

## Audizione pdl C-4269

*«Modifiche agli articoli 8-quater, 8-quinquies, 8-sexies del d.lgs. 30 dicembre 1992 n. 502»*

Camera dei Deputati

XII Commissione – Affari Sociali

29.5.2012

*Prof. Guerino FARES  
Università Roma Tre*

## 1. La competenza del Parlamento a legiferare in materia sanitaria

- ✓ Il legislatore statale, per soddisfare istanze di unitarietà ed omogeneità della disciplina sull'intero territorio nazionale può utilizzare i vari strumenti che la Costituzione (art. 117) gli accorda: fissazione dei principi fondamentali nelle materie concorrenti della tutela della salute e del coordinamento della finanza pubblica; esercizio delle proprie attribuzioni esclusive in materia di tutela dalla concorrenza e di determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni. A distanza di tredici anni dall'ultima riforma organica costituisce una positiva novità l'attenzione che il Parlamento vuol rivolgere ad una materia cruciale per la definizione del grado di civiltà giuridica e degli assetti socio-economici del Paese.
- ✓ Nel disegno della nostra Costituzione, per come modificata dalla l. cost. n. 3/2001, spetta allo Stato il compito di garantire le esigenze di equilibrio della finanza pubblica ed assicurare l'unità economica della Repubblica, oltre che i livelli essenziali delle prestazioni concernenti un diritto fondamentale quale la tutela della salute (Corte cost., sent. n. 131/2012).
- ✓ Non è consentito alle Regioni di introdurre, in sede di aggiornamento del PTR, nuove ipotesi di utilizzo dei farmaci *off label* nemmeno quando tale estensione possa consentire, a parità di efficacia e di sicurezza rispetto ai farmaci già autorizzati, una significativa riduzione della spesa farmaceutica a carico del Ssn, incrementando al contempo la libertà di scelta terapeutica (Corte cost., sent. n. 8/2011).

## **2. La scelta del modello: libertà di scelta del decisore politico e conseguenze obbligate della scelta**

- ✓ L'ordinamento giuridico, italiano ed europeo, non impone al singolo Stato membro di aprire il servizio sanitario agli operatori privati
- ✓ Il rapporto tra sistema nazionale di assistenza sanitaria, modalità di finanziamento e tutela della concorrenza è frutto dell'opzione che lo Stato compie adottando il proprio modello organizzativo
- ✓ L'obbligo di rispetto del diritto costituzionale e, soprattutto, del diritto europeo esige, tuttavia, che una volta optato per un modello misto pubblico-privato, la presenza privata venga regolata in modo conforme ai principi di trasparenza, obiettività, proporzionalità e concorrenzialità (Tar Lombardia, sent. n. 1891/2010)
- ✓ L'intervento pubblico può legittimamente incidere sulle modalità strutturali del sistema di welfare, anche in punto di esclusione della presenza stessa di operatori economici privati, ma quest'ultima, ove ammessa, non può essere sottoposta a limitazioni all'accesso che non siano quelle preordinate alla verifica di compatibilità con l'interesse pubblico sottostante e con le esigenze della finanza pubblica (Tar Sicilia, sent. n. 874/2011)

## Il contesto e le premesse dell'analisi

- ✓ Anche in un sistema per ipotesi precluso agli operatori economici privati, si impone la necessità – tanto più in periodi storici come quello attuale, caratterizzato da un'emergenza economico-finanziaria sempre più marcata – di vincolare l'attività dell'erogatore di prestazioni sanitarie a standard di efficienza, efficacia, economicità, qualità ed appropriatezza
- ✓ Un sistema interamente pubblico, in ossequio a scelte ideologiche riconducibili alla responsabilità politica del soggetto legiferante, non può prescindere dalla prospettiva di valutazione e controllo delle attività poste in essere per la tutela del diritto fondamentale alla salute: la natura pubblica dell'operatore non può in alcun modo giustificare inefficienze, sprechi di denaro ed indifferenza alle regole di sostenibilità dei costi

