale;
- assistenza farmaceutica;
- assistenza integrativa;
- assistenza specialistica ambulatoriale;
- assistenza protesica;
- assistenza termale;
- assistenza sociosanitaria domiciliare e territoriale;
- assistenza sociosanitaria residenziale e semiresidenziale.

### **3. Assistenza ospedaliera, articolata nelle seguenti attività:**

- pronto soccorso;
- ricovero ordinario per acuti;
- day surgery;
- day hospital;

- riabilitazione e lungodegenza post acuzie;
- attività trasfusionali;
- attività di trapianto di cellule, organi e tessuti;
- centri antiveneni (CAV).

Il nuovo decreto 18 marzo 2017:

- definisce le attività, i servizi e le prestazioni garantite ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione dal Servizio Sanitario Nazionale;
- descrive con maggiore dettaglio e precisione le prestazioni e le attività già incluse nei LEA;
- aggiorna i nomenclatori della specialistica ambulatoriale, individua tutte le prestazioni di procreazione medicalmente assistita (PMA) che saranno erogate a carico del SSN in regime di assistenza specialistica ambulatoriale, rivede profondamente l'elenco delle prestazioni di genetica, introduce la consulenza genetica, introduce nuove prestazioni di elevatissimo contenuto tecnologico (adroterapia, enteroscopia con microcamera ingeribile, *gammaknife* e *cyberknife*, Tomografia retinica (OTC) ed esami per la diagnosi di celiachia);
- aggiorna i nomenclatori dell'assistenza protesica, introducendo prestazioni tecnologicamente avanzate ed escludendo prestazioni obsolete: vengono inclusi tra i destinatari degli ausili protesici anche le persone affette da alcune malattie rare e gli assistiti in assistenza domiciliare integrata; ridefinisce e aggiorna gli elenchi delle malattie rare con l'inserimento di più di 110 nuove entità tra singole malattie rare e gruppi di malattie e delle malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione (la sarcoidosi; la sindrome di Guillain-Barré; la fibrosi polmonare idiopatica; l'endometriosi). Sono introdotte nuove patologie esenti: bronco-pneumopatia cronico ostruttiva, osteomielite cronica, patologie renali croniche, rene policistico autosomico dominante, endometriosi, sindrome da talidomide. Vengono spostate tra le malattie croniche alcune patologie già esenti come malattie rare, quali: malattia celiaca, sindrome di Down, sindrome di Klinefelter, connettiviti indifferenziate.
- aggiorna la lista delle prestazioni sanitarie che il Servizio Sanitario Nazionale offre gratuitamente, senza pagamento di alcun ticket, alle coppie e alle donne in epoca preconcezionale e durante la gravidanza e in puerperio, gratuitamente, a tutte le donne: diagnosi prenatale con test combinato e, solo in caso di rischio elevato, amniocentesi o villocentesi indipendente dall'età della donna; corsi di accompagnamento alla nascita; assistenza in puerperio; colloquio con lo psicologo in caso di disagio emotivo in gravidanza e/o in puerperio; visita specialistica di genetica medica ed eventuali indagini genetiche disposte dal genetista medico, in caso di aborti ripetuti;

-introduce nuovi vaccini (come: anti-Papilloma virus, anti- Pneumococco, anti-Meningococco) ed estensione a nuovi destinatari (ad esempio, il vaccino per il Papilloma-virus).

## ii. Dalla programmazione - bisogni - ai servizi sulla salute

Il metodo della programmazione pluriennale costituisce uno degli elementi qualificanti del SSN, in grado di orientare e coordinare gli obiettivi e l'attività dei diversi livelli istituzionali coinvolti nel garantire la tutela della salute; la programmazione abbraccia trasversalmente sia il livello statale, sia quello regionale, giungendo sino al livello aziendale e infra-aziendale<sup>14</sup>. La concreta attuazione della programmazione multilivello avutasi con le riforme degli anni '90 ha garantito, oltre alla effettività al diritto alla salute, un contenimento della spesa pubblica e una razionalizzazione del sistema sanitario, più volte richiamati nel presente documento.

Il principale strumento di pianificazione sanitaria è il **Piano sanitario nazionale - Psn**, di cui è responsabile la "direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema" -Min. Salute-<sup>15</sup>. Quanto ai contenuti, sommariamente si citano: le aree prioritarie di intervento, anche ai fini di una progressiva riduzione delle diseguaglianze sociali e territoriali nei confronti della salute; i livelli essenziali di assistenza sanitaria da assicurare per il triennio di validità del Piano; la quota capitaria di finanziamento ...; progetti di interesse sovra regionale; progetti obiettivo; ... le finalità generali e i settori principali della ricerca biomedica e sanitaria; ... formazione di base e gli indirizzi relativi alla formazione continua del personale...; le linee guida e i relativi percorsi diagnostico-terapeutici ...; i criteri e gli indicatori per la verifica dei livelli di assistenza assicurati.

La programmazione sanitaria statale si inserisce a pieno titolo nella **programmazione economico-finanziaria dello Stato**, in quanto l'individuazione dei LEA e delle prestazioni efficaci ed appropriate, da effettuarsi in sede di Psn, deve procedere "contestualmente" alla definizione delle risorse finanziarie destinate al Sistema, nel rispetto delle compatibilità finanziarie definite per l'intero sistema di finanza pubblica, nel Documento di programmazione economica e finanziaria<sup>16</sup>. Il Psn viene predisposto dal Governo su proposta del Ministro della salute, previo parere (obbligatorio ma non vincolante) delle competenti commissioni parlamentari e delle confederazioni sindacali maggiormente rappresentative, tenuto conto delle proposte provenienti dalle Regioni, nonché dei dati e delle informazioni contenute nella relazione annuale sullo stato di attuazione del Piano sanitario regionale, sui risultati di gestione e sulla spesa prevista per l'anno successivo, che le stesse regioni hanno l'obbligo di trasmettere al Ministro della salute; viene adottato con Decreto del Presidente della Repubblica previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, d'intesa con la

---

<sup>14</sup>Libro Bianco sui Principi Fondamentali del SSN, Luiss, *Centro di ricerca sulle amministrazioni pubbliche "V. Bachelet"*, 2008.

<sup>15</sup>D.M. 27/12/1996, n. 704.

<sup>16</sup>Art. 1, comma 3, d.lgs. 502/92 così come modificato e integrato dal d.lgs. 229/99.

Conferenza unificata (e dunque con il soggetto rappresentativo della totalità dei livelli di governo: Stato, Regioni e Autonomie locali). Il Piano sanitario nazionale ha durata triennale, è adottato dal Governo entro il 30 novembre dell'ultimo anno di vigenza del precedente e può essere modificato nel corso del triennio con la procedura sopra indicata<sup>17</sup>. L'attuazione coordinata del Psn e della normativa di settore è garantita anche attraverso forme di collaborazione e linee guida comuni promosse dal Ministro della salute, avvalendosi dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, salva l'autonoma determinazione regionale in ordine al loro recepimento. I contenuti del Psn risultano di immediata applicabilità, non necessitando dell'approvazione dei Piani sanitari regionali per la loro attuazione; ciò che rende autosufficiente la programmazione sanitaria statale rispetto a quella regionale. Nel caso in cui una regione non abbia adottato il Psr, trascorso un anno dall'approvazione del Psn è previsto un meccanismo sostitutivo che può giungere a surrogarsi alla stessa regione, con un processo ben preciso, per dare attuazione nel territorio al Piano sanitario nazionale, anche mediante la nomina di commissari *ad acta*. Analogo procedimento a garanzia dell'intervento sostitutivo del Consiglio dei Ministri è previsto nell'ipotesi in cui la regione risulti gravemente inadempiente nella realizzazione degli obiettivi previsti in atti di programmazione aventi rilievo e applicazione nazionale o interregionale, adottati con le procedure dell'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato<sup>18</sup>.

L'ordinamento ha sviluppato nel tempo ulteriori strumenti in grado di assicurare il necessario coordinamento e la leale collaborazione tra Stato e Regioni; oltre alle intese tra Stato e Regioni<sup>19</sup>, i Piani nazionali di settore (che attengono alle modalità erogative dei livelli essenziali di assistenza), le intese istituzionali e gli accordi di programma (che costituiscono il quadro di riferimento degli atti di programmazione negoziata che hanno luogo nella Regione o Provincia autonoma), le linee guida, gli accordi deliberati in seno alla Conferenza Stato-Regioni ed alla Conferenza unificata. Sono inoltre previsti "programmi operativi regionali" di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento dei Servizi sanitari regionali, di durata non superiore al triennio; le misure di sostegno a tali programmi operativi, ivi comprese le modalità di erogazione dei relativi finanziamenti, le forme di monitoraggio degli obiettivi e le forme di penalizzazione, sono oggetto di convenzione tra Ministro della salute e regione interessata – Piani di rientro<sup>20</sup>. Ulteriore strumento volto ad agevolare la programmazione sanitaria ed a misurarne l'effettività è costituito dalla **Relazione sullo stato**

---

<sup>17</sup>Art. 1, comma 9, d.lgs. 502/92 e s.m.i.

<sup>18</sup> Art. 1, comma 17, d.lgs. 502/92 e s.m.i.

<sup>19</sup>Art. 8, comma 6, l. 131/2003

<sup>20</sup> I programmi operativi di riorganizzazione, di riqualificazione, di potenziamento del Servizio sanitario regionale (successivamente chiamati Piani di rientro) nascono con la Legge finanziaria del 2005 (Legge 311/2004) e sono allegati ad accordi stipulati dai Ministri della salute e dell'economia e delle finanze con le singole Regioni – fonte sito istituzionale Min. Salute.

**sanitario del Paese**, che: a) illustra le condizioni di salute della popolazione presente sul territorio nazionale; b) descrive le risorse impiegate e le attività svolte dal Servizio sanitario nazionale; c) espone i risultati conseguiti rispetto agli obiettivi fissati dal Piano sanitario nazionale; d) riferisce sui risultati conseguiti dalle regioni in riferimento all’attuazione dei piani sanitari regionali; e) fornisce indicazioni per l’elaborazione delle politiche sanitarie e la programmazione degli interventi<sup>21</sup>.

Il DEF 2019 identifica nel nuovo Patto per la Salute uno strumento di governance per ottimizzare la spesa pubblica, ma allo stesso tempo vincola ad esso l’assegnazione delle risorse, secondo quanto previsto dalla Legge di Bilancio 2019. Infatti, l’incremento del FSN per il biennio 2020-2021 è subordinato alla stipula di un nuovo Patto per la Salute contenente “misure di programmazione e di miglioramento della qualità delle cure e dei servizi erogati e di efficientamento dei costi<sup>22</sup>”.

Il **Piano sanitario regionale – Psr** rappresenta il piano strategico degli interventi per gli obiettivi di salute e il funzionamento dei servizi per soddisfare le “esigenze specifiche” – domanda - della popolazione regionale. Uniforme risulta il procedimento di adozione, in quanto le Regioni, entro centocinquanta giorni dalla data di entrata in vigore del Piano sanitario nazionale, adottano o adeguano i Piani sanitari regionali, prevedendo forme di partecipazione delle autonomie locali, attraverso il parere obbligatorio della **Conferenza permanente per la programmazione sanitaria e socio-sanitaria regionale**, che può formulare osservazioni e che garantisce il coinvolgimento delle autonomie locali, nonché delle formazioni sociali private non aventi scopo di lucro, impegnate nel campo dell’assistenza sociale e sanitaria, delle organizzazioni sindacali degli operatori sanitari pubblici e privati e delle strutture private accreditate dal Ssn. Le regioni e le province autonome trasmettono al Ministro della salute i relativi “schemi o progetti di piani sanitari” – domanda specifica - allo scopo di acquisire il parere dello stesso per quanto attiene alla coerenza dei medesimi con gli indirizzi del Piano sanitario nazionale; il Ministro della salute esprime il parere entro 30 giorni dalla data di trasmissione dell’atto, sentita l’Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. A seguito della riforma costituzionale del Titolo V, il raffronto tra le diverse programmazioni regionali evidenzia strategie di fondo sostanzialmente condivise, con indicazioni attuative differenziate sotto il profilo organizzativo, **calibrate sulle diverse specificità e sui diversi bisogni** di salute dei singoli territori. La legge regionale disciplina il rapporto tra “programmazione regionale” e “programmazione attuativa locale”, definendo in particolare le procedure di *proposta, adozione e approvazione del Piano attuativo locale* e le modalità della partecipazione ad esse degli enti locali interessati. Ove la regione risulti inadempiente in materia di istituzione della Conferenza

---

<sup>21</sup>Art. 1, comma 12, d.lgs. 502/92 e s.m.i.

<sup>22</sup> Per approfondimenti sul tema: [www.quotidianosanita.it/regioni-eas/articolo.php?articolo\\_id=70908](http://www.quotidianosanita.it/regioni-eas/articolo.php?articolo_id=70908).

permanente per la programmazione sanitaria e socio-sanitaria regionale, è previsto l'intervento sostitutivo del Ministro della salute. La Conferenza permanente per la programmazione sanitaria e socio-sanitaria regionale partecipa, altresì, nelle forme e con le modalità stabilite dalla legge regionale, alla **verifica** della realizzazione del Piano attuativo locale, da parte delle aziende ospedaliere, e dei piani attuativi metropolitani. A dimostrazione dell'importanza e della necessaria concretezza dei Piani sanitari regionali, gli obiettivi della programmazione regionale costituiscono un parametro di valutazione dell'operato dei Direttori generali delle aziende sanitarie. Lo strumento puntuale territoriale di programmazione aziendale è costituito dal **Piano attuativo locale (PAL)**, la cui manifesta inattuazione è considerata motivo per richiedere alla regione di revocare il direttore generale, o di non disporre la conferma, ove il contratto sia già scaduto<sup>23</sup>. Il metodo della pianificazione riveste un ruolo importante anche a livello infra aziendale, attraverso due strumenti: il **Programma delle attività territoriali (PAT)**, proposto dal Direttore di distretto ed approvato dal Direttore generale d'intesa con il Comitato dei Sindaci di distretto; il **Piano di dipartimento** avente ad oggetto le attività e l'utilizzazione delle risorse disponibili, che viene predisposto dal Direttore di dipartimento, con la partecipazione attiva degli altri dirigenti e degli operatori assegnati al dipartimento, previa negoziazione con la Direzione generale nell'ambito della programmazione aziendale.

---

<sup>23</sup>Art. 3 bis, comma 7, d.lgs. 502/92 e s.m.i.

### iii. Fonti di finanziamento

#### 1. Dalla parafiscalità alla fiscalità generale

La legge istitutiva del Ssn (l. n. 833 del 1978) ha rappresentato il primo tentativo di dare un'organica strutturazione al finanziamento della sanità<sup>24</sup>. Abbiamo già ripercorso il sentiero che nella prima metà del '900, ha condotto le Società di Mutuo Soccorso e la miriade di istituti ed enti di assicurazione sanitaria a trasformarsi in enti mutualistici, che divennero così la infrastruttura finanziaria di un nascente welfare burocratico e corporativo-assicurativo che, anziché promuovere l'estensione dei diritti sociali, cristallizzava le disuguaglianze fornendo a ciascuno una protezione commisurata ai contributi versati e alla posizione ricoperta nel mercato del lavoro. La sanità così impostata prevedeva dunque, non solo una copertura parziale della popolazione (lavoratori e familiari a carico), ma anche *forti sperequazioni tra i beneficiari*, in quanto le quote contributive versate alle assicurazioni variavano in base al tipo di lavoro svolto ed in questo modo si aveva accesso a diversi livelli qualitativi di assistenza<sup>25</sup>. Dal punto di vista tecnico-contabile fu la legge Mariotti del 1968 a creare le premesse che ha permesso alla riforma del 1978 di dare vita al **Fondo sanitario nazionale - Fsn**, vero e proprio fondo a destinazione vincolata. Le risorse per la sanità, quindi, sono quelle previste mediante l'apposito strumento, approvato ciascun anno con la manovra di bilancio, in cui confluiscono le varie entrate tese a sostenere la spesa sanitaria<sup>26</sup>. Al fine di determinare l'importo complessivo da stanziare si introducono criteri demografici, fondati sul numero e l'età della popolazione nazionale, in base ai quali si calcola la cd. "quota capitaria", da cui si ricava il fabbisogno di spesa di ciascuna Regione<sup>27</sup>. Il finanziamento della sanità, pertanto, era retto dai principi della "cd. finanza derivata" e da trasferimento, con una forte centralizzazione a livello statale delle scelte di spesa, al fine di garantire uniformità ed effettività alla tutela del diritto alla salute. Tuttavia, tale sistema, comportò uno scarso senso di responsabilità delle amministrazioni regionali e locali, tenuto conto della sempre assicurata "copertura" dei *deficit* sanitari mediante la

---

<sup>24</sup>N. Viceconte, contributo destinato alla pubblicazione nel volume "Il regionalismo italiano dall'Unità alla Costituzione e alla sua riforma", a cura di S. Mangiameli, Atti delle giornate di studio, Roma, 20-21-22 ottobre 2011, Vol. II, Milano, Giuffrè

<sup>25</sup>Per un *excursus* sull'originario impianto di finanziamento del S.s.n. si vedano, tra i tanti, A. BARETTONI ARLERI, *Finanziamento del servizio sanitario nazionale*, Milano, 1984; A. BARILETTI, *Problemi finanziari del servizio sanitario nazionale*, Milano, 1987; L. G. CRESPI, *Il finanziamento del servizio sanitario nazionale*, Milano, 1992; AA. VV. (a cura di F. ROVERSI MONACO), *La nuova sanità*, Rimini, 1995.

<sup>26</sup>Più precisamente (art. 69 l. n. 833) si trattava sia delle imposte generali, sia dei contributi sanitari versati dai datori di lavoro, sia di ulteriori entrate.

<sup>27</sup>Il Fondo si articolava in due segmenti: la parte corrente, comprensiva delle risorse necessarie al funzionamento ordinario del Servizio sanitario nazionale; la parte in conto capitale, in cui confluivano le risorse per gli investimenti durevoli; le risorse così determinate, quindi, venivano distribuite alle Regioni, le quali le attribuivano poi alle singole U.s.l. con la collaborazione dei Comuni. Per un approfondimento vedi E. JORIO, *Diritto sanitario*, Milano, 2006, p. 192 e ss.; P. LIBERATI, *Sanità e federalismo fiscale in Italia*, in G. FRANCE (a cura di) *Federalismo, regionalismo e standard sanitari nazionali. Quattro paesi, quattro approcci*, Milano, 2001, p. 11 e ss.

manovra finanziaria<sup>28</sup>. L'assegnazione delle risorse alle Regioni, infatti, avveniva sulla base della cd. "spesa storica", cioè l'attribuzione di stanziamenti riferibili *non tanto* ai reali bisogni della comunità e alla domanda di salute, *quanto alle esigenze di bilancio delle amministrazioni*; il che certo non spingeva le Regioni a corrette valutazioni sulle modalità d'impiego delle risorse per la sanità. Proprio da tali distorsioni, quindi, sorse quella generale esigenza di razionalizzazione della spesa sanitaria, manifestatasi soprattutto a partire dagli anni novanta, quando quest'ultima raggiunse livelli sempre meno sostenibili<sup>29</sup>. Così, gli interventi di riordino del Ssn, avvenuti con il d.lgs. n. 502 del 1992 (modificato dal d.lgs. n. 517 del 1993) e il d.lgs. n. 229 del 1999 tentarono di rimodulare le modalità del finanziamento della sanità, in particolare ridimensionando il ruolo del Fsn. Le riforme in questione introducevano il concetto di "livelli essenziali e uniformi di assistenza" (Lea), cioè il nucleo imprescindibile delle prestazioni che devono essere assicurate dal Ssn (menzionati), la cui individuazione doveva essere "contestuale all'indicazione delle risorse stanziare per il finanziamento della sanità". Tale innovazione, come ovvio, aveva ripercussioni evidenti sulla tematica del finanziamento, che diveniva diverso a seconda che le risorse fossero stanziare per i Lea o meno; nel primo caso, il *quantum* necessario era individuato sempre nel Fsn, unito però ad altre risorse (quali le entrate delle singole Asl.<sup>30</sup>), nonché ai contributi sanitari "regionalizzati"<sup>31</sup>. Per le prestazioni extra-Lea, invece, le fonti necessarie all'erogazione delle stesse erano individuate essenzialmente nell'autofinanziamento regionale<sup>32</sup>. Il sistema in questione è stato oggetto ben presto di nuovi interventi di modifica<sup>33</sup>, in particolare mediante l'introduzione, con il d.lgs. n. 446 del 1997, dell'Imposta regionale sulle attività produttive (IRAP) e dell'addizionale regionale IRPEF, con l'abolizione dei contributi sanitari (e di ulteriori imposte)<sup>34</sup>. Inoltre, la l. n. 662 del 1996 ha tentato di superare il ricordato criterio della "spesa storica", individuando, ai fini di determinare il fabbisogno regionale, una "quota capitaria pesata", calcolata secondo criteri che avrebbero dovuto tener conto dell'effettivo bisogno di salute dei cittadini di ciascuna Regione, in base alle concrete

---

<sup>28</sup>Sul punto vedi V. PEDERZOLI, *I nuovi criteri di finanziamento del servizio sanitario nazionale*, in *Sanità pubblica. e privata*, 2002, n. 6, pp. 735-736.

