Il rapporto pubblico-privato nella erogazione dei servizi sanitari: moduli organizzativi differenziati tra disciplina nazionale e regionale

Maria Cappellano – consigliere T.A.R. Sicilia

Nel sistema sanitario nazionale, quale delineato in base alla vigente normativa, mentre compete allo Stato la definizione dei livelli essenziali delle prestazioni, spetta alle Regioni l'organizzazione dei servizi sanitari e l'erogazione delle prestazioni.

Nell'ambito del quadro normativo di riferimento, la giurisprudenza, anche amministrativa, si è trovata ad affrontare delicate questioni interpretative e applicative, confrontandosi con la disciplina dettata dal legislatore regionale e dai competenti organi politico-amministrativi sia per quanto attiene all'accreditamento delle strutture; sia, con riguardo alla programmazione della spesa, nell'ambito della più ampia cornice del diritto dell'Unione Europea.

Per quanto attiene al Servizio Sanitario nella Regione Siciliana, e al relativo modello organizzativo, va subito richiamato l'art. 17, co. 1, lett. c), dello Statuto regionale, il quale attribuisce alla Regione la potestà legislativa concorrente nella materia "assistenza sanitaria".

Sotto il profilo del riordino di tale servizio, tale potestà è stata esercitata con la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 (Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale), dichiaratamente emanata "in conformità ai principi contenuti nel decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni".

Oggetto della normativa regionale è: la programmazione, l'organizzazione e l'ordinamento del Servizio Sanitario Regionale, l'erogazione delle prestazioni, i criteri di finanziamento delle Aziende e gli enti del settore.

Dal punto di vista organizzativo, al posto delle vecchie Aziende unità sanitarie locali sono state istituite le Aziende sanitarie provinciali, nel numero massimo di nove, unitamente alle Aziende ospedaliere di rilievo nazionale e alta specializzazione, nonché le Aziende ospedaliere universitarie.

La potestà di scelta, in ordine anche al modello organizzativo, ha comportato la creazione di diversi ambiti di suddivisione del territorio regionale.

La scelta del legislatore regionale siciliano è stata quella di ridurre il numero delle aziende sanitarie, facendole coincidere con gli ambiti provinciali; scelta coerente con il complessivo programma di risanamento finanziario già iniziato con la sottoscrizione del Piano di rientro.

Altre Regioni in passato avevano costituito molte Aziende di piccole dimensioni: era questa, ad esempio, la scelta del Veneto, che contava ventuno Aziende, accorpate nel 2016 in nove.

Nelle Marche, invece, è stata costituita un'unica Azienda sanitaria regionale.

L'art. 25 della legge regionale siciliana prevede inoltre l'erogazione di attività da parte delle strutture private, tramite accordi e contratti, nel rispetto di taluni vincoli, tra cui quelli derivanti dalla programmazione economico-finanziaria del Servizio sanitario regionale e dalla determinazione regionale del fabbisogno sanitario.

E' stato, quindi, confermato il sistema misto pubblico-privato già esistente, nel quale il soggetto pubblico consente ai soggetti privati di intervenire nell'assistenza sanitaria: in tale contesto, viene lasciata al cittadino-utente la libera scelta del medico e delle cure; scelta, la quale non solo consente all'utente di optare tra una struttura pubblica e una struttura privata accreditata con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale, ma anche di scegliere una struttura privata semplicemente autorizzata a erogare prestazioni sanitarie in regime privato, senza oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale, qualora il cittadino ne abbia la possibilità.

Tale libertà di scelta si apprezza dal punto di vista dell'utente.

Nel rapporto pubblico-privato, invece, l'ingresso delle strutture private all'interno del servizio sanitario dipende, a monte, dal modello organizzativo prescelto dal legislatore regionale; e, inoltre, è condizionato sia dalla preliminare programmazione, in via autoritativa, del fabbisogno sanitario complessivo, sia dalle disponibilità finanziarie esistenti.

Conseguentemente, una struttura privata può erogare prestazioni sanitarie al di fuori del servizio sanitario solo previa autorizzazione sanitaria, la quale assicura l'offerta di prestazioni da parte di un soggetto privato solo se in possesso di requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi previamente stabiliti, nonché, previa verifica, da parte della regione, della compatibilità del progetto

in relazione al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale (v. art. 8 *ter* del d. lgs. n. 502/1992).

Solo con l'accreditamento istituzionale, invece, la struttura privata può esercitare l'attività sanitaria per conto del servizio sanitario, pur non potendo vantare alcuna posizione paritetica rispetto all'amministrazione, in considerazione delle connotazioni pubblicistiche del rapporto che viene in rilievo: in tal caso, prima dell'accreditamento viene verificata la rispondenza della struttura privata a ulteriori requisiti di qualificazione, nonché la funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale (v. art. 8 *quater* del d. lgs. n. 502/1992).

L'esercizio di tale attività a carico del servizio sanitario è, invece, subordinata alla stipulazione degli accordi contrattuali ai sensi dell'art. 8 *quinquies* del d. lgs. n. 502/1992.

Nella Regione Siciliana i requisiti minimi per l'accreditamento delle strutture sono stati stabiliti con D.A. 17 giugno 2002, n. 890, in dichiarata attuazione del D.P.R. 14 gennaio 1997 e in applicazione dell'art. 8, co. 4, del d. lgs. n. 502/1992: il D.A. n. 890/2002 riguarda le strutture che erogano prestazioni specialistiche ambulatoriali, in regime di ricovero ospedaliero e ciclo continuativo e/o diurno per acuti, prestazioni a ciclo continuativo e/o diurno in fase post acuta, studi e ambulatori odontoiatrici, day surgery, con la previsione di ulteriori requisiti di accreditamento.

È seguito il D.A. 17 aprile 2003, n. 463, che individua i soggetti competenti al rilascio delle autorizzazioni sanitarie, e quello titolare della concessione dell'accreditamento istituzionale.