## La proposta di legge e le variabili del sistema

- ✓ La pdl C-4269 non si prefigge di operare una rivoluzione o uno smantellamento dello *status quo*, ma piuttosto di introdurre innovazioni puntuali che vadano nel senso del miglioramento e del recupero di efficienza del sistema.
- ✓ Tuttavia, fra le possibili integrazioni alla pdl si segnalano quelle relative ad alcuni elementi del sistema che appaiono di particolare delicatezza e capaci di incidere in misura organica sull'intera disciplina del settore e sulle eventuali proposte di modifica della stessa:
  - ✓ natura e regime dell'accreditamento;
  - ✓ sistemi di calcolo delle tariffe;
  - ✓ principio di terzietà (dell'acquirente, dell'erogatore e del controllore);
  - ✓ sistema di contabilità analitica (cfr. d. lgs. n. 118/2011);
  - ✓ analisi del fabbisogno territoriale;
  - ✓ impatto della struttura del mercato tale per cui fra domanda ed offerta dei servizi si interpone il filtro della precostituzione di un budget che sottrae al mercato le decisioni finanziarie.

## Le proposte di modifica dell'art. 8-quater

- ✓ Nel comma 2 viene aggiunta la norma che solleva i soggetti accreditati dal vincolo di erogazione delle prestazioni per conto e a carico del SSN al di fuori degli accordi e dei contratti di cui all'art. 8-*quinquies*
- ✓ Una tale disposizione verrebbe a recepire l'indirizzo della giurisprudenza amministrativa, fondato sul presupposto che solo per le strutture private, che non risultano consustanziali al SSN, ha senso parlare di imposizione di un limite alle prestazioni erogabili (Cons. St., V, n. 1858/2008, n. 1514/2010): l'operatore privato accreditato è concessionario di pubblico servizio nei limiti dell'accordo, sicché non è tenuto a rendere le prestazioni che eccedono il volume massimo concordato se il paziente non è disposto a pagarle di tasca propria (Cons. St., V, n. 365/2008; Cass., Sez. Un., sentt. n. 967/2008, n. 3046/2007, n. 28501/2005, n. 14335/2005, n. 603/2005).
- ✓ Non si tratta di un'opzione meramente ideologica ma di una soluzione necessitata nel regime normativo vigente: per poter eventualmente configurare la struttura privata sempre concessionaria, al pari di quella pubblica, occorre rendere effettivo il previo obbligo per le regioni di stabilire in misura trasparente ed equo l'abbattimento progressivo delle tariffe di remunerazione delle prestazioni *extra budget* (v. oltre, sulle regressioni tariffarie e sull'equilibrio fra programmazione e prescrizione)

## Le proposte di modifica dell'art. 8-quater (segue)

- ✓ Al comma 3, lett. b, si rapporta la soglia minima di efficienza alla peculiarità di ciascuna tipologia organizzativa (attrezzature, personale, requisiti strutturali richiesti) e alle diverse realtà territoriali in cui si inserisce (il concetto di soglia minima di efficienza, unitamente ai criteri individuati d'intesa con le associazioni di categoria maggiormente rappresentative, entrerebbe anche nella base di computo dei costi standard delle prestazioni per effetto del novellando art. 8-sexies, comma 5).
- ✓ Si può considerare come un correttivo opportunamente introdotto a temperare la rigidità di concetti e valori standard con elementi di ragionevole flessibilità (si pensi all'esempio dei costi standard e al correlato indice di deprivazione sociale, volto ad eliminare gli svantaggi per le zone più depresse sul piano socio-economico, cfr. d.lgs. n. 68/2011): avvicina, in sostanza, la realtà dei fatti alla prescrizione normativa sulla base di adeguata dimostrazione.
- ✓ La norma trova numerosi riscontri nel nostro ordinamento:
  - ✓ la diversa complessità strutturale ed organizzativa dei soggetti erogatori determina consistenti differenze nei costi di produzione (Cons. St., V, n. 4076/2008);
  - ✓ in ottemperanza a statuizioni del giudice amministrativo (TAR Lazio, III-quater, n. 4640/2011; Cons. St. III, n. 5186/2011) il Ministero della salute ha recentemente approvato lo schema di decreto concernente la determinazione delle tariffe massime da corrispondere alle strutture accreditate sulla base dei criteri generali di cui all'art. 8-sexies d.lgs. n. 502 per le prestazioni sanitarie: l'art. 4 co. 3, dispone che le regioni articolano le tariffe per classi di strutture secondo le loro caratteristiche organizzative e di attività, attraverso il riconoscimento di tariffe inferiori per le classi di erogatori che presentano caratteristiche organizzative e di attività di minore complessità.