<sup>29</sup>Per approfondimenti sul tema: The value of healthcare expenditure in Italy, 1990 –2016, P. Russo, T. Staniscia, F. Romano <https://springerhealthcare.it/>.

<sup>30</sup>Sul punto cfr. G. CILIONE, *Diritto sanitario*, Rimini, 2005, p. 203 e ss.

<sup>31</sup>E, pertanto, sebbene incassati dallo Stato, distribuiti alle Regioni secondo il criterio della residenza dei soggetti corresponsori dei contributi stessi. Sul punto cfr. A. GALEAZZI, *L'evoluzione del finanziamento della sanità e l'introduzione dell'Irap*, in *Sanità pubblica.*, 2001, n. 2.

<sup>32</sup>Con la possibilità o per le Regioni di istituire sia i cd. *tickets* sui farmaci e sulle prestazioni diagnostiche e specialistiche, sia variazioni in aumento dei contributi e dei tributi regionali.

<sup>33</sup>Su cui vedi E. JORIO, *Diritto sanitario*, cit; F. COVINO, *La perequazione finanziaria nella Costituzione*, Napoli, 2008.

<sup>34</sup>L'IRAP è imposta reale, con aliquota variabile dalle Regioni in aumento o in diminuzione fino all'1%, il cui gettito è interamente devoluto alle Regioni e per la quasi totalità (90%) va a finanziare la spesa sanitaria delle stesse. L'addizionale IRPEF ha, invece, un'aliquota adattabile dalle Regioni, secondo tra tetti minimi e massimi che sono progressivamente variati nel corso degli anni.

esigenze della comunità regionale<sup>35</sup>. L'IRAP, pertanto, diveniva la principale fonte di finanziamento del sistema sanitario, mentre al Fondo sanitario nazionale sarebbe spettato più che altro il compito di *riequilibrare le differenze di gettito regionale*<sup>36,37</sup>. Per evitare squilibri territoriali, il decreto in questione introduceva un fondo perequativo nazionale, teso a ridurre del 90% le differenze inter-regionali, secondo rigorosi criteri socio-demografici (popolazione residente, capacità fiscale, fabbisogno, etc.)<sup>38</sup>. Il sistema di cui al d.lgs. n. 56 del 2000, dunque, indicava "autonomia e responsabilità" quali pilastri per la realizzazione di un maturo federalismo fiscale, costituendo indubbiamente un importante modello per le scelte successive<sup>39</sup>. A causa di "profonde inattuazioni" e numerose deroghe, negli anni successivi sono stati reintrodotti gli stanziamenti statali, consentendosi il ripiano di parte dei disavanzi di bilancio regionali mediante trasferimenti erariali. Il Fondo sanitario nazionale, pertanto, ha fatto celermente la sua ricomparsa, sebbene con una funzione diversa, avendo lo stesso "carattere aggiuntivo", finendo per assumere, impropriamente, i connotati del mai realizzato fondo perequativo<sup>40</sup>. Nel 2001 ha trovato origine la prassi di "negoziato" tra Stato e Regioni riguardo allo stanziamento di risorse che sarà alla base del sistema dei "patti per la salute". Con la legge finanziaria per il 2005 (l. n. 311 del 2004), sono introdotti i "cd. piani di rientro", con i quali le Regioni concordavano con lo Stato l'assunzione di particolari obblighi tesi al ripiano del disavanzo di bilancio in sanità. Come forte deterrente si è previsto, un sistema di sanzioni che poteva giungere fino al commissariamento della Regione, con la nomina di un commissario *ad acta* dotato di poteri straordinari. Successivamente il metodo negoziale dei Patti si è arricchito di meccanismi "premiati", consentendo, per esempio, anche la stipula di un mutuo trentennale per l'estinzione del debito sanitario consolidato a tutto il 2005 (L. 244 del 2007, finanziaria per il 2008). Inoltre, nuove procedure sanzionatorie e sostitutive hanno accompagnato l'accesso a detto finanziamento.

---

<sup>35</sup>Sulle modalità di determinazione della quota "pesata" vedi F. TONIOLO, *Il riparto del fondo sanitario nazionale dalla riforma sanitaria del 1978 all' "Accordo di Fiuggi" del 2003*, in *Sanità pubblica e privata*, 2003, n. 11-12.

<sup>36</sup>Su IRAP e finanziamento della sanità vedi A. GALEAZZI, *L'evoluzione del finanziamento della sanità*, cit.

<sup>37</sup>Per gli aspetti del d.lgs. n. 56 del 2000 relativi al finanziamento della sanità vedi N. GASPARRO, *Diritto sanitario*, Milano, 2010, p. 197 e ss.; V. PEDERZOLI, *I nuovi criteri di finanziamento*, cit.

<sup>38</sup>Nello specifico, tale funzione di riequilibrio spettava proprio alla compartecipazione all'I.v.a., di cui una quota avrebbe dovuto essere destinata a fini di solidarietà tra le Regioni, secondo criteri e modalità da attuarsi con provvedimenti successivi.

<sup>39</sup>Sul ruolo di modello del decreto n. 56 vedi S. MANGIAMELI, *Il federalismo fiscale e l'evoluzione del regionalismo italiano*, in ID., *Lecture sul regionalismo italiano*, Torino, 2011.

<sup>40</sup>Così E. JORIO, *Diritto sanitario*, cit.

## 2. Federalismo fiscale e ruolo delle Regioni nel concorso al finanziamento della salute

La legge n. 42 del 2009, cd. “delega sul federalismo fiscale”, ha costituito il primo passo verso una riforma del fisco territoriale, fornendo le indicazioni e i principi per l’attuazione del nuovo testo dell’art. 119 Cost.<sup>4142</sup>. La norma, tra gli altri, detta principi tesi a responsabilizzare tutti gli attori istituzionali nell’esercizio del potere di spesa, fissando innanzitutto taluni criteri generali per le politiche finanziarie quali (art. 17): il rispetto dei vincoli di bilancio imposti dai trattati internazionali e dagli obblighi comunitari, l’adozione di procedure di monitoraggio sull’efficienza delle prestazioni erogate e di strumenti idonei al perseguimento degli obiettivi di finanza pubblica, nonché di circuiti premiali/sanzionatori. Il coordinamento fra livelli di governo deve estendersi anche ai costi delle prestazioni erogate, ai saldi di bilancio e all’armonizzazione della pressione fiscale complessiva, secondo modalità da determinarsi in sede di Conferenza Stato-Regioni mediante un apposito “patto di convergenza” (art. 18). Ancora una volta, vi è il tentativo da parte del legislatore di superare la finanza da trasferimento e il criterio della spesa storica, sulla falsariga di quanto già aveva tentato di realizzare il d.lgs. n. 56 del 2000. Le nuove fonti d’entrata, pertanto, devono essere individuate in (art. 7 l n. 42):

a) i tributi regionali, distinguibili in:

-tributi propri derivati, cioè istituiti e regolati dalla legge statale ma destinati nel gettito alle Regioni, il cui gettito va ripartito tra le Regioni in virtù del principio di territorialità, secondo criteri che sostanzialmente tengono conto del luogo ove si forma la base imponibile del tributo, salvi gli automatismi previsti per il rientro dal *deficit* sanitario;

-addizionali a tributi statali. Nella prima fase di attuazione della riforma, nondimeno, al fine di garantire un’entrata pari ai trasferimenti soppressi;

-tributi propri istituiti e disciplinati con legge regionale, nel rispetto del principio di progressività dell’imposizione e fermo restando il divieto di doppia imposizione. Più precisamente, a partire dal 2013 (artt. 6 e 25 d.gs. n. 68) saranno soppressi tutta una serie di tributi (come la compartecipazione all’accisa sulla benzina) e trasformati in tributi propri, derivati regionali, altri tributi (art. 7 d.lgs. n. 68), mentre le Regioni potranno istituire nuovi tributi;

b) compartecipazione a tributi erariali, per cui è escluso ogni vincolo di destinazione. Il d.lgs. n. 68 (art. 3) prevede che alle Regioni spetti una compartecipazione all’IVA, a legislazione vigente per il

---

<sup>41</sup>G. BIZIOLI, *Il federalismo fiscale*, Soveria Mannelli, 2010; A. FERRARA, G.M. SALERNO (a cura di), *Il federalismo fiscale: commento alla legge n. 42 del 2009*, Napoli, 2010; E. JORIO, S. GAMBINO, G. D’IGNAZIO, *Il federalismo fiscale*, Rimini, 2009; I. NICOTRA, F. PIZZETTI, S. SCOZZESE (a cura di), *Il federalismo fiscale*, Roma, 2009.

<sup>42</sup>Nutrita è la legislazione attuativa: si segnala in particolare il d.lgs. n. 68 del 2011, che disciplina l’autonomia d’entrata delle Regioni a statuto ordinario e delle Province e introduce il criterio dei fabbisogni/ costi standard.

2011 e il 2012, successivamente fissata in misura pari al fabbisogno sanitario “in una sola Regione” e attribuita sulla base del luogo effettivo di consumo, in virtù del principio di territorialità;

c) fondo perequativo;

d) contributi speciali e finanziamenti U.E. (art. 16 l. n. 42).

Tali interventi, costituendo applicazione del comma 5 dell’art. 119 Cost., non hanno ad oggetto il finanziamento delle ordinarie funzioni regionali, bensì rivestono una funzione solidaristica<sup>43</sup>. Nell’intervento di riforma appare centrale la *summa divisio* tra le funzioni che rientrano nei livelli essenziali delle prestazioni (cd. “L.e.p.”), di cui all’art. 117, comma 2, lett. m), Cost., e le funzioni non essenziali (art. 8 l. n. 42)<sup>44</sup>. Si stabilisce inoltre l’abbandono, del criterio della spesa storica, a vantaggio di un costo *standard*, che rappresenta quell’ideale *quantum* necessario a garantire le prestazioni essenziali<sup>45</sup>, in rapporto a un fabbisogno, anch’esso *standard*, determinato secondo peculiari indicatori<sup>46</sup>; un prezzo ritenuto mediamente congruo, in altri termini, sul quale dovranno parametrarsi le risorse da stanziare per il finanziamento dei L.e.p.. Per il monitoraggio degli interventi di riforma negli anni, è previsto un meccanismo di verifica (art. 39, commi 3 e 4, del d. lgs. n. 68), con cui si prevede l’istituzione di un tavolo di confronto che avrà il compito di esaminare gli effetti degli interventi di finanza pubblica di cui alle manovre finanziarie, valutando la sostenibilità dei costi da parte delle Regioni, sino alla possibilità di prevedere una riduzione delle funzioni alle stesse attribuite. Come accennato, il d.lgs. n. 68 del 2011, disciplina (artt. 25-30) anche la determinazione dei costi e fabbisogni *standard* nel settore sanitario. A decorrere dal 2013, i fabbisogni *standard* devono essere determinati in base ai parametri di alcune Regioni di riferimento (cd. Regioni *benchmark*): tali sarebbero le tre Regioni. Riguardo ai costi *standard*, invece, il valore degli stessi sarà dato dalla media pro-capite pesata del costo registrato dalle Regioni *benchmark*; cifra che dovrà poi applicarsi alla popolazione “pesata” regionale. Si ottiene, in tal modo, un valore percentuale di risorse che costituisce il fabbisogno regionale *standard*, da cui dovrebbero quantificarsi le risorse da assegnare alle Regioni per il finanziamento della sanità (art. 27). A regime, i costi e i fabbisogni *standard* regionali saranno determinati annualmente, con atto del Ministro della salute adottato di concerto col Ministro dell’economia e delle finanze e previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni. Si segnala che dalla entrata in vigore del d.lgs. n. 149 del 2011, diversi sono stati gli interventi concernenti gli strumenti sanzionatori e premiali nei confronti di Regioni ed

---

<sup>43</sup>Sul punto vedi E. JORIO, *L’art. 119 della Costituzione e il finanziamento della salute*, cit.

<sup>44</sup>Su tale suddivisione vedi A. POGGI, *Costi standard e livelli essenziali delle prestazioni (Commento agli articoli 2,7,8,9,10 e 20)*, in I. NICOTRA, F. PIZZETTI, S. SCOZZESE (a cura di), *Il federalismo fiscale*, cit.

<sup>45</sup>E. JORIO, *Il federalismo fiscale verso i costi standard*, in *federalismi.it*, 2010, n. 12.

<sup>46</sup>Su alcune metodologie per il calcolo dei costi *standard* vedi D. CROCE, R. GUERRA, *I costi standard in sanità*, in *Sanità pubbl. e priv.*, 2010, n. 4.

enti locali, finalizzati ad introdurre meccanismi tesi a creare una maggiore responsabilizzazione e trasparenza del governo delle autonomie territoriali. Tra questi spicca soprattutto il cd. “fallimento politico” del Presidente di Regione, che si verifica in caso di grave dissesto finanziario, con riferimento al disavanzo sanitario<sup>47</sup>, o l’interdizione decennale del Presidente della Giunta. Ulteriori sanzioni sono previste in caso di mancato rispetto del patto di stabilità interno. Strumenti premiali sono invece stabiliti per le amministrazioni che abbiano rispettato il patto di stabilità interno e fornito “buoni risultati” nella lotta all’evasione fiscale<sup>48</sup>.

Negli anni, purtroppo, sono state introdotte diverse forme di compartecipazione da parte degli assistiti alla spesa (ticket sanitari), *out - of - pocket*, necessarie ad assicurare l’equilibrio finanziario delle spese sanitarie regionali, su cui torneremo in seguito con maggiori dettagli e aggiornamenti.

---

<sup>47</sup>Più in particolare si fa riferimento a tre casi: mancato adempimento degli obblighi redazionali dei piani di rientro o a quelli previsti dal relativo piano operativo; mancato raggiungimento, oltre i limiti consentiti, degli obiettivi fissati nei piani; applicazione per oltre due anni dell’incremento dell’aliquota addizionale I.r.p.e.f.

<sup>48</sup> E. Jorio, *Federalismo fiscale: lo schema di decreto delegato “sanzioni e premialità”*, in *federalismi.it*, 2010, n. 23.

### 3. Dal sistema pubblico a quello misto - “pubblico-privato”

Nel periodo 2010-2019 alla sanità pubblica sono stati sottratti oltre € 37 miliardi, di cui: circa € 25 miliardi nel 2010-2015, in “tagli” previsti da varie manovre finanziarie e oltre € 12 miliardi nel 2015-2019, in “definanziamento” di meno risorse al SSN rispetto ai livelli programmati, per l’attuazione degli obiettivi di finanza pubblica<sup>4950</sup>. Parallelamente, negli ultimi anni la spesa sanitaria privata (+10% in cinque anni) è cresciuta costantemente<sup>51</sup>. Più di 7 italiani su 10 ogni anno acquistano almeno una prestazione sanitaria con una spesa sanitaria privata complessiva che sfiora i 40 miliardi di euro. Il fenomeno, in costante espansione (+9,9% tra il 2013 ed il 2018), riguarda 2 italiani su 3 (quasi 44 milioni di persone) con un esborso medio di circa 655 euro per cittadino. Nel 2018 sono state oltre 150 milioni le prestazioni sanitarie erogate<sup>52</sup>. Il combinato dei due fenomeni, a grandissime linee, ci indica che il Sistema Sanitario italiano, pur essendo prevalentemente pubblico, è già da tempo un sistema “misto”<sup>53</sup> che prevede strutturalmente un ruolo del privato sia in termini di finanziamento, sia in termini di produzione dei servizi sanitari, sia in termini di erogazione delle cure. In quest’ottica l’affiancamento al Servizio Sanitario Nazionale di un Secondo Pilastro – polizze integrative private - non inficerebbe la coerenza complessiva né ne minerebbe i fondamentali<sup>54</sup>.

Il dato più interessante in termini di ibridazione pubblico - privato del nostro Sistema Sanitario riguarda le modalità di erogazione delle cure nei confronti dei cittadini: prestazioni sanitarie erogate dal Servizio Sanitario Nazionale e prestazioni sanitarie pagate direttamente. Sono finanziate da ciascun paziente, infatti, la quasi totalità (89%) delle cure odontoiatriche, in oltre 2/3 dei casi l’acquisto di lenti, occhiali e protesi e la maggior parte delle visite specialistiche (55%), che hanno peraltro un ruolo determinante nella scelta delle modalità di cura che saranno poi individuate dal paziente. Più alto il presidio pubblico sugli esami diagnostici, che vengono pagati privatamente nel

---

<sup>49</sup>Report Osservatorio GIMBE n. 7/2019, cit.

<sup>50</sup>per un approfondimento: G. Pelissero – 2016 Ospedali e Salute. Tredicesimo rapporto annuale. 2015 Franco Angeli Editore

<sup>51</sup>M. Vecchietti, La Salute è un Diritto. Di Tutti, Egea, 2019.

<sup>52</sup>M. Vecchietti, cit.

<sup>53</sup>La sanità integrativa è stata ampiamente riconosciuta dalla legislazione sanitaria che con il d.gs. n. 502/92 e dal d.lgs. n. 299/99, art. 9, ha previsto l’istituzione, presso il Ministero della salute, di un’anagrafe. Successivamente con il D.M. del 31 marzo 2008 e il D.M. 29 ottobre 2009 è avvenuta l’istituzione, presso la Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute, dell’anagrafe fondi sanitari, e sono state definite le procedure e le modalità di funzionamento della stessa; compreso il rilascio annuale, ai Fondi Sanitari aventi diritto, di un attestato di iscrizione. Con i citati decreti, è stato previsto che si iscrivono all’Anagrafe due tipologie di Fondi sanitari: detti di tipologia A rappresentati dai fondi sanitari integrativi del SSN (c.d. “Fondi Puri”, in quanto erogano esclusivamente prestazioni non comprese nei livelli essenziali di assistenza), e di tipologia B rappresentati dagli Enti, Casse e Società di Mutuo Soccorso aventi esclusivamente fine assistenziale, di cui all’art. 51 co. 2 lettera a) del decreto del Presidente della Repubblica n. 917/1986 e successive modifiche (che erogano sia le prestazioni LEA che quelle extra LEA previste dalla loro regolamentazione). L’attestato di iscrizione all’anagrafe, che ha validità annuale, consente, a partire dall’anno 2012, di beneficiare del trattamento fiscale agevolato. Infatti, ai Fondi Sanitari di tipologia A si applica l’art. 10 comma 1, lettera e-ter) e successive modifiche del Testo unico delle imposte dei redditi (TUIR D.P.R., 22/12/1986 n. 917) che consente la deducibilità fiscale dei contributi versati entro un tetto annuo di 3.615,20 euro e a quelli di tipologia B, che rispettano il citato vincolo del 20%, si applica l’art. 51 comma 2, la lettera a) del TUIR. Inoltre, recentemente, la legge di stabilità per il 2016 ha previsto che il lavoratore dipendente privato possa scegliere di percepire una parte del proprio “premio di produzione” come prestazioni del c.d. welfare aziendale.

<sup>54</sup>M. Vecchietti cit.

23% dei casi, e dei farmaci dove comunque i cittadini sostengono direttamente i relativi costi in più di 1/3 dei casi<sup>55</sup>. Proprio la natura “mista” delle modalità di erogazione delle cure e, conseguentemente, dei percorsi di cura dei cittadini italiani, determina una naturale compatibilità tra un Servizio Sanitario Nazionale di matrice universalistica ed un Secondo Pilastro Sanitario “istituzionalizzato” che per sua natura dovrebbe occuparsi elettivamente della gestione, nell’alveo tracciato dalla governance pubblica, della Spesa Sanitaria Privata dei cittadini.

---

<sup>55</sup>Fonte: Elaborazione RBM Assicurazione Salute S.p.A

## 2. Sistema Vaccinale italiano

a. Ruolo dei vaccini nel più ampio alveo della prevenzione

i. Centralità dei vaccini in contesti patologici sociali

Le malattie infettive continuano a rappresentare un problema di salute pubblica e individuale nel nostro Paese. Alcuni ambiti d'intervento preventivo risultano prioritari, considerando fattori di rischio e determinanti delle malattie infettive. A tale fine è necessario considerare:

-esposizione **all'agente eziologico**;

-presenza di **soggetti suscettibili** nella popolazione generale e in eventuali specifici sottogruppi, che può variare in base allo stato di salute della popolazione e/o al fallimento di interventi di immunizzazione che non hanno raggiunto la soglia di eliminazione;

-**comportamenti e atteggiamenti individuali** nella popolazione generale che, sostenuti da un'errata percezione dei rischi, provocano una maggior esposizione oppure una minore adesione ai trattamenti di cura e profilassi inclusa l'offerta vaccinale;

-**comportamenti e atteggiamenti degli operatori sanitari** nelle pratiche assistenziali, in merito al rischio e al controllo delle infezioni, e bassa *compliance* degli operatori sanitari nei confronti della sorveglianza delle malattie trasmissibili e delle misure di prevenzione;

-vulnerabilità del sistema di **risposta alle emergenze infettive** (incluse le epidemie), che richiede risorse adeguate e idonei sistemi di informazione e comunicazione<sup>56</sup>.

