



Consiglio di Stato
Ufficio Studi, massimario e formazione

RASSEGNA MONOTEMATICA DI GIURISPRUDENZA
a cura di Antonino Masaracchia, aggiornata al 31 dicembre 2018

**LA TUTELA CONDIZIONATA DEI DIRITTI
FONDAMENTALI: IL CASO DELLA SANITÀ**

Il diritto alla salute, costituzionalmente previsto, viene bilanciato, sia dalla giurisprudenza costituzionale, che da quella amministrativa, con le ragioni di finanza pubblica. E' un'operazione che forse, nell'attuale quadro della riflessione giurisprudenziale, non ha ancora esplorato tutti i possibili profili costituzionalmente rilevanti e che, comunque, ottiene il risultato di far prevalere, nei più disparati ambiti del contenzioso sanitario, quasi sempre la seconda delle due istanze.

SOMMARIO: § 1. – Premessa.

A) RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA SANITARIA § 2. – Sulla competenza ad adottare le determinazioni che fissano autoritativamente un tetto di spesa sanitaria per ogni esercizio finanziario e sull'attuazione di tali determinazioni a livello di ciascuna azienda. § 3. – Sulla legittimità della fissazione dei tetti di spesa sanitaria in corso d'anno e a prestazioni già rese e sulla tutela del legittimo affidamento degli operatori del settore sanitario. § 4. – Sui limiti alla remunerazione delle prestazioni sanitarie erogate *extra budget*. § 5. – Sui limiti al potere discrezionale delle Regioni in materia di programmazione della spesa sanitaria e sul conseguente sindacato giurisdizionale. § 6. – Riorganizzazione della rete ospedaliera e discrezionalità delle Regioni. § 7. – Sul regime giuridico applicabile alle strutture sanitarie equiparate a quelle pubbliche. § 8. – Sulla natura giuridica degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (I.R.C.C.S.), ai fini dell'assoggettamento alle determinazioni autoritative dei tetti di spesa sanitaria da parte delle Regioni. § 9. – Sulla legittimità del provvedimento che nega la rimborsabilità di taluni farmaci per esigenze di razionalizzazione della spesa farmaceutica e sul riparto di competenze tra

AIFA e Regioni in punto di valutazioni su appropriatezza, prescrivibilità e rimborsabilità dei farmaci. § 10. – Sull'applicazione degli sconti tariffari ex art. 1, comma 796, lett. o, della legge n. 296 del 2006. § 11. – Sul diniego di cure all'estero.

B) AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO: § 12. – Sui presupposti per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture per l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie. § 13. – Sul rapporto di accreditamento e sui connessi profili in punto di giurisdizione. § 14. – Sulla natura giuridica dell'accreditamento provvisorio; sui limiti alle prestazioni erogabili nell'ambito di tale regime; sui contratti per l'erogazione di prestazioni in regime di accreditamento. § 15. – Sui criteri cui le Regioni devono attenersi ai fini dell'adeguamento delle tariffe dei compensi spettanti ai soggetti accreditati. § 16. – Sulla rilevanza degli accordi sottoscritti ai sensi dell'art. 8-quinquies del d.lgs. n. 502 del 1992 quale presupposto per il pagamento delle prestazioni erogate da strutture private accreditate e sui limiti da osservare in assenza di tali accordi.

C) RIORGANIZZAZIONE DELLE ASL E PIANI DI RIENTRO DAL DISAVANZO DEL SETTORE SANITARIO: § 17. – Sulla natura giuridica e gli effetti dell'accorpamento di più Aziende sanitarie locali. § 18. – Sui piani di rientro dai disavanzi del settore sanitario e sulla figura del Commissario *ad acta*. § 19. – Sul perdurante conflitto tra la tutela del "nucleo irrinunciabile" del diritto alla salute ed i vincoli di bilancio. In particolare, la questione delle liste d'attesa per gli anziani non autosufficienti.

§ 1. – Premessa.

Nella giurisprudenza amministrativa appare ormai consolidata l'affermazione secondo cui la tutela del diritto alla salute, pur imposta a livello costituzionale dall'art. 32 Cost., non può essere incondizionata ma deve subire ragionevoli modulazioni in relazione alle esigenze di razionalizzazione e contenimento della spesa pubblica. Questa limitazione, secondo la giurisprudenza, è indispensabile per garantire la disponibilità delle risorse necessarie alla continuità stessa dei servizi erogati all'utenza, ferma restando, comunque, la necessità di non scalfire il "nucleo essenziale" del diritto tutelato. Si tratta di affermazioni che trovano radici nella giurisprudenza costituzionale formatasi a partire (almeno) dagli ultimi venticinque anni a questa parte (ad es., già dalle sentt. della Consulta n. 356 del 1992 e n. 416 del 1995), radici che sono andate, via via, sempre più

sviluppanosi dinnanzi alla crescita esponenziale delle norme legislative che – sulla scorta della c.d. legislazione emergenziale, dovuta all’insorgere, prima, ed al perdurare, poi, della crisi finanziaria globale – hanno sempre di più operato “tagli” ai servizi sanitari pubblici.

Si potrebbe anzi dire che tra le sentenze costituzionali che affermano la legittimità dei “tagli” e le leggi che intervengono ad imporli si è ormai innescata una sorta di circolo vizioso, nel senso che le prime finiscono con il legittimare il proliferare delle seconde le quali, a loro volta, vengono poi puntualmente legittimate dalle prime: il tutto, con un progressivo percorso di allontanamento dalla proclamazione costituzionale del diritto alla salute quale “*fondamentale diritto dell’individuo e interesse della collettività*” (art. 32, comma 1, Cost.).

Il circolo vizioso coinvolge anche la giurisprudenza amministrativa, nel senso che essa si inserisce a valle delle pronunce della Corte costituzionale, prendendone linfa, e finendo per lo più con il legittimare l’attuazione amministrativa delle leggi che impongono i “tagli”. Recentemente, ad es., il Consiglio di Stato ha affermato che, nell’attuazione del diritto ai trattamenti sanitari di cui all’art. 32 Cost., “*entra anche la considerazione delle esigenze relative all’equilibrio della finanza pubblica, le quali non devono avere un peso assolutamente preponderante, tale da comprimere il nucleo essenziale del diritto alla salute connesso all’inviolabile dignità della persona umana, ma tener conto dei limiti oggettivi che il legislatore incontra in relazione alle risorse organizzative e finanziarie di cui dispone*” (così **Cons. Stato, sez. III, sent. n. 4347 del 2017**). Ed ancora, sempre la III Sezione, in materia di laboratori di analisi privati, ha ribadito, richiamando a supporto la giurisprudenza costituzionale (nella specie, la sentenza della Consulta n. 200 del 2005), che, “*nonostante l’accentuarsi enfatico del principio di concorrenza e di parificazione, le necessità connesse al contenimento della spesa pubblica di settore impongono alle Regioni di garantire il diritto alla salute di ogni persona nell’ambito della programmazione finanziaria*” (così la sentenza n. 3060 del 2018), con ciò quindi riaffermando la necessità di un bilanciamento tra diritto alla salute e principio dell’equilibrio della finanza pubblica ed escludendo che l’esito di questo bilanciamento possa risultare in qualche modo influenzato (o ridimensionato) da ulteriori ragioni “esterne”, come quelle – per l’appunto – legate alla tutela della concorrenza ed alla parità di trattamento tra strutture pubbliche e strutture private. Nella stessa sede la III Sezione ha poi ribadito che “*La fissazione di limitazioni alla spesa sanitaria a livello regionale è stata ritenuta, in via di principio, legittima, date le insopprimibili esigenze di equilibrio*

di bilancio e di razionalizzazione della spesa pubblica e tenuto conto che il diritto alla salute, sancito dall'art. 32, Cost. non può essere tutelato incondizionatamente”.

In sostanza, si suggerisce un modello di bilanciamento i cui profili di compatibilità con la stessa norma costituzionale invocata (l'art. 32 Cost.) non risultano, allo stato, ancora sufficientemente elaborati dalla stessa giurisprudenza. In primo luogo, non può non osservarsi che, laddove si pone l'indefettibile necessità di rispettare l'equilibrio della finanza pubblica, salvi soli i contro-limiti derivanti dalla salvaguardia del “nucleo essenziale” del diritto alla salute, si finisce per circoscrivere la portata precettiva della norma costituzionale (e, con essa, la natura “fondamentale” del diritto stesso), posto che tale norma si riferisce, letteralmente, all'intero (la “salute”) e non ad una sua partizione (“il nucleo essenziale” della salute). In secondo luogo, si ammette che il rispetto dell'equilibrio della finanza pubblica, in quanto parametro da bilanciarsi – e, quindi, da equipararsi, in senso gerarchico – con il diritto costituzionale alla salute, possegga la medesima forza e posizione di quest'ultimo nell'ambito della scala dei valori protetti dalla nostra Carta e che, quindi, esso non solo abbia rango costituzionale (come, ormai, da più parti si riconosce, a seguito della novella che ha interessato il testo dell'art. 81 Cost.) ma addirittura si erga al livello dei principi “fondamentali” (come “fondamentale” è, appunto, per espressa previsione dell'art. 32 Cost., il diritto alla salute).

La necessità della tutela di un “nucleo quantitativo” essenziale del diritto alla salute, quale *minimum* da garantire pena altrimenti la violazione della norma costituzionale è ribadita, ad es., anche da **TAR Calabria, Catanzaro, sez. I, sent. n. 1041 del 2016**, nella cui massima è possibile leggere la concreta applicazione del bilanciamento tra diritto alla salute ed equilibrio del bilancio: *“In sede di programmazione sanitaria, è compito dell'amministrazione quello di individuare tetti di spesa relativi alle prestazioni erogate dai gestori privati e di individuare la ripartizione territoriale di determinate tipologie di prestazioni concretamente erogate dal settore pubblico e dal settore privato, nel rispetto di un nucleo qualitativo delle prestazioni concretamente erogate, perché ciò costituisce garanzia minima di una complessiva tenuta finanziaria del sistema sanitario. Tale assetto non comporta alcuna disparità di trattamento tra strutture pubbliche e private o violazione dei principi di parità e libera concorrenza che governano il settore sanitario, tale da incidere negativamente sulla qualità del servizio e sul principio di libera scelta da parte del paziente, poiché le strutture pubbliche, a differenza delle strutture private, sono tenute a rendere la prestazione anche nell'ipotesi di superamento dei tetti di spesa, in chiave di tutela del diritto alla salute dei cittadini”*. Si ammette, quindi, che le

strutture pubbliche possano anche superare i tetti di spesa loro imposti, qualora ciò sia necessario a garantire almeno il “nucleo essenziale” della salute: insomma, il bilanciamento con il principio di equilibrio di bilancio non può essere spinto fino al totale azzeramento del diritto alla salute, ma deve comunque comportare un reciproco sacrificio delle due istanze (di rango parimenti costituzionale) che sono confrontate.

Riepilogativa dello *status* e degli approdi della giurisprudenza costituzionale è, poi, la **sentenza n. 203 del 2016 della Corte costituzionale**, con cui è stata respinta la questione di costituzionalità dell'art. 15, comma 14, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito in legge n. 135 del 2012 (c.d. *spending review*), in riferimento agli artt. 3, 32, 41, 97 e 117, comma 1, Cost. Si tratta della norma che stabilisce, per il contenimento della spesa sanitaria, la riduzione — in misura percentuale fissa determinata dalle singole Regioni o Province autonome — degli importi e dei corrispondenti volumi d'acquisto stabiliti nei contratti e negli accordi vigenti nell'esercizio 2012 per l'acquisizione di prestazioni sanitarie dai soggetti privati accreditati. Secondo la Consulta questa norma — che, *“per il suo tenore letterale, deve essere interpretata nel senso che incide sì sui contratti già stipulati, ma con decorrenza successiva alla sua entrata in vigore, ovvero con esclusivo riguardo alle prestazioni sanitarie non ancora eseguite dai soggetti accreditati”* — si giustifica con l'espressa finalità *“di far fronte all'elevato e crescente deficit della sanità e alle esigenze ineludibili di bilancio e di contenimento della spesa pubblica, da valutare nello specifico contesto di necessità e urgenza indotto dalla grave crisi finanziaria. Un contesto nel quale le misure di riequilibrio dell'offerta sanitaria per esigenze di razionalizzazione della spesa pubblica costituiscono una ‘causa’ normativa adeguata, che giustifica una penalizzazione degli operatori privati”*. Nel contempo, ha aggiunto la Corte, *“l'espresso collegamento operato dalla norma tra le esigenze di contenimento della spesa e l'intervento sugli importi e i volumi di acquisto dei contratti consente di considerare integrato il requisito del legittimo interesse pubblico richiesto dalla normativa CEDU ai fini di una legittima ingerenza pubblica nel pacifico godimento dei ‘beni’*. *Nell'ottica del ‘necessario bilanciamento’ tra il perseguimento dell'interesse pubblico e la tutela del legittimo affidamento di coloro che hanno conseguito una situazione sostanziale consolidata sulla base della disciplina previgente, l'intervento normativo in esame proporziona in maniera non irragionevole il peso imposto agli operatori privati al fine che il legislatore intende realizzare. La misura della riduzione non può essere ritenuta un onere individuale eccessivo, sia per i tempi con i quali è stata imposta, sia perché non va intesa come riferita alle prestazioni già legittimamente erogate, prima della sua entrata in vigore, sia perché essa è alquanto modesta e calibrata in considerazione delle aspettative di credito degli operatori sanitari. Inoltre, la previsione*

non determina il venir meno di ogni residuo margine di utile per gli operatori privati, essendo indimostrato che il contenuto precettivo della norma produca un tale effetto". Infine – e questo è il punto che più preme segnalare – la Corte ha qui ribadito che “*non vi è alcuna evidenza che il diritto alla salute dei cittadini sia inciso al punto tale da risultare compreso il suo nucleo irriducibile, né che l'opera di bilanciamento perseguita dal legislatore abbia irragionevolmente commisurato la concreta attuazione del diritto alla salute alle risorse esistenti e al rispetto dei vincoli di bilancio pubblico*”, con ciò mantenendosi sulla scia della propria pregressa giurisprudenza in tema di ragionevole bilanciamento.

Sulla base di questi presupposti, come già si accennava, l'amministrazione sanitaria è chiamata, nell'esercizio del proprio potere discrezionale in materia di adozione delle decisioni rilevanti per l'organizzazione del servizio sanitario, ad una programmazione e ad una razionalizzazione della spesa sanitaria, ed alla conseguente erogazione delle prestazioni, che siano idonee a realizzare l'equo bilanciamento imposto dalla legge (e dalla giurisprudenza), dovendo al contempo tutelare non solo le legittime aspettative degli operatori privati nel campo della sanità (i quali ispirano la propria condotta ad una logica imprenditoriale) ma anche, e soprattutto, a garantire comunque l'efficienza delle strutture pubbliche che costituiscono un pilastro del sistema sanitario nel suo complesso. E' quanto la giurisprudenza amministrativa ha ormai recepito, sul solco dell'insegnamento della Corte costituzionale: come, ad es., da ultimo ricordato da **Cons. Stato, sez. III, sentenza 10 agosto 2018, n. 4903**, si è ormai progressivamente imposto – dopo l'enunciazione da parte della legislazione sanitaria del principio della parificazione e concorrenzialità tra strutture pubbliche e strutture private, con la conseguente facoltà di libera scelta da parte dell'assistito – il principio della programmazione, allo scopo di realizzare un contenimento della spesa pubblica ed una razionalizzazione del sistema sanitario: “*in questo modo si è temperato il regime concorrenziale attraverso i poteri di programmazione propri delle Regioni e la stipula di appositi 'accordi contrattuali' tra le USL competenti e le strutture interessate per la definizione di obiettivi, volume massimo e corrispettivo delle prestazioni erogabili*” (con richiamo, qui, *ex multis*, a Corte cost. 26 maggio 2005, n. 200).

E' pur vero, tuttavia, che – a meno di non ritenere un guscio vuoto le affermazioni in tema di *spending review* – l'efficienza delle strutture pubbliche sanitarie dovrà essere parametrata al soddisfacimento non già del “diritto fondamentale della salute”, come pur è scritto nell'art. 32 Cost., quanto piuttosto del solo suo “nucleo irrinunciabile”, con immancabili

tagli alle strutture ed al personale impiegato e conseguente, ma inevitabile, abbassamento del livello di efficienza delle strutture sanitarie nel loro complesso.

Il coacervo delle istanze appena menzionate e la particolare sensibilità e delicatezza dei profili relativi alla tutela della salute hanno determinato, negli ultimi anni, un proliferare del contenzioso in materia sanitaria che ha attraversato trasversalmente i diversi ambiti che spaziano dall'organizzazione del servizio sanitario alla programmazione ed erogazione della spesa.

Ecco, quindi, una disamina delle più importanti pronunce della giurisprudenza amministrativa in materia sanitaria, raggruppate in tre macroaree (razionalizzazione della spesa sanitaria; autorizzazione sanitaria e accreditamento; riorganizzazione delle ASL e piani di rientro dal disavanzo del settore sanitario) all'interno delle quali sono evidenziate le più importanti questioni problematiche affrontate.

A) RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA SANITARIA:

§ 2. – Sulla competenza ad adottare le determinazioni che fissano autoritativamente un tetto di spesa sanitaria per ogni esercizio finanziario e sull'attuazione di tali determinazioni a livello di ciascuna azienda.

Secondo quanto ricostruito dall'**Adunanza plenaria (cfr. decisione n. 3 del 2012)**, il modello di servizio sanitario che si è andato delineando a partire dal d.lgs. n. 502 del 1992 si fonda sul principio della necessaria programmazione sanitaria, mediante *“un piano annuale preventivo, finalizzato ad un controllo tendenziale sul volume complessivo della domanda quantitativa delle prestazioni mediante la fissazione dei livelli uniformi di assistenza sanitaria e l'elaborazione di protocolli diagnostici e terapeutici, ai quali i medici di base sono tenuti ad attenersi, nella prescrizione delle prestazioni”*. Spetta alle Regioni attuare il principio della programmazione preventiva, giusta quanto previsto (inizialmente, per l'anno 1997) dall'art. 1, comma 32, della legge n. 662 del 1996 e poi (a regime) dall'art. 32, comma 8, della legge n. 449 del 1997. L'evoluzione della disciplina della programmazione sanitaria è stata in seguito caratterizzata – come ha precisato l'Adunanza plenaria nella ricordata decisione – dal progressivo accentuarsi del carattere autoritativo della pianificazione, *“in coerenza con l'esigenza che l'attività dei vari soggetti operanti nel sistema sanitario si svolga nell'ambito di una pianificazione finanziaria”*. Tale funzione programmatica, volta a garantire la corretta gestione delle

risorse disponibili, “*rappresenta, quindi, un dato inabdicabile nella misura in cui la fissazione dei limiti di spesa si atteggia ad adempimento di un obbligo che influisce in modo pregnante sulla possibilità stessa di attingere le risorse necessarie per la remunerazione delle prestazioni erogate*”. Sempre l’Adunanza plenaria ha qui precisato che “*Le Regioni, nell’esercitare detta potestà programmatica, godono, quindi, di un ampio potere discrezionale, chiamato a bilanciare interessi diversi, ossia l’interesse pubblico al contenimento della spesa, il diritto degli assistiti alla fruizione di prestazioni sanitarie adeguate, le legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale e l’assicurazione dell’efficienza delle strutture pubbliche che costituiscono un pilastro del sistema sanitario universalistico*”.