## Le proposte di modifica dell'art. 8-quater (segue)

- ✓ Al comma 8 si istituzionalizza e generalizza il sistema delle regressioni tariffarie, ampiamente sviluppato dalla giurisprudenza (che lo considera doveroso ed insopprimibile ai sensi dell'art. 8-quinquies, lett. d: Tar Calabria Cz, n. 338/2011), sostituendolo alla sanzione della revoca dell'accreditamento della capacità produttiva in eccesso nell'ipotesi di sfioramento del tetto di spesa (sanzione scarsamente utilizzata nella prassi anche per l'eccentricità del suo meccanismo applicativo che prescinde dalla verifica – incombente sulla regione (C. cost. n. 416/1995) – circa la persistenza dei presupposti necessari per il rilascio dell'atto di accreditamento: lo sfioramento costituisce un'evenienza fisiologica più che una patologia del sistema e, in ogni caso, riguarda il meccanismo dei controlli ed accordi e non dell'accreditamento)
- ✓ L'applicazione delle regressioni tariffarie è proporzionale al concorso di ciascun soggetto erogatore, pubblico o privato, al superamento del volume di prestazioni contenuto nell'accordo
- ✓ Il tetto di spesa verrebbe calcolato per branca specialistica e non più per singolo operatore: la misura proposta, oltre a mostrarsi più aderente al fabbisogno reale di prestazioni, stimola un principio di concorrenza e può produrre effetti positivi in termini di realizzazione delle economie di spesa e di efficienza delle prestazioni offerte dagli erogatori che operano nella stessa branca in competizione fra loro

## Le proposte di modifica dell'art. 8-quater (segue)

- ✓ Sempre nel comma 8 si prevede che i costi di produzione delle prestazioni non possono essere intaccati dalle regressioni tariffarie, potendo queste ultime incidere esclusivamente sul margine di remuneratività garantito dalle tariffe; la remuneratività delle prestazioni viene individuata scomponendo i fattori da remunerare (cfr. art. 8-sexies co. 5, d.lgs. n. 502/1992); l'eventuale differenza necessaria al rispetto dei volumi di spesa deve essere coperta con i fondi delle regioni in cui si è verificato lo scostamento rispetto alle previsioni
- ✓ La misura proposta appare pienamente condivisibile nella parte in cui tutela nel suo nucleo essenziale ed insopprimibile l'interesse dell'operatore economico privato a conseguire l'utile minimo a copertura dei costi, in un ambito di libera prestazione di servizi qual è quello che si apre dopo il superamento del *budget*
- ✓ Una possibile addenda, nell'ottica di completamento e perfezionamento della proposta, potrebbe essere quella di regolamentare più in dettaglio il procedimento di calcolo dei costi e, in via speculare, del margine di utile e, di conseguenza, delle regressioni tariffarie, sulla base di idonee forme di monitoraggio e di dati numerici concretamente ricavati ed accompagnati dall'iter logico seguito per determinare le percentuali di abbattimento: la trasparenza delle procedure e dei criteri adottati per la applicazioni delle regressioni tariffarie è garanzia dell'affidamento degli operatori
- ✓ Il sistema di regressione progressiva del rimborso tariffario delle prestazioni eccedenti il tetto, finalizzato al controllo della spesa sanitaria, si giustifica con la possibilità che le imprese usufruiscano di economie di scale e possano effettuare opportune programmazioni della rispettiva attività (Cons. St. III n. 2867/2012; n. 2290/2011)
- ✓ La norma mira a responsabilizzare i soggetti pubblici che gestiscono pubbliche risorse: al tal riguardo è sempre attuale l'insegnamento della Corte costituzionale secondo cui gli enti di autonomia devono provvedere con risorse proprie in presenza di maggiori spese dipendenti da proprie scelte giustificabili da esigenze locali (sent. n. 416/1995)