Le vaccinazioni sono uno dei traguardi scientifici più importanti nella storia dell'umanità, così come l'immunizzazione, effetto derivato dal vaccino, è ampiamente riconosciuta come uno degli interventi sanitari più efficaci e "convenienti" nella storia della salute pubblica. Grazie ai vaccini si salvano milioni di vite ogni anno<sup>57</sup>. Tucidide nel 430 a.C. ha il merito di averne per primo esplicitato l'essenza, nel mondo occidentale, durante il racconto della cosiddetta "peste di Atene", che colpì la città greca all'inizio della guerra del Peloponneso<sup>58</sup>. «[...] *coloro che si erano salvati dall'epidemia [...] per sé stessi non avevano più nulla da temere: il contagio infatti non colpiva mai due volte la stessa persona, almeno non in forma così forte da risultare mortale*». In epoca recente, lo studio del sistema immunitario e del funzionamento dei meccanismi dell'immunizzazione, mediante il contatto preventivo con l'agente patogeno – virus o battere -, consentì a Louis Pasteur e ad altri studiosi della Medicina e dell'Immunologia di mettere a punto una vera e propria "teoria

---

<sup>56</sup>I Vaccini e le Vaccinazioni, Documento a cura di Società Italiana di Farmacologia (Presidente, Giorgio Cantelli Forti) Società Italiana di Igiene Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (Presidente, Fausto Francia) Società Italiana di Pediatria (Presidente, Alberto Villani) Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (Presidente, Silvestro Scotti) Federazione Italiana Medici Pediatri (Presidente, Giampietro Chiamenti).

<sup>57</sup>L. Li Bassi, prefazione Rapporto Vaccini 2018, AIFA.

<sup>58</sup>La guerra del Peloponneso, libro II, 51.6

dell'immunità". Su questa base, la Vaccinologia è stata poi profondamente influenzata da scoperte, che le hanno consentito di evolversi con rapidità, e che si sono concretamente tradotte, nel tempo, in tecniche diversificate di produzione e sviluppo dei vaccini<sup>59</sup>.

Ma come possiamo definire i vaccini, in sintesi? Un vaccino è una preparazione biologica che stabilisce o migliora l'immunità nei confronti di una particolare malattia, provocando stimoli programmati del sistema immunitario così da ottenere risposte protettive contro i patogeni senza indurre le malattie di cui loro sono causa<sup>60</sup>. Sostanzialmente sono medicinali biologici che hanno lo scopo di prevenire una o più patologie infettive, facilmente trasmissibili a volte, spesso gravi, attraverso la stimolazione del sistema immunitario (produzione di anticorpi, attivazione di specifiche cellule) e la conseguente acquisizione della cosiddetta "immunità attiva".

Le principali "sostanze attive" dei vaccini sono costituite da:

- microrganismi (batteri o virus) opportunamente inattivati o uccisi in maniera tale da stimolare il sistema immunitario senza causare la malattia;
- parti specifiche (antigeni) dei microrganismi che sono coinvolte direttamente nella risposta del sistema immunitario a quel patogeno;
- sostanze prodotte dal microrganismo stesso (tossine) e coinvolte nel meccanismo con cui quel patogeno determina la malattia, rese sicure ed efficaci attraverso il processo di produzione del vaccino<sup>61</sup>.

Per dare la misura dell'utilità concreta dei vaccini, prendiamo lo spunto dai risultati di uno studio del Coordinamento regionale per la prevenzione e il controllo delle malattie della Regione Veneto (Ccmr Veneto) dal titolo "Monitorare la fiducia del pubblico nei programmi vaccinali e le sue necessità informative": la stima e il numero di casi di malattia e di morti evitati tra il 1900 e il 2015. I risultati, pubblicati nell'articolo "The impact of immunization programs on 10 vaccine preventable

---

<sup>59</sup>Bibliografia sul tema: Allen, A. (2007). *Vaccine. The controversial story of medicine's greatest lifesaver*. New York, W.W. Norton & Co., Assael, B. (1996). *Il favoloso innesto. Storia sociale della vaccinazione*. Bari, Laterza. Clemens, J., J. Holmgren, et al. (2010). "Ten years of the Global Alliance for Vaccines and Immunization: challenges and progress." *Nat Immunol* 11(12): 1069-1072. Kaufmann, S. (2009). *The new plagues: pandemic and poverty in a globalized world*. Berlin, Paperback. Mantovani, A. (2016). *Immunità e vaccini*. Milano, Mondadori. Maurice, J. (2015). "Vaccine shortage threatens spread of meningitis in Niger." *Lancet* 385(9984): 2241. Mello, M. M., D. M. Studdert, et al. (2015). "Shifting Vaccination Politics--The End of Personal-Belief Exemptions in California." *N Engl J Med* 373(9): 785-787. Mina, M. J., C. J. Metcalf, et al. (2015). "Long-term measles-induced immunomodulation increases overall childhood infectious disease mortality." *Science* 348(6235): 694-699. Morens, D. M. and J. K. Taubenberger (2015). "A forgotten epidemic that changed medicine: measles in the US Army, 1917-18." *Lancet Infect Dis* 15(7): 852-861. Moss, W. J. and D. E. Griffin (2012). "Measles." *Lancet* 379(9811): 153-164. Perry, R. T., J. S. Murray, et al. (2015). "Progress toward regional measles elimination - worldwide, 2000-2014." *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 64(44): 1246-1251. Plotkin, S. A., A. A. Mahmoud, et al. (2015). "Establishing a Global Vaccine-Development Fund." *N Engl J Med* 373(4): 297-300. Rappuoli, R. and A. Aderem (2011). "A 2020 vision for vaccines against HIV, tuberculosis and malaria." *Nature* 473(7348): 463-469. Roberts, L. (2015). "In Vietnam, an anatomy of a measles outbreak." *Science* 348(6238): 962. Simons, E., M. Ferrari, et al. (2012). "Assessment of the 2010 global measles mortality reduction goal: results from a model of surveillance data." *Lancet* 379(9832): 2173-2178.

<sup>60</sup>E. Focà Clinica di Malattie Infettive Università degli Studi di Brescia e ASST Spedali Civili di Brescia, La vaccinazione come prevenzione primaria: realtà, miti e controversie, Montichiari, 17 maggio 2018,

<sup>61</sup>I Vaccini: Introduzione, Dott. G. Parpaglioni (biologo), in <https://www.medbunker.it/>

diseases in Italy: 1900–2015” (*Vaccine* 2018;36:1435-1443), indicano che grazie alle vaccinazioni contro difterite, tetano e poliomielite (le tre malattie infettive con la mortalità più elevata nel secolo scorso) sono state prevenute oltre 70.000 morti. Inoltre, assumendo che la differenza tra i tassi di morbilità prima e dopo l’introduzione dei vaccini, e in particolare della vaccinazione universale, sia attribuibile solo ai programmi di vaccinazione, sono stati evitati oltre 4 milioni di casi. Di questi, circa il 35% avrebbe riguardato i bambini nei primi anni di vita, con effetti difficilmente stimabili, oggi. L’Organizzazione Mondiale della Sanità stima, oggi, che entro il 2020, tutti i vaccini utilizzati eviteranno 25 milioni di morti. Si tratta di 7.000 vite salvate al giorno. In definitiva, le vaccinazioni sono un importante ed efficace strumento di prevenzione della sanità pubblica<sup>62</sup>; esse consentono di evitare la diffusione di malattie severe o che possono causare complicanze gravi, persino mortali. Grazie alle vaccinazioni è stato possibile debellare malattie un tempo molto diffuse (per esempio il vaiolo) e ridurre in maniera decisa l’incidenza di altre patologie (per esempio morbillo, rosolia, parotite). I vaccini hanno dunque un ruolo fondamentale nella storia della medicina e hanno contribuito fortemente a ridurre la mortalità, come detto.

Nel Piano di Prevenzione Attiva 2004-2006, uno degli strumenti di programmazione dell’azione sanitaria pubblica, Stato e Regioni si sono impegnati a mettere in piedi “un insieme articolato di interventi, offerti attivamente alla popolazione generale o a gruppi a rischio nei confronti di malattie di rilevanza sociale, con un coinvolgimento integrato dei vari soggetti del Servizio Sanitario Nazionale, impegnati nelle attività di prevenzione primaria e secondaria”. Da un approccio “coattivo”, (vaccini obbligatori) tipico degli interventi tradizionali di prevenzione, a uno di promozione e “adesione consapevole” da parte del cittadino, con conseguente spostamento, almeno in linea di principio, delle responsabilità sulle strutture del Servizio Sanitario Nazionale, con un coinvolgimento anche di medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, strutture ospedaliere e specialistiche e servizi socio-sanitari<sup>63</sup>. Un ruolo fondamentale in questo processo di rinnovamento è stato assunto dal Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle malattie (CCM)<sup>64</sup> che ha, tra i suoi compiti istituzionali, il coordinamento, con le Regioni, dei Piani di sorveglianza e di prevenzione attiva.

Il nuovo PNP 2014-2018, nel macro-obiettivo 9 “Ridurre la frequenza di infezioni/malattie infettive prioritarie” individua una serie di strategie:

---

<sup>62</sup> Prevenzione primaria: eliminare o ridurre le possibili cause di insorgenza delle malattie (es. vaccino), prevenzione secondaria: ricerca eziologica della malattia, individuazione precoce dei soggetti ammalati, piano terapeutico per curare ed evitare l’aggravarsi della patologia; prevenzione terziaria: ridurre la gravità e le complicazioni di malattie ormai instaurate, sconfinando spesso nella terapia.

<sup>63</sup>Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale PNPV 2017-2019

<sup>64</sup>Legge del 26 maggio 2004, n. 138 “Interventi urgenti per fronteggiare situazioni di pericolo per la salute pubblica”. G. U. n. 125 del 29 maggio 2004.

- La sorveglianza epidemiologica: finalizzata non solo a quantificare il carico delle malattie infettive, ma anche al riconoscimento dei determinanti e dei rischi e alla valutazione dell'impatto degli interventi di prevenzione;
- Gli interventi di prevenzione: individuati in base alla loro efficacia di campo e offerti in modo tempestivo e omogeneo alla popolazione;
- L'organizzazione per le emergenze infettive: sviluppando sia azioni di prevenzione (mirate alla riduzione dei rischi) sia interventi di preparazione alle emergenze;
- La comunicazione per la popolazione e la formazione degli operatori sanitari, volte, in primo luogo, a costruire e mantenere la fiducia della popolazione nelle istituzioni sanitarie;
- Il coordinamento e l'integrazione funzionale tra i diversi livelli istituzionali e le varie competenze territoriali nell'attuazione degli interventi di prevenzione, nella raccolta e nel periodico ritorno delle informazioni, nel sistematico monitoraggio della qualità e dell'impatto delle azioni attuate.

In questo macro-obiettivo viene, peraltro, affermata l'attenzione alla protezione delle persone a rischio per patologie, per età o per condizioni di riduzione delle difese immunitarie, nonché alle problematiche sociali, all'aumento della povertà e ai fenomeni migratori, elementi che espongono alcune fasce di popolazione, in stato di deprivazione sociale e con scarso accesso ai servizi sociosanitari, a un maggior rischio di contrarre e trasmettere malattie infettive.

Il PNP 2014-2018 rappresenta la cornice al cui interno si dispiegano le "strategie vaccinali" da attuare in maniera uniforme nel Paese, in parte conseguenti al Piano d'azione Europeo per le vaccinazioni 2015-2020 (*European Vaccine Action Plan 2015– 2020, EVAP*), che a sua volta rappresenta la contestualizzazione del Piano Globale (*Global Vaccine Action Plan 2011–2020, GVAP*) nella Regione Europea dell'OMS, reso operativo nel nostro Paese con l'attuale Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale - **PNPV 2017/19**, di cui daremo maggiori dettagli in seguito.

Infine, vale la pena sottolineare, in questo eccezionale contesto storico di pandemia Covid19, che nel mondo odierno interconnesso e globalizzato, l'approccio prevalente ai problemi di tipo sanitario, soprattutto di tipo infettivo, tende necessariamente a essere quello della Salute Globale (*Global Health*), considerata la consapevolezza della vulnerabilità alle minacce di malattie che possono diffondersi più velocemente che in passato (per l'incremento dei viaggi, del commercio, degli spostamenti di volumi elevati di persone e merci che si muovono da uno Stato all'altro e da un Continente all'altro).

## ii. Breve classificazione dei servizi vaccinali attivi nel Paese secondo il PNPV 2017-2019

Il Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale (2017/19), costituisce lo strumento con il quale si attuano le politiche sanitarie per la prevenzione delle malattie infettive; un programma di lavoro incrementale che cerca di fornire risposte e proporre soluzioni, pur nella consapevolezza che altre problematiche possano configurarsi in futuro, per l'innovazione tecnologica, per lo sviluppo di nuove patologie e vaccini, per la possibilità di combinare antigeni in maniera diversa e migliore dell'attuale. Allo stesso tempo, considera fondamentale che i programmi di immunizzazione siano parte integrante di un sistema sanitario complesso, per le innegabili interconnessioni con altri programmi di Sanità Pubblica e con la componente assistenziale del servizio sanitario, in un approccio alla prevenzione delle malattie infettive coordinato e multidisciplinare<sup>65</sup>. Si pensi solo alla delicata questione degli "eventi avversi" alla vaccinazione, veri o presunti che siano, e alla necessità di un approccio integrato per una loro adeguata gestione, sia per la sicurezza della popolazione (laddove il rischio sia plausibile), sia per evitare strumentalizzazioni (in caso di assenza di correlazione causale) che finirebbero con il mettere in pericolo la sicurezza collettiva. Il DM del ministero della Salute 17 settembre 2018<sup>66</sup> ha istituito l'Anagrafe Nazionale Vaccini, che mira a garantire la corretta valutazione delle coperture vaccinali, nonché a monitorare l'attuazione dei programmi vaccinali in atto su tutto il territorio nazionale, coerentemente con il "calendario vaccinale nazionale vigente" (infra). Con l'istituzione dell'Anagrafe vengono definite le informazioni che tutte le Regioni e Province Autonome devono fornire al ministero della Salute e quindi i dati relativi a:

- i soggetti vaccinati;
- i soggetti da sottoporre a vaccinazione;
- i soggetti immunizzati (art. 1, comma 2, Decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73);
- i soggetti per i quali le vaccinazioni possono essere omesse o differite solo in caso di accertato pericolo per la salute (art. 1, comma 3, Decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73);
- le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate;
- gli eventuali effetti indesiderati.

Il decreto specifica, inoltre, le funzionalità che le anagrafi vaccinali regionali devono mettere a disposizione e, sulla base di quanto stabilito dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019, individua il *data set minimo* di informazioni che le regioni devono trattare per la realizzazione delle anagrafi uniche a livello regionale. Con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale il 1°

---

<sup>65</sup>PNPV, cit.

<sup>66</sup><http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=66388>

ottobre 2019 è diventato operativo il decreto ministeriale 15 luglio 2019 che ripartisce i fondi a livello regionale.

Ci sono diversi modi per classificare i vaccini, per lo più di ordine chimico, di composizione:

*Vaccini vivi; Vaccini virali o batterici; Germi interi, disagregati, antigeni purificati, tossine.*

Queste a loro volta possono essere scorporati in sottoinsiemi sulla base della loro struttura molecolare. La loro declinazione e/o combinazione sono orientati a conseguire i risultati posti all'origine del processo di prevenzione vaccinale.

La classificazione più comune che viene fatta, invece, del complesso "sistema dei servizi vaccinali italiani" (vedi PNPV) prende lo spunto dal ciclo biologico di ogni cittadino italiano o persona comunque soggetta: "*calendario vaccinale italiano*".

Nel I anno di vita<sup>67</sup> è previsto il ciclo di base per le vaccinazioni contro difterite, tetano e pertosse, poliomielite, così come per il vaccino contro *Haemophilus influenzae* di tipo B e l'anti-epatite B, ad eccezione della vaccinazione anti-epatite B per i neonati da madre HBsAg positiva. Simultaneamente alla vaccinazione con esavalente, è raccomandata la somministrazione del vaccino pneumococcico coniugato, garantendo la più ampia protezione possibile nei confronti dei sierotipi circolanti. La vaccinazione contro i rotavirus, somministrata per via orale, è raccomandata universalmente a tutti i bambini a partire dalla 6° settimana di vita. A partire dai 6 mesi di vita è raccomandata la vaccinazione anti-influenzale per i bambini appartenenti a gruppi a rischio.

Il secondo anno di vita è l'epoca del completamento, con le dosi di richiamo delle immunizzazioni contro le 6 malattie prevenute attraverso il vaccino esavalente e, simultaneamente, della dose di richiamo della vaccinazione pneumococcica coniugata. Altre fondamentali vaccinazioni sono raccomandate proprio nel secondo anno di vita: la vaccinazione contro morbillo-parotite-rosolia e contro la varicella (13°-15° mese), o somministrate mediante vaccino combinato quadrivalente MPRV, oppure tramite vaccino trivalente MPR.

L'epoca dell'entrata nella scuola elementare (5/6 anni) è il momento per il richiamo delle vaccinazioni contro difterite, tetano, pertosse e poliomielite, che può essere effettuata preferenzialmente con vaccini combinati. Simultaneamente, è raccomandata la somministrazione del vaccino quadrivalente MPRV, che consente la rivaccinazione in contemporanea a DTP-IPV con due sole iniezioni in sedi anatomiche diverse. La vaccinazione MPRV non è tecnicamente un richiamo ma piuttosto una rivaccinazione, che ha lo scopo di ottenere la risposta primaria nel circa 5% dei bambini che non avevano risposto alla prima immunizzazione tra 13° e 15° mese di vita.

---

<sup>67</sup> Elaborazione tratta essenzialmente dal PNPV 2017/19.

L'adolescenza è un momento molto importante sia per la somministrazione di richiami di vaccinazioni già effettuate nell'infanzia, sia per nuove vaccinazioni da effettuare elettivamente in questo periodo della vita. È raccomandata per tutti gli adolescenti l'immunizzazione contro difterite, tetano, pertosse e poliomielite utilizzando vaccini combinati con dosaggi antigenici previsti per l'adulto. Risulta fondamentale anche verificare lo stato vaccinale per morbillo, parotite e rosolia. Il dodicesimo anno di vita è l'età preferibile per l'offerta attiva della vaccinazione anti-HPV a tutta la popolazione (femmine e maschi). È inoltre molto importante che durante l'adolescenza sia raccomandata ed effettuata una dose di vaccino anti-meningococcico quadrivalente ACYW135, sia a chi non abbia mai effettuato, nell'infanzia la vaccinazione C o quadrivalente, sia a chi abbia già ricevuto una dose.

Nel corso dell'età adulta (19/64 anni) è opportuna la somministrazione periodica (ogni 10 anni) della vaccinazione difterite-tetano-pertosse con dosaggio per adulto. Dal momento che l'eliminazione di morbillo e rosolia congenita è una priorità assoluta per la sanità pubblica non solo italiana, ma dell'intera Regione Europea dell'OMS, è cruciale abbattere le sacche di suscettibilità ampiamente presenti nella nostra popolazione adulta offrendo attivamente la vaccinazione con due dosi di vaccino MPR in tutte le occasioni possibili. Lo stesso vale per la vaccinazione contro la varicella.

In previsione di una possibile gravidanza, le donne in età fertile devono assolutamente essere protette nei confronti di morbillo-parotite-rosolia (MPR) e della varicella, dato l'elevato rischio per il nascituro di infezioni contratte durante la gravidanza, specie nelle prime settimane di gestazione. Di grande rilievo è anche la vaccinazione durante la gravidanza contro difterite, tetano, pertosse. Infatti, la pertosse contratta nei primi mesi può essere molto grave o persino mortale, la fonte di infezione può essere spesso la madre. È opportuna anche la vaccinazione delle donne di 25 anni di età con vaccino anti-HPV. Molte vaccinazioni sono di cruciale importanza per la prevenzione di gravi malattie nella popolazione anziana, anche se la nozione di "anziano" è oggi molto diversificata. La popolazione anziana comprende fasce di età molto ampie, e stati di salute che vanno dall'ottimo al molto compromesso. La vaccinazione anti-influenzale è senza dubbio raccomandata per l'ultra-sessantacinquenne. Essa è in grado di ridurre complicanze, ospedalizzazioni e morti dovute a tale infezione, e deve essere effettuata ad ogni stagione autunnale (periodo ottobre-dicembre). Nell'anziano è inoltre necessario offrire attivamente la vaccinazione con vaccino pneumococcico coniugato, seguita da una dose di vaccino polisaccaridico. La vaccinazione pneumococcica può essere offerta simultaneamente alla vaccinazione antiinfluenzale, ma può pure essere somministrata indipendentemente in qualsiasi stagione dell'anno. La terza vaccinazione rilevante per il soggetto anziano è quella contro l'Herpes zoster". Tale immunizzazione è in grado di ridurre

di circa il 65% i casi di nevralgia post-erpetica, che è una delle complicanze più frequenti e debilitanti della malattia.