La successiva giurisprudenza del Consiglio di Stato ha seguito l’impostazione generale tracciata dall’Adunanza plenaria del 2012. Ad esempio, la III sezione del Consiglio di Stato (*ex plurimis*, per la giurisprudenza più risalente, cfr. la sentenza **12 giugno 2013, n. 3247**) ha ribadito che spetta alle Regioni il compito di adottare determinazioni di natura autoritativa e vincolante in tema di limiti alla spesa sanitaria, in coerenza con l’esigenza che l’attività dei vari soggetti operanti nel sistema si svolga nell’ambito di una pianificazione finanziaria. In tale quadro, secondo quanto previsto dall’art. 8-*quinquies* del d.lgs. n. 502 del 1992, spetta poi alle diverse Aziende sanitarie locali, nei limiti delle risorse assegnate e nel rispetto dei criteri stabiliti, il compito di procedere alla determinazione dei tetti di spesa aziendali e alla sottoscrizione dei contratti con le strutture private accreditate.

Secondo tale orientamento, quindi, spetta alle Aziende sanitarie locali, nell’ambito di quanto definito dalla programmazione regionale, il compito di definire le attività da potenziare e depotenziare, nonché il volume massimo di prestazioni, distinto per tipologia e per modalità di assistenza, che le strutture presenti nell’ambito territoriale della medesima unità sanitaria locale si impegnano ad assicurare.

La ripartizione di compiti disegnata dalla normativa nazionale e da quella regionale conferisce, quindi, alla Regione la funzione programmatica e di indirizzo generale ed alle AUSL la concreta gestione del sistema sanitario sul territorio. E non si pone in contrasto con tale sistema il cumulo, in capo allo stesso soggetto, dell’esercizio di funzioni amministrative in materia di programmazione della spesa e dell’erogazione diretta di prestazioni sanitarie.

Più recentemente, la stessa III Sezione ha avuto occasione di precisare (cfr. sentenza **4 febbraio 2016, n. 450**, ricognitiva, comunque, di un’affermazione che già si trovava nella decisione dell’Adunanza plenaria

n. 2 del 2012, cit.) che la fissazione del tetto massimo annuale di spesa sostenibile con il fondo sanitario per singola istituzione o per gruppi di istituzioni, nonché la determinazione dei preventivi annuali delle prestazioni, è rimessa ad un atto autoritativo e vincolante di programmazione regionale, e non già ad una fase concordata e convenzionale: non è pertanto necessario il coinvolgimento degli enti esponenziali delle categorie dei lavoratori e cioè – si aggiunge nella sentenza **22 maggio 2018, n. 3060**, con riguardo alla fattispecie *ivi* coinvolta – “*proprio dei soggetti che avevano ineluttabilmente contribuito a creare il gravissimo deficit finanziario e funzionale del settore connotato da un deficit annuo di oltre 1,5 miliardi di debiti fuori controllo e di una incontenibile esplosione dei costi*”.

§ 3. – Sulla legittimità della fissazione dei tetti di spesa sanitaria in corso d'anno e a prestazioni già rese e sulla tutela del legittimo affidamento degli operatori del settore sanitario.

Nel quadro appena delineato, la giurisprudenza del Consiglio di Stato si è data carico di affrontare il nodo problematico relativo ai i limiti entro i quali il legittimo affidamento può essere tutelato nel caso di fissazione retroattiva dei tetti di spesa sanitaria ad esercizio finanziario già iniziato. In materia, occorre ancora partire dall'Adunanza plenaria già richiamata (la decisione n. 3 del 2012) secondo cui l'operatore sanitario è tenuto a programmare la propria attività facendo affidamento sull'ultrattività dei tetti già fissati per l'anno precedente, salve le decurtazioni imposte dalle successive norme finanziarie, le quali dovranno essere contenute, salvo congrua istruttoria e adeguata esplicitazione all'esito di una valutazione comparativa, nei limiti imposti dai tagli stabiliti dalle disposizioni finanziarie conoscibili dalle strutture private all'inizio e nel corso dell'anno. Secondo la giurisprudenza amministrativa, infatti, la fissazione di tetti di spesa da parte delle Regioni nel corso dell'esercizio finanziario e che dispieghi i propri effetti anche sulle prestazioni già erogate, non può considerarsi, *ex se*, affetta da illegittimità, in quanto, in un sistema nel quale è fisiologica la sopravvenienza dell'atto determinativo della spesa solo in epoca successiva all'inizio di erogazione del servizio, gli operatori privati erogatori, che erogano prestazioni per il SSN, possono aver riguardo – fino a quando non risulti adottato un provvedimento – all'entità delle somme contemplate per le prestazioni dell'anno precedente, diminuite, ovviamente, della riduzione della spesa sanitaria effettuata dalle norme finanziarie dell'anno in corso.

In quest'ottica, quindi, la tutela del legittimo affidamento è garantita nella misura in cui la riduzione dell'ammontare delle prestazioni erogabili risulti corrispondente alle minori risorse derivanti dall'applicazione delle norme finanziarie relative all'anno in corso, conoscibili dalle strutture sanitarie sin dall'inizio dell'anno.

Ove, invece, i tagli effettuati alla spesa sanitaria vadano al di là dei limiti derivanti dall'applicazione delle norme finanziarie appena citate, la tutela del legittimo affidamento impone un *quid pluris* consistente nello svolgimento di una congrua istruttoria ed in una chiara motivazione delle ragioni che hanno determinato la misura del taglio alla spesa sanitaria, anche alla luce di un'attenta valutazione comparativa degli interessi contrapposti.

Ecco quindi assumere rilevanza il carattere impellente, e sovraordinato, delle esigenze di riequilibrio della spesa sanitaria: da ciò deriva, secondo la Sezione III, la legittimità dell'imposizione di interventi correttivi immediati, con sacrifici posti a vario titolo su tutti coloro che sono presenti nello specifico settore di attività e quindi anche sulle strutture convenzionate. Queste ultime, in linea di principio, restano libere di valutare la convenienza a continuare ad operare in regime di accreditamento accettando le limitazioni imposte, dovendosi altrimenti porre al di fuori del servizio sanitario nazionale per continuare ad operare privatamente, a favore dei soli utenti solventi (cfr., in tal senso, Consiglio di Stato, sez. III, sentt. 4 febbraio 2016, n. 450, e 22 maggio 2018, n. 3060). Il quadro generale che emerge, pertanto, è quello, da ultimo, ricapitolato dalla pronuncia n. 3060 del 2018 (già in precedenza citata) secondo cui i c.d. "tetti di spesa sanitaria" indicano, per l'appunto, i volumi massimi invalicabili di prestazioni remunerabili dal Servizio sanitario regionale (SSR) e sono posti al fine di realizzare insopprimibili esigenze di equilibrio della finanza pubblica nonché di razionalizzazione delle articolazioni sanitarie pubbliche e private; essi pertanto, anche quando sono fissati dalle Regioni nel corso dell'esercizio finanziario, dispiegano comunque i propri effetti anche sulle prestazioni già erogate dalle strutture sanitarie (per altre decisioni che hanno affermato questi principi, cfr.: Adunanza plenaria, 12 aprile 2012, n. 4; Consiglio di Stato, sez. III, 7 marzo 2012, n. 1289; Id., 23 dicembre 2011, n. 6811; 7 dicembre 2011, n. 6454; 17 ottobre 2011, n. 5550; 29 luglio 2011, n. 4529; sez. V, 8 marzo 2011, n. 1431; 28 febbraio 2011, n. 1252); ciò, fermo comunque restando il legittimo affidamento della struttura privata, posto che l'esercizio, con effetto *ex tunc*, del potere di programmazione per la fissazione di tetti di spesa sanitaria si deve

svolgere in modo da bilanciare l'esigenza del contenimento della spesa con la pretesa degli assistiti a prestazioni sanitarie adeguate e, soprattutto, con l'interesse degli operatori privati ad agire con logica imprenditoriale sulla base di un quadro, nei limiti del possibile, certo e chiaro circa le prestazioni remunerabili e le regole applicabili; la tutela di tale affidamento richiede, pertanto, che le decurtazioni imposte al tetto dell'anno precedente, ove retroattive, siano di misura contenuta, salvo congrua istruttoria e adeguata esplicitazione all'esito di una valutazione comparativa, nei limiti imposti dai tagli stabiliti dalle disposizioni finanziarie conoscibili dalle strutture private all'inizio e nel corso dell'anno (così, da ultimo, Consiglio di Stato, sez. III, 27 aprile 2018, n. 2551).

Coerentemente con queste coordinate, la giurisprudenza della III Sezione del Consiglio di Stato ha peraltro ritenuto legittimo lo strumento della c.d. **regressione tariffaria** (si veda, in argomento, da ultimo, la **sentenza 27 febbraio 2018, n. 1206**). Si è infatti ritenuto che è da "*ritenersi legittimo il metodo di una remunerazione definibile con esattezza solo a consuntivo e in relazione alla conoscenza dei dati di superamento del budget regionale e perciò il metodo della regressione tariffaria che, pur preventivamente disposta, diventi certa nel suo ammontare definitivo solo successivamente alla erogazione delle prestazioni, senza che ciò sia irragionevole o lesivo delle prerogative imprenditoriali*" (così Cons. Stato, Sez. III, 18 giugno 2013, n. 3327; in termini anche Cons. Stato, Sez. III, 10 febbraio 2016, n. 566). Del resto, la regressione tariffaria costituisce "*un meccanismo noto ed accettato dalle strutture accreditate, che si sottopongono convenzionalmente ai limiti e alle 'sanzioni' derivanti dalla necessità del rispetto dei limiti di spesa imposti dalle esigenze di finanza pubblica. L'esercizio del potere di fissare la regressione tariffaria al fine di osservare i limiti di spesa non è subordinato né condizionato all'esecuzione del monitoraggio delle prestazioni erogate, né al ritardo o imprecisione nell'adempimento all'obbligo di eseguire i controlli per il tramite del tavolo tecnico (organo di fonte contrattuale e cui partecipano anche i rappresentanti aziendali e delle associazioni di categoria più rappresentative), avendo lo scopo fondamentale di contenere la remunerazione complessiva delle prestazioni nei limiti fissati e con l'impiego delle risorse disponibili e programmate, che a loro volta recepiscono il quadro delle risorse e dei vincoli determinati con legge statale*" (così Consiglio di Stato, sez. II, 30 ottobre 2013, n. 4540; Id., sez. III, 5 febbraio 2013, n. 679).

Analogamente ha, da ultimo, statuito la III Sezione con la **sentenza 4 maggio 2018, n. 2659**, secondo cui, in materia di accreditamento di strutture private, "*l'osservanza del tetto di spesa rappresenta un vincolo ineludibile, che costituisce la misura delle prestazioni sanitarie che il Servizio sanitario nazionale può erogare e può quindi permettersi di acquistare da ciascun erogatore privato; la*

portata di tale principio si estende anche al contenzioso in materia di determinazione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, atteso che anch'esso soggiace al principio della invarianza dei tetti di spesa rispetto agli incrementi tariffari; a fondamento di tale impostazione vi è l'esigenza indefettibile che una modificazione dei tetti di spesa può derivare unicamente dal reperimento delle risorse finanziarie necessarie a fronteggiare l'incremento dell'onere finanziario relativo, mentre deve escludersi che il servizio sanitario possa esser chiamato a pagare somme che non trovano adeguata copertura per l'inesistenza o l'indisponibilità delle risorse corrispondenti”.

§ 4. – Sui limiti alla remunerazione delle prestazioni sanitarie erogate extra budget.

Il parametro costituito dal vincolo, superiore ed ineludibile, derivante dalla necessità di osservare il tetto di spesa generale assume ulteriore forza precettiva nel caso delle prestazioni sanitarie erogate fuori *budget*.

Qui la giurisprudenza della III sezione (sentenze **ottobre 2012 nn. 6090 e 6091**) è ferma nel ritenere che la mancata previsione, da parte della Regione, dei criteri di remunerazione delle prestazioni *extra budget* non può comportare l'illegittimità della determinazione con la quale il medesimo ente ha statuito di non remunerare le prestazioni sanitarie rese in eccedenza rispetto ai tetti di spesa sanitaria autoritativamente stabiliti: ciò, proprio in ossequio al vincolo predetto.

Queste considerazioni, secondo la giurisprudenza, valgono vieppiù laddove vengano in questione Regioni che versano in stato di dissesto ovvero che siano state sottoposte a piani di rientro o commissariamenti. Né può in contrario giovare la norma di cui all'art. 8-*quinquies*, comma 1, lett. *d*, del d.lgs. n. 502 del 1992, a mente del quale le Regioni, nel definire l'ambito di applicazione degli accordi contrattuali e nell'individuare i soggetti interessati, sono chiamate anche – tra le altre cose – a definire “*criteri per la determinazione della remunerazione delle strutture ove queste abbiano erogato volumi di prestazioni eccedenti il programma preventivo concordato, tenuto conto del volume complessivo di attività e del concorso allo stesso da parte di ciascuna struttura*”: secondo la giurisprudenza della III sezione, infatti, questa disposizione è destinata a cedere dinanzi ai successivi e sempre più stringenti interventi normativi volti a contenere il costo del settore sanitario, in armonia con la tendenza ad una tutela del diritto alla salute condizionata al rispetto dei vincoli di bilancio pubblico. Si veda, ad es., quanto da ultimo sostenuto nella sentenza del **Cons. Stato, sez. III, 25 giugno 2018, n. 3899**, secondo cui tale disposizione ha natura solo programmatica, sicché la mancata previsione degli invocati criteri per le

prestazioni rese *extra budget* non è idonea, di per sé, a determinare un *vulnus* di legittimità “*ove si consideri che né la normativa sul commissariamento dei SSR colpiti da disavanzo finanziario né quella del 2012 sul contenimento della spesa sanitaria a carico del SSN entro limiti di spesa prefissati, sono intrinsecamente compatibili con la previsione programmatica della remunerazione di prestazioni eccedenti i volumi di prestazioni ed i limiti della corrispondente spesa imposti dai contratti stipulati tra le Aziende Sanitarie e le strutture sanitarie private accreditate in conformità agli obblighi derivanti dal D.LGS. n.502/1992, art.8 quinquies*”.

Di conseguenza, la giurisprudenza amministrativa è ferma nel ritenere che la facoltà, per le Regioni, di determinare criteri per la remunerazione delle prestazioni erogate al di sopra del tetto di spesa previsto dall'art. 8-*quinquies*, comma 1, lett. *d*, del d. lgs. n. 502 del 1992 non implica che alle stesse Regioni sia precluso, in circostanze particolarmente “stringenti”, come ad es. quelle determinate dall’esistenza di un piano di rientro, di stabilire il criterio secondo cui nessuna remunerazione è prevista (cfr., in tal senso, da ultimo, **Consiglio di Stato, sez. III, sent. 25 marzo 2016, n. 1244; TAR Lazio, Roma, sez. III, sent. 5 ottobre 2018, n. 9750**).

In tema di remunerazione delle prestazioni rese *extra budget*, da ultimo, si segnala la sentenza del **TAR Campania, Napoli, sez. I, 3 aprile 2018, n. 2096**, secondo la quale il sistema di regressione progressiva del rimborso tariffario delle prestazioni sanitarie eccedenti il tetto massimo prefissato costituisce espressione del potere di fissazione dei tetti di spesa e controllo della spesa sanitaria. Si è osservato, in particolare, che “*Il sistema di regressione progressiva del rimborso tariffario delle prestazioni sanitarie che eccedono il tetto massimo prefissato è espressione del potere autoritativo di fissazione dei tetti di spesa e di controllo della spesa sanitaria in funzione di tutela della finanza pubblica, affidato alle stesse Regioni, e trova giustificazione concorrente nella possibilità che le imprese fruiscono di economie di scala nonché effettivo opportune programmazioni della rispettiva attività. Peraltro, la fissazione dei limiti di spesa, anche se tardiva, costituisce l'adempimento di un preciso ed ineludibile obbligo. L'esercizio del potere di applicare la regressione tariffaria e l'osservanza dei limiti di spesa non sono subordinati, infatti, né sono condizionati all'esecuzione del monitoraggio delle prestazioni erogate, in quanto nonostante l'eventuale inadempimento da parte dell'Amministrazione Sanitaria agli impegni di tal genere assunti con le associazioni di categoria degli operatori del settore sanitario, resta comunque da soddisfare l'esigenza fondamentale ed ineludibile di contenere la remunerazione a carico del S.S.R. e di recuperare gli importi erogati per prestazioni fuori budget*”.

§ 5. – Sui limiti al potere discrezionale delle Regioni in materia di programmazione della spesa sanitaria e sul conseguente sindacato giurisdizionale.

Un ulteriore ambito in cui assume rilievo il parametro costituito dalle esigenze di contenimento della spesa pubblica è quello dei limiti entro i quali può dispiegarsi il potere discrezionale delle Regioni in materia di programmazione della spesa sanitaria.

Sul punto, appare ormai consolidato il principio per cui, in materia di fissazione dei tetti annuali di spesa sanitaria, l'Amministrazione regionale deve valorizzare in misura precipua proprio le esigenze di contenimento della spesa, il cui rilievo rappresenta un dato ineludibile: la fissazione dei limiti di spesa si atteggia, infatti, ad adempimento di un obbligo che influisce in modo pregnante sulla possibilità stessa di attingere le risorse necessarie per la remunerazione delle prestazioni da erogarsi (cfr., da ultimo, **Cons. Stato, sez. III, sentenza 22 novembre 2018, n. 6605, sentenza 19 novembre 2018, n. 6495, e sentenza 27 febbraio 2018, n. 1206**, tutte che richiamano e ribadiscono i principi già affermati dall'Adunanza plenaria n. 3 del 2012).

La Regione, titolare del potere autoritativo in materia, deve pertanto realizzare un equo bilanciamento tra interessi antagonisti, quali l'interesse pubblico al contenimento della spesa, il diritto degli assistiti alla fruizione di prestazioni sanitarie adeguate, le legittime aspettative degli operatori privati che ispirano le loro condotte ad una logica imprenditoriale e l'assicurazione dell'efficienza delle strutture pubbliche, che costituiscono un pilastro del sistema sanitario universalistico.

Ai fini di realizzare un giusto equilibrio tra le diverse esigenze l'ente programmatore è titolare di un ampio potere discrezionale. In relazione a tale potere il sindacato del g.a. non può impingere nel merito delle scelte effettuate dalla p.a. e può riguardare solo vizi che *ictu oculi* appaiano di eccesso di potere in alcune figure sintomatiche, quali l'illogicità, la contraddittorietà, l'ingiustizia manifesta, l'arbitrarietà o l'irragionevolezza della determinazione; ciò in quanto si tratta di provvedimenti assunti all'esito di complesse procedure, nel corso delle quali sono di norma acquisite, discusse e definite tutte le valutazioni connesse con il perseguimento dell'interesse pubblico.

Ebbene, applicando queste coordinate, la III sezione ha statuito che le misure di contenimento della spesa sanitaria non sono *ictu oculi* illogiche, in quanto mirano a commisurare la spesa alle effettive disponibilità finanziarie, le quali condizionano la quantità ed il livello delle prestazioni sanitarie, da determinarsi previa valutazione delle priorità e delle

compatibilità e tenuto ovviamente conto delle fondamentali esigenze connesse alla tutela del diritto alla salute. Simili misure, peraltro, non violano il principio di parificazione e di concorrenzialità tra strutture pubbliche e strutture private: si tratta di istanze che gli atti di programmazione devono in ogni caso conciliare con lo scopo di assicurare la razionalizzazione del sistema sanitario nell'interesse del contenimento della spesa pubblica (cfr., in tal senso, **Cons. Stato, sez. III, sentt. 8 marzo 2011, n. 1431, e 28 febbraio 2011, n. 1252**).