L'art. 25 della l.r. n. 5/2009 stabilisce:

- al comma 3, la competenza dell'Assessore al ramo, "*ai sensi degli articoli 8quater e 8quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni, previo confronto con le rispettive associazioni di categoria maggiormente rappresentative*", alla determinazione annuale del tetto di spesa regionale per la spedalità privata e per la specialistica ambulatoriale, nonché per le prestazioni di nefrologia ed emodialisi, "*in base alle risorse disponibili ed al fabbisogno rilevato sulla base dei dati epidemiologici dell'anno precedente*";

- al comma 4, la competenza di tale organo a stabilire entro il mese di febbraio di ciascun anno, "*previo confronto con le associazioni di categoria maggiormente rappresentative*", i tetti di spesa provinciali per la spedalità privata accreditata e per ciascuna branca specialistica, nonché d'intesa con le associazioni di categoria maggiormente rappresentative i criteri in base ai quali determinare i budget delle singole strutture private accreditate, tenuto specificamente conto dell'esigenza di assicurare, nei limiti massimi dei tetti di spesa provinciali, la libertà di scelta dell'utente nel rispetto dei budget individuali delle singole strutture contrattualizzate e fermo restando quanto previsto dall'articolo 8 *quinquies*, comma 2, lettera b), del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (e successive modifiche ed integrazioni).

Tale normativa regionale di riordino del Servizio Sanitario Regionale è intervenuta in una fase temporale, nella quale la Regione Siciliana aveva già sottoscritto l'accordo per il Piano di rientro dal disavanzo sanitario 2007/2009[1], il quale, come si chiarirà tra poco, prevede una serie di interventi per il recupero del disavanzo sanitario e della concomitante riorganizzazione del Sistema sanitario regionale nel rispetto dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

La legge di riforma, si articola, infatti, lungo alcune principali linee di intervento tra cui: il progressivo spostamento dell'offerta sanitaria dall'ospedale al territorio, il riordino della rete ospedaliera pubblica e privata accreditata attraverso l'accorpamento e la razionalizzazione di presidi ospedalieri sotto utilizzati; il potenziamento dei servizi e dei posti letto destinati alle attività di riabilitazione, lungo degenza e post acuzie; l'introduzione di un sistema di assegnazione delle risorse commisurato all'erogazione delle attività programmate, alla qualità e all'efficienza dell'operato delle aziende (v. art. 2 della l.r. n. 5/2009).

Ciò premesso sinteticamente sugli aspetti squisitamente organizzativi, deve rilevarsi che l'erogazione delle prestazioni sanitarie da parte delle strutture private, con oneri a carico del servizio sanitario regionale, ha risentito - in una realtà territoriale quale quella siciliana, caratterizzata negli ultimi anni da un

[1] L'accordo tra il Ministro per la salute, il Ministro per l'economia e il Presidente della Regione siciliana, concernente l'approvazione del Piano di rientro, di riorganizzazione, di riqualificazione del sistema sanitario regionale, è stato sottoscritto il 31 luglio 2007, ed è stato approvato con deliberazione della Giunta regionale n. 312/2007.

forte deficit finanziario - della riorganizzazione del sistema anche in relazione alle esigenze di contenimento della spesa pubblica.

La natura del Piano di rientro

I Piani di Rientro nascono con una duplice funzione: la prima è quella di ripianare una situazione di deficit economico che, coinvolgendo una o più Regioni, rischia di incidere sul sistema finanziario nazionale, facendo sì che non vengano rispettati i vincoli di stabilità interni ed esterni; la seconda è quella di garantire i livelli essenziali di assistenza.

La sottoscrizione di tale strumento di contenimento della spesa sanitaria è stato previsto dalla legge finanziaria 2005 (art. 1, co. 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311), la quale ha subordinato alla sottoscrizione e attuazione dell'accordo l'erogazione del finanziamento statale finalizzato al ripianamento del relativo debito.

La legge finanziaria 2007 (art. 1, co. 796, lett. b), della legge 27 dicembre 2006, n. 296) ha confermato gli obblighi di risanamento a carico delle regioni, attraverso il già previsto innalzamento delle aliquote Irap e Irpef nel caso di mancato raggiungimento degli obiettivi contenuti nel Piano.

Altra misura assunta è stata il blocco automatico del turnover del personale e il divieto di effettuare spese non obbligatorie fino al 31 dicembre dell'anno successivo al mancato ripianamento del disavanzo (art. 1, co. 174, della legge 30 dicembre 2004, n. 311); con la previsione della possibilità, per il Consiglio dei Ministri, di nominare quale commissario *ad acta* il Presidente della Regione.

La Regione Siciliana - la quale aveva già sottoscritto il Piano di rientro il 31 luglio 2007 - con il Decreto Assessoriale n. 3254 del 30 dicembre 2010 ha approvato il Programma Operativo 2010-2012 ai fini del completamento del precedente Piano di rientro (2007-2009); quindi, con il D.A. n. 678 del 23 aprile 2014, ha approvato la versione definitiva del Programma Operativo di Consolidamento e Sviluppo 2013-2015.

Da ultimo, con D.A. 2135 del 31 ottobre 2017 è stato adottato il Programma Operativo di Consolidamento e Sviluppo delle misure strutturali e di innalzamento del livello di qualità del Sistema Sanitario Regionale 2016-2018.

In un contesto di progressivo squilibrio finanziario, è stato infatti necessario adottare una pluralità convergente di misure di risanamento dei conti in tale settore, anche a causa dell'obiettiva riduzione delle risorse a disposizione e, conseguentemente, di una riduzione dei budget da assegnare alle strutture private; il tutto, anche a seguito del susseguirsi di norme nazionali, che hanno sostanzialmente imposto alle regioni, a maggior ragione quelle che hanno siglato il piano di rientro, la riduzione percentuale delle risorse da utilizzare.