La categoria dei gruppi di “popolazione a rischio per patologia” è costituita da individui che presentano determinate caratteristiche e particolari condizioni morbose (patologie cardiovascolari, respiratorie, metaboliche, immunodepressione, etc.), che li espongono ad un aumentato rischio di contrarre malattie infettive invasive e sviluppare in tal caso complicanze gravi. La prevenzione di malattie infettive attraverso le vaccinazioni rappresenta una priorità in ambito di Sanità Pubblica, ancor di più per tali soggetti che trarrebbero beneficio da interventi vaccinali mirati e che dovrebbero quindi essere oggetto di programmi specifici.

Alcune categorie professionali che lavorano a contatto con soggetti e/o con materiali potenzialmente infetti sono a rischio di esposizione a malattie infettive prevenibili con vaccinazione. Per tali categorie professionali, dei programmi di vaccinazione ben impostati possono ridurre in modo sostanziale i rischi sia di acquisire pericolose infezioni occupazionali, sia di trasmettere patogeni ad altri lavoratori e soggetti con cui i lavoratori possono entrare in contatto (ad esempio bambini nelle scuole o pazienti nelle strutture sanitarie). La base legislativa delle vaccinazioni nei lavoratori a rischio è il Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81. Le categorie di lavoratori per cui sono indicate specifiche vaccinazioni sono: Operatori sanitari, Personale di laboratorio, Operatori scolastici<sup>68 69</sup>- molto sensibili al tema e per la profilassi collettività, a cagione della platea con la quale sono in costante contatto -, Lavoratori a contatto con animali o materiale di origine animale, Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo (impiegati in forze di polizia, vigili del fuoco, personale militare). Altre categorie di lavoratori a rischio: personale di assistenza in centri di recupero per tossicodipendenti, personale di istituti che ospitano persone con disabilità fisiche e mentali, addetti alla raccolta, trasporto e smaltimento dei rifiuti, tatuatori e *body piercers*, ecc.

Infine, a completamento del quadro sintetico dei servizi vaccinali offerti dal SSN, troviamo le vaccinazioni indicate per soggetti a rischio per esposizione durante viaggi internazionali.

A seconda della meta e del tipo di viaggio, del periodo di permanenza e delle condizioni di salute personali è inoltre consigliata l'effettuazione di vaccini contro patologie specifiche (colera,

---

<sup>68</sup>D.L. 9 aprile 2008, n. 81, ricordato nel PNPV 2017-2019, all'art. **279, comma 2**, prescrive che «il datore di lavoro, su conforme parere del medico competente, adotta misure protettive particolari per quei lavoratori per i quali, anche per motivi sanitari individuali, si richiedono misure speciali di protezione, fra le quali: a) la messa a disposizione di vaccini efficaci per quei lavoratori che non sono già immuni all'agente biologico presente nella lavorazione, da somministrare a cura del medico competente; b) l'allontanamento temporaneo del lavoratore, prevedendo sanzioni di rilievo per il datore di lavoro nel caso della mancata applicazione della norma.

<sup>69</sup>A. Bechini, P. Bonanni, A. Moscadelli, Elaborazione di strategie e di interventi di comunicazione sanitaria multi-obiettivo sulle malattie infettive prevenibili e sulle vaccinazioni come mezzo per aumentare le coperture vaccinali nella popolazione. *Epidemiol; Ricco M, Vezzosi L, Gualerzi G, et al. Measles vaccine in the school settings: a cross-sectional study about knowledge, personal beliefs, attitudes and practices of school teachers in northern Italy. Minerva Pediatr. 2018.*

encefalite giapponese, encefalite da zecche, epatite A, febbre gialla, febbre tifoide, meningite meningococcica e rabbia). Per dare una idea, sulle vaccinazioni necessarie: febbre gialla, raccomandata a tutti i viaggiatori diretti nei Paesi dell’Africa centrale, occidentale e orientale e del Sud America in cui la malattia è endemica. In alcuni paesi vige l’obbligo, dettato dal Regolamento Sanitario Internazionale, di richiedere un certificato valido di vaccinazione per la febbre gialla (anche solo per il transito); Febbre tifoide: raccomandata per i viaggiatori che si recano in aree endemiche, soprattutto quando la permanenza in tali aree è superiore a un mese o quando ci si reca in India o in zone con ceppi di *Salmonella typhi* resistenti agli antibiotici (Vietnam, Tajikistan); Rabbia, raccomandata per tutti i viaggiatori diretti in aree endemiche di Asia, Africa e America Latina, che presentino un significativo e prevedibile rischio di contatto diretto con cani, pipistrelli e animali selvatici: è il probabile caso della trasmissione del Covid19).

## b. Modalità di erogazione/fruizione e qualità dei servizi all'utenza

Con l'obiettivo di contrastare il progressivo calo<sup>70</sup> delle vaccinazioni<sup>71</sup>, sia obbligatorie<sup>72</sup> che raccomandate, in atto dal 2013<sup>73</sup>, che ha determinato una copertura vaccinale media nel nostro Paese al di sotto del 95% (soglia raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità<sup>74</sup> per garantire la cosiddetta "immunità di gregge" - *herd immunity* -, per proteggere, cioè, indirettamente anche coloro che, per motivi di salute, non possono essere vaccinati)<sup>75</sup>, il Decreto vaccini<sup>76</sup> ha portato il numero di vaccinazioni obbligatorie nell'infanzia e nell'adolescenza nel nostro Paese da quattro<sup>77</sup> a dieci (anti-poliomielitica, anti-difterica, anti-tetanica, anti-epatite B, antipertosse, anti-*Haemophilus influenzae* tipo b, anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite, anti-varicella). L'obbligatorietà per le ultime quattro (anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite, anti-varicella) è soggetta a revisione ogni tre anni in base ai dati epidemiologici e delle coperture vaccinali raggiunte. Il DPCM 12 gennaio 2017, pubblicato il 18 marzo in Gazzetta Ufficiale - Supplemento n.15<sup>78</sup>, ha inserito ulteriori servizi all'interno dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza che, come detto in precedenza, rappresentano le prestazioni e i servizi che il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione. Tali

---

<sup>70</sup>Secondo l'OMS tra la fine del 2014 e i primi mesi del 2015 vi sono stati in Italia più di 1.600 casi di morbillo (un poco invidiabile primato nei paesi dell'Unione Europea), malattia che può causare gravissime complicazioni che, nel mondo, provocano la morte di circa 400 persone al giorno (con una percentuale di mortalità tra l'1 e il 5 per mille).

<sup>71</sup>Per una sommaria valutazione sulla reazione alla reintroduzione "obbligatoria" dei nuovi/vecchi vaccini: Vaccini, Lorenzin: "Il Decreto mette in sicurezza la collettività", su Rainews, Cortei in varie città contro il decreto per l'obbligo vaccini - Salute&Benessere, in ANSA.it, 3 giugno 2017. Vaccini: Codacons impugnerà decreto per annullamento - Codacons, in Codacons, maggio 2017. Decreto vaccini, un'operazione politica e antisociale, su Il Fatto Quotidiano, 7 giugno 2017. Wikipedia "antivaccinismo". Sul tema in generale, L. Pastore Celentano – I. Danca, Vaccinare o non vaccinare? Questo è il problema!... O forse no. L.Pinto, G.Di Mauro, G.Bona, Un evento previsto: il calo delle coperture vaccinali in Italia nel 2014;

<sup>72</sup>Dal 1939 fino agli anni '60, con la diffusione dei primi vaccini, il legislatore prevede la obbligatorietà delle vaccinazioni, con specifiche sanzioni penali a carico dei genitori che omettessero di vaccinare i propri figli, e con l'obbligo delle scuole di verificare l'adempimento dell'obbligo vaccinale, che era il presupposto perché i bambini fossero ammessi alla frequenza scolastica e agli esami. Con la legge 689 del 1981, i reati di omessa vaccinazione vennero trasformati in illeciti amministrativi; la legge 165 del 1991, introducendo l'ultima vaccinazione obbligatoria (quella contro l'epatite B), prevede uno specifico obbligo dei genitori sanzionato in via amministrativa. Per una disamina puntuale sull'"attuale regime sanzionatorio" in violazione dell'obbligo alla vaccinazione: I rimedi giurisdizionali contro la "esitazione vaccinale" di G. Altieri - Giudice del Tribunale di Cagliari, in *Questione Giustizia.it*, ove risulta chiaro il diverso atteggiamento di Regioni, Comuni e ASL, nel territorio italiano, rispetto alla erogazione delle sanzioni.

<sup>73</sup>Le coperture vaccinali rappresentano l'indicatore per eccellenza delle strategie vaccinali, poiché forniscono informazioni in merito alla loro reale implementazione sul territorio e sull'efficienza del sistema vaccinale. Sebbene universalmente la vaccinazione sia considerata uno strumento straordinariamente efficace e sicuro per la prevenzione delle malattie infettive, i dati registrati nel triennio 2013/16 (Min Salute) mostrano un andamento in diminuzione, indicativo di una minore adesione ai programmi in atto e una minore fiducia della popolazione nei confronti di questa arma di prevenzione: si è passati, infatti, da valori di copertura vaccinale anti-polio di 96,1% nel 2011 a 93,4% nel 2015.

<sup>74</sup> "The Global Vaccine Action Plan (GVAP) is a roadmap to prevent millions of deaths through more equitable access to vaccines. Countries are aiming to achieve vaccination coverage of at least 90% nationally and at least 80% in every district by 2020." Disponibile all'indirizzo: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs378/en/>

<sup>75</sup>I Rapporto Osservatorio Strategie Vaccinali, 2018.

<sup>76</sup>Decreto legge 7 giugno 2017, n. 73, Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, modificato dalla Legge di conversione 31 luglio 2017, n. 119.

<sup>77</sup>Nell'ordinamento previgente, le vaccinazioni obbligatorie per tutti i neonati o i bambini erano le seguenti: anti-difterica (legge 6 giugno 1939, n. 891); anti-tetanica (legge 5 marzo 1963, n. 292); anti-poliomielitica (legge 4 febbraio 1966, n.51); anti-epatitica B (legge 27 maggio 1991, n. 165).

<sup>78</sup> <http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=58669>

prestazioni e servizi inclusi, come specificato in precedenza, rappresentano il livello “essenziale” garantito a tutti i cittadini; le Regioni possono poi utilizzare risorse proprie per garantire servizi e prestazioni *ulteriori* rispetto a quelle incluse nei LEA. L’allegato 1 del DPCM, riferito alla “Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica”, include le attività e le prestazioni volte a tutelare la salute e la sicurezza della comunità da rischi infettivi, ambientali, legati alle condizioni di lavoro, correlati agli stili di vita. Tale livello programmatico si articola in 7 aree di intervento che includono programmi/attività volti a perseguire specifici obiettivi di salute. In particolare, l’area tematica A, “Sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali”, individua al n. 3, le vaccinazioni ritenute parte integrante dei Livelli essenziali di assistenza. Per ciascun programma sono poi indicate le “componenti principali” e cioè indicazioni che pur non avendo carattere specificamente vincolante, rappresentano “fattori di garanzia” per il raggiungimento degli obiettivi.

In particolare, tali indicazioni fanno riferimento:

- al completamento di anagrafi vaccinali informatizzate regionali e trasmissione dati informatizzati a livello nazionale;
- al monitoraggio delle coperture vaccinali e sorveglianza delle reazioni avverse a vaccino;
- alla valutazione della qualità dei programmi vaccinali;
- alla valutazione dell’impatto di salute dei programmi vaccinali attraverso la sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccinazione;
- al monitoraggio della attitudine alla vaccinazione e dei motivi di mancata vaccinazione.

Sono, inoltre, riportate le prestazioni ritenute rilevanti e integranti il raggiungimento degli obiettivi preposti. A tal proposito si fa riferimento a prestazioni, quali:

- inviti alle persone obiettivo dei programmi vaccinali;
- vaccinazioni secondo le buone pratiche;
- interventi di informazione e comunicazione per operatori sanitari, cittadini e istituzioni;
- esami analitici nell’ambito di interventi di prevenzione delle malattie infettive;
- produzione di report.

Di fronte all’ambiziosa sfida posta dal PNPV prima ed inclusa nel “decreto LEA”, considerato il decreto Vaccini, il ruolo che spetta ai “Servizi Vaccinali” è quello di armonizzare tutte le componenti descritte, in una strategia disegnata a monte, a livello centrale, che esplica i suoi effetti reali sulla base delle “peculiarità di contesto di ciascuna Regione”, o Azienda Sanitaria - domanda/offerta

specifica di servizi - <sup>79</sup>. Le variabili in campo, politico-istituzionali, organizzative, procedurali e cooperative, richiedono capacità di analisi funzionali e competenze organizzative particolarmente specializzate. Naturalmente, la variabile risorse finanziarie disponibili ne costituisce il primo collante indispensabile. Il censimento e l'analisi degli elementi messi "effettivamente" in campo, i loro punti di forza e le possibili criticità costituiscono gli elementi attraverso i quali "qualificare" il complesso sistema di servizi coordinati per le funzioni pubbliche vaccinali.

I dati disponibili oggi per tale disamina sono in buona parte contenuti nel "I Rapporto Osservatorio Strategie Vaccinali, 2018", citato, dal quale sono stati tratti gli spunti e gli elementi per le risposte alle domande appena poste.

In via preliminare, si riportano alcuni elementi metodologici della rilevazione effettuata nel Rapporto, al fine di qualificare l'efficacia dei risultati elaborati, rispetto alla "reale situazione" dei servizi vaccinali in Italia. Il questionario, alla base della ricognizione sull'organizzazione ed erogazione dei Servizi Vaccinali nelle Regioni italiane, è stato compilato rispettivamente da 36 (vaccinazioni pediatriche) e 44 (vaccinazioni dell'adulto/anziano) operatori opportunamente selezionati nei Dipartimenti di Prevenzione, Distretti e Agenzie Sanitarie Regionali. La partecipazione all'indagine sé stata distribuita in modo piuttosto omogeneo fra Nord Italia (27,8 - 31,8%), Centro (29,5 - 30,6%) e Meridione (38,6 - 41,7%) con una lieve prevalenza di quest'ultimo e alcune differenze regionali: sono state, infatti, meglio rappresentate Regioni come Calabria, Lazio, Puglia e Veneto, mentre in Abruzzo, Basilicata e Lombardia l'adesione è stata sensibilmente più bassa. Ad eccezione di Molise, Valle d'Aosta, Sardegna e Provincia Autonoma di Bolzano, sono state incluse tutte le Regioni, pertanto, la copertura del territorio nazionale e la rappresentatività dei risultati possono essere valutati positivamente.

Nel merito della situazione fotografata dai risultati dell'indagine. La presenza o meno della Commissione Regionale vaccini, costituisce una buona base di partenza. A meno di una realtà (Calabria) dove la Commissione risulta essere composta da soli rappresentanti dei Dipartimenti di Prevenzione, in tutte le altre si tratta di un *team* multiprofessionale. Una importante variabilità si riscontra sulla frequenza con cui si riunisce: si passa da 1 incontro all'anno ad incontri mensili o ancora ad incontri solo per specifici bisogni. Ad essa è affidata la pianificazione strategica e la condivisione delle scelte, a riprova che in ambito preventivo la "negoziatura programmatica" sia oramai un orientamento quasi universalmente riconosciuto in tutto il Paese. La realizzazione di strategie vaccinali di successo, la definizione delle modalità di offerta più efficaci in relazione alle

---

<sup>79</sup>I Rapporto Osservatorio Strategie Vaccinali, cit.

peculiarità del territorio, l'ottimizzazione di interventi di promozione della salute finalizzati a implementare l'empowerment della popolazione, infatti, non possono prescindere dal più ampio coinvolgimento multidisciplinare realizzabile. A tal proposito, i riscontri ottenuti in merito alle figure incluse nelle commissioni vaccinali regionali delineano un quadro non del tutto ottimale: se, infatti, in tutte le Regioni i Dipartimenti di Prevenzione (o strutture equivalenti) contribuiscono attivamente alle politiche vaccinali, non si può dire lo stesso dei docenti universitari, coinvolti in 10 Regioni, e dei rappresentanti delle Società Scientifiche dei medici di assistenza primaria, presenti addirittura solo in 6 di esse. Le criticità più importanti riguardano principalmente 3 Regioni, 2 settentrionali e 1 al Sud, dove non sarebbe stato attivato un modello integrato di governance del sistema vaccinale.

Al Dipartimento di Prevenzione è generalmente affidata la "responsabilità organizzativa" dei servizi vaccinali; per le vaccinazioni effettuate al di fuori degli ambulatori preposti, la responsabilità della consegna dei vaccini è condivisa dalle farmacie ospedaliere e territoriali e dai Dipartimenti di Prevenzione. Entrando nel merito degli aspetti di carattere qualitativo e amministrativo, in relazione alla scelta e all'approvvigionamento dei vaccini, si osserva una sostanziale uniformità fra le procedure adottate nei Servizi Vaccinali italiani: sono le Regioni, infatti, a occuparsi sia della scelta dei prodotti da utilizzare, nel 77-86% dei casi (gradiente vaccinazioni adulto/anziano-pediatriche), sia dell'espletamento delle procedure di gara, con una proporzione compresa fra il 93% e il 97% delle risposte. La centralizzazione delle procedure di gara è indubbiamente una scelta virtuosa, che permette di ridurre notevolmente i costi per i Servizi Sanitari Regionali (SSR), garantendo un maggior potere contrattuale al settore di Sanità Pubblica nei confronti delle Aziende fornitrici. Questo modello deve essere incentivato ulteriormente in un'ottica di razionalizzazione della spesa sanitaria, che però - è bene ribadirlo - non deve mai prevalere sulle logiche di "qualità e appropriatezza". È cruciale, dunque, che la scelta regionale dei prodotti sia subordinata a requisiti di qualità e criteri di appropriatezza definiti di concerto con i tecnici, che consentano di assicurare i migliori prodotti disponibili a prezzi ragionevoli per la collettività<sup>80</sup>. La contrattazione nazionale per le vaccinazioni inserite fra i LEA, in questo senso, potrebbe essere una soluzione da esplorare, se ispirata ai criteri sopraesposti. La fase successiva alla contrattazione, ovvero quella degli acquisti in relazione al fabbisogno di ogni Servizio, è anch'essa un punto critico da valutare attentamente. Dall'indagine emerge che questa operazione è affidata in poco più della metà dei casi alle singole Aziende Sanitarie e nella restante parte alle Regioni<sup>81</sup>. I risultati confermano che su questa tematica non vi sono evidenze incontrovertibili e le diverse soluzioni individuate possono equivalersi se gestite

---

<sup>80</sup> | Rapporto Osservatorio Strategie Vaccinali, cit.

<sup>81</sup> | Rapporto Osservatorio Strategie Vaccinali, cit.

correttamente. In ogni caso, è importante che sia implementato un piano integrato che minimizzi il prodotto residuo a scadenza per evitare sprechi, ma al tempo stesso permetta di gestire eventuali carenze attraverso un protocollo di cooperazione delle Aziende Sanitarie in casi emergenziali.

La “somministrazione delle vaccinazioni” segue percorsi distinti in relazione all’età della popolazione target. La vaccinazione pediatrica è affidata in modo esclusivo ai Servizi Vaccinali secondo quasi il 90% degli aderenti all’indagine, con un rapporto di circa 1 a 4 fra Distretti e Dipartimenti di Prevenzione<sup>82</sup>. Suscitano particolare interesse alcuni riscontri che sottolineano la presenza di un modello in cui i Pediatri di Libera Scelta (PLS) supportano i Servizi Vaccinali, affiancandoli nell’immunizzazione pediatrica. Soprattutto nei contesti in cui si registrano costantemente notevoli difficoltà nel raggiungimento di livelli di copertura vaccinale soddisfacenti, questo tipo di organizzazione può essere un elemento strategico, da seguire con attenzione per valutarne nel tempo i risultati. Tuttavia, le evidenze ormai consolidate dimostrano che l’organizzazione delle campagne vaccinali in età pediatrica necessita di un’attenta programmazione, di un impegno organico, di una rigorosa definizione dei ruoli e di una precisa attribuzione dei compiti. Per questa ragione si ritiene che il coinvolgimento dei PLS debba essere preso in considerazione nell’ambito di un’ampia programmazione degli interventi e di un coordinamento di Sanità Pubblica, che garantisca una partecipazione collettiva, la periodica rendicontazione/valutazione delle attività e la condivisione di specifici obiettivi di copertura, che potrebbero, peraltro, essere presi in considerazione nei meccanismi di accordo contrattuale (come avviene per i MMG in alcune Aziende Sanitarie, nelle quali sono riconosciuti degli incentivi economici legati al raggiungimento degli obiettivi di copertura vaccinale per l’antinfluenzale).