In una situazione, quindi, di verosimile eccesso di capacità produttiva, esigenze insopprimibili di equilibrio finanziario e di razionalizzazione della spesa pubblica sono tali da giustificare congruamente l'obiettivo della predeterminazione al ribasso, mediante l'utilizzo della leva dei tetti massimi di spesa, delle prestazioni sanitarie da acquistare dalle singole strutture private, a fronte della quale, come già affermato da **Cons St., n. 518/2012**, cit., *“il rilievo attribuito alle prestazioni svolte in ambito pubblico non risulta affatto sovradimensionato, ma si inserisce in una logica opzione di contenimento della spesa sanitaria, adeguatamente spiegata dall'amministrazione e sorretta da un corretto percorso istruttorio”*, trattandosi peraltro *“di determinazioni che non vulnerano i contenuti essenziali del principio della libera scelta dell'assistito tra strutture pubbliche e private, poiché esso deve ragionevolmente contemperarsi con le disponibilità finanziarie”*, in un'ottica, insomma, di integrazione sì, ma non di completa assimilazione tra strutture pubbliche e private.

Ed ancora, la III Sezione, nel ribadire che gli atti di programmazione sanitaria e di macro-organizzazione sono connotati da un'ampia discrezionalità e sono sindacabili in sede giurisdizionale negli stretti limiti della sussistenza di macroscopici vizi di illogicità o di arbitrarietà (cfr., in tal senso, di recente, **Cons. Stato, sez. III, sent. 7 dicembre 2017, n. 5780**), ha espressamente rigettato l'istanza di disporre una CTU, affermando di non condividere l'assunto secondo cui *“attraverso l'utilizzo di una CTU si sarebbe potuto accertare che le scelte qui impugnate sarebbero state carenti e illegittime, essendo evidente il rischio di violare, per tale via, il limite esterno della giurisdizione amministrativa”* (così, da ultimo, la **sent. n. 3060 del 2018**, cit.).

§ 6. – Riorganizzazione della rete ospedaliera e discrezionalità delle Regioni.

Anche su questo tema si registra un analogo orientamento della giurisprudenza amministrativa, la quale non ha mancato di rilevare che le scelte programmatiche operate dall'Amministrazione, caratterizzate da

elevata discrezionalità, laddove non attengano al “merito amministrativo”, possono essere sindacate dal Giudice Amministrativo solo sotto il profilo della manifesta illogicità ovvero dell'errore di fatto.

Ciò è quanto stato affermato, ad es., con riguardo alla problematica dell'accorpamento di diverse unità ospedaliere, oppure a quella del ridimensionamento dei c.d. punti nascita presenti sul territorio (cfr., ad es., in generale, **TAR Sicilia, Palermo, sez. I, sent. 28 agosto 2018, n. 1860**). Particolarmente delicata è la questione della riorganizzazione della rete ospedaliera quando la Regione si trovi sottoposta a piano di rientro dai disavanzi della spesa sanitaria (ai sensi dell'art. 2, commi 77 ss., della legge n. 191 del 2009, con nomina di apposito commissario *ad acta*). Qui il conflitto tra il diritto alla salute e le esigenze del bilancio pubblico (con le connesse aspettative della popolazione locale, a fronte, ad es., della decisione di accorpare strutture sanitarie prima distinte, con dolorose soppressioni di presidi sanitari sul territorio) raggiunge livelli molto profondi, con esiti nient'affatto scontati in giurisprudenza. Al riguardo, si evidenzia una certa apertura dei giudici di primo grado a riconoscere la prevalenza del diritto alla salute, specie se declinato nel senso della garanzia dei livelli essenziali di assistenza, aperture che, però, si scontrano poi con le decisioni del giudice d'appello, incline maggiormente a ritenere prevalenti le ragioni del bilancio pubblico.

In argomento, cfr., ad es., da ultimo, la vicenda sottoposta in primo grado al TAR Molise, riguardante la soppressione di un presidio ospedaliero (si trattava dell'ospedale “Vietri” di Larino) disposto dal Commissario *ad acta* nel quadro della riorganizzazione della rete ospedaliera della Regione (sottoposta a piano di rientro), riorganizzazione che prevedeva, in quella zona, l'istituzione di un c.d. “ospedale di comunità”, privo però di pronto soccorso e di reparti specializzati, e con erogazione di servizi sanitari di tipo domiciliare. Il **TAR Molise, con la sent. 4 luglio 2017, n. 250**, ha giudicato illegittima la soppressione dell'ospedale osservando che le misure di riorganizzazione che il Commissario *ad acta* è tenuto ad adottare, nel perseguimento del Piano di rientro, devono bensì ispirarsi al contenimento della spesa, ma pur sempre nel rispetto della garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza, in coerenza, del resto, con la generale impostazione della Corte costituzionale secondo cui i principi di economicità ed efficienza non devono necessariamente prevalere sugli altri, occorrendo un bilanciamento calibrato di volta in volta sul caso in esame: i vincoli di bilancio devono comunque essere presi in considerazione, ma senza essere destinati al primato assoluto, in una sorta

di gerarchia mobile dettata dal caso concreto. Il TAR ha quindi osservato che *“Negli ordinamenti pluralisti come il nostro, quindi, in caso di conflitto occorre ricercare la soluzione, che non si limiti a proteggere solo uno dei valori, con l'effetto di comprimere in modo insopportabile ed oltre ogni limite gli altri, ma consenta, avendo di mira gli artt. 2 e 3 Cost., di rinvenire un ragionevole equilibrio tra le opposte esigenze ed i contrapposti principi”*, qui richiamando *“la sentenza n. 275/2016 con cui la Corte costituzionale ha stabilito che, nel difficile bilanciamento tra il principio dell'equilibrio finanziario e la tutela costituzionale dei diritti incompressibili, debba darsi prevalenza a questi ultimi, statuendo che il rilievo costituzionale del diritto fondamentale, qual è quello alla salute, costituisce un limite invalicabile all'intervento discrezionale del legislatore, così che il nucleo di garanzie minime per renderlo effettivo dovrebbe essere assicurato al di là di ogni esigenza di bilancio”*. In definitiva, nel caso di specie, il TAR ha stigmatizzato la carenza di istruttoria commessa dal commissario *ad acta*, nell'ambito delle scelte di riorganizzazione specifiche imposte dal Piano di Rientro per la Regione Molise: la scelta di sopprimere quel presidio ospedaliero *“avrebbe dovuto essere preceduta da un'istruttoria che ponesse in evidenza le specificità del territorio Larinese, il grado di utilizzo delle strutture ospedaliere, la facilità di raggiungimento dei presidi vicini, la recettività delle strutture limitrofe, le ragioni della scelta dell'ospedale Vietri rispetto ad altre possibili strutture, i costi e l'incidenza specifica dei risparmi rispetto alle potenziali soluzioni alternative ecc.”*.

In appello, tuttavia, l'esito è stato ribaltato. Il **Consiglio di Stato** (con la **sentenza della sez. III, n. 2501 del 24 aprile 2018**) ha infatti accolto l'appello dell'amministrazione facendo anzitutto valere il sopravvenuto art. 34-*bis* del decreto-legge n. 50 del 2017, convertito in legge n. 97 del 2017, norma con la quale era stato *“approvato”*, nelle more del giudizio, il programma di rientro della Regione Molise, ivi compresa la trasformazione di quel presidio ospedaliero di Larino in c.d. ospedale di Comunità: secondo il Consiglio di Stato *“è infatti pacifica l'applicazione dello jus superveniens in appello e la nuova disposizione rende intangibile, per il giudice amministrativo, la contestata trasformazione del presidio ospedaliero”*. Oltre a ciò, il giudice di appello – andando espressamente in avviso contrario a quanto ritenuto dal giudice di primo grado – ha comunque ritenuto fondate le ragioni dell'amministrazione appellante in quanto *“l'istruttoria compiuta dalla p.a. non si è tradotta in una mera valutazione numerica, ma è basata su una ponderata valutazione fattuale, che ha tenuto conto della realtà territoriale, con peculiare riguardo alle capacità ricettive del vicino Ospedale di Termoli”*.

Analoghe frizioni tra le valutazioni del giudice di primo grado e quello di appello è possibile, peraltro, riscontrare, sempre con riguardo al tema della

riorganizzazione della rete ospedaliera, anche nell'ipotesi delle Regioni che non risultino sottoposte a piano di rientro.

Si prenda, ad es., il caso deciso dal **TAR Lombardia, Milano, sez. III (sent. 24 luglio 2014, n. 2006)**, in cui, in primo grado, è stata annullata una delibera di Giunta regionale la quale, nel porsi l'obiettivo di ridurre i posti letto ospedalieri a carico del SSN, in attuazione del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito in legge n. 135 del 2012 (c.d. *spending review*), si era avvalsa di un criterio esclusivamente numerico per individuare le unità operative da sopprimere: una scelta, secondo il TAR, non ragionevole, in quanto, in particolare, *“il solo criterio numerico non è in grado di dimostrare l'indispensabilità e la qualità di una unità operativa di alta specializzazione”* (si trattava, nel caso di specie, delle strutture di neurochirurgia). Il giudizio del TAR è stato, tuttavia, ribaltato dal **Consiglio di Stato (sez. III, sent. 18 gennaio 2018, n. 325)** osservandosi che *“l'individuazione del dato numerico quale soglia per l'operatività dell'unità operativa, unitamente alle valutazioni di ordine qualitativo conseguenti attinenti anche alla razionale ripartizione delle risorse disponibili, nonché propriamente la classificazione degli interventi nell'ambito di un determinato comparto della medicina, chiaramente sono aspetti riconducibili all'esercizio della discrezionalità tecnica dell'amministrazione”*, rispetto al quale non potevano dirsi sussistenti né una carenza di istruttoria, né un'incompletezza del procedimento logico valutativo né, più in generale, una manifesta irragionevolezza.

§ 7. – Sul regime giuridico applicabile alle strutture sanitarie equiparate a quelle pubbliche.

La giurisprudenza amministrativa, anche di recente, si è più volte soffermata ad esaminare la natura giuridica delle strutture sanitarie equiparate a quelle pubbliche, con particolare riferimento alle c.d. strutture classificate, cioè agli istituti ed enti ecclesiastici civilmente riconosciuti che esercitano l'assistenza ospedaliera, così come previsto dalla legge n. 132 del 1968.

Deve qui ricordarsi che, ai sensi dell'art. 1, comma 6, della legge n. 132 del 1968, tali istituti ed enti ecclesiastici, *“ove posseggano i requisiti prescritti dalla presente legge, possono ottenere, a domanda, che i loro ospedali siano classificati in una delle categorie di cui agli articoli 20 e seguenti...”* della medesima legge: essi, cioè, possono rientrare nella classificazione che la legge delinea per tutti gli ospedali pubblici (generalisti, specializzati, di zona, provinciali, regionali, ecc.), così sostanzialmente finendo per essere equiparati, quanto all'attività svolta, agli ospedali pubblici. E' quindi sorto, in capo agli ospedali

equiparati, il diritto alla parità di trattamento rispetto agli omologhi enti pubblicistici in materia di determinazione ed efficacia dei tetti di spesa, con conseguente diritto all'integrale rimborso di tutte le prestazioni erogate a favore degli utenti del SSR, ancorché esuberanti i tetti preventivamente assegnati. A tale disciplina, l'articolo 129 del d.P.R. n. 130 del 1969 (sullo stato giuridico del personale degli enti ospedalieri) peraltro aggiungeva, per gli ospedali c.d. classificati, la possibilità di ottenere, previa valutazione di equipollenza dei rispettivi ordinamenti del personale a quanto disposto dalla nuova normativa, *“l'equiparazione dei servizi e dei titoli acquisiti dal proprio personale ai servizi e ai titoli acquisiti dal personale in servizio presso ospedali di uguale classifica, amministrati da enti ospedalieri”*.

La stipula di convenzioni tra ospedali c.d. classificati gestiti da enti ecclesiastici e le Regioni è stata poi prevista dall'art. 18 del decreto-legge n. 264 del 1974, convertito in legge n. 386 del 1974 (laddove, per le case di cura private, ciò era consentito *“qualora... necessario per esigenze del servizio ospedaliero”*).

Le successive disposizioni normative in materia sanitaria non hanno modificato od innovato, in modo espresso, circa la posizione degli ospedali c.d. classificati. Secondo l'articolo 41, comma 1, della legge n. 833 del 1978 (istitutiva del SSN), *“nulla è innovato alle disposizioni vigenti per quanto concerne il regime giuridico-amministrativo degli istituti ed enti ecclesiastici che esercitano l'attività ospedaliera”*, i cui rapporti con le unità sanitarie locali erano regolati da apposite convenzioni, dalle quali derivava per gli enti privati la possibilità di erogare prestazioni a carico del servizio sanitario pubblico (e delle quali pertanto le regioni dovevano tener conto nell'assicurare la dotazione finanziaria alle unità sanitarie locali). Lo schema tipo di convenzione, approvato con il d.P.C.M. 18 luglio 1985, prevedeva l'assimilazione al sistema pubblico relativamente al regime delle ammissioni e dimissioni dei pazienti, agli obblighi in caso di interruzione per qualsiasi causa dei servizi essenziali, alla disciplina degli organici e della struttura operativa.

Ed anche secondo l'articolo 4, comma 12, del d.lgs. n. 502 del 1992, *“nulla è innovato alla vigente disciplina per quanto concerne... gli istituti ed enti che esercitano l'assistenza ospedaliera di cui agli artt. 40, 41 e 43, comma 2”* della legge n. 833 del 1978.

In tale quadro normativo – quale vigente prima delle modificazioni introdotte nel 2008 – la giurisprudenza amministrativa, pur sempre nell'ottica di garantire la razionalizzazione della spesa sanitaria ed evitare possibili disparità di trattamento a danno degli operatori del settore, si è,

in particolare, occupata di stabilire se, ed entro quali limiti, potessero essere remunerate le prestazioni erogate da queste strutture c.d. classificate al di là dei tetti di spesa autoritativamente determinati. In proposito, la pronuncia guida rimane, a tutt'oggi, la sentenza del **Cons. Stato, sez. III, 8 febbraio 2013, n. 735**, la quale ha ripercorso analiticamente la disciplina relativa alle strutture sanitarie equiparate a quelle pubbliche, giungendo alla conclusione che, con riguardo a tali strutture, solo a partire dall'entrata in vigore del decreto-legge n. 112 del 2008, convertito in legge n. 133 del 2008, i tetti di spesa sanitaria fissati in sede di programmazione da parte delle Regioni possono dirsi invalicabili.

Più nel dettaglio, secondo il Consiglio di Stato, a seguito dell'emanazione della legge del 1968, gli ospedali c.d. classificati potevano porsi al fianco di quelli pubblici, quale componente stabile del servizio sanitario, e rilevando altresì in sede di definizione delle aree di intervento e delle capacità operative delle strutture, dovendosi di conseguenza assicurare loro una positiva considerazione ai fini del finanziamento pubblico dei necessari investimenti, a seconda del ruolo e delle funzioni attribuite nell'ambito della programmazione regionale (così **Cons. Stato, sez. II, parere 7 aprile 2015, n. 1086**). Peraltro, con riferimento al sistema di remunerazione delle prestazioni (introdotto, in attuazione dell'articolo 8 del d.lgs. 502 del 1992, con il d.m. 15 aprile 1994), l'equiparazione degli ospedali privati c.d. classificati aveva comportato anche il riconoscimento, per le prestazioni da essi erogate, delle medesime tariffe applicate alle aziende ospedaliere pubbliche. Prima del varo della novella del 2008, pertanto, vi era la possibilità che le prestazioni rese oltre i volumi predeterminati in sede di programmazione nazionale e regionale, nonché negli accordi contrattuali, potessero essere, in qualche misura, remunerate, giungendosi addirittura a sostenere che, per gli ospedali c.d. classificati, come per le aziende ospedaliere pubbliche, le prestazioni eccedenti i tetti prefissati, non soltanto potessero ma addirittura dovessero essere remunerate (cfr., in tal senso, ad es., **Cons. Stato, sez. III, sent. 28 novembre 2014, n. 5901**).

Successivamente, a seguito della riforma attuata con il decreto-legge n. 112 del 2008 cit., ha avuto consolidamento un nuovo modello di servizio sanitario nazionale, già delineatosi a partire dalla riforma di cui al d.lgs. n. 502 del 1992, ispirato – come già visto – alla coniugazione del principio di libertà dell'utente con il principio di programmazione delle prestazioni a carico del servizio pubblico. In tale quadro evolutivo – come ricostruito, ad es., dal già citato parere del **Cons. Stato, sez. II, 7 aprile 2015, n. 1086**,

con richiamo alle sentenze nn. 3 e 4 del 2012 dell'Adunanza plenaria – la disciplina della programmazione sanitaria è stata caratterizzata dal progressivo accentuarsi del carattere autoritativo della pianificazione (cfr. l'art. 32, comma 8, della legge n. 449 del 1997, nonché l'art. 2, comma 5, della legge n. 549 del 1995 n. 549 e l'art. 1, comma 32, della n. 662 del 1996): alle Regioni è stato pertanto affidato il compito di adottare determinazioni di natura autoritativa e vincolante in tema di limiti alla spesa sanitaria, in coerenza con l'esigenza che l'attività dei vari soggetti operanti nel sistema sanitario si svolga nell'ambito di una pianificazione finanziaria. Va soggiunto che il sistema di programmazione è incentrato su di un modello bifasico in seno al quale alla ricordata fase autoritativa regionale segue un momento di negoziazione su base territoriale. In forza di tale modello bifasico plasmato dalla citata legge n. 449 del 1997, la Regione non solo definisce unilateralmente il tetto massimo annuale di spesa sostenibile con il fondo sanitario per singola istituzione o per gruppi di istituzioni ed i preventivi annuali delle prestazioni, ma vincola la successiva contrattazione dei piani determinandone modalità ed indirizzi. Va richiamata altresì la copiosa giurisprudenza, del giudice delle leggi e del giudice della legittimità, che sul punto è intervenuta dichiarando conformi alla Carta costituzionale le misure di volta in volta adottate dal legislatore o dall'Amministrazione al fine di fronteggiare con immediatezza situazioni di gravissima emergenza finanziaria che, se sottovalutate o comunque trascurate, potrebbero compromettere la funzionalità di settori di spiccato interesse collettivo (cfr. ad esempio le sentenze della Corte costituzionali 28 luglio 1995, n. 416 e 23 luglio 1992, n. 356; secondo quest'ultima “*non è pensabile poter spendere senza limite, avendo riguardo soltanto ai bisogni quale ne sia la gravità e l'urgenza; è viceversa la spesa a dover essere commisurata alle effettive disponibilità finanziarie, le quali condizionano la quantità ed il livello delle prestazioni sanitarie, da determinarsi previa valutazione delle priorità e delle compatibilità e tenuto ovviamente conto delle fondamentali esigenze connesse alla tutela del diritto alla salute*”). In tale mutato quadro di riferimento si è pertanto ritenuto che “*la classificazione degli ospedali gestiti da privati e da enti ecclesiastici tra i presidi del servizio sanitario nazionale non implica in nessun caso di per sé l'assoluta parificazione della loro disciplina a tutti i fini, con la conseguenza che non può ritenersi applicabile 'sic et simpliciter' all'ospedale ecclesiastico privato classificato la disciplina prevista per gli enti ospedalieri pubblici*” (in tal senso, cfr. già **TAR Lazio, Roma, sez. III-quater, sent. 17 luglio 2008, n. 70705**).