Le cause, che hanno determinato strutturalmente l'emersione di significativi disavanzi di gestione, possono sinteticamente individuarsi nei seguenti fattori di spesa sfuggiti al controllo della Regione:

- il superamento dello standard dei posti letto e del tasso di ospedalizzazione;

- i consumi farmaceutici;

- la spesa per il personale;

- il superamento del numero e del valore delle prestazioni acquistate da strutture private (budget), nonché il relativo sistema di remunerazione;

- la spesa per l'acquisto di beni e servizi;

- il controllo dell'appropriatezza prescrittiva.

Infatti, al momento della sottoscrizione del piano di rientro, i punti di debolezza erano rappresentati, per esempio, dal notevole livello di inappropriatezza per alcune tipologie di prestazioni ospedaliere; l'elevata spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata; la non uniformità delle risorse umane nell'ambito della complessiva organizzazione.

Si è, pertanto, operato attraverso obiettivi e misure di razionalizzazione e risanamento finanziario, quali, in particolare, la riorganizzazione della rete ospedaliera, con riduzione di posti letto ospedalieri e incentivazione dei processi di de-ospedalizzazione; l'introduzione della distribuzione diretta dei farmaci; il blocco delle assunzioni e del *turn-over*; la determinazione dei budget per gli erogatori privati, nonché l'adeguamento delle tariffe a quelle stabilite a livello nazionale; la centralizzazione degli acquisti e il monitoraggio degli stessi per evitare incrementi dei volumi di spesa.

L'adozione di tali misure ha comportato il costante controllo del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia sui seguenti aspetti tecnico-contabili:

il risultato d'esercizio; la verifica annuale dell'attuazione del Piano di rientro e la verifica dei relativi adempimenti; il risultato d'esercizio conto consuntivo e lo stato patrimoniale (da ultimo, per il 2017), l'andamento del conto economico.

In tale contesto, è stata posta in dubbio anche dalle strutture private operanti all'interno del Servizio sanitario la natura vincolante del Piano di rientro: tale delicata tematica è stata affrontata sia dalla Corte Costituzionale, sia dalla giurisprudenza amministrativa: e quella del Giudice delle Leggi e del Giudice Amministrativo è una sicura cornice entro la quale muoversi.

La Consulta ha più volte confermato la legittimità costituzionale delle norme statali che stabiliscono vincoli e limiti all'autonomia regionale ai fini del coordinamento della finanza pubblica e della salvaguardia degli obiettivi a cui lo stesso coordinamento è finalizzato.

E' stato, in particolare, chiarito dal Giudice delle Leggi che "…*con la citata sentenza n. 79 del 2013, ha ribadito, secondo il proprio consolidato convincimento, che «"l'autonomia legislativa concorrente delle Regioni nel settore della tutela della salute ed in particolare nell'ambito della gestione del servizio sanitario può incontrare limiti alla luce degli obiettivi della finanza pubblica e del contenimento della spesa", peraltro in un "quadro di esplicita condivisione da parte delle Regioni della assoluta necessità di contenere i disavanzi del settore sanitario" (sentenze n. 91 del 2012 e n. 193 del 2007). Pertanto, il legislatore statale può "legittimamente imporre alle Regioni vincoli alla spesa corrente per assicurare l'equilibrio unitario della finanza pubblica complessiva, in connessione con il perseguimento di obiettivi nazionali, condizionati anche da obblighi comunitari" (sentenze n. 91 del 2012, n. 163 del 2011 e n. 52 del 2010)».* (v. Corte Costituzionale, 5 maggio 2014, n. 110); precisando, con specifico riferimento al piano di rientro, che l'art. 1, co. 769, lett. b), della l. n. 269/2006 ha reso vincolanti per le Regioni che li abbiano sottoscritti *«gli interventi individuati negli accordi di cui all'art. 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge finanziaria 2005), finalizzati a realizzare il contenimento della spesa sanitaria ed a ripianare i debiti anche mediante la previsione di speciali contributi finanziari dello Stato»* (cfr. sentenza n. 79/2013).

La natura vincolante, per le Regioni, del contenuto dei Piani di rientro è stata confermata con la recentissima sentenza della Corte Costituzionale 18 aprile 2019, n. 94: la Corte ha confermato la riconducibilità della relativa disciplina

all'art. 117, co. 3, della Costituzione, con particolare riferimento alla "tutela della salute" e al "coordinamento della finanza pubblica". Peraltro, nel caso esaminato - relativo ad una norma della legge di stabilità della Regione Molise, di rifinanziamento di una norma regionale avente a oggetto un contributo ad un'associazione di invalidi - la Consulta ha rinvenuto una finalità diversa (erogazione contributi ad associazioni con finalità sociali) da quella della tutela della salute, dichiarando non fondata la relativa questione.

Anche il Giudice di Appello ha affermato la natura vincolante del Piano di rientro: è utile fare rinvio alla sentenza della Terza Sezione del Consiglio di Stato 4 febbraio 2016, n. 450, e alla recentissima sentenza 1° marzo 2019, n. 1418, nella quale non a caso è stato richiamato l'orientamento espresso dalla Corte Costituzionale circa "*la natura di diritto finanziariamente condizionato del diritto alla salute in relazione alle insopprimibili esigenze di riequilibrio finanziario, per cui "la particolarità del S.s.n. richiede al legislatore ordinario di bilanciare le esigenze, da un lato, di garantire egualmente a tutti i cittadini, e salvaguardare, sull'intero territorio nazionale, il diritto fondamentale alla salute, nella misura più ampia possibile; dall'altro, di rendere compatibile la spesa sanitaria con la limitatezza delle disponibilità finanziarie che è possibile ad essa destinare, nel quadro di una programmazione generale degli interventi da realizzare in questo campo" (cfr. Corte Cost 27 luglio 2011, n. 248)*".