La somministrazione delle vaccinazioni dell’adulto/anziano merita un discorso a parte, in quanto risulta di competenza dei MMG secondo il 91% degli intervistati per l’antinfluenzale, il 72% per l’anti pneumococcica e solo il 25% per l’anti-zoster<sup>83</sup>, il che evidentemente testimonia che per quest’ultima vaccinazione sono state fatte al momento scelte differenti, in relazione probabilmente ad alcuni fattori peculiari del prodotto: la difficoltà per i MMG nella destagionalizzazione della somministrazione rispetto all’antinfluenzale, l’incompleta conoscenza delle indicazioni per un vaccino di recente introduzione e, soprattutto, i problemi di stoccaggio presentati da un vaccino vivo attenuato, che richiede più di altri il rispetto della catena del freddo. La rete delle farmacie convenzionate può costituire una valida alternativa per coadiuvare i MMG nelle campagne vaccinali anti-zoster, in ragione della loro distribuzione ubiquitaria sul territorio e delle ampie capacità di

---

<sup>82</sup>1 Rapporto Osservatorio Strategie Vaccinali, cit.

<sup>83</sup>Fonte: survey sulle strategie vaccinali, 2018 - © C.R.E.A. Sanità

stoccaggio. Il loro contributo andrebbe preso certamente in considerazione, al netto di una preliminare valutazione dei costi complessivi. Almeno per quanto attiene l'antinfluenzale è indiscutibile che, per raggiungere annualmente la popolazione target, sia necessaria la capillare distribuzione e la promozione dei MMG, che sono gli unici a poter vantare un rapporto fiduciario e la conoscenza personale delle condizioni di salute degli assistiti. Si tenga conto di alcune considerazioni specifiche: il 42% degli intervistati ha risposto che la partecipazione alle attività vaccinali da parte dei MMG non è obbligatoria, pur essendo prevista dall'Accordo Collettivo Nazionale (ACN) che ne disciplina gli obblighi convenzionali, e solo il 17% ritiene che i MMG eseguano un'azione di proposta attiva delle vaccinazioni; risultati preoccupanti che devono far riflettere su quanto sia importante la chiarezza nell'attribuzione dei reciproci impegni fra MMG e Dipartimenti di Prevenzione. Infatti, il compito del MMG nell'ambito delle campagne di vaccinazione dell'anziano e dell'adulto si concretizza non solo nella somministrazione dei vaccini, ma anche e soprattutto nella "responsabilità di promuovere attivamente" la vaccinazione e informare individualmente tutti i soggetti a rischio. A tal proposito, documentare la proposta della vaccinazione attraverso il modulo di dissenso è una prassi che dovrebbe essere implementata, soprattutto a tutela degli stessi medici di assistenza primaria. Per quanto riguarda le modalità di accesso ai servizi, quasi tutte le realtà rispondenti hanno dichiarato che è prevista la "chiamata attiva per le vaccinazioni", ed in caso di non risposta è previsto un sollecito ai genitori; ovviamente, qualche eccezione conferma la regola (3 regioni hanno dichiarato di non prevederla).

L'accesso alle sedute vaccinali differisce tra le diverse realtà anche se domina la modalità mista, sia libera che con prenotazione; quest'ultima può essere fatta sia telefonicamente che recandosi presso gli ambulatori; i tempi medi di attesa oscillano tra 0 e 30 giorni: alcune eccezioni, anche qui, segnalano tempi di attesa superiori ai 30 giorni.

È prevista la "registrazione dei rifiuti vaccinali" ed un sistema di reportistica periodica in quasi tutte le Regioni, anche se a diversi livelli (regionale, aziendale); mentre solo la metà dei rispondenti dichiara di disporre di "sistemi di autovalutazione periodica" delle attività vaccinali basate su indicatori di qualità, spesso a livello aziendale. Tutti i presidi hanno dichiarato la presenza dell'Anagrafe vaccinale: in 18 realtà su 35 è implementata a livello regionale, in 13 a livello aziendale, in 4 a livello di Area Vasta, provinciale e comunale.

In tema di formazione, più di 4 intervistati su 5 segnala che i programmi incentrati sull'ambito vaccinale vengono regolarmente svolti, tuttavia, in circa la metà dei casi la loro frequenza non supera il singolo evento l'anno. Lo studio, dunque, suggerisce che allo stato attuale la domanda di formazione sulla tematica vaccinale degli operatori sanitari non è completamente soddisfatta e, in

particolare, sono poco coinvolte figure professionali come i ginecologi e i MMG. Occorre, quindi, approfondire maggiori sforzi nella condivisione delle conoscenze con tutti gli attori coinvolti nel sistema vaccinale, anche instaurando un rapporto diretto fra operatori dei Servizi Vaccinali e medici di assistenza primaria. A tal fine, un momento utile può essere la stessa consegna annuale delle dosi vaccinali: se, infatti, in circa i due terzi delle Aziende Sanitarie la consegna è sotto la responsabilità delle farmacie aziendali, sono state riportate molte esperienze in cui sono i Servizi Vaccinali a presiedere a questo compito. Il ritiro diretto presso gli ambulatori vaccinali, ad esempio, può rappresentare una preziosa occasione di confronto per un vicendevole scambio di informazioni, chiarimenti, o di semplici contatti per approfondire in seguito eventuali dubbi.

Per quanto attiene l'offerta gratuita delle vaccinazioni previste dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019, tutte le Regioni dichiarano di aver adeguato il proprio calendario, almeno per l'età pediatrica, mentre il 95,5% degli intervistati ha dichiarato di aver avviato tutte le campagne di vaccinazione raccomandate per l'adulto/anziano. In Friuli-Venezia Giulia, Marche, Puglia e Sicilia, oltre a quella inserita fra i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) l'offerta è stata ampliata con altre vaccinazioni (ad es. encefalite da zecca, epatite A, ecc.) in relazione a specifiche esigenze locali. Inoltre, circa il 30% delle risposte fornite ai questionari sottolinea che in alcuni contesti è stata estesa la popolazione target che ha diritto alla gratuità delle vaccinazioni, attraverso l'identificazione di coorti aggiuntive o di ulteriori categorie di rischio rispetto al PNPV. I risultati appena esposti sono molto confortanti e assumono un valore particolare, soprattutto se si considera il consistente ampliamento del carico assistenziale introdotto nell'ultimo anno e l'onerosa sfida posta dal PNPV. Il 12% degli intervistati sottolinea che i Servizi Vaccinali a cui afferiscono non contemplano la possibilità di vaccinare in co-payment tutti gli utenti che presentano specifica richiesta di una vaccinazione non offerta gratuitamente dal Servizio Pubblico. È utile evidenziare che la vaccinazione è un fattore strategico per migliorare la qualità della vita della popolazione e assicurare la sostenibilità dei sistemi assistenziali, tramite una significativa riduzione della spesa sanitaria. Pertanto, considerato che i vaccini si collocano fra gli interventi di Sanità Pubblica con il miglior rapporto fra costi ed efficacia, possiamo assumere a buon titolo che la rimozione di queste barriere in tutte le Regioni dovrebbe essere una priorità assoluta.

Proseguendo nell'analisi dei dati, si osserva che quasi tutti i Servizi considerati sono provvisti di un'anagrafe vaccinale per le vaccinazioni pediatriche (solo una Regione afferma di esserne sprovvista), che nel 54% dei casi copre l'intera Regione, limitandosi negli altri casi al territorio di competenza delle singole Aziende Sanitarie. Si registra, dunque, un'eccessiva frammentazione dei sistemi informativi; rilievo in via di superamento con il percorso di realizzazione di un'anagrafe unica

nazionale, prevista per il 2019 dal PNPV e con l'introduzione dei recenti obblighi ai sensi del DL 73/2017. Il più importante fattore limitante è certamente l'informatizzazione dei dati vaccinali storici, il cui recupero è un presupposto fondamentale per consentire il continuo monitoraggio delle attività realizzate e la pianificazione strategica degli interventi correttivi, o di innovazione.

Occorre, dunque, incentivare l'aggiornamento tempestivo delle anagrafi in tutte le Regioni e uniformare tutti i software in uso ai requisiti minimi previsti dal PNPV, che comprendono, ad esempio, funzionalità di gestione dei magazzini, della reportistica, delle agende di prenotazione, oltre a un linkage con programmi esterni (messaggistica, app per i genitori, software di pronto soccorso, ecc.), e, infine, la possibilità di registrare e censire i dati inerenti le reazioni avverse successive alla somministrazione dei vaccini. Focalizzando l'attenzione sulle vaccinazioni dell'adulto/anziano la situazione peggiora sensibilmente: il 34% degli operatori lamenta la totale assenza di un'anagrafe vaccinale per queste fasce d'età, delineando un panorama allarmante, che con ogni probabilità rappresenta persino una sottostima di problema reale. La creazione di sistemi informativi bidirezionali, che possano garantire una comunicazione diretta fra Servizi Vaccinali e medici di assistenza primaria, è indispensabile per valorizzare una serie di sinergie operative in chiave preventiva, peraltro non limitate unicamente all'ambito vaccinale (si pensi agli screening oncologici solo per fare un esempio). Sempre nel rispetto della privacy, la realizzazione di una condivisione sicura dei dati vaccinali consentirebbe, infatti, di calcolare le coperture vaccinali raggiunte nella popolazione di ogni PLS e MMG, segnalando eventuali priorità di azione informativa negli scoperti; dall'altro lato, permetterebbe ai Servizi Vaccinali di individuare in modo sicuro e diretto la popolazione a rischio per patologia a cui destinare le campagne vaccinali dell'adulto, che fino ad oggi non sono state monitorate in modo adeguato, soprattutto a causa delle difficoltà insite nell'identificazione dei soggetti eleggibili alla vaccinazione.

Per quanto riguarda il coordinamento e l'efficientamento delle attività vaccinali territoriali, lo studio evidenzia che i Dipartimenti di Prevenzione guidano il processo in circa l'85% dei casi, sia per l'immunizzazione pediatrica, sia per quella dell'adulto/anziano (l'altra possibilità individuata dagli intervistati è rappresentata dai Distretti). Questo può essere considerato un punto di forza del sistema vaccinale italiano, perché una chiara attribuzione delle competenze e soprattutto delle responsabilità indubbiamente favorisce l'equità e la qualità dell'offerta, almeno in ambito aziendale. In un contesto sanitario che troppo spesso genera delle disuguaglianze dovute alle differenti organizzazioni regionali, una estrema parcellizzazione del coordinamento vaccinale potrebbe generare, infatti, eccessiva confusione. Inoltre, il coordinamento delle attività di prevenzione su soggetti sani richiede probabilmente un background gestionale diverso rispetto a quello

squisitamente assistenziale, sia esso deputato al trattamento delle acuzie, sia esso orientato al management delle cronicità.

Per quanto attiene, invece, alla restituzione dei risultati delle campagne vaccinali dell'adulto/anziano nei confronti dei MMG, si osserva che quasi un terzo degli intervistati sottolinea l'assenza di un sistema di autovalutazione periodica condivisa. Questo dato non favorisce l'empowerment dei medici di assistenza primaria. L'istituzionalizzazione di un processo di audit, che va oltre la semplice condivisione dei dati di copertura vaccinale, può essere un elemento di assoluto valore per individuare e rimuovere le barriere che ostacolano il raggiungimento dei risultati desiderati, anche cogliendo eventuali suggerimenti da parte dei MMG. Lo stesso discorso vale anche per le vaccinazioni dell'infanzia e dell'età evolutiva, per le quali la proporzione degli operatori che ha segnalato l'assenza di un processo di autovalutazione basata su indicatori di qualità è addirittura del 50%. Anche la comunicazione vaccinale rivolta alla popolazione presenta dei tratti comuni fra vaccinazioni pediatriche e quelle dell'adulto/anziano. L'indagine evidenzia che sono molto diffusi l'utilizzo di materiale divulgativo cartaceo (locandine, brochure, ecc.), i siti web istituzionali, gli interventi sui mass-media locali e quelli nelle scuole. La comunicazione vaccinale, dunque, si propone come un punto di forza del settore di Sanità Pubblica. Tuttavia, lo sfruttamento dei social network per la promozione delle vaccinazioni, nonostante la loro grande diffusione in un pubblico di tutte le età grazie alla digitalizzazione dell'informazione proposta dagli smartphone, sembra ancora in fase sperimentale. È necessario, quindi, sfruttare al massimo le potenzialità offerte da questi mezzi ed elaborare nuove strategie informative incentrate sulla *Social Communication*, presentando anche in questi canali dei riferimenti autorevoli e affidabili per i cittadini, le famiglie e gli stessi operatori sanitari. Passando, infine, all'analisi dell'organizzazione specifica delle attività ambulatoriali dei Servizi Vaccinali, ci sono numerosi aspetti da sottolineare. La "proposta attiva" con eventuale sollecito viene correttamente svolta in più del 90% dei Servizi considerati, soprattutto attraverso la tradizionale lettera d'invito o mediante il contatto telefonico, mentre è piuttosto limitato l'utilizzo degli SMS e della posta elettronica. Tutti gli aderenti allo studio affermano che è prevista l'esecuzione del counseling prima della somministrazione dei vaccini e questo è un dato confortante. Tuttavia, le risposte fornite evidenziano che in più del 15% dei casi il counseling precede solo la prima vaccinazione senza essere ripetuto. La vaccinazione è un atto complesso e il colloquio pre-vaccinale è il momento più delicato nel confronto tra operatore sanitario e genitore, per questo dovrebbe essere ripetuto in modo personalizzato al fine di consolidare la fiducia degli utenti e informarli in modo completo e trasparente, di volta in volta in relazione alla somministrazione prevista.

Per quanto riguarda le modalità di accesso agli ambulatori, più del 70% degli intervistati afferma che è possibile prenotare le sedute vaccinali, sia personalmente, sia telefonicamente. I risultati dello studio, dunque, confermano che la prenotazione è ormai un servizio imprescindibile per l'utenza, perché è in grado di ridurre i tempi di attesa, consentire una migliore organizzazione delle sedute e un impiego razionale delle risorse di personale. In ultimo, è utile sottolineare un dato interessante, ovvero la crescente diffusione di setting alternativi all'ambulatorio per la somministrazione delle vaccinazioni. È questo il caso dei presidi ospedalieri, indicati da più del 35% degli intervistati, e degli istituti scolastici, che rappresentano una soluzione di indubbia efficacia per ottenere un aumento delle coperture. La vaccinazione al di fuori dei canonici Servizi è una pratica da incentivare, anche al fine di diffondere una "cultura vaccinale" negli operatori sanitari anche in ambito ospedaliero, o nelle famiglie degli studenti, in un clima di rinforzo istituzionale che può solo giovare al "sistema prevenzione".

Il quadro complessivo evinto dall'indagine mette in luce alcuni punti di contatto, ma altrettante diversità che rendono il contesto nazionale un vero e proprio "puzzle" composto di soluzioni operative; queste rispecchiano in qualche modo le naturali distanze socioculturali e territoriali che animano il nostro Paese, ma possono portare a risultati differenti, a volte ottimi e in altri casi deludenti, che impongono una continua valutazione comparativa. In ultima istanza, è fondamentale rileggere i risultati sopraesposti rapportandoli alle coperture vaccinali raggiunte nelle diverse Regioni e nelle singole Aziende Sanitarie, al fine di ottenere preziose indicazioni di *effectiveness* per ognuno dei modelli organizzativi adottati nel nostro Paese. Questo consentirà di identificare ed estrapolare le cosiddette *best practices* esistenti in ciascun Servizio, con l'obiettivo di sistematizzarle in vere e proprie "linee guida", darne massima diffusione e riprodurle sul territorio. Un percorso tutto sommato identico e complementare a quello individuato per la definizione dei costi sanitari standard, che in linea di massima, prevede pari dignità economica a parità di servizio. Nel caso dell'organizzazione, pari livello di efficienza per ogni servizio erogato su tutto il territorio nazionale.

### **3. Costi e coperture pubbliche dei vaccini.**

#### a. Individuazione delle componenti di costo

##### i. La spesa e le voci di costo dei servizi pubblici vaccinali

I dati sulla spesa pubblica sanitaria in Italia non sono sempre disponibili in forma omogenea. La frammentazione delle competenze e la moltitudine dei soggetti coinvolti, si veda al capitolo I, II sezione, i tempi di consuntivazione, raccolta ed elaborazione dei dati in rapporti o studi, riproducono la complessità di reperire ed elaborare dati immediatamente aggregabili e/o scomponibili. Le fonti statistiche ufficiali a disposizione sono numerose, e non sempre è agevole trovare una corrispondenza tra di esse. Per poter sostenere alcune considerazioni proprie del capitolo, sulle componenti delle voci di spesa, a livello macro, si è scelto di riferirsi ad un anno nel quale le fonti a disposizione ci forniscono elementi sufficientemente puntuali e acclarati, sia finanziari/di copertura che di spesa. Per tale ragione, ove possibile, nel presente paragrafo e nei prossimi, ci si riferirà ai dati dell'esercizio finanziario 2017. La scelta del campo di indagine non esclude il fenomeno delle differenze decimali tra uno studio e l'altro, riscontrato in alcune fonti. L'obiettivo concreto è la condivisione di un metodo di lettura dei fenomeni che, a valori variati, ci fornisca una o più fotografie sufficientemente leggibili, dell'impatto del finanziamento pubblico sui servizi vaccinali nel nostro Paese.

Dal luglio 2017 l'ISTAT ha reso disponibili le stime sul sistema dei conti della sanità secondo il regolamento UE 359/2015 – System Health Accounts (SHA) – con metodologie coerenti con il sistema dei conti nazionali SEC 2010. La spesa sanitaria corrente è rappresentata in base alla classificazione internazionale dei conti sanitari – International Classification for Health Accounts (ICHA) – secondo varie dimensioni:

- regime di finanziamento (ICHA-HF)
- funzione di assistenza (ICHA-HC)
- erogatore di beni e servizi sanitari (ICHA-HP).

La spesa sanitaria pubblica è costituita dalla spesa sostenuta dalle amministrazioni pubbliche (AP) per soddisfare i bisogni individuali e collettivi della popolazione residente. Tale spesa è classificata in due categorie:

- HF.1.1. pubblica amministrazione
- HF.1.2. assicurazioni sanitarie a contribuzione obbligatoria.

La voce "pubblica amministrazione" include gli enti sanitari locali: aziende sanitarie locali, aziende ospedaliere, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici, aziende ospedaliere universitarie. Inoltre, vi confluiscono altri enti delle AP: Ministeri, Università, Croce Rossa Italiana,

Agenzia italiana del farmaco, Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, etc. La spesa finanziata dall'INAIL è contabilizzata invece nella componente delle assicurazioni sanitarie a contribuzione obbligatoria (HF.1.2).

Secondo le stime effettuate nel Rapporto Gimbe 2019<sup>84</sup>, nel 2017 la spesa “complessiva” per la salute è stata di € 204.034 milioni, di cui 75,9% di spesa sanitaria (§ 2.1), 20,5% di spesa sociale di interesse sanitario (§ 2.2) e 3,5% di spesa fiscale (§ 2.3).

| Spesa                          | Tipologia                             | Importo   | Totale           |
|--------------------------------|---------------------------------------|-----------|------------------|
| Sanitaria                      | • Pubblica                            | € 113.131 | € 154.920        |
|                                | • Out-of-pocket                       | € 35.989  |                  |
|                                | • Intermediata                        | € 5.800   |                  |
| Sociale di interesse sanitario | • Fondo nazionale non autosufficienza | € 513     | € 41.889         |
|                                | • Fondi regionali non autosufficienza | € 435     |                  |
|                                | • INPS                                | € 27.853  |                  |
|                                | • Comuni                              | € 3.977   |                  |
|                                | • Famiglie                            | € 9.109   |                  |
| Fiscale                        | • Spese sanitarie                     | € 3.864   | € 7.225          |
|                                | • Fondi sanitari integrativi          | € 3.361   |                  |
| <b>TOTALE</b>                  |                                       |           | <b>€ 204.034</b> |

Fonte Gimbe, cit.

Da questa rappresentazione, si evince che la spesa sanitaria si compone di due macro-categorie: spesa pubblica e spesa privata, che include quella intermediata da fondi sanitari e da polizze assicurative e la spesa out-of-pocket direttamente sostenuta dai cittadini. Le prime tre componenti di spesa sono in linea con i pilastri individuati dal DL 502/92 per sostenere il SSN:

- La sanità pubblica, basata sui principi di universalità, equità e solidarietà;
- La sanità collettiva integrativa, attraverso i fondi sanitari;
- La sanità individuale, attraverso polizze assicurative.