La *ratio* della differenziazione è stata individuata “*nel fatto che gli ospedali pubblici rappresentano la vera e propria struttura del servizio sanitario nazionale, e il*

vero e proprio intervento diretto del servizio sanitario nazionale nei confronti della collettività, così come espressamente previsto dalla riforma del sistema attuata con la legge n. 833 del 1978, mentre tutte le altre strutture che in qualche modo confluiscono nello stesso sistema sono tutte in misura maggiore o minore complementari dello stesso sistema, per cui non può non rilevarsi che le strutture pubbliche, tenute comunque a rendere il servizio, debbono essere per quanto possibile messe in condizione di operare” (Cons. St., sez. II, 1086 del 2015, cit.).

In conclusione, deve rilevarsi che: *a)* è del tutto escluso che gli enti ecclesiastici possano essere inclusi tra le amministrazioni pubbliche; *b)* l’inserimento dei detti ospedali nel SSN ha un mero rilievo operativo e funzionale e non implica di per sé una assoluta parificazione della loro disciplina a tutti i fini; *c)* solamente le strutture pubbliche sono vincolate a rendere, nei limiti dell’assetto strutturale e organizzativo, le prestazioni richieste e necessarie, mentre le altre strutture – al di là del tetto di spesa alle stesse assegnato – non hanno tale incondizionato obbligo potendo in alternativa negare la prestazione richiesta ovvero erogarla con oneri a carico del richiedente; *d)* il diritto alla salute trova una sua tutela compatibilmente con le risorse finanziarie disponibili nell’ambito della programmazione regionale; *e)* il serio rischio di collasso per l’intero sistema sanitario nazionale impone che la programmazione regionale tenga strettamente conto dei vincoli esterni di bilancio fissati dal Parlamento in sede di legge finanziaria (così, ancora, **Cons. Stato, sez. II, parere n. 1086 del 2015, cit.**).

Il vero punto di svolta, per l’ambito di che trattasi, si è avuto, come già anticipato, con il decreto-legge n. 112 del 2008, convertito in legge n. 133 del 2008, il quale ha inserito, nell’articolo 8-*quinquies* del d.lgs. 502 del 1992, i commi 2-*quater* e 2-*quinquies*: tale novella ha evidenziato la diversità di trattamento tra le strutture pubbliche e le strutture private, negando la possibilità che, per le prime, le prestazioni rese oltre i volumi predeterminati potessero essere remunerate. In particolare, il comma 2-*quater* ha stabilito che agli accordi stipulati tra le Regioni e gli istituti ed enti ecclesiastici che esercitano l’assistenza ospedaliera si applicano “*le disposizioni di cui al comma 2, lettere a), b), c), e) ed e-bis)*” del medesimo art. 8-*quinquies* del d.lgs. 502 del 1992, ossia si applicano le stesse norme che disciplinano gli accordi ed i contratti che le Regioni e le AUSL sono chiamate a stipulare con le strutture pubbliche ed equiparate, tranne la norma di cui alla (non richiamata) lettera *d)* (secondo la quale tali accordi e contratti devono prevedere anche “*il corrispettivo preventivato a fronte delle*

attività concordate, globalmente risultante dalla applicazione dei valori tariffari e della remunerazione extra-tariffaria delle funzioni incluse nell'accordo...”).

Il Consiglio di Stato ha quindi chiarito che “*il selettivo richiamo contenuto nell'ultimo periodo del comma 2-quater comporta che agli accordi in questione non si applichi il comma 1, lettera d) - vale a dire la disposizione che consentiva di rivedere l'importo del corrispettivo preventivato in funzione del volume delle attività erogate e dei risultati raggiunti, con la conseguenza che il corrispettivo preventivato in sede di programmazione regionale e negli accordi contrattuali diventa, di fatto, un tetto di spesa invalicabile ... Ad ulteriore garanzia del rispetto dei volumi di prestazione e dei tetti di spesa, individuati in sede di programmazione regionale ma da recepirsi in sede contrattuale, vi è poi la previsione del comma 2-quinquies, sulla (se non automatica, comunque doverosa) sospensione dell'accreditamento, e quindi della possibilità di erogare prestazioni per conto del servizio sanitario nazionale, per l'ipotesi di mancata stipula degli accordi contrattuali ... Tali disposizioni, secondo la Sezione, riguardano tutti gli enti erogatori, ad eccezione delle aziende ospedaliere e dei presidi delle unità sanitarie locali (viceversa, chiamate a stipulare accordi contrattuali alla luce di tutti i contenuti indicati dall'articolo 8-quinquies, comma 2, compresa la lettera d), che consente la rideterminazione, a consuntivo, del corrispettivo preventivato), e riguardano quindi, anche gli enti ecclesiastici civilmente riconosciuti e classificati?” (così **Cons. Stato, sez. III, sent. 28 novembre 2014, n. 5901**).*

Ne consegue, secondo gli approdi a cui è giunta la giurisprudenza amministrativa (cfr. **Cons. Stato, sez. III, sent. 20 maggio 2014, n. 2591**, nonché **TAR Puglia, Lecce, sez. II, sent. 1° agosto 2014, n. 2072**, ed anche, più di recente, **TAR Lazio, Roma, sez. III-quater, sent. 8 maggio 2018, n. 5087**) – che la mancanza dell'accordo non può comunque comportare l'inesistenza di un tetto di spesa e cioè la completa remunerazione delle prestazioni effettuate, dovendosi invece far applicazione del tetto di spesa assegnato per l'anno precedente.

Analogamente, in giurisprudenza si è ritenuto che le riduzioni di *budget* imposte dall'art. 15, comma 14, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito in legge n. 135 del 2012 (c.d. *spending review*), si applicano pure nei confronti degli ospedali parificati, ivi inclusi quelli ecclesiastici aventi la natura di ospedali c.d. classificati. Si veda, al riguardo, **TAR Lazio, Roma, sez. III-quater, sent. 18 settembre 2017, n. 9786**, secondo cui, per escludere anche a tali fini l'equiparazione tra gli ospedali c.d. classificati e le strutture pubbliche, va considerato il tenore letterale ed il senso logico della novella del 2012: “*Tale norma si riferisce espressamente, invero, a tutti i contratti ed accordi per acquisto di prestazioni sanitarie 'da soggetti privati accreditati'. Ora, non v'è dubbio che gli ospedali classificati siano nondimeno soggetti privati, retti*

da regole privatistiche e gestiti secondo principi di economia, se non lucrativi. E' pacifico tra l'altro, secondo la giurisprudenza della Corte di Cassazione (cfr. sez. un. 02/04/2007 n. 8088), che gli enti ecclesiastici esercenti attività ospedaliera, non sono da includersi, secondo l'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche di cui al D. Lgs. 30 marzo 2001, n. 165, tra dette amministrazioni, che ai sensi dell'art. 1 di detto testo normativo comprendono le amministrazioni, le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale. La classificazione, invero, degli enti ecclesiastici civilmente riconosciuti non vale ad attribuire ad essi natura di ente ospedaliero o di ente pubblico, ma ne comporta l'equiparazione agli ospedali pubblici solo per effetti determinati e limitati, quali, attualmente, l'inserimento nell'ambito della programmazione sanitaria e il riconoscimento delle medesime tariffe. Ed ancora, si è precisato (Cass. Sez. Lav., sent. n. 3623 del 28-03-1995) come debba escludersi, nei confronti degli enti ecclesiastici civilmente riconosciuti, nella disciplina della legge 12 febbraio 1968 n. 132, non modificata in materia dalla legge 23 dicembre 1978 n. 833, la qualifica di enti ospedalieri cioè di enti pubblici non economici, in mancanza di un'espressa qualificazione in tal senso resa con Decreto del Presidente della Repubblica, mentre resta a tal fine irrilevante la circostanza che l'ente ecclesiastico abbia ottenuto la classificazione del proprio ospedale fra quelli soggetti alla programmazione ospedaliera (art. 1, sesto comma, in relazione agli artt. 20 e segg. della legge 132 del 1968). Si applica quindi nei loro confronti, ad avviso di questo Collegio, l'art. 15 comma 14 del DL di cui trattasi n. 95/2012. D'altra parte, si tratta pur sempre di soggetti destinatari di accreditamento istituzionale, ai sensi dell'art. 8 quater del D.Lgs- n. 502/92 e di tetto di spesa prestabilito e delimitato a carico del SSN".

Altro nodo problematico di particolare rilevanza per garantire un giusto temperamento tra la tutela dell'erario e la garanzia del diritto alla salute è quello relativo possibilità di configurare a carico della sanità pubblica un obbligo di intervento in materia di ripiano del disavanzo delle strutture sanitarie equiparate a quelle pubbliche.

Sul punto la III sezione (con sentenza **6 febbraio 2013, n. 697**), dopo aver operato una ricostruzione del quadro normativo e giurisprudenziale sugli effetti dell'equiparazione, ha precisato che, se è vero che l'equiparazione mantiene tuttora una valenza ai fini dell'inserimento degli ospedali degli enti ecclesiastici (e delle strutture equiparate) nell'ambito della programmazione sanitaria regionale - definito da provvedimenti di assegnazione di risorse per gli investimenti, di determinazione dei tetti per le prestazioni e delle tariffe di remunerazione, rispetto ai quali l'operatore può tutelarsi mediante azioni impugnatorie, oltre che nel riconoscimento delle medesime tariffe - ciò non può implicare anche l'esistenza di un diritto ripianamento dei disavanzi come tali.

Alla luce del quadro normativo vigente, infatti, non è configurabile a carico della sanità pubblica un siffatto obbligo neppure nei confronti delle aziende ospedaliere pubbliche, posto che nei confronti di queste ultime la decisione della Regione di procedere al ripiano delle perdite non si atteggia come riconoscimento di maggiori oneri rispetto a quelli programmati, bensì come ristoro del capitale netto, a seguito di perdite d'esercizio (rifi naziamento del capitale sociale).

Tali conclusioni, peraltro, sono ulteriormente avvalorate dalla considerazione che l'imposizione di vincoli finanziari alla spesa pubblica nel settore sanitario non solo è conforme alla Carta costituzionale ma, anzi, rappresenta la premessa indispensabile per la stessa sopravvivenza di un servizio sanitario in grado di assicurare a tutti i livelli essenziali delle prestazioni assistenziali.

In quest'ottica, quindi, il Collegio ha ritenuto l'impossibilità di configurare in capo all'ente titolare di una struttura sanitaria equiparata una pretesa al ripiano del disavanzo da parte della Regione.

Ciò in quanto la decisione di ripianare, in tutto o in parte i disavanzi nei confronti di soggetti diversi da quelli pubblici, costituisce oggetto di una scelta della Regione che ha un'evidente valenza politico-amministrativa poiché incide direttamente sulle possibili destinazioni alternative delle insufficienti risorse disponibili e si riverbera sull'assetto complessivo del sistema sanitario.

§ 8. – Sulla natura giuridica degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (I.R.C.C.S.), ai fini dell'assoggettamento alle determinazioni autoritative dei tetti di spesa sanitaria da parte delle Regioni.

La III sezione, con sentenza in data **17 settembre 2012, n. 4934**, ha rilevato come, in base ad una valutazione sinergica della normativa e della giurisprudenza amministrativa relativa alla natura giuridica degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, non vi siano significativi indici rivelatori in base ai quali possa riconoscersi loro la natura di persona giuridica pubblica.

Siffatta natura non può, invero, ricondursi agli scopi perseguiti nel settore della ricerca ed in quello dell'assistenza, che l'ordinamento non riserva in via esclusiva allo Stato e/o ad altri enti di diritto pubblico.

Difetta inoltre ogni ingerenza della Regione per ciò che riguarda il controllo contabile e finanziario dell'Istituto e l'approvazione dei bilanci, peculiare invece alle Aziende sanitarie pubbliche.

Non esistono poteri esterni di nomina dei vertici dell'Istituto e del *management*.

La gestione del personale è libera da regole pubblicistiche e di accesso concorsuale, oltreché dai limiti del *turn over*. L'approvvigionamento dei mezzi e delle risorse non soggiace alle regole dell'evidenza pubblica.

Pertanto, secondo la Sezione, la posizione dell'I.R.C.C.S. è omologa a quella degli altri soggetti privati che operano nel servizio sanitario regionale in regime di accreditamento, con ogni effetto in ordine alle prestazioni erogabili, che ricevono limite quantitativo e di spesa negli atti di programmazione e di autorizzazione della Regione.

Sempre in tema di I.R.C.C.S., la III Sezione ha anche precisato che tali istituti sono caratterizzati dal fine principale della ricerca scientifica e biomedica, mentre l'attività di assistenza sanitaria è meramente strumentale rispetto a tale funzione; di conseguenza le due attività sono valutate separatamente dall'ordinamento, con procedimenti differenziati, sicché il riconoscimento di un ente come rientrante nella tipologia degli I.R.C.C.S. non sottrae lo stesso ente all'onere di accreditamento provvisorio per erogare prestazioni in favore del Servizio sanitario nazionale e regionale (cfr. **Cons. Stato, sez. III, sent. 21 luglio 2014, n. 3872**).

§ 9. – Sulla legittimità del provvedimento che nega la rimborsabilità di taluni farmaci per esigenze di razionalizzazione della spesa farmaceutica e sul riparto di competenze tra AIFA e Regioni in punto di valutazioni su appropriatezza, prescrivibilità e rimborsabilità dei farmaci.

Sulle indicate questioni vi è un precedente del 2013 della III Sezione del Consiglio di Stato (si tratta della **sentenza del 15 gennaio 2013, n. 197**) il quale, prendendo le mosse dall'art. 6 del decreto-legge n. 347 del 2001, convertito in legge n. 405 del 2001, ha affermato che la Regione, con proprio provvedimento amministrativo, e tenuto conto dell'andamento delle propria spesa farmaceutica rispetto al tetto di spesa programmato, può stabilire la totale o parziale esclusione della rimborsabilità dei farmaci in relazione al loro ruolo non essenziale, alla presenza fra i medicinali concedibili di prodotti aventi attività terapeutica sovrapponibile secondo il criterio delle categorie terapeutiche omogenee.

In realtà va qui ricordato che il menzionato art. 6 del decreto-legge n. 347 del 2001, convertito in legge n. 405 del 2001, stabilisce (al comma 1) che, nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), spetta alla Commissione Unica del Farmaco (oggi: Commissione Tecnico-scientifica

dell'AIFA), con proprio provvedimento, individuare i farmaci che, in relazione al loro ruolo non essenziale, ovvero alla presenza fra i medicinali concedibili di prodotti aventi attività terapeutica sovrapponibile secondo il criterio delle categorie terapeutiche omogenee, possono essere totalmente o parzialmente esclusi dalla rimborsabilità. Il comma 2 soggiunge che *“La totale o parziale esclusione dalla rimborsabilità dei farmaci di cui al comma 1 è disposta, anche con provvedimento amministrativo della regione, tenuto conto dell'andamento della propria spesa farmaceutica rispetto al tetto di spesa programmato”*. Inoltre il comma 2-bis, introdotto dal decreto-legge n. 159 del 2007, convertito in legge n. 222 del 2007, stabilisce che *“Sono nulli i provvedimenti regionali di cui al comma 2, assunti in difformità da quanto deliberato, ai sensi del comma 1, dalla Commissione unica del farmaco o, successivamente alla istituzione dell'AIFA, dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica di tale Agenzia, fatte salve eventuali ratifiche adottate dall'AIFA antecedentemente al 1° ottobre 2007”*.

Sulla base di questo quadro normativo, la giurisprudenza ha quindi riconosciuto la sussistenza, in capo all'AIFA, di una sfera di competenza relativa al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali, alla loro classificazione, alle relative indicazioni terapeutiche (e, quindi, all'equivalenza terapeutica con altri farmaci), ai criteri delle pertinenti prescrizioni, alla determinazione dei prezzi, al regime di rimborsabilità ed al monitoraggio del loro consumo: si tratta di un'attribuzione di competenze in via esclusiva, nel senso che le suddette funzioni (legislative ed amministrative) spettano solo all'autorità statale, con la conseguenza che resta preclusa alle Regioni la previsione di un regime di utilizzabilità e di rimborsabilità contrastante ed incompatibile con quello stabilito in via generale (e sulla base dei pareri emessi dalla competente Commissione Consultiva Tecnico Scientifica) dall'AIFA a livello nazionale (così, di recente, **Cons. Stato sez. III, sent. 13 aprile 2018, n. 2229**). In tale prospettiva, è stato quindi chiarito (cfr., da ultimo, **TAR Lazio, Roma, sez. III, sentenza 8 marzo 2018, n. 2650**) che devono considerarsi autonomamente lesive e, dunque, immediatamente impugnabili, le raccomandazioni regionali che consigliano entro un certo limite, o addirittura sconsigliano, l'utilizzo di un certo medicinale, in quanto incidono inevitabilmente sulla sua erogazione da parte del SSN e si sovrappongono, con la loro valutazione tecnica, ad una valutazione circa la loro appropriatezza, prescrivibilità e rimborsabilità che è già stata compiuta da Aifa a livello nazionale: non vi è dubbio, infatti, che la Regione, nel perseguire il pur astrattamente condivisibile scopo di una

limitazione della spesa sanitaria rispetto a farmaci il cui impatto, in termini di costi per l'ente e di benefici per il paziente, appare elevato, abbia fissato, con dette raccomandazioni, obiettivi prescrittivi ben definiti, che non possono non incidere sul merito delle scelte dei medici prescrittori, i quali subiscono un forte, inevitabile, condizionamento dalle raccomandazioni, tese ad indirizzarli nella scelta del farmaco più appropriato, in termini di efficacia terapeutica, ma anche meno costoso, in termini di spesa sanitaria. Tuttavia – come pure ha precisato la giurisprudenza – la Regione ben può prevedere misure di razionalizzazione della spesa farmaceutica, sia per contenerla sia per impegnare le somme limitate a sua disposizione nel modo ritenuto più congruo alle esigenze della popolazione; in particolare, con riferimento ai poteri in materia farmaceutica delle Regioni – che, nell'ambito della competenza regionale concorrente sulla tutela della salute, hanno discrezionalità organizzativa e di scelta –, ben può la Regione, nell'individuare i farmaci da inserire nel prontuario ospedaliero, orientare i medici all'utilizzo dei farmaci nelle condizioni cliniche per le quali risultano migliori evidenze di efficacia, richiamando altresì l'attenzione sul rapporto costo/benefici (così, ancora, la citata sentenza del **Cons. Stato sez. III, n. 2229 del 2018**).

Il panorama normativo richiamato, all'indomani dell'istituzione dell'AIFA, si è poi arricchito di ulteriori precisazioni da parte del legislatore. Va qui ricordato, anzitutto, l'art. 11 del decreto-legge n. 78 del 2010, convertito in legge n. 122 del 2010, a norma del quale l'AIFA provvede (lett. b) *“alla predisposizione, sulla base dei dati resi disponibili dal sistema Tessera sanitaria... di tabelle di raffronto tra la spesa farmaceutica territoriale delle singole regioni, con la definizione di soglie di appropriatezza prescrittiva basate sul comportamento prescrittivo registrato nelle regioni con il miglior risultato in riferimento alla percentuale di medicinali a base di principi attivi non coperti da brevetto, ovvero a prezzo minore, rispetto al totale dei medicinali appartenenti alla medesima categoria terapeutica equivalente. Ciò al fine di mettere a disposizione delle regioni strumenti di programmazione e controllo idonei a realizzare un risparmio di spesa”*. Ai sensi dell'art. 15 del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito in legge n. 135 del 2012 (come modificato dal decreto-legge n. 179 del 2012, convertito in legge n. 221 del 2012), poi, *“Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, indica nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco oppure la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo accompagnata dalla denominazione di quest'ultimo. L'indicazione dello specifico medicinale è vincolante per il farmacista ove*

nella ricetta sia inserita, corredata obbligatoriamente da una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità di cui all'articolo 11, comma 12, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27. L'indicazione è vincolante per il farmacista anche quando il farmaco indicato abbia un prezzo pari a quello di rimborso, fatta comunque salva la diversa richiesta del cliente” (così il comma 11-bis); e “Nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia italiana del farmaco» (così il comma 11-ter).