Il T.A.R. Sicilia, in tale cornice normativa e giurisprudenziale, ha confermato il carattere giuridicamente vincolante del Piano di rientro con diverse pronunce, tra le quali, per menzionare le più recenti, le sentenze della Prima Sezione n. 901/2018 e n. 904/2018, le quali affrontano una specifica censura su tale aspetto; nonché, tra le tante, la sentenza della Terza Sezione n. 278/2019.

Le due sentenze della Prima Sezione sono state confermate dal C.G.A., rispettivamente, con le recentissime sentenze n. 328 e n. 327 del 17 aprile 2019.

Invero, la possibilità di imporre sacrifici alle strutture private che offrono servizi con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale si spiega anche considerando che il *quantum*, e le relative limitazioni imposte in applicazione del Piano di rientro, non sono negoziabili dalle parti, ma sono imposte in via autoritativa; il che ha indotto la giurisprudenza amministrativa a qualificare i corrispettivi spettanti in termini di tariffa, e non già di prezzo di mercato, con l'attribuzione di una sfera di discrezionalità politico-amministrativa particolarmente ampia, la quale incontra, com'è noto, il solo limite costituito

dalla non manifesta irragionevolezza ed illogicità della quantificazione (Consiglio di Stato, Sez. III, n. 1418/2019 cit.; 25 marzo 2016, n. 1244; 19 luglio 2016 n. 3201).

Sotto tale profilo, va segnalata la recentissima decisione della Terza Sezione del Consiglio di Stato, la quale, nel confermare i principi elaborati dalla stessa Sezione nella materia degli accreditamenti concessi a strutture private, ha rilevato che "*chi intende operare nell'ambito della sanità pubblica deve accettare le condizioni da questa imposte, dovendo comunque e in primo luogo assicurare, pur in presenza di restrizioni, beni costituzionali di superiore valore quale i livelli essenziali relativi al diritto alla salute. In alternativa, agli operatori resta la scelta di agire come privati nel privato.*

Dunque, le strutture private che decidono di lavorare con il Servizio sanitario sanno bene di dover sacrificare parte della loro autonomia imprenditoriale ma accettano tale limitazione in cambio della sicurezza – assente nel libero mercato – di un minimo di prestazioni garantite. Si tratta dunque di una scelta consapevole e reversibile, perché lascia comunque sempre liberi – ove le condizioni imposte dalla Regione (o dalla Asl delegate) non siano ritenute più convenienti – di tornare ad operare solo in regime privatistico (Cons. St., sez. III, 23 agosto 2018, n. 5039)…(cfr. Consiglio di Stato, Sez. III, 2 maggio 2019, n. 2854).

Razionalizzazione delle reti delle prestazioni della diagnostica di laboratorio

Con riferimento ai principali ambiti di intervento della Regione Siciliana in attuazione del Piano di rientro e della sua prosecuzione nell'ottica del consolidamento dei risultati, un ambito altamente sensibile è rappresentato dalla razionalizzazione delle reti laboratoristiche.

Il processo di aggregazione ha visto scontrarsi due opposte istanze: l'interesse dei laboratori di analisi, soprattutto quelli più piccoli, a mantenere le strutture preesistenti in un numero consistente, assicurando il fabbisogno assistenziale in maniera capillare su tutto il territorio regionale; e il contrapposto interesse - cristallizzato nell'art. 8 *quater*, co. 3, lett. b), del d. lgs. 502/1992 con l'introduzione, quale criterio di accreditamento, della soglia minima di efficienza - a garantire il tendenziale ottimale utilizzo delle risorse umane e strumentali in modo da assicurare elevata qualità delle prestazioni a prezzi più contenuti, in base al noto meccanismo delle economie di scala.

Tale esigenza era stata fatta propria dall'Accordo Stato-regioni del 23 marzo 2011, in cui si è configurato un sistema di laboratori con una "soglia minima" proposta come riferimento, con "un volume di attività di 200.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno, prodotti in sede e non tramite service.".

Sotto tale profilo, un'efficace ricostruzione del sistema e della riforma è stata fatta dalla Terza Sezione del Consiglio di Stato nella sentenza 22 maggio 2018, n. 3060.

Nel contesto del Servizio Sanitario Regionale siciliano, numerosi laboratori di analisi hanno contestato, fin dalla fase iniziale di disciplina da parte dell'Assessorato regionale, i provvedimenti adottati in tale ambito, contestando anche la competenza dell'Assessore al ramo ad adottare atti di natura programmatoria.

La vicenda trae origine da un primo decreto assessoriale, il decreto n. 1629/2012, che la Prima Sezione del T.A.R. Sicilia, con la sentenza n. 2343 del 3 dicembre 2013, ha annullato nella parte relativa al ristrettissimo termine per il raggiungimento della soglia minima di prestazioni e per l'eventuale aggregazione; e che il C.G.A., con la sentenza n. 159 del 31 maggio 2016, ha confermato, riformando la su indicata sentenza del T.A.R. nella parte relativa alla mancata indicazione delle concrete modalità di aggregazione (in sintesi, il *quomodo* delle aggregazioni), soprattutto per quanto concerne il rischio di formazione di posizioni dominanti distorsive delle naturali dinamiche di mercato, o la peculiare situazione di contesti socio-territoriali.

Nel 2018 e nel 2019 il T.A.R. Sicilia si è nuovamente pronunciato su tale tematica, sulla quale si è nuovamente concentrato l'interesse delle strutture laboratoristiche private in ragione dell'adozione, da parte dell'Assessorato, del decreto n. 182 del 1° febbraio 2017, con il quale sono state nuovamente aggiornate le direttive in materia di accorpamento dei laboratori.