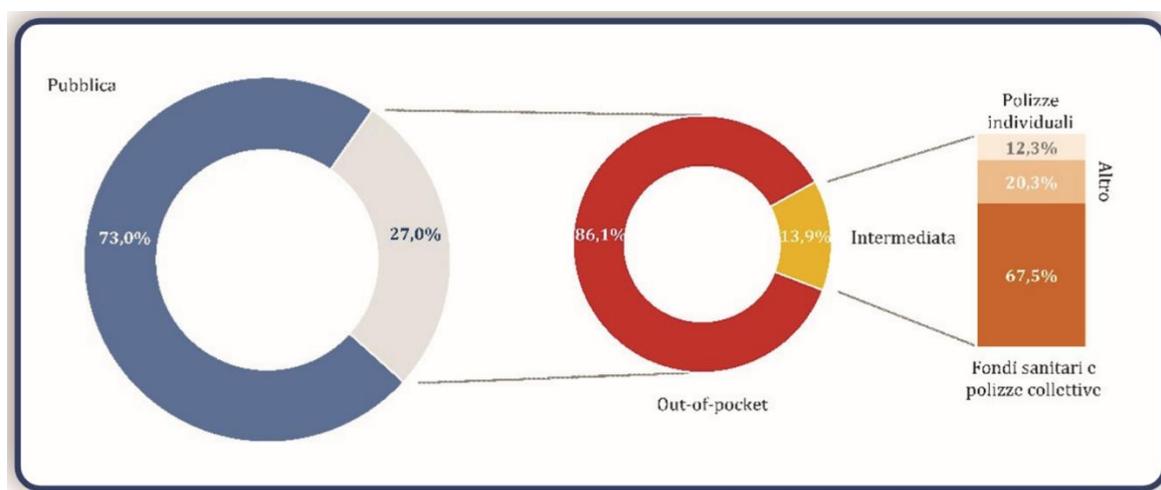
Tale modello era basato su alcune assunzioni fondamentali, come esaminato in altre sezioni del documento: il finanziamento pubblico garantisce i LEA, la sanità collettiva integrativa copre prestazioni extra-LEA e ogni cittadino può stipulare polizze assicurative individuali, oltre che acquistare direttamente beni e servizi sanitari, beneficiando di specifiche detrazioni fiscali. Tuttavia,

<sup>84</sup>4° Rapporto GIMBE sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale, 2019.

la combinazione di fenomeni occorsi nell'ultimo decennio ha messo in discussione questo modello a tre pilastri, come dimostra la composizione della spesa sanitaria che nel 2017 ammonta a € **154.920 milioni** così ripartiti:

- a. € **113.131** milioni di spesa pubblica;
- b. € **41.789** milioni di spesa privata, di cui:
  - i. € 5.800 milioni di spesa intermedia:
    - 1. € 3.912 milioni da fondi sanitari/polizze collettive;
    - 2. € 711 milioni da polizze individuali;
    - 3. € 1.177 milioni da altri enti;
  - ii. € 35.989 milioni di spesa out-of-pocket.

In altri termini, nel 2017 il 27,0% della spesa sanitaria è privata e di questa l'86,1% è out-of pocket<sup>85</sup>. In generale la spesa sanitaria in Italia si conferma, nel panorama internazionale, nella media dei Paesi europei ma in diminuzione. A differenza di quanto avviene nella maggior parte di tali Paesi, però, la componente privata è prevalentemente diretta, mentre è ancora marginale il ricorso a forme assicurative complementari.



Fonte Rapporto Gimbe, cit.

<sup>85</sup>La fonte principale utilizzata per valutazioni e analisi della spesa sanitaria è rappresentata dal nuovo sistema dei conti della sanità dell'ISTAT, che per il 2017 riporta una spesa sanitaria totale di €152.817 milioni. Tale sistema è costruito secondo la metodologia del *System of Health Accounts* (SHA) in linea con le regole contabili del sistema europeo dei conti (SEC 2010) e utilizzato per l'*OECD Health Statistics*, che allinea i dati italiani a quelli degli altri paesi. ISTAT, Sistema dei conti della sanità. Edizione giugno 2018. Disponibile a: [http://dati.istat.it/Index.aspx?DataSetCode=DCCN\\_SHA](http://dati.istat.it/Index.aspx?DataSetCode=DCCN_SHA).

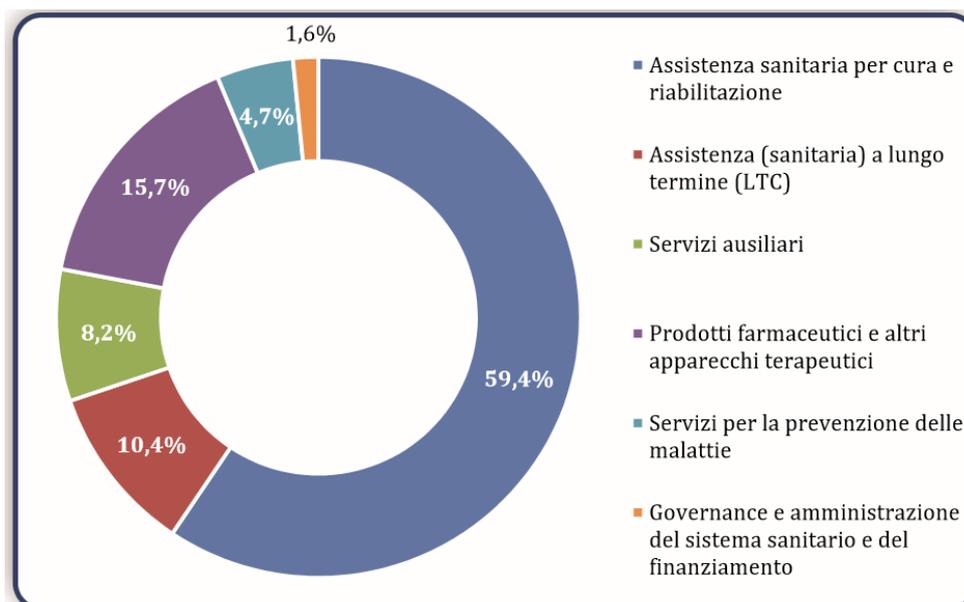
Va tuttavia rilevato che il sistema ISTAT-SHA presenta alcuni limiti. Per tale ragione il Rapporto Gimbe, citato, ha integrato altre fonti, segnalando ove necessario eventuali discrepanze rispetto ai dati ISTAT-SHA: Database *OECD Health Statistics* per i benchmark internazionali; Rapporto 2018 sul monitoraggio della spesa sanitaria della Ragioneria Generale dello Stato; Rapporto della Corte dei Conti sul coordinamento della finanza pubblica 2018 per i dati sulla compartecipazione alla spesa sanitaria e sulle detrazioni fiscali per i fondi sanitari; Analisi statistiche del Dipartimento delle Finanze – MEF per le detrazioni IRPEF per le spese sanitarie; Anagrafe dei Fondi Sanitari Integrativi del Ministero della Salute per le risorse impegnate dai fondi sanitari; 14° Rapporto CREA Sanità per la verifica di numerosi dati economici e finanziari; VIII Rapporto RBM-Censis sulla sanità integrativa per la stime della spesa privata intermedia.

Per poter approfondire meglio le dinamiche e la composizione della spesa pubblica sanitaria, dobbiamo rifarci, in prima battuta, come anticipato, al sistema dei conti ISTAT-SHA, che identifica sette principali aggregati di spesa per funzione di assistenza:

- HC.1. Assistenza sanitaria per cura
- HC.2. Assistenza sanitaria per riabilitazione
- HC.3. Assistenza sanitaria a lungo termine – *long term care* (LTC)
- HC.4. Servizi ausiliari (non specificati per funzione)
- HC.5. Prodotti farmaceutici e altri apparecchi terapeutici (non specificati per funzione)
- HC.6. Servizi per la prevenzione delle malattie - spesa incrementata a seguito della Legge di conversione 31 luglio 2017, n. 119, (D.L. 7 giugno 2017) che ha integrato i LEA in tema -;**
- HC.7. Governance e amministrazione del sistema sanitario e del finanziamento.

I conti ISTAT-SHA per il 2017 certificano una spesa sanitaria di € 113.131 milioni così ripartita per funzioni di assistenza:

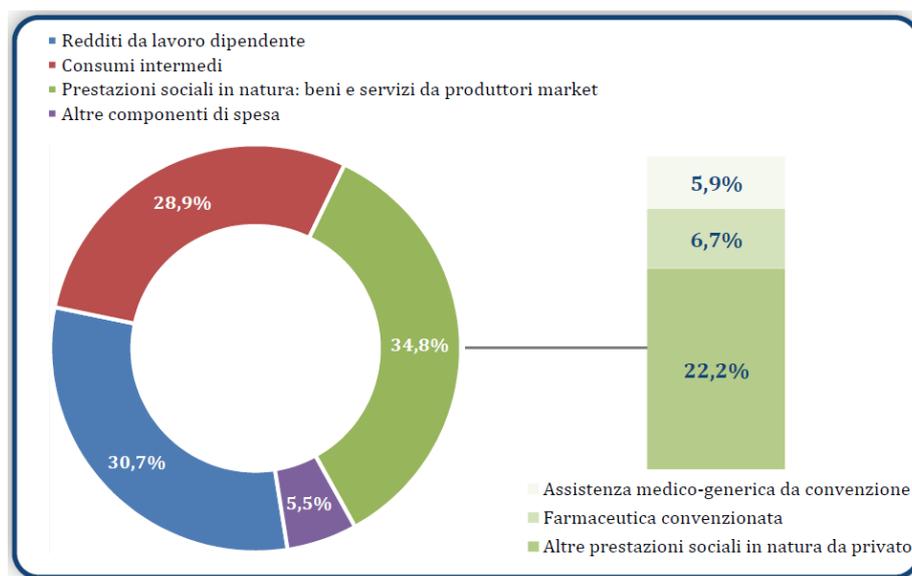
- € 67.212 milioni per l'assistenza sanitaria per cura (HC.1) e riabilitazione (HC.2), non scorporata
- € 11.757 milioni per l'assistenza sanitaria a lungo termine (HC.3)
- € 9.249 milioni per servizi ausiliari (HC.4)
- € 17.798 milioni per prodotti farmaceutici e altri apparecchi terapeutici (HC.5)
- € 5.355 milioni per i servizi di prevenzione delle malattie (HC.6)**
- € 1.760 milioni per governance, amministrazione e finanziamento del SSN (HC.7).



Spesa sanitaria pubblica 2017 per funzioni di assistenza sanitaria (dati ISTAT-SHA), in Rapporto Gimbe, cit.

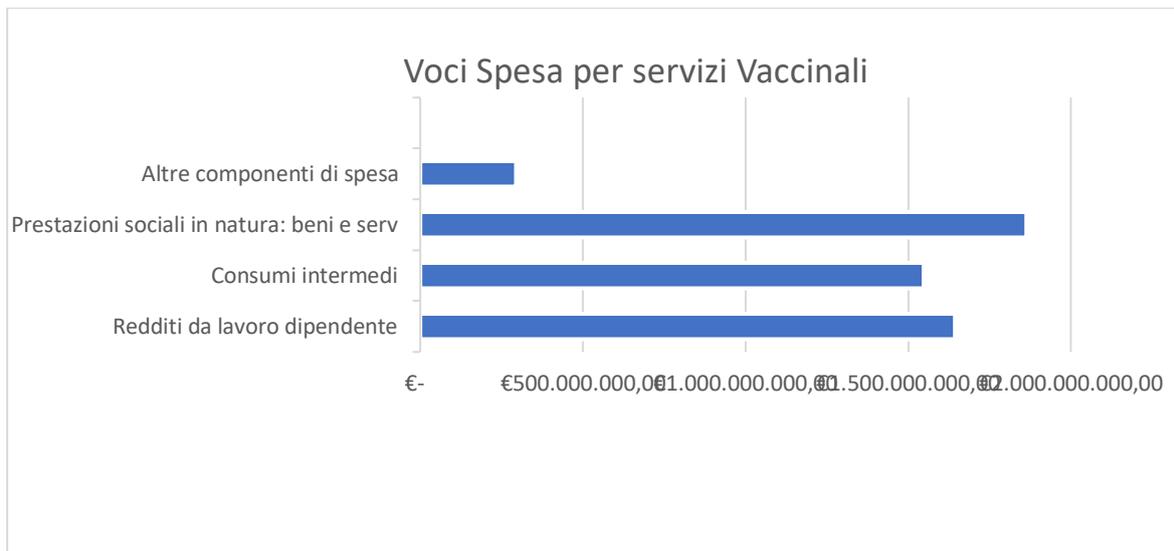
Passando alla visione contabile, la Ragioneria Generale dello Stato, classifica la spesa sanitaria in quattro aggregati, di cui il terzo ulteriormente suddiviso:

1. **Redditi da lavoro dipendente;**
2. **Consumi intermedi:** prodotti farmaceutici, emoderivati, dispositivi medici, manutenzione ordinaria, servizi di ricerca e sviluppo e formazione del personale;
3. **Prestazioni sociali in natura:** beni e servizi da produttori market:
  - a. Farmaceutica convenzionata;
  - b. Assistenza medico-generica da convenzione;
  - c. Altre prestazioni sociali in natura da privato: ospedaliere, specialistiche, riabilitative, integrative protesiche, psichiatriche e altre prestazioni da operatori privati accreditati con il SSN;
4. **Altre componenti di spesa:** voci residuali della spesa sanitaria corrente non considerate negli aggregati precedenti come imposte dirette, ammortamenti, interessi passivi, risultati netti di gestione, contribuzioni diverse, altre uscite e, con segno opposto.



Spesa sanitaria pubblica 2017 per aggregati - Fonte rapporto Gimbe, cit., su dati Istat

Applicando il rapporto spesa sanitaria pubblica per prevenzione e vaccini alle variabili indicate, viene fuori che della spesa di € 5.355 mln le macro-componenti sono così rappresentate:



Che in valori assoluti significa, all'incirca:

|   |   |               |        |
|---|---|---------------|--------|
| Redditi da lavoro dipendente                  | € | 1.643.985.000 | 30,70% |
| Consumi intermedi                             | € | 1.547.595.000 | 28,90% |
| Prestazioni sociali in natura: beni e servizi | € | 1.863.540.000 | 34,80% |
| Altre componenti di spesa                     | € | 294.525.000   | 5,50%  |

È di tutta evidenza che il dato rappresentato risente del grado di generalità da cui proviene.

D'altro canto gli studi e i resoconti reperiti per la elaborazione del documento, si vedano le note e la Sitografia, non forniscono un livello di analisi delle informazioni economico-finanziarie maggiormente dettagliato. Si è consapevoli che l'applicazione di parametri aggregati a micro-fenomeni economici ha un senso scientificamente limitato. Di seguito vi è il tentativo di determinare alcuni parametri che permettano comunque di circoscrivere i fenomeni in osservazione.

ii. Osservazioni sugli elementi diretti del costo per prestazione

Il sistema di calcolo esposto, a più riprese, ci ha consentito di individuare una serie di valori che si riassumono: ogni prestazione vaccinale obbligatoria ha un costo totale prevenzione di 1.109,4€, come rapporto tra spesa totale prevenzione e totale vaccini erogati nel 2017, di cui il costo medio rinvenuto per la materia prima - farmaco - è di 27.3€. Il rapporto costo farmaco su costo unitario medio è dello 2,4%. La spesa per il 2017 complessiva per la prevenzione vaccinale, che ammonta a 5.355milioni, è ripartita nelle seguenti voci di costo: reddito/lavoro 30/7%, consumi intermedi 28.9%, prestiti sociali in natura beni e serv. 34.80%, altre componenti 5.5%. Questi parametri se applicati al costo medio prestazione unitaria ci fornisce la seguente proporzione tra le singole voci aggregate.



Appare chiara la sproporzione tra il costo del farmaco e il costo complessivo della prestazione. È di tutta evidenza che nel calcolo della componente macro, spese per servizi vaccinali, ci sono elementi di prevenzione generale e molti altri elementi di costi, difficilmente attribuibili “direttamente” alla singola prestazione. Sarebbe stato opportuno analizzare in dettaglio la composizione delle singole componenti dirette al fine di determinare, con concreta approssimazione, il costo complessivo delle voci del puro servizio vaccinale all’utenza. Purtroppo, l’assenza di dati ha rimandato tale proposito. L’esercizio che segue, di natura empirica, ha lo scopo di delineare un campo di indagine più che una valutazione analitica.

Costi imputabili direttamente al servizio vaccinale:

-Prezzo materia prima – vaccino – siti Asl, AIFA, e altri siti istituzionali che espongono il prezzo della singola dose;

- Prezzo della prestazione personale;
- Costi generali – struttura e strumentali;
- Comunicazione diretta – inviti;
- Interventi di formazione per operatori sanitari, cittadini e istituzioni;
- Esami analitici nell’ambito di interventi di prevenzione delle malattie infettive;
- Produzione di report;
- Informazione, comunicazione e servizi di orientamento.
- Anagrafi vaccinali e informatizzazione regionali;
- Tutte le azioni di monitoraggio delle coperture vaccinali e sorveglianza reazioni avverse;
- Studi e ricerche relativi alla valutazione della qualità dei programmi vaccinali;
- Azioni di valutazione dell’impatto sulla salute dei programmi vaccinali attraverso la sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccinazione;
- Al monitoraggio e studio dell’attitudine alla vaccinazione e dei motivi di mancata vaccinazione.
- Molte altre voci attribuite ai servizi vaccinali.

Gli strumenti di controllo introdotti negli ultimi anni, le diverse manovre di contenimento della spesa sanitaria pubblica, non hanno ancora prodotto tutti i loro frutti in tale direzione. Qui preme sottolineare la necessità di approntare, da parte di ogni Regione, titolare della funzione di organizzazione ed erogazione dei servizi, un sistema informativo fondato sul monitoraggio tale da consentire di tenere sotto controllo anche l’“amministrazione indiretta” che grava sui servizi effettivi all’utenza così sinteticamente rappresentata per le vaccinazioni. D’altra parte, le Regioni da tempo avrebbero dovuto integrare gli attuali sistemi di contabilità finanziaria con la contabilità economico-patrimoniale e, inoltre, predisporre un bilancio consolidato inclusivo a) del bilancio regionale per le funzioni diverse dal Sistema Sanitario Regionale; b) del Sistema Sanitario Regionale (comprendente quello delle ASL e della eventuale Gestione Sanitaria Accentrata); c) degli organismi controllati diversi già in regime di contabilità economico-patrimoniale; degli organismi controllati diversi attualmente in regime di contabilità finanziaria<sup>86</sup>.

---

<sup>86</sup>Per il bilancio consolidato delle Regioni e in generale sulla riforma contabile pubblica d.lgs. n. 118/2011, parte specifica al bilancio consolidato delle aziende sanitarie.

### iii. La spesa vaccinale regionale

Quasi tutti gli studi disponibili consultati riportano, in serie storica, la percentuale di vaccini somministrati per antigene contenuto rispetto alla patologia da prevenire<sup>87</sup>. Molti siti regionali, nelle sezioni dedicate alla sanità vaccinale, forniscono dati sulle coperture e per di più parziali. In molti casi, le Regioni omettono di esporre dati sulla quantità di servizi erogati. L'unica fonte ufficiale disponibile riporta la distribuzione geografica delle somministrazioni del singolo vaccino e la spesa complessiva attribuita al costo del farmaco – ingrediente primario, naturalmente<sup>88</sup>.

In mancanza di uno studio “specifico” che attesti la distribuzione della spesa per singola Regione è stata impostata un'analisi ad hoc. Iniziamo proprio dal farmaco. La spesa registrata nel 2017 per tutti i vaccini (obbligatori e non) ammonta a circa 488 milioni di euro e rappresenta il 2% della spesa farmaceutica del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Nello stesso anno, la spesa complessiva per i vaccini obbligatori si è attestata intorno ai 132 milioni di euro - a intero carico pubblico - (circa 2,2 euro pro-capite), pari allo 0,6% della spesa farmaceutica a carico del SSN e ha registrato rispetto all'anno precedente un incremento di spesa del +17,9% (effetto decreto vaccini, in buona parte). È il rapporto Osmed<sup>89</sup>, diffuso dall'Aifa, che lo certifica. La rappresentazione nella tabella seguente.