Al riguardo la giurisprudenza (cfr., di recente, **Cons. Stato, sez. III, sent. 10 agosto 2016, n. 3565**) ha precisato che, nel vigente quadro costituzionale, la materia delle modalità di distribuzione dei farmaci e all'attività medico-prescrittiva rientra nell'ambito della competenza legislativa concorrente, in quanto riconducibile alla tutela della salute, ex art. 117, comma 3, Cost. In tale ambito le Regioni possono pertanto emanare proprie leggi nel rispetto dei principi fondamentali riservati alla legislazione statale e, ove esistenti, dei vincoli derivanti dalla normativa comunitaria (cfr., in tal senso, anche **Cons. Stato, sez. III, sent. n. 5790/2011**). Le disposizioni di principio sono dirette, oltre che all'individuazione dei principi fondamentali, anche a garantire uniformità nei diritti a livello nazionale (ciò, secondo le indicazioni fornite dalla Corte costituzionale, in specie con la sent. n. 59 del 2006). In questa prospettiva, l'art. 15, comma 11-bis, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito in legge n. 135 del 2012, implica la vigenza del principio generale secondo il quale spetta al medico la scelta in ordine al principio attivo da prescrivere e somministrare al paziente; mentre, nell'ipotesi in cui per la cura della patologia siano disponibili più medicinali, l'indicazione di uno specifico medicinale tra quelli contenenti tale principio attivo è considerata dalla norma vincolante solo in presenza di una motivata indicazione di insostituibilità o in assenza di un aggravio rispetto al prezzo rimborsabile. La scelta del principio attivo più idoneo, da parte del medico prescrittore, può essere sottoposta dalla Regione ad analoghe limitazioni, nell'esercizio del potere e per le finalità di risparmio della spesa farmaceutica, stabiliti dagli artt. 4 e 6, del decreto-legge n. 347 del 2001, cit., in relazione al conseguimento delle “soglie di adeguatezza prescrittiva”, definite ai sensi dell'art. 11 del decreto-legge n. 78 del 2010, cit. Tali limitazioni possono però essere disposte qualora risulti l'equivalenza terapeutica tra medicinali basati su diversi principi attivi.

Tale equivalenza terapeutica (ovvero, attività terapeutica sovrapponibile) – ha quindi precisato il filone giurisprudenziale in esame – non può essere oggetto della valutazione del singolo medico, né della Regione in sede di organizzazione della distribuzione dei farmaci. Al contrario, incidendo sui livelli essenziali delle prestazioni sanitarie, ai sensi dell'art. 15, comma 11-ter, del decreto-legge n. 95 del 2012, cit., nella formulazione vigente, l'“*equivalenza*” deve risultare da “*motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia italiana del farmaco*”.

Sotto altro aspetto, la giurisprudenza è ferma nel sostenere che la menzionata valutazione di equivalenza che la legge (art. 15, comma 11-ter, del decreto-legge n. 95 del 2012, cit.) rimette all'AIFA si rende necessaria (solo) quando i farmaci presentino differenti principi attivi: cfr., ad es., in tema di sostituibilità tra *originator* e farmaco biosimilare, **Cons. Stato, sez. III, sentt. n. 5476 del 2015 e n. 5707 del 2015**. In ogni caso, secondo la giurisprudenza, detta valutazione di equivalenza deve effettivamente risultare da un provvedimento od un atto dell'AIFA (e non della Regione) il quale, a comprova, deve essere allegato in giudizio (cfr., in tal senso, la sentenza n. 3565 del 2016, cit.).

In ogni caso, come da ultimo è stato ribadito (cfr. **Cons. Stato, sez. III, sent. 11 maggio 2018, n. 2820**), tutto ciò non comporta l'inibizione in radice alla singola Regione dell'esercizio, nell'ambito di politiche di razionalizzazione della spesa farmaceutica, di una funzione di orientamento nei confronti dei medici prescrittori, bensì la precisazione delle modalità e dei limiti insuperabili di questa attività di indirizzo, limiti invalicabili rappresentati:

- per un verso, dall'esigenza di conservare, per ragioni di parità di trattamento, uniformità su tutto il territorio nazionale dei livelli essenziali di assistenza;
- e, per l'altro, dall'autonomia decisionale del medico nella prescrizione di un farmaco, sotto il profilo dell'appropriatezza terapeutica.

Il giudizio si sposta così dall'*an* al *quomodo* e cioè, in sintesi, sul carattere cogente o meno di eventuali direttive regionali (“di indirizzo”) che intervengano in tal senso. Ebbene, allorquando ha ravvisato negli atti regionali di indirizzo – relativi, si ripete, alla “incentivata” prescrivibilità di determinati farmaci, contenenti principi attivi differenti rispetto a quelli “disincentivati” – un carattere limitativo e condizionante dell'autonomia prescrittiva del medico (oltreché fortemente “persuasivo” nei confronti dei responsabili apicali delle Aziende sanitarie), la giurisprudenza della Sezione III del Consiglio di Stato ha contemporaneamente e

costantemente ravvisato anche l'imprescindibile necessità della preventiva valutazione di equivalenza tra i suddetti differenti principi attivi da parte di AIFA e la conseguente illegittimità dei provvedimenti regionali adottati in carenza di tale previa valutazione: si veda, per tutte, la **sentenza 29 settembre 2017, n. 4546**, contenente ulteriori richiami a precedenti giurisprudenziali della Sezione e della stessa Corte Costituzionale (9 maggio 2014, n. 151 e 12 gennaio 2011, n. 8).

La stessa Sezione III (ad es., con la **sentenza 21 luglio 2017, n. 3621**) non ha, poi, mancato di indicare, seppur per implicito, un punto di equilibrio tra le differenti esigenze (statali) di salvaguardia dei L.E.A. sull'intero territorio nazionale e le esigenze (regionali) di contenimento della spesa farmaceutica, laddove ha salvato una direttiva regionale (nella specie, si trattava della d.G.R. della Regione Basilicata del 30 aprile 2014) che si riferiva alla prescrizione di taluni farmaci biologici, proprio valorizzando l'espressa previsione, contenuta in detta deliberazione, che – qualora il medico non ritenesse di poter utilizzare il farmaco biosimilare o biologico *originator* al costo di terapia più basso rispetto al costo di terapia di altro farmaco biosimilare o biologico *originator* – fosse tenuto a motivare la scelta terapeutica, con specifica relazione indirizzata alla direzione sanitaria di appartenenza e di competenza territoriale dell'assistito. Così, in tale occasione, si è motivato: *“la delibera regionale, in una equilibrata ponderazione dei delicati interessi di rango costituzionale in gioco, fa salva tutta l'autonomia del medico e, con essa, il diritto alla salute del paziente nelle ipotesi in cui il farmaco originator di minor costo, a parità, in astratto, di riconosciuta efficacia terapeutica, non possa garantire eguale o analogo risultato, in concreto, per il singolo paziente”*; *“l'onere motivazionale rinforzato che si raccomanda al medico, in questa seconda ipotesi, non ne mortifica l'autonomia decisionale e la libera prescrittiva, ma anzi ne esalta il ruolo e ne rende evidenti, alla stregua di un principio di trasparenza della decisione medica che, è, oggetto di un fondamentale diritto dell'individuo ma anche di un interesse collettivo (art. 32 Cost.), le ragioni tecnico-scientifiche della propria scelta in un panorama di risorse pubbliche ormai razionate, per via della crisi finanziaria, anche in un fondamentale settore dello Stato sociale di diritto come quello sanitario”*.

Più in generale, la Sezione III del Consiglio di Stato ha distinto, nell'ambito dei LEA di cui al d.P.C.M. 29 novembre 2001, l'assistenza farmaceutica da quella ospedaliera. Si è così precisato (cfr. la **sentenza 3 marzo 2017, n. 997**) che, mentre l'assistenza farmaceutica è rappresentata dalla (sola) erogazione dei farmaci da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate, l'assistenza ospedaliera consiste nell'insieme di servizi e prestazioni che il SSR deve garantire all'atto del ricovero in ospedale: e, tra

queste ultime prestazioni, vi è anche l'erogazione di farmaci (in ospedale). Se, quindi, presso le farmacie (ove rilevano i L.E.A. sull'assistenza farmaceutica) tutti i principi attivi inseriti nel prontuario nazionale devono essere disponibili, in ospedale (ove rilevano, invece, i L.E.A. sull'assistenza ospedaliera) non tutti i principi attivi devono necessariamente essere presenti; in altri termini, l'azienda sanitaria pubblica non deve necessariamente acquistare tutti i principi attivi, ma solo quelli necessari ad assicurare il livello minimo (essenziale) di cure efficaci. Si è allora ribadito che *“Nel contesto del DPCM, quindi, il trattamento farmaceutico essenziale, inderogabile dalle Regioni, si connette al particolare tipo di cura dell'assistito e riguarda la somministrazione di quei principi attivi indispensabili per garantire l'assistenza ospedaliera minima stabilita dallo Stato. Proprio il collegamento con le specifiche prestazioni ospedaliere conduce ad affermare che tale forma di assistenza non deve necessariamente comprendere l'erogazione di tutti i farmaci rimborsabili dal servizio sanitario, secondo le previsioni del prontuario farmaceutico nazionale. Essa deve riguardare comunque, tutti i principi attivi indicati dallo Stato come necessari per garantire l'assistenza in ambito ospedaliero. Nel rispetto di questi parametri, le Regioni hanno il potere di escludere determinati principi attivi dal Prontuario Regionale. In questa prospettiva, alcune Regioni hanno esplicitato la funzione del Prontuario Regionale, affermando che esso costituisce uno strumento “attivato per dare risposte concrete alle esigenze di uniformità dei percorsi terapeutico-assistenziali ospedale-territorio, di razionalizzazione delle risorse disponibili, garantendo efficacia, appropriatezza, razionalizzazione dei consumi e della spesa farmaceutica”* (con richiamo a quanto già statuito da **Cons. Stato, sez. V, sentenza 7 ottobre 2008, n. 4900**).

§ 10. – Sull'applicazione degli sconti tariffari ex art. 1, comma 796, lett. o, della legge n. 296 del 2006.

La III sezione (con le **sentenze 26 ottobre 2012, nn. 6090 e 6091**) ha precisato che l'obbligo di praticare lo sconto percentuale sulle prestazioni specialistiche e di diagnostica previsto dall'art.1, comma 796, lett. o, della legge n. 296 del 2006 a carico delle strutture private accreditate non può venir meno per effetto dell'annullamento giurisdizionale del Decreto Ministeriale reso in data 12 settembre 2006, con il quale si indicavano i criteri di calcolo degli sconti.

Invero, da un lato, non sussistendo una riserva esclusiva di amministrazione intestata alla PA, è ben possibile che il legislatore emani una legge-provvedimento per disciplinare una determinata materia, purché ciò avvenga nei limiti della ragionevolezza e non arbitrarietà; dall'altro, la

legge in questione ha efficacia non retroattiva, non incide su situazioni già consolidate per effetto di previ giudicati e non interferisce in alcun modo con funzioni giurisdizionali in corso. Da ciò consegue che, pur essendo venuta meno la base di calcolo della percentuale di sconto, originariamente prevista dal d.m. del 22 luglio 1996 (cd. decreto Bindi) e poi reiterata dal d.m. del 12 settembre 2006 (decreto Turco), l'applicazione degli sconti tariffari resta comunque doverosa, essendo stata recepita normativamente dalla legge in precedenza richiamata e derivando, quindi, la propria obbligatorietà direttamente dalla forza precettiva della citata fonte primaria.

Deve comunque segnalarsi che la richiamata disposizione era già stata oggetto della verifica di costituzionalità con la **sentenza della Corte costituzionale 2 aprile 2009, n. 94**, la quale è giunta al giudizio di non fondatezza all'esito di uno "scrutinio stretto" di costituzionalità, tipico delle questioni sollevate sulle c.d. leggi-provvedimento. In tale occasione la Corte ha rilevato la norma costituisce il frutto di un bilanciamento operato dal legislatore con una scelta discrezionale (compiuta, come di regola avviene, nella sede a tanto specificamente destinata, cioè con la legge annuale finanziaria); *"scelta che, tenuto conto della ristrettezza delle risorse finanziarie da destinare al settore, non può ritenersi viziosa da intrinseca irragionevolezza per la sola circostanza di fare riferimento a dati pregressi"*.

§ 11. – Sul diniego di cure all'estero.

Sul punto, con tre sentenze del 2014 (in specie, la **n. 19, del 7 gennaio 2014 della III Sezione**, ma anche le successive **sentenze nn. 1282 e 1320 del 2014** della medesima sezione), il Consiglio di Stato ha preliminarmente ritenuto la sussistenza della giurisdizione del giudice amministrativo, versandosi *"nella fattispecie dell'autorizzazione in un procedimento caratterizzato da profili autoritativi e discrezionali propri della pubblica amministrazione, con il rimborso delle spese solo quale terminale"*. In questo senso pare peraltro orientata anche la giurisprudenza di primo grado: cfr., ad esempio, **TAR Lazio, Roma, sez. III-quater, sent. 17 novembre 2017, n. 11398**, secondo cui *"Laddove il ricorso abbia per oggetto una scelta dell'Amministrazione di ammettere oppure no il richiedente ad una determinata procedura e/o di circoscrivere tale scelta con disposizioni o, come nel caso in specie, con pareri di organi consultivi all'uopo preposti, la giurisdizione pare incardinata dinanzi al giudice amministrativo"*. Cfr. tuttavia, *contra*, la **sentenza del Consiglio di Stato, sez. III, n. 592 del 10 febbraio 2016**, secondo cui *"La controversia relativa al diniego*

dell'autorizzazione ad effettuare cure specialistiche presso centri di altissima specializzazione all'estero appartiene alla giurisdizione del giudice ordinario, giacché la domanda è diretta a tutelare una posizione di diritto soggettivo - il diritto alla salute - non suscettibile di affievolimento per effetto della discrezionalità meramente tecnica attribuita in materia alla Pubblica amministrazione, senza che rilevi che, in concreto, sia stato chiesto l'annullamento dell'atto amministrativo, il quale implica solo un limite interno alle attribuzioni del giudice ordinario, giustificato dal divieto di annullamento, revoca o modifica dell'atto amministrativo ai sensi dell'art. 4, legge 20 marzo 1865, n. 2248, all. E, e non osta alla possibilità per il giudice di interpretare la domanda come comprensiva della richiesta di declaratoria del diritto ad ottenere l'autorizzazione ad effettuare le cure all'estero”.

Nel merito specifico della questione, la giurisprudenza del Consiglio di Stato ha riconosciuto che è ormai consolidato, anche a livello costituzionale, il principio per cui il diritto alla salute, tutelato dall'articolo 32 Cost., deve temperarsi con le pressanti e insopprimibili esigenze di carattere economico-finanziario e di bilancio delle Regioni e delle AA.SS.LL., quindi del contenimento e della razionalizzazione delle spese, a tutela anche dell'erario e della collettività stessa nonché della parità di trattamento dei cittadini-utenti.

In tale contesto, fermo restando il principio di libertà dell'utente nella scelta della struttura sanitaria di fiducia, è indubitabile che le AA.SS.LL. non possano non individuare e privilegiare centri regionali che offrano quantomeno gli stessi livelli, qualitativi e quantitativi, di assistenza sanitaria, evitando altresì il ricorso a un “turismo” sanitario, non consentito sul piano generale. Ne consegue che l'A.S.L. è tenuta doverosamente, pur nel rispetto e nell'apprezzamento di tali situazioni connotate da peculiari caratteristiche non solo mediche ma anche psicologiche, a individuare primariamente nella Regione e nell'ambito di appartenenza strutture che forniscono le massime garanzie di effettuare l'intervento richiesto alla pari di quelle, altrettanto idonee, collocate extraregione o all'estero (così le richiamate **sentenze della III sezione nn. 19, 1282 e 1320 del 2014**).

La giurisprudenza ha anche insistito sull'importanza, in questo specifico settore, della motivazione di un eventuale atto di diniego di cure all'estero. Si veda, ad es., **Consiglio di Stato, sez. II , parere 22 ottobre 2015, n. 1013**, secondo cui “*Ai fini del trasferimento per cure all'estero, la valutazione rimessa all'esame dell'amministrazione è espressione di discrezionalità tecnica ed involge una complessiva disamina della situazione del paziente e delle ragioni e presupposti dell'istanza, sicché, così come previsto dall'art 3 l. n. 241/1990 per tutti i*

provvedimenti amministrativi, il diniego alla autorizzazione alle cure sanitarie deve essere adeguatamente e congruamente motivato mediante l'indicazione dei presupposti di fatto e delle ragioni giuridiche della decisione assunta". In senso analogo anche la giurisprudenza di primo grado: *"Così come previsto dall'art 3, l. n. 241/1990 per tutti i provvedimenti amministrativi, i provvedimenti di diniego dell'autorizzazione a ricevere cure sanitarie all'estero a spese del S.s.n. devono essere adeguatamente e congruamente motivati mediante l'indicazione dei presupposti di fatto e delle ragioni giuridiche della decisione assunta. Difatti, nella materia in esame, la valutazione rimessa all'esame dell'amministrazione è espressione di discrezionalità tecnica ed involge una complessiva disamina della situazione del paziente e delle ragioni e presupposti dell'istanza"* (così **TAR Campania, Salerno, sez. II, sentenza 9 ottobre 2014, n. 1681**).

B) AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO:

§ 12. – Sui presupposti per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture per l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie.

Sul punto la giurisprudenza della III sezione (in particolare, si veda la sentenza **29 gennaio 2013, n. 550**) si è focalizzata sull'esigenza di verificare che l'autorità amministrativa abbia realizzato, nell'ambito del procedimento autorizzatorio, un corretto bilanciamento tra la tutela del diritto alla salute, la libertà di iniziativa privata e la tutela dell'erario.

In quest'ottica, l'orientamento in esame ha rilevato che l'art. 8-ter del d.lgs. n. 502 del 1992, nel testo introdotto dal d.lgs. n. 229 del 1999, dispone che la realizzazione di strutture per l'esercizio di attività sanitarie e socio sanitarie resta condizionata alla verifica di compatibilità da parte della Regione. Tale verifica è effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità dell'utenza ai servizi e di valorizzare le aree di insediamento prioritario delle nuove strutture. L'art. 8-ter – si aggiunge – non trova applicazione circoscritta ai soli casi di strutture accreditate, ma introduce regole generali valide in tutti i casi di offerta di prestazioni assistenziali e di cura, in un quadro pianificatorio qualitativo e quantitativo e di distribuzione territoriale dei soggetti privati operanti nel settore, in relazione alle esigenze dell'utenza di agevole accesso ai servizi diagnostici, di cura e di assistenza.