Si fa riferimento, in particolare, alla sentenza della Prima Sezione del T.A.R., 19 aprile 2018, n. 906 e - due per tutte - alle sentenze della Terza Sezione, 31 gennaio 2019, n. 277 e n. 278.

In estrema sintesi, il Tribunale ha preso le mosse dalla normativa statale di settore, la quale, in primo luogo, ha imposto alle regioni di approvare un piano di riorganizzazione della rete di laboratori (art. 1, co. 796, lett. o), della l.

296/2006); in, secondo luogo, ha introdotto il "criterio della soglia minima di efficienza che, compatibilmente con le risorse regionali disponibili, deve essere conseguita da parte delle singole strutture sanitarie" (art. 8 *quater*, co. 3, lett. b), del d. lgs. n. 502/1992 - come introdotto dall'art. 79, co. 1 *quinquies*, lettera c), del d.l. n. 112/2008, convertito dalla l. n. 133/2008).

È stato, altresì, richiamato l'Accordo approvato dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 23 marzo 2011 - i cui contenuti sono confluiti nel Programma Operativo a sua volta richiamato dal Piano Sanitario Regionale 2011/2013 - che assume in 200.000 esami la soglia di riferimento, imponendone il raggiungimento in tre anni di attività, muovendo da un volume minimo di 100.000 esami di laboratorio l'anno; doverosità del processo di aggregazione, resa evidente, in quella fase temporale, dal congelamento di una quota del 30 % di risorse da parte dei Ministeri affiancanti la Regione.

Tale soglia è stata, in particolare, inserita nel Piano Operativo 2010/2012, il quale ai sensi dell'art. 17, co. 4, lett. d), del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98 (conv. dalla legge 15 luglio 2011, n. 111), costituisce prosecuzione e aggiornamento del Piano di rientro, i cui interventi *ex* art. 1, co. 796, lett. b), della l. n. 296/2006, hanno effetti di variazione dei provvedimenti normativi e amministrativi adottati dalla Regione.

Altri Tribunali Amministrativi Regionali si sono pronunciati nel senso della doverosità dell'aggregazione nel caso di regioni soggette al Piano di rientro: si fa rinvio alla sentenza della Seconda Sezione del T.A.R. Calabria, sede di Catanzaro, n. 1777 del 20 novembre 2017; alla sentenza n. 4655 del 11 ottobre 2016 della Prima Sezione del T.A.R. Campania, sede di Napoli, confermata dal Consiglio di Stato con la già citata sentenza n. 3060/2018.

Quanto alla Regione Siciliana, il Giudice di appello ha rilevato che "*L'indifferibilità e l'obbligo della Regione di procedere agli accorpamenti dei laboratori di analisi discendeva dalle disposizioni seguite alla legge finanziaria 2007 che impegnava le Regioni a riorganizzare la rete delle prestazioni della diagnostica di laboratorio"* (v. C.G.A., Adunanza delle Sezioni riunite del 13 marzo 2018, parere n. 167/2018).

In tale contesto, peraltro, l'Assessorato regionale risultava avere svolto una previa istruttoria sulla situazione della Regione, tenendo conto dei dati di partenza a livello provinciale.

È stato anche chiarito che tale processo di aggregazione non si pone in contrasto con la prevista "base volontaria", in quanto l'accorpamento previsto non introduce alcun obbligo: esso costituisce piuttosto "una "facoltà consentita", *"(dunque una facilitazione rivolta a mantenere in essere il rapporto contrattuale con il maggior numero possibile delle strutture accreditate, anche con quelle cioè che – per dimensioni e volume individuale di prestazioni rese – non sarebbero in grado di mantenere il loro accreditamento). Con la conseguenza perciò che non può dirsi dunque che le disposizioni contestate introducano alcun "obbligo" di facere a carico delle strutture interessate*" (v. C.G.A. n. 159/2016 cit.).

Superamento delle posizioni di mercato "storiche"

Nel rapporto pubblico-privato, nell'esperienza della Regione Siciliana, un altro aspetto che ha condizionato non poco tale rapporto, e ha visto l'intervento a più riprese del Giudice amministrativo, è quello della cristallizzazione delle posizioni di mercato precedentemente detenute dagli erogatori accreditati e contrattualizzati, i quali hanno mantenuto tali posizioni indipendentemente dal livello quali/quantitativo delle prestazioni rese.

Tale "cristallizzazione" aveva una sua base normativa nell'art. 25, co. 2, della l.r. n. 5/2009, secondo cui "*Le prestazioni di ricovero sia in regime ordinario che in regime giornaliero, quelle specialistiche, ambulatoriali, domiciliari e residenziali, ivi compresa la diagnostica strumentale e di laboratorio e la medicina fisica e riabilitativa, sono erogate, in conformità alle vigenti disposizioni normative, oltreché dalle strutture pubbliche, anche da quelle private accreditate titolari di accordi contrattuali alla data di entrata in vigore della presente legge*".

La Prima Sezione del T.A.R. Sicilia, già con la sentenza n. 875/2011, ha ritenuto tale disposizione ostativa all'applicazione dell'art. 3, co. 3, del Trattato sull'Unione europea, e degli artt. 3 (paragrafo 1, lett. b)), 116, 117 (paragrafo 1) del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, relative alla tutela della libertà di concorrenza, in quanto la norma regionale poneva una chiara ed evidente barriera temporale di ingresso nel mercato provinciale successivamente a quella data (14 aprile 2009): la disposizione è stata quindi disapplicata.

Tale sentenza è stata richiamata dalla sentenza della Prima Sezione del T.A.R. n. 1699/2012, confermata dal C.G.A. con decisione n. 234/2017, che si pone

in linea con le precedenti decisioni dello stesso Giudice di appello (cfr. le sentenze 11 marzo 2013, n. 326; 10 luglio 2015, n. 478; 3 novembre 2016, n. 383).