## Le proposte di modifica dell'art. 8-quinquies

- ✓ Differenza tra accordi (postulano la presenza di un interesse pubblico e si collocano, con funzione integrativa o sostitutiva, in una sequela procedimentale) e contratti (costituiscono espressione di autonomia e capacità di diritto comune): lungi dall'introdurre discriminazioni o disparità di trattamento, esprime la specificità del rapporto legata alla natura del soggetto che negozia con la parte pubblica
- ✓ Applicazione delle regressioni tariffarie anche alle strutture pubbliche (comma *2-quater*): la norma, che va letta congiuntamente alla proposta applicabilità alle strutture pubbliche anche dei tetti di spesa (art. 8-*sexies*, lett. a), richiederebbe, per la sua effettività, l'introduzione della figura del terzo intermediario (acquirente o assicuratore), altrimenti ha tutt'al più valore di principio, comunque apprezzabile ma che non rimuove la configurazione del privato come meramente sussidiario al pubblico e subordinato alla previa saturazione della capacità erogativa di quest'ultimo
- ✓ La cristallizzazione del mercato e il ripudio di modelli ispirati ad indicatori di efficienza generano negatività anche se riferiti agli operatori pubblici, che viceversa traggono beneficio sistemico dall'applicazione di regole concorrenziali che si traducano nel binomio risparmio/programmazione: l'universalità insita nella missione delle strutture pubbliche non può prescindere da logiche di efficienza e produttività, pena la formazione di disavanzi e costi insostenibili per il sistema
- ✓ Nel comma 2 si rende vincolante, e non più facoltativo («anche»...), il modulo procedimentale dell'intesa con le organizzazioni rappresentative (individuate secondo criteri da specificare meglio) volto alla definizione di schemi-tipo di contratti, utile anche in una prospettiva di deflazione del contenzioso
- ✓ Nei commi *2-quinquies* (riscritto), *2-sexies* e *2-septies* (nuovi), vengono formalmente dettate scadenze temporali certe e produttive di effetti puntuali e cogenti sul piano della imputazione delle responsabilità e della attivazione dei meccanismi sostitutivi per far fronte ad eventuali inerzie, a tutela degli interessi di entrambe le parti contraenti (programmazione dell'attività economica e del volume di spesa, rispettivamente). Ne derivano, in particolare, opportuni limiti al potere di sospensione dell'accreditamento per la mancata stipula dei contratti, potere subordinato alla condizione che la Regione e le Asl abbiano definito le procedure finalizzate alle intese con le associazioni rappresentative o, in caso di rifiuto ingiustificato di queste ultime, le abbiano invitate a sottoscrivere i contratti (in definitiva, rilevanza e giustiziabilità dell'inadempimento e proporzionalità della sanzione)
- ✓ Accordi e contratti integrativi: sono preordinati a rimediare al *deficit* della programmazione regionale nella determinazione del fabbisogno reale, nel limite di un incremento massimo del quindici per cento rispetto al volume preventivato
- ✓ Non è felicissima l'espressione «zone franche» utilizzata nella relazione introduttiva, e tradottasi nel comma 2 lett. d), che facoltizza le regioni a individuare gli erogatori sottratti all'obbligo di rispetto dei tetti di spesa e delle regressioni tariffarie: si fonda, ad ogni modo, sul principio per cui solo lo Stato può intervenire anche in perdita e rinunciando all'efficienza economica (grandi rischi, etc.); si tratta dell'applicazione delle regole del Trattato UE che consentono deroghe alla applicazione del principio di concorrenza in favore delle imprese incaricate della gestione di servizi economici generali

## Le proposte di modifica dell'art. 8-sexies

- ✓ Il proposto comma 8-bis stabilisce che il Ministro della salute, sentita l'Age.Na.S. e d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, con apposito decreto individua i parametri di appropriatezza clinica e organizzativa delle prescrizioni diagnostiche, terapeutiche e riabilitative la cui ricorrenza è funzionale alla remunerazione delle relative prestazioni erogate in nome e per conto del Ssn
- ✓ In un sistema in cui è fondamentale, in vista dell'erogazione delle prestazioni, la prescrizione da parte del medico, risulta decisivo garantire l'appropriatezza della prescrizione stessa
- ✓ L'obiettivo finale è il raccordo fra la programmazione e l'erogazione che eviti lo scollamento tra i due poli: allineare ciò che si è programmato con ciò che poi si va a prescrivere, tenendo ovviamente conto della non completa prevedibilità di ogni prestazione
- ✓ Prescrizioni inutili e eccessivamente onerose sono foriere di contenzioso e danno luogo ad inappropriatezza prescrittiva che sottrae risorse alle prescrizioni necessarie e impedisce, al contempo, alla regressione tariffaria di svolgere il suo ruolo naturale di collante fra i due momenti (programmazione e prescrizione)
- ✓ È tutela dell'interesse del paziente evitare prescrizioni eccessive e inappropriate, e la regressione tariffaria, nella sua vocazione naturale, mira a compensare lo scostamento fisiologico tra programmazione e prescrizione