Tuttavia, conformemente agli artt. 32 e 41 Cost. (volti, rispettivamente, ad elevare la tutela della salute a diritto fondamentale dell'individuo ed a

garantire la libertà di iniziativa di impresa), la regola di principio stabilita dal menzionato art. 8-ter “non può risolversi [...] in uno strumento ablatorio delle prerogative dei soggetti che intendano offrire, in regime privatistico (vale a dire senza rimborsi o sovvenzioni a carico della spesa pubblica, e con corrispettivi a carico unicamente degli utenti), mezzi e strumenti di diagnosi, di cura e di assistenza sul territorio”. Secondo la III sezione, quindi, le politiche di contenimento della spesa sanitaria non possono risolversi in una posizione di privilegio per gli operatori del settore già presenti sul mercato, che possono incrementare la loro offerta a discapito dei nuovi entranti, a maggior ragione quando questi intendano operare non in regime di accreditamento e, quindi, senza gravare sull'erario.

Ne deriva, quindi, che, per effetto dell'acquisita autorizzazione, l'interessato non vanta, comunque, alcun titolo o aspettativa a partecipare alla ripartizione del *budget* del servizio sanitario pubblico, restando, quindi, impregiudicata la discrezionalità amministrativa inerente alla programmazione della spesa pubblica sanitaria, incluse le valutazioni riferite al fabbisogno del territorio.

Al contempo, una politica di contenimento dell'offerta sanitaria, quale sottesa ad una non più attuale interpretazione del potere regionale di “verifica di compatibilità” ex art. 8-ter, comma 3, del d.lgs. n. 502 del 1992, può tradursi in una posizione di privilegio degli operatori del settore già presenti nel mercato i quali vedranno così incrementarsi la propria offerta a discapito dei nuovi entranti, assorbendo la potenzialità della domanda (così la già richiamata sent. n. 550 del 2013 del Consiglio di Stato; ma cfr. anche la giurisprudenza successiva della stessa sezione III, come le **sentenze 3 agosto 2015, n. 3807**, e **10 luglio 2015, n. 3487**; cfr. pure la giurisprudenza di primo grado, come ad es. **TAR Piemonte, sez. II, sent. 7 novembre 2014, n. 1767**, e, più di recente, anche **TAR Puglia, Lecce, sez. II, sent. 18 maggio 2018, n. 831**, la quale ipotizza anche la possibilità di una disapplicazione delle norme di legge contrastanti) e determinando quindi un insanabile contrasto con i principi di liberalizzazione delle attività economiche private, quali di recente accolti nel nostro ordinamento con le disposizioni di legge richiamate nel ricorso introduttivo (art. 3, comma 7, del decreto-legge n. 138 del 2011, convertito in legge n. 148 del 2011; art. 34 del decreto-legge n. 201 del 2011, convertito in legge n. 214 del 2011; art. 1 del decreto-legge n. 1 del 2012, convertito in legge n. 27 del 2012). Ciò, vieppiù – aggiunge l'orientamento giurisprudenziale in esame – allorché la verifica regionale abbia ad oggetto una struttura sanitaria che non opera in regime di accreditamento,

in quanto in tale ipotesi diventano irrilevanti anche i criteri di contenimento della spesa sanitaria che, astrattamente, governano le scelte pianificatorie dell'amministrazione sanitaria. Ed infatti, le valutazioni inerenti all'indispensabile contenimento della spesa pubblica ed alla sua razionalizzazione hanno la loro sede propria nei procedimenti di accreditamento, di fissazione dei "tetti di spesa" e di stipulazione dei contratti con i soggetti accreditati, ossia in procedimenti distinti e susseguenti (sia logicamente che cronologicamente) rispetto a quello relativo al rilascio della pura e semplice autorizzazione, che è quella di cui si discute (così, ancora, Cons. Stato, sent. n. 550 del 2013, cit.).

La III sezione, sempre in punto di requisiti necessari per l'apertura di una struttura sanitaria privata, ha altresì precisato che, nell'attuale quadro normativo (nazionale e regionale), la DIA (ora SCIA) non può costituire titolo legittimante all'apertura, all'esercizio e all'accreditamento delle strutture sanitarie private, in quanto anche l'art. 19 della legge n. 241 del 1990, richiamato dal d.P.R. n. 411 del 1994, prevede espressamente che la DIA non opera per gli atti di autorizzazione per i quali non sia previsto alcun limite o contingente complessivo o specifici strumenti di programmazione settoriale per il rilascio degli atti stessi: ciò che accade invece, e precipuamente, nella programmazione del S.s.n., per l'autorizzazione all'apertura e all'esercizio di attività sanitaria e per l'accreditamento delle strutture sanitarie private (cfr. **Cons. Stato, sez. III, sentenza 14 febbraio 2014, n. 728**).

La stessa Sezione, di recente, pur sempre in base alla lettera dell'art. 8-ter cit., ha anche evidenziato la differenza tra autorizzazione all'"esercizio" dell'attività sanitaria ed autorizzazione alla "realizzazione" edilizia di strutture sanitarie, come si "*evincesse dalla chiara lettura dell'art. 8-ter del D.L.vo 502/1992*", dovendosi pertanto distinguere "*l'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria – in cui dominus del procedimento è la Regione (art. 8-ter, co. 1 e 2) –, dall'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie che, incidendo sul tessuto urbanistico, appartiene invece alla competenza del Comune in cui è collocata la struttura da realizzare (art. 8-ter, co. 3), ma previa verifica di compatibilità riservata alla Regione, da effettuarsi in relazione al fabbisogno complessivo, ed alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture*" (cfr. **Cons. Stato, sez. III, sentenza 19 gennaio 2018, n. 363**).

Da ultimo, la III Sezione del Consiglio di Stato ha avuto anche occasione di precisare che la prevista "verifica di compatibilità" da parte della

Regione non può essere sostituita da un assenso tacito, secondo il meccanismo del silenzio-assenso tra più amministrazioni pubbliche di cui all'art. 17-*bis* della legge n. 241 del 1990 (inserito dalla legge n. 124 del 2015). In proposito, si è affermato che il menzionato potere regionale va, piuttosto, ricondotto alla fattispecie di cui all'art. 16 della legge n. 241 del 1990 (mera attività consultiva), non essendo in esso rinvenibile un apporto con portata "co-decisoria". Ed invero, secondo l'orientamento in esame, la compartecipazione decisionale di plurime amministrazioni, cui allude l'art. 17-*bis* della legge n. 241 del 1990, presuppone, da un punto di vista sostanziale, l'attribuzione congiunta alle diverse amministrazioni della tutela di un comune interesse pubblico e, da un punto di vista procedimentale, l'esercizio condiviso della stessa: l'amministrazione da interpellare, ai fini dell'adozione del provvedimento finale, non partecipa quindi alla fase istruttoria del procedimento (tanto che, in coerenza con tale impostazione, l'art. 17-*bis*, comma 1, prevede che il termine per esprimersi decorra "dal ricevimento dello schema di provvedimento, corredato della relativa documentazione, da parte dell'amministrazione procedente"), sul presupposto che, essendo unico l'interesse pubblico da tutelare ed unitariamente affidato alle amministrazioni coinvolte, l'acquisizione dei fatti rilevanti per la sua corretta e compiuta valutazione è stata (presumibilmente) già operata dall'amministrazione precedente, che sulla base delle sue risultanze ha appunto confezionato lo "schema di provvedimento" (cfr. **Cons. Stato, sez. III, sent. 20 giugno 2018, n. 3783**).

Ne consegue che la diversità delle valutazioni demandate – per gli aspetti, rispettivamente, edilizi e di compatibilità con il fabbisogno – all'amministrazione comunale ed a quella regionale, *ergo* degli interessi pubblici rispettivamente perseguiti, propone uno schema procedimentale cui la disciplina del silenzio-assenso non si attaglia facilmente: basti osservare – precisa la sentenza cit. – che l'amministrazione regionale (ovvero, in via sostitutiva, il Commissario *ad acta*), interpellata da quella comunale, non si limita, come sarebbe stato se il suo ruolo fosse di carattere co-decisorio, a valutare lo "schema di provvedimento" rimessole, unitamente agli atti istruttori pertinenti, dall'amministrazione comunale precedente, ma deve attivare una autonoma istruttoria, intesa appunto a verificare, ai sensi dell'art. 8-*ter*, comma 3, del d.lgs. n. 502 del 1992, la "compatibilità del progetto da parte della regione... in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale". A corroborare la conclusione esposta, sovviene anche il richiamato

disposto dell'art. 8-ter, comma 3, ai sensi del quale, come appena detto, “*il comune acquisisce, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni di cui all'art. 4 del decreto-legge 5 ottobre 1993, n. 398, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 1993, n. 493 e successive modificazioni, la verifica di compatibilità del progetto da parte della regione*”: la norma individua infatti l'oggetto della valutazione demandata alla Regione nel “progetto”, ovvero in un atto tipicamente appartenente alla fase preparatoria ed istruttoria del procedimento autorizzatorio, ben diverso dallo “schema di provvedimento” di cui è menzione nell'art. 17-bis della legge n. 241 del 1990, che afferisce invece alla fase decisoria.

§ 13. – Sul rapporto di accreditamento e sui connessi profili in punto di giurisdizione.

La giurisprudenza della III sezione (cfr. la **sentenza 18 aprile 2012, n. 2269**) ha riconosciuto la natura sostanzialmente concessoria del rapporto tra amministrazione e strutture private in regime di accreditamento, con conseguente riconduzione delle relative controversie nell'alveo della giurisdizione amministrativa. Tale assunto risulta ulteriormente corroborato a seguito del passaggio dal regime convenzionale a quello basato sull'accreditamento istituzionale, che ha rafforzato la natura sostanzialmente concessoria del rapporto tra l'amministrazione e le strutture private, che si svolge entro la cornice rappresentata dal potere di programmazione delle Regioni, nonché di vigilanza e di controllo delle stesse sull'espletamento delle attività oggetto di concessione.

Secondo la Sezione, in particolare, le vicende degli ultimi anni hanno accentuato i profili autoritativi del nuovo modello, come dimostrato dalla circostanza che la remunerabilità delle prestazioni a carico del S.S.N. è condizionata in misura crescente dalla determinazione autoritativa di tetti massimi di spesa da parte dell'amministrazione sanitaria, prassi, quest'ultima, ritenuta legittima dall'Adunanza Plenaria (**si veda Ad. Plen 3/12, cit.**) anche se intervenuta a distanza di un lasso di tempo notevole dall'entrata in vigore della normativa finanziaria di riferimento.

Si tratta di un orientamento che ha ricevuto conferme anche di recente: cfr., ad es., **Cons. Stato, sez. III, sent. 3 febbraio 2016, n. 436**, secondo cui “*nel sistema sanitario nazionale, il sistema dell'accreditamento, di natura concessoria, non si sottrae infatti al preminente esercizio del potere autoritativo e conformativo dell'Amministrazione, ed assolve la funzione di ricondurre in un quadro di certezza il volume e la tipologia dell'attività del soggetto accreditato in concorso con le strutture pubbliche. Le prestazioni di assistenza del soggetto accreditato non avvengono*

in un contesto di assoluta libertà di iniziativa e di concorrenzialità ma, nella misura in cui comporta una ricaduta sulle risorse pubbliche, soggiace alla potestà di verifica sia tecnica che finanziaria della Regione ed a criteri di sostenibilità, nei limiti di spesa annuali” (cfr. anche, negli stessi termini, Consiglio di Stato, sez. III, sent. n. 3060 del 2018, cit.). Per la giurisprudenza di primo grado cfr., di recente, TAR Campania, Napoli, sez. I, sent. 3 aprile 2018, n. 2096, secondo cui “I rapporti fra le Aziende Sanitarie Locali e le strutture operanti in regime di accreditamento vanno qualificati, infatti, concessioni di pubblico servizio e, come è noto, in base all'art. 133, comma. 1, lett. c), del c.p.a., il giudice amministrativo ha giurisdizione esclusiva in materia di pubblici servizi, con la eccezione delle controversie riguardanti indennità, canoni e altri corrispettivi. Spettano viceversa alla cognizione del giudice ordinario le controversie caratterizzate da un contenuto meramente patrimoniale, relative alla corretta quantificazione dei rapporti di debito e credito tra le parti del rapporto convenzionale di accreditamento ovvero alla contestazione di atti aventi natura essenzialmente paritetica, che non coinvolgano l'accertamento dell'esistenza o del contenuto della concessione, né la verifica dell'azione autoritativa della pubblica amministrazione sul rapporto concessorio sottostante, ovvero non comportino l'esercizio di poteri discrezionali - valutativi nella determinazione delle indennità o canoni stessi (cfr. Sezioni Unite della Corte di Cassazione, n. 10149/2012). In applicazione di queste indicazioni, nel settore sanitario è stata riconosciuta la spettanza alla giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo delle controversie aventi per oggetto la determinazione da parte dell'amministrazione del tetto di spesa per le prestazioni erogate dalle strutture private in regime di accreditamento o ancora la suddivisione della spesa tra le attività assistenziali, perché tutte inerenti all'esercizio del potere di programmazione sanitaria in cui la questione delle somme dovute diviene meramente consequenziale allo scrutinio sull'esercizio del potere”.

La III sezione del Consiglio di Stato ha chiarito anche il rapporto sussistente tra il possesso dell'autorizzazione sanitaria ed il successivo accreditamento, evidenziando l'assenza di ogni automatismo tra la prima ed il secondo (in questo senso la sentenza **10 dicembre 2013, n. 5900**). Secondo tale orientamento, infatti, se l'accreditamento non può essere esteso a prestazioni non in convenzione, a maggior ragione deve essere escluso che l'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria di una struttura privata ne comporti l'automatico accreditamento, in quanto questo presuppone l'effettuazione preventiva delle verifiche da parte della Regione. Non è possibile neppure configurare una sorta di autorizzazione “implicita” all'esercizio delle prestazioni non ricomprese nel titolo autorizzatorio.

L'ambito oggettivo dell'accreditamento provvisorio e delle prestazioni erogabili deve essere inteso in senso rigido e statico, con la conseguenza, da un lato, che non è possibile estendere automaticamente alla convenzione quelle prestazioni introdotte successivamente nel nomenclatore e tariffario regionale e, dall'altro, che per includere nell'accreditamento nuove prestazioni è necessaria la valutazione della Regione del fabbisogno assistenziale, del volume dell'attività erogabile, della programmazione di settore, del possesso dei requisiti, degli oneri finanziari sostenibili e del conseguimento del relativo titolo. Ai fini dell'accreditamento istituzionale è, pertanto, necessario sia che la struttura sanitaria risponda a determinati requisiti, sia che sia funzionale rispetto agli indirizzi regionali. Le caratteristiche essenziali della fase dell'autorizzazione e dell'accreditamento sono state anche precisate dalla Corte Costituzionale nella sentenza del 19 dicembre 2012, n. 292 (cfr. anche, nello stesso senso, le successive **sentenze della III sezione del 12 giugno 2014, n. 3020, e del 1° marzo 2018, n. 1276**, nonché per quanto riguarda la giurisprudenza di primo grado, **TAR Campania, Napoli, sez. I, sent. 30 novembre 2018, n. 6913**).

In tale quadro la III Sezione ha altresì precisato che qualunque trasformazione posta in essere con riguardo all'attività di una struttura sanitaria accreditata è sì soggetta ad autorizzazione ex art. 8-ter del d.lgs. n. 502 del 1992, ma, per essere in grado di incidere sul rapporto amministrativo di accreditamento in corso, è altresì soggetta ad uno specifico, nuovo, provvedimento di accreditamento, che si ricollega a scelte di programmazione sanitaria ed alla verifica del possesso di requisiti di qualificazione "ulteriori" rispetto a quelli richiesti per il rilascio dell'autorizzazione ex art. 8-ter cit. (**Sez. III, sentenza 14 agosto 2014, n. 4260; Id., sent. 8 gennaio 2019, n. 190**).

Di recente, altresì, la III Sezione ha tratto importanti conseguenze (in tema di applicazione della c.d. regressione tariffaria) dalla speciale natura di rapporto pubblico-privato che caratterizza il sistema dell'accreditamento. Nella **sentenza 27 febbraio 2018, n. 1206**, si è affermato, infatti, quanto segue: *“Occorre tenere conto anche della speciale natura del rapporto di accreditamento e della valenza duplice dei principi consensualistici e di partecipazione che caratterizzano la direzione e la gestione del sistema assistenziale sanitario pubblico.*

La natura del rapporto di accreditamento, a metà strada tra concessione di servizio pubblico e abilitazione tecnica idoneativa, nell'ambito di un servizio pubblico essenziale obbediente non già a criteri di mercato, ma a criteri di servizio pubblico di erogazione di prestazioni assistenziali remunerate a tariffa a carico dell'erario, impone al privato

accreditato precisi doveri di leale collaborazione con l'amministrazione ed amplifica l'ordinario dovere di diligenza e correttezza esigibile nei comuni rapporti obbligatori.

In altri termini, gli operatori privati accreditati non sono semplici fornitori di servizi, in un ambito puramente contrattualistico, sorretto da principi di massimo profitto e di totale deresponsabilizzazione circa il governo del settore, ma sono soggetti di un complesso sistema pubblico-privato qualificato dal raggiungimento di fini di pubblico interesse di particolare rilevanza costituzionale, quale il diritto alla salute, su cui gravano obblighi di partecipazione e cooperazione nella definizione della stessa pianificazione e programmazione della spesa sanitaria (Cons. St., sez. III, 29 luglio 2011 n. 4529, 14 giugno 2011 n. 3611 e 13 aprile 2011 n. 2290; Corte Costituzionale 28 luglio 1995 n. 416).

Ne deriva che le strutture private accreditate si sottopongono contrattualmente al regime della regressione tariffaria, quale meccanismo sanzionatorio atto a garantire il rispetto dei limiti di spesa fissati.

Invero, è lo stesso sistema "a consuntivo" a comportare necessariamente la retroattività delle riduzioni della remunerazione, la cui misura non può che essere determinata quantomeno nell'anno successivo, ossia quando siano noti i dati contabili relativi ai valori delle prestazioni effettuate ed è possibile confrontarli con le risorse finanziarie disponibili.

Deve ritenersi, pertanto, legittimo un controllo ed una rideterminazione del fatturato ammesso a remunerazione esercitati anche in tempi non strettamente prossimi all'anno oggetto della disposta regressione, purché possa considerarsi esercitato il potere in tempi ragionevoli" (così anche Cons. Stato, Sez. III, 22 gennaio 2016, n. 207; in termini anche Cons. Stato, Sez. III, 16 gennaio 2013, n. 248).

§ 14. – Sulla natura giuridica dell'accredito provvisorio; sui limiti alle prestazioni erogabili nell'ambito di tale regime; sui contratti per l'erogazione di prestazioni in regime di accredito.

La giurisprudenza della III sezione ha delineato la fisionomia dell'accredito provvisorio, determinando, nell'ottica della razionalizzazione della spesa sanitaria, i limiti delle prestazioni rimborsabili agli operatori che versano in tale situazione.

Deve qui premettersi in generale che, come da ultimo ricostruito dalla **sentenza della III sezione del 3 settembre 2018, n. 5164**, per l'erogazione di prestazioni sanitarie in favore del servizio sanitario nazionale è necessario l'accredito istituzionale che, ai sensi dell'art. 8-*quater* del d.lgs. n. 502 del 1992 (aggiunto dall'art. 8, comma 4, del d.lgs. n. 229 del 1999), e delle disposizioni emanate in materia dalle singole

Regioni, può essere conseguito dalle strutture private in possesso di determinati requisiti; solo con l'accreditamento (che ha sostituito le precedenti convenzioni) possono essere quindi erogate prestazioni sanitarie in favore del servizio sanitario pubblico; l'ordinamento ha tuttavia previsto un regime di accreditamento provvisorio caratterizzato dalla precipua finalità di assicurare la conservazione e la prosecuzione dei rapporti tra l'amministrazione ed i soggetti privati già convenzionati e dell'attività precedentemente svolta, fino alla concessione dell'accreditamento istituzionale definitivo ed alla stipula dei relativi accordi contrattuali: ciò, mediante il riconoscimento all'originaria convenzione di valenza costitutiva e di fonte regolatrice del nuovo rapporto di accreditamento.