**Tabella 1. Spesa per vaccini obbligatori: confronto 2017/2016**

| ATC           | Sottogruppo                                     | Spesa              |                    |             |
|---------------|---|--------------------|--------------------|-------------|
|               |   | 2016               | 2017               | Var% 17-16  |
| J07CA09       | VACCINO ESAVALENTE                              | 63.009.131         | 63.984.241         | 1,5         |
| J07BD54       | VACCINO MORBILLO, PAROTITE, ROSOLIA E VARICELLA | 14.548.578         | 27.540.017         | 89,3        |
| J07CA02       | VACCINO ANTIDIFTERITE-TETANO-PERTOSSE-POLIO     | 9.728.122          | 12.277.385         | 26,2        |
| J07BD52       | VACCINO ANTIMORBILLO-ROSOLIA-PAROTITE           | 6.976.790          | 8.191.128          | 17,4        |
| J07AJ52       | VACCINO ANTIDIFTERITE-TETANO PERTOSSE           | 4.807.938          | 7.875.256          | 63,8        |
| J07BK01       | VACCINO ANTIVARICELLA                           | 7.892.047          | 7.014.225          | -11,1       |
| J07BC01       | VACCINO ANTIEPATITE B                           | 2.774.824          | 2.745.924          | -1,0        |
| J07AM51       | VACCINO ANTIDIFTERITE-TETANO                    | 796.251            | 728.753            | -8,5        |
| J07BF03       | VACCINO ANTIPOLIO                               | 311.494            | 640.532            | 105,6       |
| J07AM01       | VACCINO ANTITETANICO                            | 663.153            | 509.507            | -23,2       |
| J07CA01       | VACCINO DT-POLIO                                | 315.401            | 316.734            | 0,4         |
| J07AG51       | VACCINO HAEMOPHILUS INFLUENZAE B                | 141.243            | 133.848            | -5,2        |
| <b>Totale</b> |   | <b>111.964.973</b> | <b>131.957.550</b> | <b>17,9</b> |

*Rapporto Osmed, cit.*

<sup>87</sup>Per una puntuale rappresentazione del fenomeno [https://www.epicentro.iss.it/vaccini/dati\\_Ita](https://www.epicentro.iss.it/vaccini/dati_Ita)

<sup>88</sup> AIFA, Vaccini. Dati e analisi su consumi e spesa 2017.

<sup>89</sup> Rapporto Osmed 2019, in [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/Rapporto\\_OsMed\\_2018.pdf/c9eb79f9-b791-2759-4a9e-e56e1348a976](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/Rapporto_OsMed_2018.pdf/c9eb79f9-b791-2759-4a9e-e56e1348a976)

Come effetto diretto dell'ampliamento delle tutele sanitarie pubbliche, la revisione delle vaccinazioni obbligatorie, la tabella seguente ci fornisce un ulteriore dato importante: la quantità assoluta di vaccini erogati nell'anno in esame.

**Tabella 2. Consumo per vaccini obbligatori: confronto 2017/2016**

| ATC     | Sottogruppo                                     | DDD              |                  |             |
|---------|---|------------------|------------------|-------------|
|         |   | 2016             | 2017             | Var % 17-16 |
| J07CA09 | VACCINO ESAVALENTE                              | 1.429.808        | 1.391.072        | -2,7        |
| J07BD54 | VACCINO MORBILLO, PAROTITE, ROSOLIA E VARICELLA | 308.940          | 546.670          | 77,0        |
| J07CA02 | VACCINO ANTIDIFTERITE-TETANO-PERTOSSE-POLIO     | 538.013          | 619.896          | 15,2        |
| J07BD52 | VACCINO ANTIMORBILLO-ROSOLIA-PAROTITE           | 762.908          | 789.252          | 3,5         |
| J07AJ52 | VACCINO ANTIDIFTERITE-TETANO PERTOSSE           | 353.262          | 538.722          | 52,5        |
| J07BK01 | VACCINO ANTIVARICELLA                           | 237.376          | 194.039          | -18,3       |
| J07BC01 | VACCINO ANTIEPATITE B                           | 181.561          | 157.484          | -13,3       |
| J07AM51 | VACCINO ANTIDIFTERITE-TETANO                    | 333.237          | 267.877          | -19,6       |
| J07BF03 | VACCINO ANTIPOLIO                               | 48.240           | 88.833           | 84,1        |
| J07AM01 | VACCINO ANTITETANICO                            | 297.442          | 196.478          | -33,9       |
| J07CA01 | VACCINO DT-POLIO                                | 29.311           | 26.284           | -10,3       |
| J07AG51 | VACCINO HAEMOPHILUS INFLUENZAE B                | 11.684           | 10.264           | -12,2       |
|         | <b>Totale</b>                                   | <b>4.531.782</b> | <b>4.826.871</b> | <b>6,5</b>  |

*Fonte Rapporto Osmed, cit.*

Per quanto riguarda la determinazione del costo del farmaco per singolo vaccino, il dato di riferimento è il dato base che deriva dalla pura equazione costo complessivo /tot vaccini erogati, che come si apprezza facilmente è diverso dal costo medio pro-capite, riportato dal rapporto Osmed. A fronte del dato già indicato di 2.2€ x "abitante" il valore medio è di 27.3€ per "singolo vaccino" somministrato (131.957.550€/4.826.871€ v effettuati).

Per (1) determinare la distribuzione geografica dei vaccini erogati, non espressa nel rapporto, e (2) attribuire ad ogni territorio la corrispondente quota di spesa per singola macro-voce, si è scelto di utilizzare la base Istat regionale della popolazione italiana per età 0-14 – da calendario vaccinale la fascia di età entro la quale occorre assumere le dieci vaccinazioni obbligatorie più le quattro raccomandate e gratuite-. Si è partiti dalla popolazione totale residente in Italia, ripartita per le 20 regioni. In una tabella è stato applicato il parametro del 13% (valore medio popolazione 0-14 anni in Italia secondo la fonte Istat) al totale dei residenti delle singole regioni ed è stato così ricavato il

valore totale della popolazione italiana 0-14 anni; successivamente è stata stimata la percentuale di popolazione 0-14 anni per singola regione ed infine sul totale di vaccini erogati in Italia nell'anno di riferimento è stato calcolato il numero dei vaccini per singola regione, applicando la percentuale di popolazione 0-14 anni relativa a ciascuna regione.

| Regione               | Residenti  | età 0/14 pop tot | tot vaccini |
|-----------------------|------------|------------------|-------------|
| Lombardia             | 10.018.806 | 16,54%           | 798.155     |
| Lazio                 | 5.898.124  | 9,73%            | 469.878     |
| Campania              | 5.839.084  | 9,64%            | 465.175     |
| Sicilia               | 5.056.641  | 8,35%            | 402.841     |
| Veneto                | 4.907.529  | 8,10%            | 390.962     |
| Emilia-Romagna        | 4.448.841  | 7,34%            | 354.420     |
| Piemonte              | 4.392.526  | 7,25%            | 349.934     |
| Puglia                | 4.063.888  | 6,71%            | 323.752     |
| Toscana               | 3.742.437  | 6,18%            | 298.144     |
| Calabria              | 1.965.128  | 3,24%            | 156.553     |
| Sardegna              | 1.653.135  | 2,73%            | 131.698     |
| Liguria               | 1.565.307  | 2,58%            | 124.701     |
| Marche                | 1.538.055  | 2,54%            | 122.530     |
| Abruzzo               | 1.322.247  | 2,18%            | 105.338     |
| Friuli-Venezia Giulia | 1.217.872  | 2,01%            | 97.023      |
| Trentino-Alto Adige   | 1.062.860  | 1,75%            | 84.673      |
| Umbria                | 888.908    | 1,47%            | 70.815      |
| Basilicata            | 570.365    | 0,94%            | 45.439      |
| Molise                | 310.449    | 0,51%            | 24.732      |
| Valle d'Aosta         | 126.883    | 0,21%            | 10.108      |
| Totale                | 60.589.085 | 100,00%          | 4.826.871   |

A partire dal rapporto tra la spesa totale stimata e il totale vaccini erogati si ottiene il costo unitario per singolo vaccino, al quale si applica il moltiplicatore regionale relativo al numero di vaccini somministrati. Il risultato è il valore economico stimato per singola regione dell'anno 2017.

| Regione               | tot vaccini  | Costo totale vaccini |  |
|-----------------------|--------------|----------------------|--|
|                       |              | per regione          |  |
| Lombardia             | 798.155      | 885.484.673,19       |  |
| Lazio                 | 469.878      | 521.289.503,22       |  |
| Campania              | 465.175      | 516.071.414,84       |  |
| Sicilia               | 402.841      | 446.917.337,59       |  |
| Veneto                | 390.962      | 433.738.482,68       |  |
| Emilia-Romagna        | 354.420      | 393.198.602,60       |  |
| Piemonte              | 349.934      | 388.221.355,88       |  |
| Puglia                | 323.752      | 359.175.588,14       |  |
| Toscana               | 298.144      | 330.765.023,68       |  |
| Calabria              | 156.553      | 173.682.445,28       |  |
| Sardegna              | 131.698      | 146.107.800,19       |  |
| Liguria               | 124.701      | 138.345.363,44       |  |
| Marche                | 122.530      | 135.936.770,21       |  |
| Abruzzo               | 105.338      | 116.863.172,38       |  |
| Friuli-Venezia Giulia | 97.023       | 107.638.274,45       |  |
| Trentino-Alto Adige   | 84.673       | 93.937.964,24        |  |
| Umbria                | 70.815       | 78.563.694,10        |  |
| Basilicata            | 45.439       | 50.410.145,24        |  |
| Molise                | 24.732       | 27.438.182,88        |  |
| Valle d'Aosta         | 10.108       | 11.214.205,74        |  |
| Totale                | 4.826.871,00 | 5.355.000.000,00     |  |

b. La copertura finanziaria pubblica dei servizi vaccinali per Regioni

Per «finanziamento del SSN» si fa riferimento, in genere, a due concetti differenti. Il primo è il finanziamento a cui concorre ordinariamente lo Stato, ovvero l'insieme delle assegnazioni *ex-lege* destinate alla copertura della spesa sanitaria: si tratta, quindi, di una voce di preventivo. Il secondo concetto, invece, fa riferimento alle risorse complessivamente disponibili per il SSN (riportate nei conti ministeriali con la dicitura "ricavi del SSN"), rilevate a consuntivo, tra cui rientrano, oltre ai trasferimenti dal settore pubblico, le entrate proprie effettivamente riscosse dagli enti del SSN e i trasferimenti da soggetti privati. Rispetto a quanto inizialmente previsto e stanziato in sede di Legge di Stabilità, di Patto per la Salute e di Conferenza Stato-Regioni, nella fase di consuntivazione si possono riscontrare infatti differenze nel valore complessivo dei finanziamenti.

Come rimarcato in altre occasioni del documento, il sistema di finanziamento della Sanità italiana è fortemente centralizzato, secondo un modello che vede lo Stato concordare con le Regioni i fabbisogni sanitari, la cui copertura è garantita dal sistema di perequazione, con l'impegno delle Regioni ad intervenire con proprie risorse, per colmare eventuali inefficienze di gestione. Ad oggi il fabbisogno sanitario pubblico nazionale è coperto da:

a. entrate proprie delle Aziende sanitarie (ticket e ricavi derivanti dall'attività di intramoenia dei propri dipendenti), quantificate secondo un importo predefinito e cristallizzato in seguito ad intesa fra Stato e Regioni;

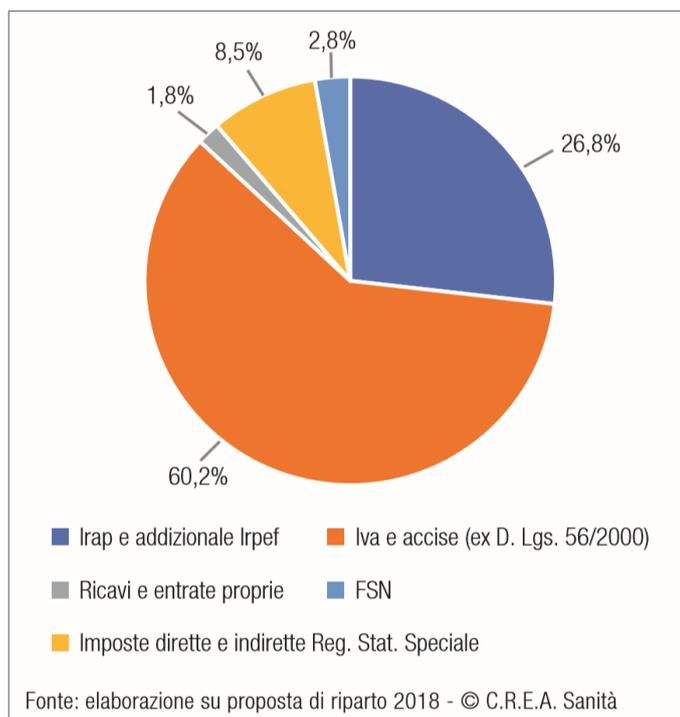
b. fiscalità generale delle Regioni: imposta regionale sulle attività produttive, Irap, nella componente di gettito destinata al finanziamento della Sanità ed addizionale regionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche, Irpef;

c. compartecipazione delle Regioni a statuto speciale: Friuli-Venezia Giulia, PP. AA. di Trento e di Bolzano, Sardegna e Valle d'Aosta provvedono al finanziamento del rispettivo fabbisogno senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato; per la Regione Sicilia, l'aliquota di compartecipazione è fissata dal 2009 nella misura del 49,11% del suo fabbisogno sanitario;

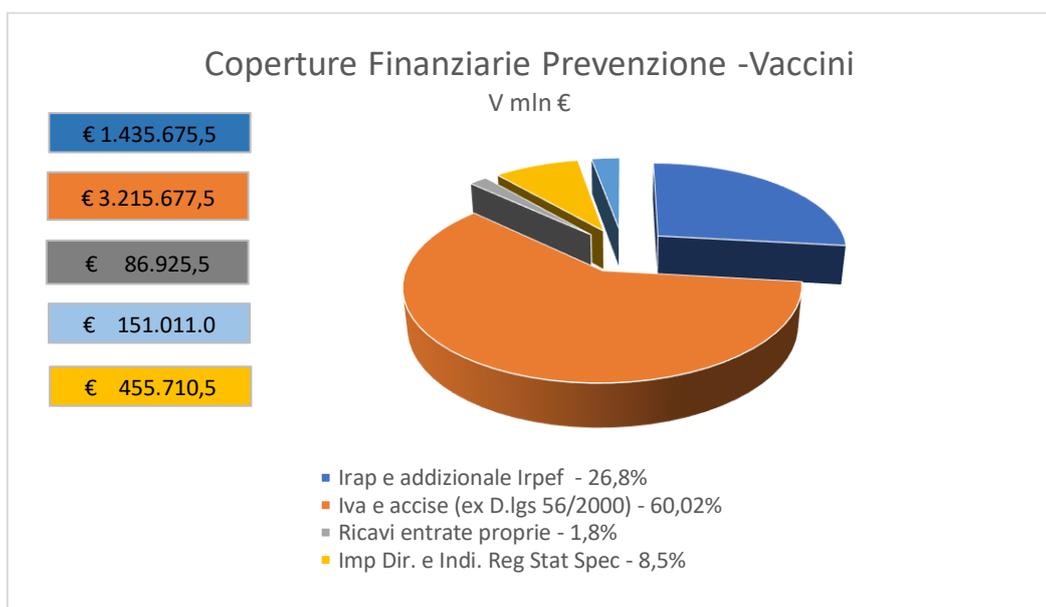
d. bilancio dello Stato, che finanzia il fabbisogno sanitario, non coperto dalle altre fonti di finanziamento, attraverso la compartecipazione all'imposta sul valore aggiunto, IVA, destinata alle Regioni a statuto ordinario, le accise sui carburanti ed il Fondo Sanitario Nazionale (FSN) (di questo, una quota è destinata alla Regione Sicilia, mentre il resto finanzia complessivamente anche altre spese sanitarie vincolate a obiettivi determinati).

Il fabbisogno sanitario (come previsto nella proposta di riparto per il CIPE del 26.7.2018), è attualmente finanziato per l'87,0% dall'imposizione fiscale diretta (Irap e Irpef) e indiretta (IVA e accise, ovvero ex Decreto Legislativo (D. Lgs.) n. 56/2000), per l'8,5% dall'imposizione fiscale diretta

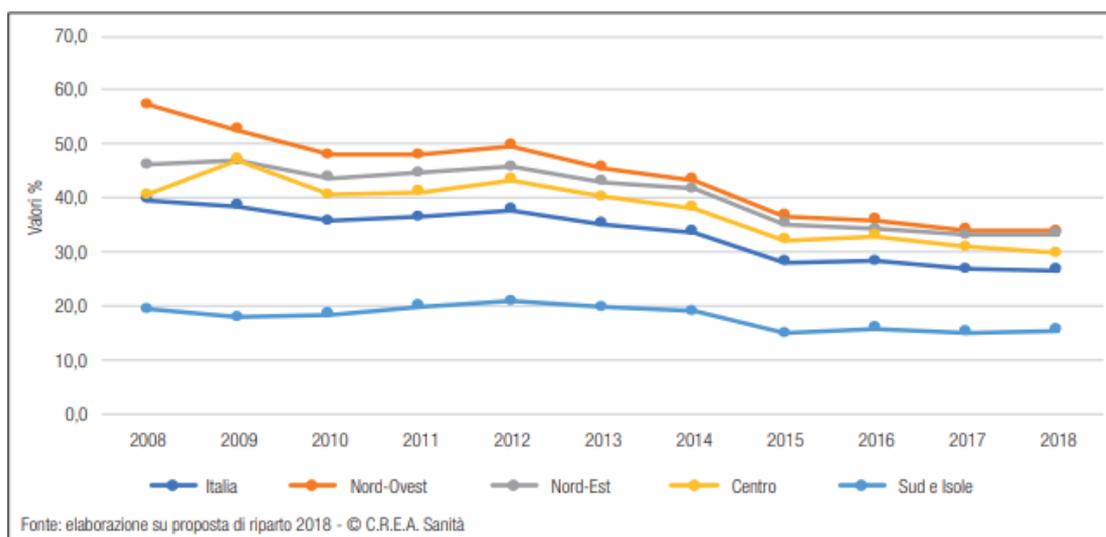
e indiretta delle Regioni a Statuto Speciale, per l'1,8% da ricavi ed entrate proprie convenzionali delle varie Aziende Sanitarie e, infine, il residuale 2,8% dalla voce relativa al Fondo Sanitario Nazionale (FSN) e alle altre integrazioni a carico dello Stato.



Se applichiamo i parametri per la copertura finanziaria menzionati alla spesa per servizi di prevenzione e vaccini, la composizione dei valori assoluti finanziari, per l'anno di riferimento, risulta la seguente:

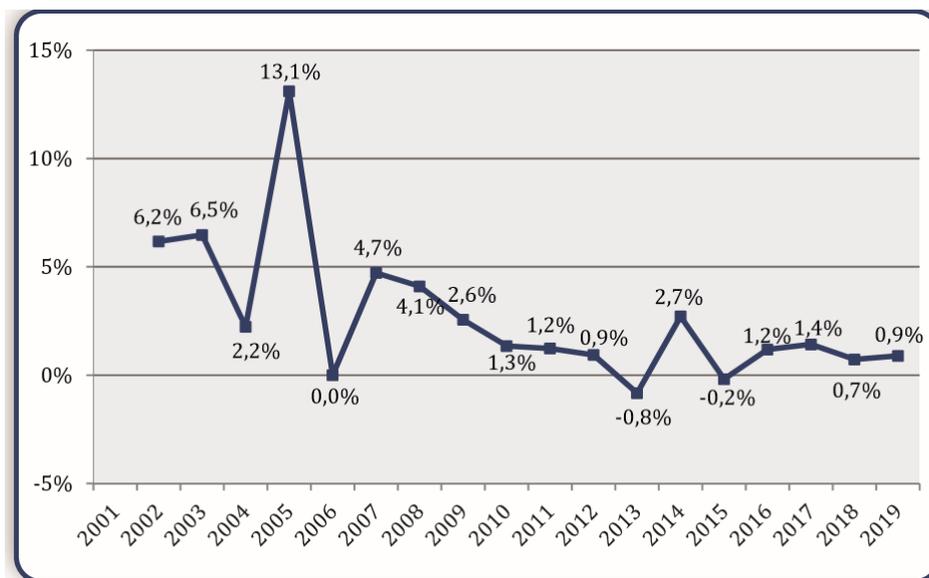


In questa sede, solo un accenno alle marcate differenze nelle diverse ripartizioni territoriali: l'incidenza dell'Irap e dell'addizionale Irpef sul fabbisogno indistinto complessivo della spesa sanitaria regionale è sempre stata molto più elevata nella ripartizione centro-settentrionale a conferma della maggior capacità contributiva di tali Regioni (nel 2018, a fronte di una media Italia pari a 26,8%, l'incidenza ha raggiunto infatti il 33,9% nelle Regioni del Nord-Ovest, il 33,3% in quelle del Nord Est, il 30,0% nel Centro e si è fermata al 15,6% nel Sud). Come rilevato nel paragrafo dedicato, in seguito all'emanazione del D. Lgs. n. 56/2000, che ha istituito il "fondo perequativo nazionale" alimentato dall'IVA, il finanziamento delle Regioni che hanno minori gettiti da Irap e Irpef è comunque garantito dal trasferimento di parte delle "entrate generali" generate dall'imposta sul valore aggiunto.