In tal senso, sebbene per consolidata giurisprudenza della Corte di Giustizia, il diritto dell'U.E. non impone agli Stati membri l'apertura ai privati del servizio sanitario, è anche vero che, una volta optato per il modello misto "pubblico-privato", la presenza del privato deve essere regolata in maniera conforme ai principi di trasparenza, obiettività e proporzionalità; e l'ingresso del privato deve essere verificato al lume della compatibilità con l'interesse pubblico sottostante e - nel caso delle prestazioni sanitarie - con le esigenze della finanza pubblica.

Tale orientamento del T.A.R. Sicilia si è consolidato con le sentenze n. 167, n. 203 e n. 204 del 2015.

Al fine di dare conto della rilevanza degli interessi economici coinvolti, deve darsi atto che talune strutture, a fronte di tale orientamento del giudice siciliano, hanno comunque contestato l'apertura dell'Assessorato ai soggetti accreditati ma non ancora contrattualizzati, sostenendo l'illegittimità della destinazione delle economie di spesa in tal senso.

Il T.A.R. Sicilia ha in più occasioni avuto modo di pronunciarsi, rilevando che "*…la scelta del modo di impiegare le economie di spesa che dovessero verificarsi - e quindi non incidenti sul rispetto dei vincoli contrattualmente assunti dall'amministrazione - rientra nella piena discrezionalità dell'amministrazione che ben può indirizzarle verso quei settori che valuta più importante implementare…*" (cfr. T.A.R. Sicilia, Sez. III, 3 febbraio 2015, n. 328, richiamata dalla Sezione nella recente sentenza 11 aprile 2018, n. 858; in senso conforme, la recentissima sentenza della Sezione, 4 marzo 2019, n. 668). In tali casi, peraltro, le strutture ricorrenti non chiariscono in alcun modo - se, e in che misura, l'apertura alla contrattualizzazione di soggetti accreditati abbia inciso concretamente sul budget dei soggetti già contrattualizzati.

Per cui, ferma restando la necessaria rilevazione del fabbisogno assistenziale, opportunamente affidata alle Aziende sanitarie, l'Assessorato ha cercato di contemperare tutti gli interessi e le posizioni, nell'ambito dell'inderogabile limite derivante dal tetto di spesa massimo.

Sotto tale profilo, anche l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM) - rendendo un parere (prot. n. 27784 del 20 marzo 2017) sulla determinazione degli aggregati di spesa per l'assistenza specialistica da privato, per l'anno 2016 - ha contestato alla Regione Siciliana l'assegnazione dei fondi pubblici sostanzialmente solo in base alla cd. "spesa storica", cioè rapportando i singoli budget assegnati l'anno precedente agli aggregati di spesa provinciali.

L'AGCM, sebbene abbia ritenuto apprezzabile la destinazione di una quota delle risorse pubbliche alle nuove contrattualizzazioni, ha considerato tale quota insufficiente (circa 1,5 % della somma complessiva), ed ha, quindi, ritenuto tale procedura una violazione dei principi a tutela della concorrenza nella misura in cui: a) elimina ogni incentivo a competere tra le strutture accreditate, attribuendo alle strutture già titolari di rapporti contrattuali un indebito vantaggio concorrenziale; b) comporta, conseguentemente, la cristallizzazione di fatto delle posizioni di mercato precedentemente detenute dai singoli erogatori privati accreditati, senza potere considerare né l'eventuale contenimento dei costi, né il livello di soddisfacimento della domanda.

Lo scenario prefigurato anche dall'AGCM è, dunque, quello della revisione dei criteri di ripartizione delle risorse, tenendo conto di molteplici fattori qualitativi, quali, per esempio, le dotazioni, le unità di personale e la tipologia dei rapporti di lavoro, l'accessibilità della struttura, la correttezza del rapporto con l'utenza, il rispetto degli standard di qualità.

La revisione dell'assetto complessivo del rapporto con i privati, e l'obiettivo del progressivo, ma graduale, superamento del criterio storico dell'assegnazione dei budget, ha portato di recente l'Assessorato regionale, con il D.A. n. 2087/2018, a determinare gli aggregati di spesa per l'assistenza specialistica da privato ampliando il periodo temporale di riferimento (biennio 2018/2019); nonché, a costituire un fondo perequativo, ripartito a ciascuna Azienda, in base alla popolazione pesata[2], da utilizzare anche per eventuali nuovi ingressi, indicando un budget di ingresso uguale per tutte le branche.

Il tutto, nelle more della revisione dei criteri di ripartizione delle risorse finanziarie a livello provinciale e per branca, in atto allo studio di un tavolo

[2] Con il termine "popolazione pesata si fa riferimento alla popolazione residente nell'ambito territoriale di ogni Azienda, come da ultimi dati ISTAT, i cui valori vengono distinti per classi di età e rielaborati sulla base dei pesi previsti dal Ministero della Salute .

tecnico appositamente costituito (con D.A. n. 901/2017); per cui il processo di revisione di tali criteri, in atto, è *in itinere*.

Adeguamento della rete ospedaliera al D.M. 02.04.2015, n. 70

Un altro degli obiettivi strettamente connessi alla razionalizzazione della spesa pubblica è stato quello della revisione del documento di programmazione regionale della rete ospedaliera (revisione del D.A. n. 629/2017), e della riduzione dello standard dei posti letto ospedalieri accreditati e con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Tale documento, adottato con D.A. 11 gennaio 2019 (G.U.R.S. 8 febbraio 2019, n. 6, p. I) sarà sottoposto alle valutazioni del Tavolo istituito ai sensi del D.M. n. 70/2015.