In questo quadro, la III sezione del Consiglio di Stato (cfr., in particolare, la **sent. 15 gennaio 2013, n. 192**) ha rilevato che il regime dell'accreditamento provvisorio è finalizzato alla prosecuzione dei rapporti fra il servizio sanitario ed i soggetti già convenzionati ai sensi della legge n. 833 del 1978 fino alla concessione dell'accreditamento istituzionale definitivo ed alla stipula dei relativi accordi contrattuali, mediante il riconoscimento al titolo originario (e cioè alla originaria convenzione) di valenza costitutiva e fonte genetica del nuovo rapporto di accreditamento.

L'accreditamento provvisorio assolve, quindi, una funzione strettamente conservativa delle attività precedentemente svolte, da cui deriva l'assenza di ogni automatismo nell'estensione delle prestazioni erogabili a tutte quelle progressivamente introdotte nel nomenclatore e nel tariffario regionale, a prescindere da qualsiasi controllo regionale.

Infatti, posto il carattere meramente ricognitivo dell'accreditamento provvisorio, ai fini dell'ampliamento della capacità operativa dei soggetti accreditati, è necessaria una determinazione provvedimento favorevole della Regione in relazione alla programmazione dei servizi ed alle risorse finanziarie disponibili.

Osserva, infatti, la sezione che il concorso del soggetto accreditato con le strutture pubbliche nell'erogazione delle prestazioni di assistenza sanitaria non avviene in un contesto di assoluta libertà di iniziativa e di concorrenzialità ma – nella misura in cui comporta una ricaduta sulle risorse pubbliche – soggiace alla potestà di verifica sia tecnica che finanziaria della Regione ed a criteri di sostenibilità, nei limiti di spesa annuali.

In tale regime il rinvio contenuto nell'art. 6, comma 6, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, “*ai limiti ed alle condizioni previste nelle convenzioni preesistenti*”, al fine della definizione dell'ambito oggettivo dell'accreditamento provvisorio e delle prestazioni erogabili, va inteso nel senso letterale, come richiamo rigido e statico ai contenuti del titolo originario, con la conseguente esclusione dell'estensione automatica delle prestazioni erogabili previste nella convenzione originaria a tutte quelle successivamente introdotte nel nomenclatore e nel tariffario regionale, indipendentemente dal filtro del controllo della Regione (cfr. anche, nello stesso senso, di recente, **Cons. Stato, sez. III, sent. 10 luglio 2018, n. 4210**). Ogni accreditamento ulteriore deve essere, quindi, preceduto dalla valutazione da parte della Regione degli elementi relativi al fabbisogno assistenziale, al volume dell'attività erogabile, alla programmazione di settore, al possesso dei requisiti da parte delle strutture private ed agli oneri finanziari sostenibili. In linea pare anche la giurisprudenza di primo grado, come si evince dal caso sottoposto al giudizio del **TAR Calabria, Reggio Calabria, con decisione n. 421 del 19 aprile 2016**: “*Il provvisorio accreditamento delle prestazioni radiologiche consente alle strutture private di continuare ad offrire le stesse prestazioni già convenzionate, senza che possa ammettersi qualunque ampliamento automatico dell'attività del soggetto provvisoriamente accreditato, quand'anche nel caso di modifica del nomenclatore tariffario regionale. Nella specie, la T.A.C. non può considerarsi una mera innovazione tecnologica della radiografia, trattandosi di una tecnica tutt'affatto diversa — così come lo sono l'ecografia (che utilizza ultrasuoni) e la risonanza magnetica (che fa uso del fenomeno fisico della risonanza dei nuclei atomici) — senza che possa ragionevolmente sostenersi di elidere ogni differenza per il mero impiego, in entrambi i casi, di raggi X. È evidente che sia il tipo di macchinari che di strutture atte ad ospitarle, sia la qualificazione del personale che i tempi di rilevamento sono notevolmente diversi a seconda che si tratti di esame radiografico o a mezzo T.A.C., caratterizzandosi, quest'ultimo, fra l'altro, per un ben più elevato costo economico che l'ente pubblico deve espressamente manifestare di voler sostenere, non potendo certo ritenersi implicito nell'accreditamento provvisorio per la radiologia tout court*”.

Ancora, la III sezione (con sentenza **16 settembre 2013, n. 4574**), nel valutare la legittimità del diniego alla stipulazione, per l'anno 2012, di un contratto per l'erogazione di prestazioni specialistiche in regime di accreditamento, ha precisato che, pur non essendovi un automatismo tra l'accreditamento e la stipulazione del contratto con l'azienda sanitaria, ragioni di tutela della concorrenza impongono di non bloccare in maniera automatica ed indiscriminata l'accesso al mercato delle prestazioni

specialistiche a carico del SSN ad operatori privati in possesso dei requisiti necessari accampando quale unica ragione la saturazione dell'offerta e le esigenze di contenimento della spesa sanitaria.

Sebbene il sistema sanitario nazionale risulti legittimamente ispirato alla necessità di coniugare il diritto alla salute degli utenti con l'interesse pubblico al contenimento della spesa, esso non può prescindere dal contemplare anche la tutela della concorrenza, irrimediabilmente lesa dall'automatica preclusione alla stipulazione di contratti con nuovi soggetti privati accreditati. Infatti, come rilevato anche dall'Antitrust, una politica di contenimento dell'offerta sanitaria non può tradursi in una posizione di ingiustificato privilegio a favore degli operatori già presenti sul mercato. Ne consegue che, ferma l'autonomia delle Regioni, nella determinazione dei criteri per l'accesso degli operatori privati alle prestazioni sanitarie in regime di accreditamento, questi ultimi devono consentire l'inserimento (anche graduale) nel mercato di nuovi operatori in possesso di tutti i requisiti richiesti per erogare prestazioni sanitarie in favore del servizio pubblico.

§ 15. – Sui criteri cui le Regioni devono attenersi ai fini dell'adeguamento delle tariffe dei compensi spettanti ai soggetti accreditati.

La giurisprudenza della III sezione (si veda in particolare la sentenza del **5 febbraio 2013, n. 677**) ha precisato i contorni dell'obbligo, gravante su ciascuna Regione, di adeguare con periodicità almeno triennale le tariffe relative ai compensi da corrispondere per le prestazioni sanitarie rese dai soggetti accreditati (obbligo derivante dall'art. 8-*sexies* del d.lgs. n. 502 del 1992, in combinato disposto con il d.m. 15 aprile 1994, *ivi* richiamato al comma 5). Così si è quindi statuto: *“Secondo il sistema normativo delineato dall'art. 3, 6° comma, d.m. sanità 15 aprile 1994 – e dalla normativa adottata dalle singole regioni – l'aggiornamento delle tariffe dei compensi spettanti ai soggetti accreditati per le prestazioni sanitarie rese agli assistiti deve essere svolto con periodicità almeno triennale e tenendo conto delle innovazioni tecnologiche e delle variazioni dei costi delle prestazioni rilevate; è ovvio che tale aggiornamento non può essere solo nominale; non basta, cioè, che la regione stabilisca l'importo delle tariffe in un modo qualsiasi, ad esempio prolungando puramente e semplicemente la vigenza delle tariffe valevoli per il periodo di tempo precedente; l'aggiornamento, invece, deve essere fatto seguendo le procedure e applicando i criteri indicati dal d.m. 15 aprile 1994, in modo che le nuove tariffe costituiscano oggettivamente una congrua remunerazione del servizio”*.

In particolare, la Sezione ha precisato che, affinché tale obbligo possa dirsi effettivamente assolto, le Regioni sono tenute a compiere una effettiva attività istruttoria, volta a garantire una congrua remunerazione del servizio, e non possono limitarsi semplicemente a confermare la vigenza delle tariffe precedentemente applicate senza che tale decisione sia preceduta dall'opportuna attività informativa e valutativa. All'esito delle doverose indagini, ha precisato la III Sezione, le nuove tariffe non devono necessariamente essere più elevate delle presedenti; esse potrebbero anche essere uguali o addirittura inferiori, se sarà questo il risultato delle analisi dei costi; ma non è accettabile, secondo il Collegio, la decisione aprioristica ed immotivata di mantenere le tariffe inalterate oltre la naturale scadenza triennale.

Il sistema di aggiornamento triennale delle tariffe è, successivamente, venuto meno a seguito dell'abrogazione del menzionato d.m. 15 aprile 1994. Nonostante ciò, secondo la giurisprudenza, l'adeguamento delle tariffe deve comunque essere compiuto dalle Regioni assicurando una certa periodicità, sia pure non più ogni tre anni, come ancora discende dalla lettera del comma 6 dell'art. 8-*sexies* cit. (a norma del quale “... sono effettuati periodicamente la revisione del sistema di classificazione delle prestazioni e l'aggiornamento delle relative tariffe, tenendo conto della definizione dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza e delle relative previsioni di spesa, dell'innovazione tecnologica e organizzativa, nonché dell'andamento del costo dei principali fattori produttivi”); in merito si è quindi osservato che “nessuna norma dispone che le Regioni debbano procedere ad aggiornare i tariffari delle prestazioni sanitarie con periodicità triennale, né che vi debbano procedere mediante applicazione della variazione degli indici ISTAT. E' altrettanto vero che le regioni hanno piena discrezionalità nel procedere all'aggiornamento delle tariffe e che le stesse, in ipotesi, potrebbero anche essere in diminuzione” (così **TAR Sardegna, sez. I, sentenza 4 ottobre 2018, n. 834**).

§ 16. – Sulla rilevanza degli accordi sottoscritti ai sensi dell'art. 8-*quinquies* del d.lgs. n. 502 del 1992 quale presupposto per il pagamento delle prestazioni erogate da strutture private accreditate e sui limiti da osservare in assenza di tali accordi.

Sul punto la III sezione (si veda in proposito la sentenza in data **11 aprile 2012, n. 2077**, ed anche, successivamente, le **sentenze nn. 2072 e 25941 del 2014**), collocandosi nell'alveo della giurisprudenza costituzionale ed amministrativa prevalente e richiamata in premessa, ha preliminarmente ribadito che è legittima la fissazione di tetti massimi di spesa sanitaria, date

le insopprimibili esigenze di equilibrio finanziario e di razionalizzazione della spesa pubblica e tenuto conto che il diritto alla salute, costituzionalmente garantito, non può essere tutelato incondizionatamente. Nello stesso senso è anche la giurisprudenza di primo grado, anche con recenti arresti (cfr., ad es., **TAR Lazio, Roma, sez. III-quater, sentt. 8 maggio 2018, n. 5087, e 18 giugno 2018, n. 6792**).

Per quanto concerne la specifica materia del contendere, la sentenza ha puntualizzato che, anche se nel sistema di accreditamento delle strutture sanitarie private, il pagamento delle prestazioni effettuate presuppone sempre la sottoscrizione degli accordi in precedenza richiamati, va considerato che, secondo consolidata giurisprudenza, in assenza di questi, è ragionevole fare riferimento, quale parametro residuale sostitutivo, all'entità delle somme contemplate per le prestazioni dell'anno precedente (Cons. St., ad. plen., n. 8 del 2006).

Tra l'altro la III sezione ha sottolineato che, a differenza delle strutture sanitarie pubbliche, quelle private accreditate non hanno neppure l'obbligo di erogare prestazioni oltre il tetto massimo rimborsabile, attesa l'importanza dell'obiettivo della riduzione della spesa sanitaria richiamata più volte dalla giurisprudenza del Consiglio di Stato.

C) RIORGANIZZAZIONE DELLE ASL E PIANI DI RIENTRO DAL DISAVANZO DEL SETTORE SANITARIO:

§ 17. – Sulla natura giuridica e gli effetti dell'accorpamento di più Aziende sanitarie locali.

La III sezione ha affrontato il nodo problematico relativo alle conseguenze derivanti da quei fenomeni di accorpamento di più Aziende sanitarie locali determinati da esigenze di razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria.

In particolare, con la sentenza **12 settembre 2013, n. 4518** ha stabilito il principio per cui nel caso in cui aziende sanitarie preesistenti siano accorpate per legge in altre aziende sanitarie che subentrano nelle funzioni e nei rapporti attivi e passivi relativi alle Aziende preesistenti, in ragione dell'ambito provinciale di riferimento, non si verifica un trasferimento di funzioni o la mera soppressione di un ente pubblico, bensì un fenomeno simile alla fusione per incorporazione tra società di diritto privato. Tale fenomeno, alla stregua di quanto dispone il novellato articolo 2504-*bis*,

comma 1, del codice civile, non determina l'interruzione della vicenda processuale di cui la società sia parte. Ciò in quanto si tratta di un evento dal quale consegue non già l'estinzione della società incorporata, bensì l'integrazione reciproca delle società partecipanti all'operazione, ossia di una vicenda meramente evolutiva del medesimo soggetto, che conserva la propria identità, pur in nuovo assetto organizzativo.

Anche di recente, pertanto, la giurisprudenza di primo grado, nel richiamare proprio il precedente del Consiglio di Stato del 2013, ha avuto occasione di precisare che *“la fusione per incorporazione di una Azienda sanitaria in un'altra non è causa di interruzione del processo del quale quella Azienda sia parte, trattandosi di un evento dal quale consegue non già l'estinzione della Azienda incorporata, bensì l'integrazione reciproca delle società partecipanti all'operazione, ossia di una vicenda meramente evolutiva del medesimo soggetto, che conserva la propria identità, pur in un nuovo assetto organizzativo”* (così **TAR Lazio, Roma, sez. III-quater, sent. 3 marzo 2017, n. 3078**).

§ 18. – Sui piani di rientro dai disavanzi del settore sanitario e sulla figura del Commissario ad acta.

Uno dei profili di maggiore interesse ai fini della presente ricerca riguarda la giurisprudenza della III sezione in materia di piani di rientro dal disavanzo sanitario nelle Regioni soggette a commissariamento *ad acta*.

La sezione ha avuto modo di affrontare sul punto sia il nodo problematico relativo alla natura giuridica dei piani di rientro (si veda in proposito la sentenza in data **11 dicembre 2012, n. 6327**), sia quello relativo alla figura del commissario ed al suo rapporto con la Regione, nel caso in cui tale figura sia ricoperta dal Presidente della Giunta regionale (si veda su quest'aspetto **10 gennaio 2014, n. 61**).

Con riferimento al primo aspetto ha chiarito che i piani adottati dai commissari *ad acta*, ai sensi dell'art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 78 del 2010, convertito in legge n. 122 del 2010, sulle modalità ed i tempi di pagamento di debiti pregressi nelle Regioni già sottoposte ai piani di rientro dai disavanzi sanitari, sono qualificabili come procedure assimilabili alle procedure concorsuali aperte a carico del debitore. Deve qui ricordarsi che, a mente della citata disposizione, *“fino al 31 dicembre 2010 non possono essere intraprese o proseguite azioni esecutive nei confronti delle aziende sanitarie locali e ospedaliere”* delle Regioni già sottoposte a piani di rientro dai disavanzi sanitari e già commissariate. Il blocco delle azioni esecutive è stato poi prolungato ulteriormente dall'art. 1, comma 51, della legge n. 220 del 2010

(legge di stabilità 2011), fin poi a raggiungere la data del 31 dicembre 2013 (fissata, da ultimo, dal decreto-legge n. 158 del 2012, convertito in legge n. 189 del 2012); ma la Corte costituzionale ne ha dichiarato l'illegittimità costituzionale, in quanto il blocco delle azioni esecutive, per come prorogato, *“non prevede alcun meccanismo certo, quantomeno sotto il profilo di ordinate procedure concorsuali garantite da adeguata copertura finanziaria, in ordine alla soddisfazione delle posizioni sostanziali sottostanti ai titoli esecutivi inutilmente azionati”*, ponendosi *“in contrasto con l'art. 24 Cost. in quanto, in conseguenza della norma censurata, vengono vanificati gli effetti della tutela giurisdizionale già conseguita dai numerosi creditori delle aziende sanitarie procedenti nei giudizi esecutivi?”* (così **Corte cost., sent. 12 luglio 2013, n. 186**).

Sull'altra questione, invece, la III sezione ha delineato i contorni del il rapporto intercorrente tra le Regioni sottoposte a piani di rientro del disavanzo del settore sanitario ed il Commissario *ad acta* nominato per il compimento degli atti necessari per l'attuazione del piano.

In particolare, il Consiglio di Stato ha ricondotto tale relazione nell'ambito di quelle intersoggettive e non interorganiche. Ciò, quindi, implica che la Regione conservi intatti i propri poteri, ad eccezione di quelli che le sono stati espressamente sottratti per essere affidati al Commissario ai fini dell'attuazione del piano di rientro. In relazione a questi ultimi, infatti, ogni potere, compresa la legittimazione processuale attiva e passiva, va attribuito al Commissario e tutti gli atti processuali vanno notificati a quest'ultimo e non alla Regione.

In merito ai poteri del Commissario *ad acta*, ed alla sua funzione di attuare il piano di rientro dai disavanzi sanitari ai fini del contenimento della spesa sanitaria (per quelle Regioni che vi si trovino sottoposte, ai sensi dell'art. 2, commi 77 ss., della legge n. 191 del 2009), la giurisprudenza sostiene la natura amministrativa degli atti posti in essere in attuazione del piano di rientro: cfr., da ultimo, **TAR Molise, sentenza 4 luglio 2017, n. 250**, cit., che, nel richiamare la sentenza della **Corte costituzionale n. 278 del 2014**, ha riconosciuto natura amministrativa ai provvedimenti adottati dal commissario *ad acta* concernenti la riorganizzazione della rete ospedaliera. Si è anzi osservato che, in astratto, gli interventi posti in essere dal Commissario sui singoli ospedali della Regione costituiscono *“misure di tipo attuativo degli obiettivi avuti di mira nel predetto Piano”* e soddisfano *“la necessità di assicurare la tutela dell'unità economica della Repubblica, oltre che dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti un diritto fondamentale (art. 32 Cost.) qual è quello alla salute”*. In questo quadro, la Corte costituzionale ha affermato che *“le funzioni amministrative del commissario, ovviamente fino all'esaurimento dei*

suoi compiti di attuazione del piano di rientro, devono essere poste al riparo da ogni interferenza degli organi regionali, senza che possa essere evocato il rischio di fare di esso l'unico soggetto cui spetti di provvedere per il superamento della situazione di emergenza sanitaria in ambito regionale" (sentenza n. 78 del 2011 e, nello stesso senso, sentenza n. 104 del 2013); per questo motivo ipotizzare una competenza in tale materia del Consiglio regionale significherebbe vanificare l'intervento surrogatorio cagionato proprio dall'inerzia regionale.

§ 19. – Sul perdurante conflitto tra la tutela del “nucleo irrinunciabile” del diritto alla salute ed i vincoli di bilancio. In particolare, la questione delle liste d’attesa per gli anziani non autosufficienti.

La tematica ha interessato la giurisprudenza del Consiglio di Stato in sede di decisione della questione sulle liste d’attesa per l’accesso, da parte degli anziani non autosufficienti, alle prestazioni di assistenza residenziale e semi-residenziale socio-sanitaria.