Un dato generale sul finanziamento complessivo. Nel periodo 2010-2019, in cui si sono susseguite diverse misure di contenimento della spesa pubblica, sanitaria inclusa, menzionate in nota<sup>90</sup>, il finanziamento pubblico è aumentato in termini assoluti di € 8,8 miliardi, crescendo in media dello 0,9% annuo in termini nominali, un tasso inferiore a quello dell'inflazione media annua pari a 1,07%. In altre parole, l'incremento del finanziamento pubblico nell'ultimo decennio non ha mantenuto invariato il potere di acquisto.

<sup>90</sup>Elenco delle misure sul finanziamento pubblico del SSN, pag. 64 e 65 Rapporto Gimbe, cit.



Finanziamento Pubblico SSN: variazioni percentuali 2001/2017

Fonte Rapporto Cimbe, cit., dati Istat.

Solo per completare il quadro e fornire un riferimento, a bassissimo impatto sulle coperture, atteso che per quelle obbligatorie – LEA - la copertura è al 100% pubblica, della spesa *out-of-pocket* 2017, l'8% proviene dai ticket per farmaci e prestazioni sanitarie, al netto dei diversissimi sistemi regionali di compartecipazione alla spesa sanitaria, sia negli importi che i cittadini sono tenuti a corrispondere sia nelle regole utilizzate per definire le esenzioni. Il Rapporto 2018 della Corte dei Conti sul coordinamento della finanza pubblica<sup>91</sup> e il Rapporto OSMED 2017 dell'AIFA<sup>92</sup> forniscono i dati ufficiali sulla compartecipazione alla spesa dei cittadini, che nel 2017 ha raggiunto € 2.884,6 milioni di cui: € 1.548,0 milioni per i farmaci e **€ 1.336,6 milioni per le prestazioni specialistiche, incluse quelle legate alla prevenzione**. Tali importi corrispondono ad una quota media pro-capite di € 47,6, di cui € 25,5 per i farmaci e **€ 22,1 per le prestazioni specialistiche** con notevoli differenze regionali, come detto. Purtroppo, le ricerche effettuate, almeno per le fonti individuate, non ci consentono di scorporare la spesa privata diretta del cittadino tra la specialistica pura e la prevenzione – vaccini -, in termini essenzialmente nella forma di ticket alla prestazione, sulle extra LEA, così dette volontarie. Al contrario, a partire dal PNPV 2017-2019 è prevista la gratuità delle vaccinazioni non obbligatorie contro influenza, herpes zoster e pneumococco rivolta alla fascia di età over 65 anni.

<sup>91</sup>Corte dei Conti, Rapporto 2018 sul coordinamento della finanza pubblica. Disponibile a: [www.corteconti.it/export/sites/portalecdc/\\_documenti/controllo/sezioni\\_riunite/sezioni\\_riunite\\_in\\_sede\\_di\\_controllo/2018/rapporto\\_coordinamento\\_fp\\_2018.pdf](http://www.corteconti.it/export/sites/portalecdc/_documenti/controllo/sezioni_riunite/sezioni_riunite_in_sede_di_controllo/2018/rapporto_coordinamento_fp_2018.pdf). Ultimo accesso: 7 giugno 2019. 63

<sup>92</sup>Agenzia Italiana del Farmaco. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale 2017. Disponibile a: [www.aifa.gov.it/sites/default/files/Rapporto\\_OsMed\\_2017\\_AIFA.pdf](http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Rapporto_OsMed_2017_AIFA.pdf). Ultimo accesso: 7 giugno 2019.

## **Conclusione: Analisi costi-benefici della vaccinazione.**

L'esame delle fonti analizzate per il presente lavoro ci offre uno spaccato, quello della prevenzione e della vaccinazione pubblica, del mondo della sanità italiana. Le fonti raccolte, i dati elaborati hanno consentito di circoscrivere il campo di indagine della spesa e del finanziamento pubblici dei vaccini. Le coperture rappresentano l'indicatore per eccellenza delle strategie vaccinali, poiché forniscono informazioni in merito alla loro reale attuazione sul territorio e sull'efficienza del sistema sanitario. Gli obiettivi, come evidenziato, sono definiti a livello internazionale dal *Global Vaccine Action Plan 2011-2020* - Piano d'azione globale vaccinazioni dell'OMS, approvato dai 194 Stati membri dell'OMS nel maggio 2012-, e in Italia dal Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2017-2019. L'esame dei costi pubblici sostenuti ha permesso di verificare che a fronte di una spesa complessiva di prevenzione di 5.3 miliardi di euro nell'anno di riferimento, il nostro Paese si pone in linea con i livelli raccomandati in quasi tutte le tipologie di intervento vaccinale; ciò molto probabilmente anche a cagione del fatto che nel 2017 vi è stata una revisione normativa che ha esteso da 4 a 10 le vaccinazioni obbligatorie e gratuite per i minori di età compresa tra zero e sedici anni e per i minori stranieri non accompagnati. Si sarebbe voluto determinare, nel corso dell'esame, con più precisione il costo correlato ad ogni singolo intervento, anche se a livello aggregato, scorporando dal complesso della spesa quelle componenti di natura diversa dalla pura azione medico-vaccinale. Le fonti rinvenute non ci hanno consentito tale livello di analisi. Tuttavia, la fotografia che emerge appare soddisfacente in relazione ai risultati conseguiti. Si auspica che, a partire dall'Anagrafe nazionale dei vaccini e dalle elaborazioni conseguenti le effettive prestazioni erogate, fino a giungere ad una armonizzazione dei sistemi di gestione economico-finanziaria, più puntuale rispetto all'attribuzione di valori ai singoli servizi erogati, il sistema pubblico possa avere maggiore contezza dei costi connessi ai vaccini. Per chiudere il discorso si è voluto fare un richiamo al tema dei benefici economici complessivi delle vaccinazioni rispetto ai costi delle prestazioni. Si ritiene evidente, infatti, che vi siano molti effetti economici vantaggiosi connessi a tali interventi pubblici, in quanto la vaccinazione, come precisato nella sezione dedicata del presente documento, rappresenta il principale strumento di riduzione delle malattie infettive, proteggendo direttamente coloro che si sottopongono ai trattamenti ed indirettamente coloro che non usufruiscono di tali servizi, generando un'esternalità positiva per l'intera collettività. Poiché ad un maggiore tasso di vaccinazione sono riscontrabili ridotti tassi di infettività e mortalità correlata, ne consegue anche un più basso livello di spesa sanitaria complessiva pubblica, riducendosi così il numero di visite

mediche, esami diagnostici, trattamenti e ricoveri ospedalieri<sup>93</sup>; di fatto per lo Stato è più conveniente avere individui in buona salute poiché questo ne aumenterebbe la ricchezza complessiva. Secondo Walter Ricciardi, ex presidente dell'Istituto superiore di sanità, è stato dimostrato che grazie alla vaccinazione è possibile abbattere il 50% della spesa sanitaria. Alcuni esempi concreti del rapporto mancati/ridotti costi e benefici provengono da uno studio della Società Italiana di Pediatria, secondo cui 150 casi di meningococco prevenibili costerebbero al SSN tra 17 e 21 milioni di euro e se si considera che il 10-20% di essi è grave, la cifra ammonterebbe tra i 18 e i 47 milioni di euro. Secondo Paolo Bonanni, Ordinario di Igiene dell'Università degli Studi di Firenze, “solo per il vaccino monovalente per la varicella ogni euro investito ne fa risparmiare più di tre in termini di costi per la società, che comprendono sia i costi diretti sanitari, sia i cosiddetti ‘costi indiretti’ (giornate di lavoro perse dai genitori per assistere i figli)”. Lo studio “Adulti Vaccinati” realizzato dall'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi sanitari (Albes) dimostra che per ogni euro investito in vaccini in età adulta se ne recuperano in media 2 in termini di gettito fiscale e 16 in termini di maggiore produttività sul lavoro, e, tra giornate di lavoro che non vengono perse e minore spesa previdenziale, la vaccinazione impatta per 500 euro a persona nell'arco dell'anno. Ancora, in un report curato da Amedeo Panci, si dimostra che la vaccinazione infantile contro il rotavirus può ridurre notevolmente la spesa legata all'ospedalizzazione, dato che il 40% dei ricoveri infantili è legato a tale patologia. Nonostante l'abbondante disponibilità di dati ed analisi sul rapporto costi-benefici, si assiste ad un fenomeno inconsueto: il decisore delle politiche pubbliche nella valutazione di nuovi vaccini nel calendario obbligatorio non considera il loro ritorno economico complessivo. È chiaro che in un contesto di risorse disponibili limitate, come quello dello Stato, si dovrebbe valutare in quali trattamenti sia più efficace investire, analizzando quale vaccino è in grado di generare più benefici.

---

<sup>93</sup>F. S. Mennini, Adn Kronos Salute, novembre 2019.

## Bibliografia

- Costituzione Italiana.
- T. Martinez, G. Silvestri, "Diritto Costituzionale" Giuffrè, 2017.
- G. Bianco, "Persona e diritto alla salute", Wolters Kluwer, 2018.
- R. Balduzzi, G. Carpani, "Manuale di diritto sanitario", Il Mulino, 2013.
- R. Balduzzi, "La sanità italiana alla prova del federalismo fiscale", Il Mulino, 2012
- V. Mapelli, "Il sistema sanitario italiano", Il Mulino, 2012.
- G. Damiani, M. L. Specchia, W. Ricciardi, "Manuale di programmazione e organizzazione sanitaria", Idelson-Gnocchi, 2018.
- R. Carè, "Finanziamento e sostenibilità del sistema sanitario italiano. Analisi e prospettive", Del Faro, 2016.
- AIOP giovani, "L'evoluzione delle modalità di Finanziamento dei Sistemi Sanitari Nazionali".
- GIMBE, "4° Rapporto sulla Sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale", 2019.
- T. Frittelli – Federalismi.it, Rivista di Diritto Pubblico Comparato, Europeo, "Spunti di riflessione sul sistema di finanziamento del Servizio Sanitario nazionale", 2017.
- W. Ricciardi, E. Alleva, P. De Castro, F. Giuliano, S. Salinetti, "1978-2018: quaranta anni di scienza e sanità pubblica" – ISS, 2018.
- Camera dei Deputati Servizio Studi, "Il Livello di Finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale", 2020.
- Cercas – Bocconi, "Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano" Rapporto OASI 2019.
- R. Loiero, M. Milillo, "Finanza pubblica, politica e istituzioni. Un approccio moderno alla scienza delle finanze.", Pearson, 2019.
- Corte dei Conti, "Rapporto sul Coordinamento della Finanza Pubblica 2019".
- ISTAT – Report, "Anni 2012-2016 Il Sistema dei Conti della Sanità per l'Italia", 2017.
- Böhm, K., Schmid, A., Götze, R., Landwehr, C. and Rothgang, H. (2013). Five types of OECD healthcare systems: Empirical results of a deductive classification. Health Policy.
- Celotto, Breve storia legislativa della sanità in Italia, in 1978-2018: quaranta anni di scienza e sanità pubblica. La voce dell'Istituto Superiore di Sanità.
- N. Viceconte, contributo a "Il regionalismo italiano dall'Unità alla Costituzione e alla sua riforma", a cura di S. Mangiameli, Vol. II, Milano, Giuffrè.
- A. Barettoni Aleri, *Finanziamento del servizio sanitario nazionale*, Milano, 1984;
- Bariletti, *Problemi finanziari del servizio sanitario nazionale*, Milano, 1987;
- L. G. Crespi, *Il finanziamento del servizio sanitario nazionale*, Milano, 1992;
- AA. VV. (a cura di F. ROVERSI MONACO), *La nuova sanità*, Rimini, 1995.
- E. Jorio, *Diritto sanitario*, Milano, 2006.
- P. Liberati, *Sanità e federalismo fiscale in Italia*, in G. FRANCE (a cura di) *Federalismo, regionalismo e standard sanitari nazionali. Quattro paesi, quattro approcci*, Milano, 2001.
- V. Pederzoli, *I nuovi criteri di finanziamento del servizio sanitario nazionale*, in *Sanità pubblica. e privata*, 2002, n. 6.
- L. Pastore Celentano – I. Danca, Vaccinare o non vaccinare? Questo è il problema!... O forse no, 2014.
- L. Pinto, G. Di Mauro, G. Bona, Un evento previsto: il calo delle coperture vaccinali in Italia nel 2014.

- Bechini, P. Bonanni, A. Moscadelli, Elaborazione di strategie e di interventi di comunicazione sanitaria multi-obiettivo sulle malattie infettive prevenibili e sulle vaccinazioni come mezzo, *Epidemiol.*
- M. Riccò, L. Vezzosi, G. Gualerzi, Measles vaccine in the school settings: a cross-sectional study about knowledge, personal beliefs, attitudes and practices of school teachers in northern Italy. *Minerva Pediatr.* 2018.
- D. Croce, R. Guerra, *I costi standard in sanità*, in *Sanità pubbl. e priv.*, 2010, n. 4.
- G. BIZIOLI, *Il federalismo fiscale*, Soveria Mannelli, 2010;
- Ferrara, G.M. Salerno, *Il federalismo fiscale: commento alla legge n. 42 del 2009*, Napoli, 2010.
- E. Jorio, S. Gambino, G. D'Ignazio, *Il federalismo fiscale*, Rimini, 2009.
- Nicotra, F. Pizzetti, S. Scozzese, *Il federalismo fiscale*, Roma, 2009.
- Libro Bianco sui Principi Fondamentali del SSN, Luiss, Centro di ricerca sulle amministrazioni pubbliche "V. Bachelet", 2008.
- P. Russo, T. Staniscia, F. Romano <https://springerhealthcare.it/>
- G. Cilione, *Diritto sanitario*, Rimini, 2005.
- V. Galeazzi, *L'evoluzione del finanziamento della sanità e l'introduzione dell'Irap*, in *Sanità pubblica.*, 2001, n. 2.
- F. Covicino, *La perequazione finanziaria nella Costituzione*, Napoli, 2008.
- F. Toniolo, *Il riparto del fondo sanitario nazionale dalla riforma sanitaria del 1978 all' "Accordo di Fiuggi" del 2003*, in *Sanità pubblica e privata*, 2003, n. 11-12.
- S. Mangiameli, *Il federalismo fiscale e l'evoluzione del regionalismo italiano*, in ID., *Lecture sul regionalismo italiano*, Torino, 2011.
- I Vaccini e le Vaccinazioni, Documento a cura di Società Italiana di Farmacologia (*Presidente, Giorgio Cantelli Forti*) Società Italiana di Igiene Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (*Presidente, Fausto Francia*) Società Italiana di Pediatria (*Presidente, Alberto Villani*) Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (*Presidente, Silvestro Scotti*) Federazione Italiana Medici Pediatri (*Presidente, Giampietro Chiamenti*).
- L. Li Bassi, prefazione Rapporto Vaccini 2018, AIFA.
- N. Gasparro, *Diritto sanitario*, Milano, 2010.
- A. Allen, *Vaccine. The controversial story of medicine's greatest lifesaver*. New York, W.W. Norton & Co, 2007.
- B. Assael, *Il favoloso innesto. Storia sociale della vaccinazione*. Bari, Laterza. Clemens, 1996,
- J. Holmgren, "Ten years of the Global Alliance for Vaccines and Immunization: challenges and progress", 2010.
- S. Kaufmann, *The new plagues: pandemic and poverty in a globalized world*. Berlin, Paperback, 2009.
- A. Mantovani, *Immunità e vaccini*. Milano, Mondadori, 2016.
- J. Maurice, (2015). "Vaccine shortage threatens spread of meningitis in Niger", 2015.
- M. Mello, D. M. Studdert, (2015). "Shifting Vaccination Politics--The End of Personal-Belief Exemptions in California", 2015.
- M. J. Mina, C. J. Metcalf, "Long-term measles-induced immunomodulation increases overall childhood infectious disease mortality", 2015.

- D. M. Morens, and J. K. Taubenberger (2015). "A forgotten epidemic that changed medicine: measles in the US Army, 1917-18", 2015.
- W. J Moss, and D. E. Griffin "Measles" 2012.
- Perry, R. T., J. S. Murray, (2015). "Progress toward regional measles elimination - worldwide, 2000-2014", 2015.
- MMWR Morb Mortal Wkly Rep 64(44): 1246-1251.
- Plotkin, S. A., A. A. Mahmoud, "Establishing a Global Vaccine-Development Fund", 2015.
- R. Rappuoli, and A. Aderem, "A 2020 vision for vaccines against HIV, tuberculosis and malaria", 2011.
- L. Roberts, "In Vietnam, an anatomy of a measles outbreak, 2015.
- E. Simons, M. Ferrari, Assessment of the 2010 global measles mortality reduction goal: results from a model of surveillance data", 2012.
- E. Focà Clinica di Malattie Infettive Università degli Studi di Brescia e ASST Spedali Civili di Brescia, La vaccinazione come prevenzione primaria: realtà, miti e controversie, Montichiari, 17 maggio 2018,
- I Vaccini: Introduzione, Dott. G. Parpaglioni (biologo), in <https://www.medbunker.it/>
- A. Bechini, P. Bonanni, A. Moscadelli, "Elaborazione di strategie e di interventi di comunicazione sanitaria multi-obiettivo sulle malattie infettive prevenibili e sulle vaccinazioni come mezzo per aumentare le coperture vaccinali nella popolazione", *Epidemiol.*
- M, Riccò, L, Vezzosi, G Gualerzi, Measles vaccine in the school settings: a cross-sectional study about knowledge, personal beliefs, attitudes and practices of school teachers in northern Italy. *Minerva Pediatr.* 2018.
- Rapporto Osservatorio Strategie Vaccinali, 2018.

## Sitografia

- <http://www.salute.gov.it>
- <http://www.mef.gov.it>
- <http://www.camera.it>
- [https://www.senato.it/documentazione\\_studi](https://www.senato.it/documentazione_studi)
- [https://ec.europa.eu/health/funding/programme/2014-2020\\_en](https://ec.europa.eu/health/funding/programme/2014-2020_en)
- <https://cor.europa.eu/en/engage/studies/Documents/health-systems/health-systems-it.pdf>
- <http://www.agenziafarmaco.gov.it>
- <https://www.agenas.gov.it/>
- <https://www.inail.it/cs/internet/attivita.html>
- <https://www.istat.it/it/files>
- <https://www.corteconti.it/>
- <http://www.issirfa.cnr.it/>
- <http://www.statoregioni.it>
- <http://www.altalex.com/documents/news>
- <http://www.farenotizia.it/salute-e-benessere/sanita-mutualistica/>
- <http://www.farmacianews.it>
- <http://www.fondazionefarmafactoring.it/documents> -<http://www.sapere.it/sapere/medicina-e-salute>
- <http://www.welfareday.it>
- <https://www.saperesalute.it>
- Vaccini, Lorenzin: "Il Decreto mette in sicurezza la collettività", su Rainews,
- Cortei in varie città contro il decreto per l'obbligo vaccini - Salute&Benessere, in ANSA.it, 3 giugno 2017.
- Vaccini: Codacons impugnerà decreto per annullamento - Codacons, in Codacons. maggio 2017.
- Decreto vaccini, un'operazione politica e antisociale, su Il Fatto Quotidiano, 7 giugno 2017.
- <http://www.ilsole24ore.com/art/notizie>
- <https://www.sanita24.ilsole24ore.com>
- <http://www.quotidianosanita.it/>
- <http://www.rapportogimbe.it>
- <https://www.aboutpharma.com>
- <https://www.assidai.it/lea-livelli-essenziali-assistenza>
- <https://www.borsaitaliana.it/notizie>
- <https://www.fasi.it/costi-della-sanita-italiana-dati-istat>
- <https://www.tuttitalia.it>
- <https://www.grey-panthers.it/wellness/concetto-salute-dellorganizzazione-mondiale-della-sanita-oms-cosa-cambia-nella-cura-del-malato-nellopinione-del-mondo-medico/>
- [https://www.quotidianosanita.it/regioni-easl/articolo.php?articolo\\_id=70908](https://www.quotidianosanita.it/regioni-easl/articolo.php?articolo_id=70908)
- Vaccini, Lorenzin: "Il Decreto mette in sicurezza la collettività", su Rainews, Cortei in varie città contro il decreto per l'obbligo vaccini - Salute&Benessere

-“The Global Vaccine Action Plan (GVAP) is a roadmap to prevent millions of deaths through more equitable access to vaccines. Countries are aiming to achieve vaccination coverage of at least 90% nationally and at least 80% in every district by 2020.” Disponibile all’indirizzo: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs378/en/>

-Vaccini: Codacons impugnerà decreto per annullamento - Codacons, in Codacons. maggio 2017.

-Decreto vaccini, un'operazione politica e antisociale, su Il Fatto Quotidiano, 7 giugno 2017.

-L. Pastore Celentano – I. Danca, Vaccinare o non vaccinare? Questo è il problema!... O forse no.

-L. Pinto, G.Di Mauro, G.Bona, Un evento previsto: il calo delle coperture vaccinali in Italia nel 2014