Con riferimento ad analogo provvedimento di carattere generale, la Prima Sezione del T.A.R. Sicilia, con la sentenza n. 1860/2018 ha rilevato che "*il documento si profila quale strumento programmatorio dinamico caratterizzato da elevata discrezionalità, come per altro riconosciuto dalla giurisprudenza amministrativa su fattispecie analoghe (relative, ad esempio alla problematica della rete dei punti nascita: cfr. T.A.R. Palermo, Sez. I, sent. n. 1434/2013; cfr. anche T.A.R. Palermo, sez. III, ord. n. 566/2015; C.G.A., sez. Consultiva, parere n. 423 del 12/11/2013; Sez. Giurisdizionale, sent. n. 271/2015). Ne discende che le scelte operate dall'Amministrazione intimata, nell'esercizio del potere discrezionale esercitato laddove non attengano al "merito amministrativo", possono essere sindacate dal Giudice Amministrativo solo sotto il profilo della manifesta illogicità ovvero dell'errore di fatto*".

Si è, così, proseguito un percorso iniziato con il Piano di rientro, con l'obiettivo della razionalizzazione della dotazione di posti letto, incentivando la concentrazione e l'accorpamento di intere strutture, in coerenza con la programmazione complessiva regionale e per bacino, previo incontro con le associazioni di categoria.

Sono, inoltre, stati individuati, all'interno della rete ospedaliera regionale, il numero di Punti di erogazione privati accreditati da mantenere al fine del corretto allineamento dell'offerta sanitaria in termini di volumi e di organizzazione connessi alle esigenze territoriali di assistenza ospedaliera regionale, con una condivisione con la specifica associazione di categoria,

l'AIOP, con la quale l'Assessorato ha stipulato un'apposita intesa in data 28 giugno 2018.

Al fine di stabilire il mantenimento, o meno, del Punto di erogazione privato, sono stati presi in considerazione, quanto all'attività resa nel 2017, i seguenti indicatori: 1) peso medio delle prestazioni in regime ordinario per branca omogenea; 2) prestazioni LEA a rischio di potenziale inappropriatezza[3] (per la natura dei LEA quali prestazioni costituzionalmente necessarie e, pertanto, del relativo fabbisogno quale sostanziale limite alla riduzione della spesa, v. Corte Costituzionale, 12 luglio 2017, n. 169).

Una misura di razionalizzazione ha interessato anche i punti nascita, i quali, sulla base delle direttive del Ministero della Salute, devono essere chiusi se presentano un numero minore di cinquecento parti per anno; con richiesta, da parte dell'Assessorato regionale, di deroga al mantenimento di alcuni punti nascita a causa delle particolari condizioni oro-geografiche: il Ministero ha in passato concesso la deroga per taluni punti nascita (Bronte, Licata, Nicosia, Corleone, Pantelleria, Cefalù), mantenendo un costante monitoraggio; e di recente per alcuni si è ritenuto che non sussistano più gli elementi per sostenere un'eventuale ulteriore richiesta di deroga (v. Pantelleria, in cui, dopo la riattivazione del punto nascita il 15 novembre 2017, non è stato effettuato nessun parto).

La programmazione sanitaria e la "tardiva" determinazione dei tetti di spesa

Il modello delineato a partire dal d. lgs. n. 502/1992 tende a coniugare la libertà dell'utente di scegliere la struttura di fiducia - ponendo, dal punto di vista dell'utente, su un piano di tendenziale equiparazione i soggetti pubblici e i

[3] I LEA sono il frutto dell'Accordo stipulato tra il Governo e le Regioni in materia sanitaria in data 8 agosto 2001, recepito con il D.P.C.M. 29 novembre 2001; è seguito il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 (Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502).
Includono il concetto di "garanzia dell'assistenza erogata" e di "appropriatezza" (sia clinica che organizzativa): le prestazioni, da garantire in maniera uniforme in tutto il territorio nazionale, per essere considerate Essenziali, devono essere appropriate, e tale appropriatezza deve essere periodicamente verificata dalle Regioni.
La cd. "appropriatezza" è una qualità della prestazione sanitaria che, rispetto alla stato attuale delle conoscenze, si riferisce alla: a) validità tecnico scientifica; b) accettabilità; c) accessibilità.
L'appropriatezza clinica attiene all'indicazione di un intervento sanitario in condizioni tali, che le probabilità di trarne beneficio superano i rischi; l'appropriatezza organizzativa si riferisce al livello (medicina di base, ambulatorio, ricovero) che deve essere adeguato all'intervento sanitario e clinicamente appropriati in termini, oltre che di sicurezza, anche di economicità nel consumo di risorse.

privati accreditati e contrattualizzati - e il principio della programmazione annuale delle prestazioni a carico del servizio pubblico.

Tale programmazione ha l'evidente scopo di assicurare un controllo tendenziale del volume complessivo della domanda di prestazioni, nonché delle prescrizioni delle relative prestazioni; sicché, a tal fine, le regioni individuano preventivamente i limiti massimi annuali di spesa, nonché gli indirizzi e le modalità per la contrattazione con le strutture private accreditate, con determinazioni vincolanti quanto soprattutto ai limiti della spesa sanitaria, nel delicato bilanciamento con le aspettative degli operatori privati, nonché con l'esigenza di un sistema pubblico efficiente.

In questo complesso quadro normativo e pianificatorio, si è posto più volte il problema della legittimità dei tetti di spesa fissati dalle Regioni durante l'esercizio finanziario, sotto il profilo, censurato dalle strutture private, della sostanziale fissazione in via retroattiva, con conseguente impossibilità, per i predetti, di programmare con anticipo e ponderatamente l'attività da svolgere.

La questione, per vero delicata, è stata affrontata dall'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato con una prima decisione, la n. 8 del 2 maggio 2006, la quale ha osservato che "*la retroattività dell'atto di determinazione della spesa non vale ad impedire agli interessati di disporre di un qualunque punto di riferimento regolatore per lo svolgimento della loro attività*"; e che "*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 interessati potranno aver riguardo - fino a quando non risulti adottato un provvedimento - all'entità delle somme contemplate per le prestazioni dei professionisti o delle strutture sanitarie dell'anno precedente, diminuite, ovviamente, della riduzione della spesa sanitaria effettuata dalle norme finanziarie dell'anno in corso*.