Con la **sentenza 6 febbraio 2015, n. 604, la III Sezione** ha affrontato *ex professo* la questione, giungendo a ribaltare la precedente sentenza del **TAR Piemonte, sez. II, 31 gennaio 2014, n. 199**, che, in primo grado, aveva annullato le delibere regionali di riorganizzazione del servizio in quanto giudicate troppo sbilanciate verso le ragioni di bilancio (tanto da compromettere, secondo il giudice di primo grado, perfino i LEA).

Secondo la III Sezione del Consiglio di Stato, sul piano costituzionale, va preliminarmente evidenziata l'emersione, in Costituzione, di una “*recente fase di accordi e relative normative nell’ambito della cosiddetta governance economico finanziaria della Unione Monetaria*”, riconducibile al “Semestre Europeo” (2010), al “Fondo Salva-Stati” (2011), al “Six Pact” (2011), al “Fiscal Compact” (2012). Al contempo, sul piano interno, e nell’ambito del sistema di governo nazionale della finanza pubblica – per come esso si è sviluppato fin dall’avvio del percorso verso la unificazione monetaria, e che ha al suo centro procedure di bilancio e meccanismi applicativi che includono il vincolo ad obiettivi di contenimento del debito e del disavanzo annuale (ci si riferisce quindi alla normativa nazionale conseguente ai processi attuativi della normativa comunitaria connessa alla unificazione monetaria dal Trattato di Maastricht, agli articoli 104 e poi 126 del Trattato dell’Unione europea concernente il divieto di disavanzi eccessivi, con protocolli annessi e relativi regolamenti attuativi che disciplinano e procedimentalizzano in modo crescente il patto di stabilità e crescita fino agli ultimi sviluppi sopra ricordati – il contesto normativo

da considerare è quello che consegue alla normativa europea nell'ordinamento italiano: *a)* la legislazione sulle procedure di bilancio e la contabilità pubblica (definita dapprima con una successione di modifiche integrative alla legge di contabilità pubblica *pro tempore* – la legge n. 468 del 1978 – e poi con una riforma dell'intero sistema della finanza pubblica che lo ridefinisce organicamente come sistema di rapporti tra Stato, autonomie e Unione Europea con la legge n. 196 del 2009, per giungere alla riforma costituzionale del 2012); *b)* per quanto riguarda in modo specifico le questioni oggetto di contenzioso, le norme e le procedure specifiche, sempre più articolate e penetranti, per il controllo dei disavanzi nei settori cruciali della spesa pubblica ed in particolare nel settore della sanità.

Si tratta di un'evoluzione segnata – precisa la sentenza in esame – da una attenta ed equilibrata giurisprudenza della Corte costituzionale, che si è parallelamente sviluppata in questi anni sui temi della finanza pubblica e che si è oramai consolidata, assumendo caratteristiche di ordine sistematico (si richiamano, in tema di coordinamento e controlli sulla finanza pubblica decentrata, le sentenze n. 267 del 2006; n. 94 del 2009; n. 52 e n. 100 del 2010; n. 138 e n. 250 del 2013; n. 39, n. 40 e n. 85 del 2014). Grazie alle caratteristiche sistematiche di questa giurisprudenza, questi sviluppi sono avvenuti in coerenza con il complessivo ordinamento costituzionale e quindi nel rispetto del quadro istituzionale, del sistema delle autonomie (tutelato in numerose sentenze), e, per quanto qui più interessa, del nucleo essenziale dei diritti fondamentali. Nella impostazione della Corte il vincolo di bilancio e il rispetto dei diritti fondamentali si commisurano l'uno con l'altro nel senso che il vincolo di bilancio deve includere il rispetto dei diritti e i diritti devono a loro volta commisurarsi ad un nucleo essenziale, che sia di fatto compatibile con una prospettiva di effettiva sostenibilità e di lunga durata. I valori che si confrontano all'interno dell'equilibrio di bilancio – come risultante contabile dell'ordinamento costituzionale e legislativo, compreso il sistema delle autonomie – sono quindi tutti inderogabili e coesenziali, in quanto necessari per la legittimità e la effettività l'uno dell'altro. Può succedere che, in ambito legislativo o anche amministrativo, si violino i vincoli di bilancio o si determinino scostamenti rispetto ad obiettivi vincolanti ovvero, al contrario, che si spingano i vincoli di bilancio oltre i limiti della legalità costituzionale fino a intaccare lo spazio proprio ed essenziale dei diritti fondamentali: in entrambi i casi l'ordinamento predispone monitoraggi, controlli e meccanismi compensativi o comunque reattivi rispetto alle infrazioni, come avviene per ogni violazione dell'ordine

giuridico. D'altro canto, nei sistemi costituzionali contemporanei, è certo che non vi è garanzia di effettività e di rispetto per i diritti fondamentali fuori da un determinato equilibrio di bilancio democraticamente fissato (entrate, spese, e indebitamento autorizzato), che garantisca la sostenibilità e la durata dei diritti medesimi, coordini in vario modo i conti tra risorse e prestazioni e tra le generazioni presenti e quelle future, come spiega la giurisprudenza costituzionale di cui parliamo. Questa dialettica tra i valori più alti del nostro sistema costituzionale, tutti inderogabili e al tempo stesso tutti necessariamente attenti alle condizioni della loro effettiva implementazione e sostenibilità, si manifesta nel settore sanitario e socio-assistenziale con maggiore evidenza e con alta valenza simbolica e sostanziale.

E quindi, per quanto concerne in particolare la sanità, il sistema di contenimento e controllo della spesa – osserva l'orientamento che si riporta – si è da tempo compiutamente configurato in via normativa fino a costituire un vero, organico ed assai incisivo ordinamento di settore. Il punto di partenza può infatti individuarsi nel Patto della Salute del 2001; poi il sistema procede attraverso una serie di intese, a scadenza triennale, tra Stato e Regioni, seguite dal recepimento nella legislazione statale: l'Accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001, recepito dal decreto legge n. 347 del 2001 e dalla legge finanziaria per l'anno 2002 (legge n. 448 del 2001); l'introduzione della procedura annuale di verifica dell'equilibrio dei conti sanitari regionali (che reca tra l'altro il meccanismo dell'incremento automatico delle aliquote fiscali in caso di mancata copertura dell'eventuale disavanzo: art. 1, commi 174 e seguenti, della legge n. 311 del 2004), confermata dall'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005; il Patto per la Salute 2007-2009 (Intesa Stato-Regioni del 5 ottobre 2006) recepito dalla legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria per il 2007); il Patto per la Salute 2010-2012 (Intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009), recepito dall'articolo 2, commi 66-105, della legge n. 191 del 2009 (legge finanziaria 2010); fino all'art. 15, comma 20, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito in legge n. 135 del 2012, che ha previsto per un ulteriore triennio, dal 2013 al 2015, che le Regioni in piano di rientro e non commissariate proseguano i programmi previsti nel piano di rientro.

La Corte costituzionale, nel quadro della sua giurisprudenza favorevole alla piena legittimità delle norme statali che stabiliscono limiti all'autonomia regionale, ai fini del coordinamento della finanza pubblica e della salvaguardia degli obiettivi a cui lo stesso coordinamento è finalizzato, ha quindi sancito il carattere vincolante del piano di rientro

esplicitamente stabilito in via legislativa. In particolare ne sono risultate confermate le seguenti norme: l'art. 1, comma 796, lettera *b*), della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato – legge finanziaria 2007), che prescrive che *«gli interventi individuati dai programmi operativi di riorganizzazione, qualificazione o potenziamento del servizio sanitario regionale, necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza, oggetto degli accordi di cui all'articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, come integrati dagli accordi di cui all'articolo 1, commi 278 e 281, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, sono vincolanti per la regione che ha sottoscritto l'accordo...»*; l'art. 2, commi 80 e 95, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato – legge finanziaria 2010), che prevede che *«gli interventi individuati dal piano di rientro sono vincolanti per la regione, che è obbligata a rimuovere i provvedimenti, anche legislativi, e a non adottarne di nuovi che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro»*. Nello stesso senso va, con decisione, la giurisprudenza del Consiglio di Stato lungo le linee fissate in via generale sugli atti di programmazione finanziaria dalle già richiamate decisioni dell'Adunanza plenaria (2 maggio 2006, n. 8, e 12 aprile 2012, n. 3 e n. 4), e poi – sui temi dell'applicazione dei piani di rientro – con la costante giurisprudenza della stessa III Sezione (cfr., ad es., le sentenze 7 gennaio 2014, n. 2, e 2 aprile 2014, n. 1582).

Pertanto, secondo la III Sezione, può dirsi che il piano di rientro persegue contestualmente e paritariamente due ordini di obiettivi vincolanti e sottoposti a penetranti controlli nelle sedi nazionali, con conseguenti meccanismi premiali o sanzionatori: *a*) l'esigenza di ripristinare l'equilibrio economico-finanziario del sistema sanitario regionale interessato; *b*) la necessità di salvaguardare il rispetto dei livelli essenziali delle prestazioni secondo gli *standards* acquisiti in campo nazionale. Per il controllo dell'effettivo e contestuale perseguimento di questi due ordini di obiettivi sono stati istituiti, dall'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, due Tavoli di monitoraggio: *a*) il Tavolo per la verifica degli adempimenti regionali, istituito presso il Ministero dell'economia e delle finanze, coordinato da un rappresentante del Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato; *b*) il Comitato permanente per l'erogazione dei LEA, istituito presso il Ministero della salute. Entrambi i Tavoli di monitoraggio vedono la partecipazione dei due livelli di governo del settore sanitario, lo Stato e le Regioni, oltre che la partecipazione ed il supporto delle agenzie sanitarie, l'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) e l'Agenzia

Italiana del Farmaco (Aifa). La stessa definizione ed effettiva costante operatività del tavolo di monitoraggio dimostra che gli *standards* relativi ai livelli essenziali anche nei processi attuativi emergono da processi negoziali e determinativi a livello nazionale, secondo la logica intrinseca al livello essenziale, e non possono ovviamente essere definiti nell'ambito di singole Regioni.

Nel contesto normativo della finanza pubblica, con particolare riferimento alla evoluzione in corso per il controllo dei flussi di spesa nel settore della sanità, si inquadra anche la parallela evoluzione delle definizioni normative di livello essenziale per le prestazioni di assistenza sanitaria e socio-sanitaria, fin dall'inizio incentrate sul criterio della massima appropriatezza (e quindi economicità), nella quale assume un crescente rilievo il collegamento della determinazione del livello essenziale stesso con la decisione sulle risorse disponibili. E così:

- il d.lgs. n. 502 del 1992 definisce i LEA, all'art. 1, come l'insieme delle prestazioni che vengono garantite dal Servizio sanitario nazionale, a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa, perché presentano, per specifiche condizioni cliniche, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, individuale o collettiva, a fronte delle risorse impiegate. Pertanto, sono escluse dai LEA le prestazioni, i servizi e le attività che non rispondono a necessità assistenziali, le prestazioni di efficacia non dimostrabile o che sono utilizzate in modo inappropriato rispetto alle condizioni cliniche dei pazienti e le prestazioni che, a parità di beneficio per i pazienti, comportano un impiego di risorse superiore ad altre (sono più costose di altre);

- l'art. 1, comma 2, dello stesso d.lgs. n. 502 del 1992, come modificato dal d.lgs. n. 229 del 1999, afferma significativamente che *“l'individuazione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza assicurati dal SSN per il periodo di validità del Piano sanitario nazionale è effettuata contestualmente all'individuazione delle risorse finanziarie destinate al servizio sanitario nazionale, nel rispetto della compatibilità finanziaria stabilite per l'intero sistema di finanza pubblica del DPEF”*;

- l'allegato 4 al d.P.C.M. 29 novembre 2001, precisa che *“si rileva la necessità di disporre di una metodologia omogenea nell'applicazione della normativa che sollecita le Regioni a realizzare l'equilibrio tra le risorse disponibili e l'articolazione delle prestazioni e dei servizi socio-sanitari da garantire attraverso i LEA”*. In particolare appare indispensabile garantire che adeguati interventi sul tema dell'appropriatezza da parte delle Regioni siano in grado di prevenire e controllare fenomeni di improprio assorbimento di risorse da parte di un livello assistenziale con conseguente scopertura di altri livelli assistenziali;

- la legge n. 311 del 2004 (art. 1, comma 169) demanda ad un regolamento governativo “*l’individuazione degli standard qualitativi (strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito) e quantitativi di cui ai livelli essenziali di assistenza. Il regolamento è emanato, coerentemente con le risorse programmate per il Servizio sanitario nazionale*”, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze e “*sentita*” la Conferenza Stato regioni;
- la già richiamata Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 prevede l’istituzione, presso il Ministero della Salute, del Comitato permanente per la verifica dell’erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza, cui è affidato il compito di verificare l’erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in condizioni di appropriatezza e di efficienza nell’utilizzo delle risorse, nonché la congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione dal Servizio Sanitario Nazionale;
- la legge n. 42 del 2009, di delega al Governo in materia di federalismo fiscale, prevede come criterio direttivo all’art. 8, comma 1, lettera *b)* e lettera *d)*, e comma 3, la commisurazione delle entrate fiscali delle Regioni anche al finanziamento integrale dei livelli essenziali delle prestazioni da erogare in condizioni di efficienza e appropriatezza e secondo costi *standard*;
- in attuazione della stessa delega, il decreto legislativo n. 68 del 2011 prevede nel capo IV la determinazione di costi e fabbisogni *standard* nel settore sanitario e all’art. 25, comma 2, e all’art. 26, comma 1, prevede che il fabbisogno sanitario *standard* sia determinato compatibilmente con i vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall’Italia in sede comunitaria, allo scopo di assicurare i livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza ed appropriatezza. Al comma 2, lo stesso art. 26 determina il fabbisogno sanitario per gli anni 2011 e 2012 nei termini stabiliti dalla legge n. 191 del 2009 (legge finanziaria per il 2010), attuativa dell’intesa Stato-Regioni in materia sanitaria per il triennio 2010-2012 del 3 dicembre 2009, che all’art. 2, comma 66, precisa che la complessiva disciplina recata dalla legge in materia sanitaria è finalizzata a garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica per il triennio 2010-2012 ed è posta in attuazione dell’intesa Stato-Regioni in materia sanitaria per il triennio 2010-2012, sancita nella riunione della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 3 dicembre 2009, nonché in funzione dell’esigenza di assicurare, da parte

regionale, l'equilibrio economico-finanziario della gestione sanitaria in condizioni di efficienza e appropriatezza.

Dalla precedente ricostruzione il Consiglio di Stato giunge alla definizione di tre punti fermi, in materia di giudizi che coinvolgono il rispetto dei LEA: - in primo luogo, vi è la nozione stessa di “*livello essenziale*”, da intendersi come una prestazione caratterizzata da un livello uniforme che deve essere garantito a tutti i cittadini e che deve essere pertanto determinato a livello statale “*in rapporto alle risorse disponibili*”. Nei limiti in cui il livello essenziale non è determinato in modo preciso e tassativo da una fonte normativa abilitata, le singole prestazioni corrispondenti a livelli essenziali devono essere concretamente definite attraverso i processi attuativi, di monitoraggio, valutativi e negoziali, che si svolgono in ambito nazionale e più sopra richiamate (non possono evidentemente essere definiti nell’ambito di ciascuna Regione, pur restando le singole Regioni libere di determinare prestazioni aggiuntive, salvo il caso di disavanzi eccessivi). Agli stessi processi di rango nazionale deve essere necessariamente affidata la “*uniforme*” interpretazione dei livelli essenziali (quali, all’epoca, risultavano fissati dal d.P.C.M. 29 novembre 2001). Inoltre, si aggiunge, vanno altresì considerate “*eventuali ulteriori norme sopravvenute in materia a livello statale, che possono concorrere a integrare lo specifico livello essenziale in questione anche senza formali modifiche al d.P.C.M.*”, ad esempio, si precisa, “*facendo riferimento alle prassi e ai criteri riconosciuti a livello nazionale o comunque definiti dalla competente autorità statale*”, con conseguente necessità di istruttorie da svolgere, se del caso anche in sede giurisdizionale, presso i competenti organi statali;

- in secondo luogo, per le Regioni sottoposte a Piano di rientro, la determinazione del livello essenziale “uniforme”, quale è precisata e circostanziata in ambito nazionale, deve tenere conto di quanto affermato dalla giurisprudenza della Corte costituzionale, secondo cui l’implementazione di prestazioni ulteriori o superiori rispetto al livello essenziale, quale risulta stabilito in ambito nazionale, non è consentita se non è contemplata dal Piano di rientro (sentt. n. 123/2011, che elimina la possibilità di porre talune prestazioni di riabilitazione interamente - anziché al 70%, com’era stato sino ad allora - a carico del Fondo sanitario regionale; n. 32/2012, concernente prestazioni di soccorso ed elisoccorso superiori a quelle disposte a livello nazionale con riduzione di costo per i residenti nella Regione; n. 91/2012, concernente l’ampliamento di posti letto in Residenze sanitarie assistenziali (RSA) e in Residenze sociosanitarie assistenziali (RSSA); n. 104/2013, concernente rimborsi a

cittadini affetti da patologie oncologiche). Da tale giurisprudenza – osserva la III Sezione – si ricava che una delimitazione o anche una riduzione delle prestazioni che sono al di sopra dei livelli essenziali non costituisce una loro violazione, ma al contrario, per una Regione sottoposta al Piano di rientro, costituisce un obbligo o un atto necessario, che può essere evitato solo previa dimostrazione della sua inutilità. Pertanto, gli atti di programmazione sanitaria e socio-assistenziale in attuazione del Piano di rientro comportano scelte di recupero o redistribuzione di risorse anche con riferimento ai LEA se questi sono erogati al di sopra degli *standards* nazionali;

- il terzo profilo, infine, concerne la valutazione di ragionevolezza e logicità delle scelte operate dalla Regione nell'uso di risorse limitate, attraverso il bilanciamento nell'uso tra diversi tipi di prestazioni e dei valori ad essi sottesi, nonché attraverso la considerazione delle diverse alternative. E' evidente che, fuori dai vincoli relativi ai livelli essenziali e da oggettivi criteri di economicità e appropriatezza, quest'ordine di scelte rientra nella sfera di massima discrezionalità politico-amministrativa. Pertanto in ossequio al principio democratico, i soggetti abilitati dall'ordinamento ad attuare siffatta graduatoria di valori sono coloro che vantano la legittimazione elettorale e che rispondono in sede politica delle scelte effettuate. Rispetto a queste ultime il giudice può (e deve) esercitare il potere di controllo, con la cautela conseguente alla consapevolezza della estrema difficoltà delle scelte che spettano all'autorità politico-amministrativa e ai limiti della sua stessa conoscenza quando le questioni hanno portata politica generale e comportano scelte di vasta portata tra diverse alternative (di bilanciamento costi/benefici e di equa distribuzione dei sacrifici in varie ed eterogenee direzioni), alternative che quasi sempre, salvo casi del tutto eccezionali, restano estranee al singolo giudizio. Perciò, il giudice deve – secondo i principi generali in presenza di sfere di forte discrezionalità – limitarsi a valutare se sussistono profili di evidente illogicità, di contraddittorietà, di ingiustizia manifesta, di arbitrarietà o di irragionevolezza della determinazione e dei modi di adozione della stessa; e non può esercitare un sindacato di dettaglio. In tale prospettiva, la III Sezione quindi ribadisce che, nelle valutazioni relative al recupero o alla redistribuzione di risorse derivanti dalla ridefinizione o riduzione delle prestazioni (per riportarle nei limiti risultanti dai LEA secondo la logica propria del Piano di rientro), *“la discrezionalità da riconoscere alla autorità politico amministrativa è assai ampia”*.