Tale indirizzo è stato confermato dall'Adunanza Plenaria con le decisioni n. 3 e n. 4 del 12 aprile 2012, muovendo dalla premessa circa l'indispensabilità dei tetti di spesa e l'insopprimibile esigenza di razionalizzazione della spesa pubblica.

In tali decisioni viene puntualmente ricostruita la normativa nazionale, che pone, quale premessa a monte per le regioni, la previa individuazione delle somme che le stesse avranno a disposizione per la spesa sanitaria, attraverso l'intervento del CIPE, rispetto al quale la determinazione autoritativa regionale si pone quale atto terminale di tale complessa procedura (vedasi l'art. 39,

comma 1, del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, da leggersi in combinazione con l'art. 115 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112).

L'Adunanza Plenaria, peraltro, nel ribadire che i privati inseriti nel Servizio Sanitario Nazionale possono tenere conto dei tetti di spesa fissati per l'anno precedente, con le decurtazioni imposte dalle norme finanziarie, precisa tuttavia che, proprio per tale ragione, le decurtazioni imposte, più sono tardive rispetto all'inizio dell'esercizio finanziario, più devono essere aderenti alla riduzione imposta dal legislatore; ipotizzando, quale scelta espressiva di buona amministrazione, l'esplicazione, sia pure provvisoria, di scelte programmatorie all'inizio dell'anno, con la determinazione, in concreto, di tetti di spesa provvisori sulla base dei dati fino a quel momento disponibili.

La giurisprudenza, anche del Giudice di appello, ha richiamato tale orientamento; si fa riferimento, da ultimo, al parere del C.G.A. n. 132/2018, Adunanza delle Sezioni riunite del 14 novembre 2017, alla recentissima sentenza del Consiglio di Stato, Sez. III, 1° febbraio 2019, n. 807, nonché alla recentissima sentenza del T.A.R. Sicilia, Sez. III, sentenza 4 marzo 2019, n. 668.

Deve, per completezza, essere richiamata la sentenza della Corte Costituzionale n. 203/2016, sul giudizio di legittimità costituzionale dell'art. 15, co. 14, del d. l. n. 95/2012.

In tale decisione la Consulta ha chiarito che la norma deve essere interpretata nel senso che incide sui contratti in corso, ma con decorrenza successiva alla sua entrata in vigore, cioè con esclusivo riguardo alle prestazioni sanitarie non ancora eseguite dai soggetti accreditati. Per converso, la prestazione già eseguita, ovviamente nei limiti dei tetti di spesa determinati nel contratto già stipulato, non potrebbe essere incisa dalla disposizione che ha previsto la riduzione percentuale.

Naturalmente, tale aspetto deve essere attentamente vagliato in punto di fatto, in quanto costituisce preciso onere del ricorrente offrire elementi a sostegno del fatto che ciò sia avvenuto; ma tanto inciderebbe non già sulla costituzionalità della norma, quanto piuttosto sulla sua eventuale concreta applicazione.

Per il resto, la Consulta ha ritenuto tale disposizione, seppure incidente sfavorevolmente sulla disciplina di rapporti di durata, in linea con il principio di ragionevolezza, rilevando che "*Le ragioni che hanno giustificato la riduzione degli*

importi e dei volumi d'acquisto delle prestazioni vanno individuate nella finalità, espressamente dichiarata dal legislatore, 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 che ha colpito il Paese a partire dalla fine del 2011. 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 la penalizzazione degli operatori privati (sentenze n. 34 del 2015 e n. 92 del 2013)."; e che "*…si deve considerare che, nel contesto del mercato "amministrato" delle prestazioni sanitarie, "la sopravvenienza dell'atto determinativo della spesa solo in epoca successiva all'inizio di erogazione del servizio" ha carattere "fisiologico" (ex plurimis, Consiglio di Stato, sezione terza, 30 gennaio 2013, n. 598; Consiglio di Stato, adunanza plenaria, sentenze 12 aprile 2012, n. 3 e n. 4; Consiglio di Stato, adunanza plenaria, sentenza 2 maggio 2006, n. 8), con la conseguenza che l'operatore prudente e accorto non può non sapere di essere esposto a correttivi dei contenuti economici del contratto imposti in corso d'anno*".

Conclusioni

Se si volesse stilare un bilancio complessivo dello stato di attuazione del programma di risanamento avviato dalla Regione Siciliana, si potrebbe affermare che certamente sussistono ancora molteplici criticità, dovute, per esempio, alla mancata definizione dell'avviata riorganizzazione della rete ospedaliera, alla quale è inevitabilmente collegato il piano del fabbisogno del personale; o, ancora, alla mancanza di una compiuta programmazione in materia di accreditamento e contrattualizzazione.

Sotto il primo profilo, il blocco del turn over del personale ha reso particolarmente difficile l'assistenza sanitaria ospedaliera, e il Ministero controllante, quantomeno alla fine dell'anno 2018 (ultimi dati resi pubblici), era in attesa dell'invio di tale piano, da redigere in applicazione dell'art. 1, co. 541, della l. n. 208/2015; sotto il secondo profilo, il nodo centrale sarà quello relativo alla previa determinazione dei criteri di ripartizione delle risorse tra gli erogatori privati accreditati.

Deve, peraltro, darsi atto che il competente Assessorato regionale ha già posto in essere molteplici iniziative, sia nella prosecuzione degli adempimenti derivanti dalla sottoscrizione del piano di rientro; sia, nel recepire le molteplici

indicazioni fornite di volta in volta dal Giudice amministrativo, come si evince dagli ultimi atti programmatori adottati sia con riguardo alla rete ospedaliera, sia con riferimento alla determinazione dei tetti di spesa.