

Alma Mater Studiorum – Università di Bologna

**DOTTORATO DI RICERCA IN
ISTITUZIONI E MERCATI, DIRITTI E TUTELE**

Ciclo XXIX

Settore Concorsuale di afferenza: 12/D1

Settore Scientifico disciplinare: IUS/10

**LA TUTELA DELLA SALUTE
TRA RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA E CONCORRENZA**

Presentata da: Dott. Giovanni Maria Cavo

Coordinatore Dottorato

Relatore

Chiar.ma Prof.ssa Marcella Gola

Chiar.mo Prof. Carlo Bottari

Esame finale anno 2017

LA TUTELA DELLA SALUTE
TRA RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA E CONCORRENZA

Indice..... I

Capitolo 1

**Servizio Sanitario Nazionale,
incremento della spesa e crisi del *welfare state***

1. L'art. 32 Cost. e l'obiettivo di un sistema sanitario ad accesso universale.....1
2. L'istituzione del SSN: pregi, equivoci e conseguenze dell'universalità del servizio sanitario.. 3
3. *Deficit* sanitari ed "instabilità" dei servizi pubblici: il diritto alla tutela della salute si riscopre "finanziariamente condizionato"..... 9
 - 3.1. (*Segue:*) Il d.lgs. n. 502/1992, riordino organizzativo e livelli uniformi di assistenza..... 13
 - 3.2. (*Segue:*) Il Servizio Sanitario Nazionale cambia e i *deficit* restano. La riforma-*ter* nel d.lgs. n. 229/1999..... 24

Capitolo 2

**Razionalizzare la spesa sanitaria
salvaguardando i livelli essenziali delle prestazioni:
una sfida (ancora) possibile?**

1. La riforma del Titolo V Cost. tra costituzionalizzazione dei livelli essenziali delle prestazioni e svolta federalistica del servizio sanitario pubblico..... 35
 - 1.2. (*Segue:*) La competenza normativa concorrente tra Stato e Regioni in materia di "tutela della salute"..... 38

2. Autonomia regionale e concertazione con lo Stato per contenere i <i>deficit</i> sanitari.....	41
2.1. (<i>Segue:</i>) La ricerca dell'autonomia regionale ed il bisogno di solidarietà: primi passi incerti del federalismo sanitario.....	43
2.2. (<i>Segue:</i>) La via della concertazione tra Stato e Regioni per contenere i disavanzi e programmare il SSN.....	47
3. Controlli, sanzioni e misure agevolative: la gestione straordinaria dei <i>deficit</i> sanitari mediante piani di rientro e commissariamento <i>ad acta</i> delle Regioni inadempienti.....	60
4. Criticità e limiti applicativi della gestione straordinaria dei disavanzi regionali.....	67
4.1. (<i>Segue:</i>) Piani di rientro (ir)realistici e (poco) credibili.....	67
4.2. (<i>Segue:</i>) Sui poteri sostitutivi del commissario <i>ad acta</i> : identificazione del controllore con il controllato ed adottabilità di atti normativi.....	69
5. Il progressivo ri-accentramento della programmazione per l'adozione di misure di razionalizzazione della spesa sanitaria: la c.d. <i>spending review</i>	77
5.1. (<i>Segue:</i>) Il d.lgs. n. 68/2011 e la standardizzazione di costi e fabbisogni sanitari.....	79
5.2. (<i>Segue:</i>) Gli acquisti di beni e servizi tra rinegoziazione e centralizzazione.....	86
5.3. (<i>Segue:</i>) La razionalizzazione della spesa farmaceutica.....	99
6. Sui fattori patologici influenzanti la spesa e su come (provare a) debellarli: la normativa contro la corruzione.....	116
6.1. (<i>Segue:</i>) Pianificare per prevenire e per reprimere: i piani triennali anticorruzione.....	119
6.2. (<i>Segue:</i>) Gli incarichi di direzione tra incompatibilità ed inconfiribilità: il d.lgs. n. 39/2013.....	128
7. La spesa sanitaria oggi: cosa è stato fatto. E cosa resta da fare.....	136

Capitolo 3

Tutela, promozione ed “amministrazione” della concorrenza per migliorare la qualità della spesa del SSN

1. Premessa.....	142
2. L'erogazione di assistenza sanitaria da parte delle strutture private ed il "quasi-mercato" delle prestazioni accreditate.....	147
2.1. (Segue:) Il sistema di remunerazione a tariffa.....	160
2.2. (Segue:) Tetti di spesa e <i>budget</i> assegnati in corso d'anno, ovvero lo "strano caso" della programmazione retroattiva.....	166
2.3. (Segue:) Quando anche le prestazioni in regime privatistico devono inquadarsi nella programmazione regionale: esiste ancora un bilanciamento?.....	176
2.4. Alcune considerazioni finali: innovare per migliorare la qualità del servizio e della spesa, o mantenere lo <i>status quo</i> , "aspettando Godot"?.....	182
3. L'assistenza farmaceutica e la razionalizzazione della spesa attraverso il mercato.....	189
3.1. Farmaci generici e biosimilari, ovvero la concorrenza dei "replicanti".....	191
3.1.1. Farmaci generici ed equivalenza farmaceutica tra promozione della competitività sul prezzo e libertà prescrittiva del medico.....	193
3.1.2. Biosimilarità e bioequivalenza (non farmaceutica ma) terapeutica: un percorso più dissestato.....	199
3.2. <i>Patent linkage</i> , brevetti difensivi ed altre forme di resistenza alla concorrenza. Quali limiti sotto il profilo <i>antitrust</i> ? E quali rimedi?.....	210
3.2.1. (Segue:) L'impiego <i>off-label</i> dei medicinali: l' <i>affaire</i> Avastin®-Lucentis® e l'A.I.C. come confine del mercato dei farmaci e circoscrizione della concorrenza.....	224
Conclusioni.....	247
Bibliografia.....	264

Capitolo 1

Servizio Sanitario Nazionale, incremento della spesa e crisi del *welfare state*

1. L'art. 32 Cost. e l'obiettivo di un sistema sanitario ad accesso universale.

L'art. 32 della Costituzione sancisce, al primo comma, che “*la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti*”.

Si tratta di una formulazione – a più riprese definita “feconda” e “lungimirante” ⁽¹⁾ – che denota anzitutto lo spirito radicalmente nuovo che ha animato l'Assemblea costituente, e con cui quest'ultima ha accolto e affrontato il tema della tutela della salute ⁽²⁾.

A differenza delle normative susseguitesi dalla fine dell'Ottocento, infatti, la salute è oggetto di tutela come bene “autonomo”, e non meramente strumentale alla garanzia di altri interessi quali, ad esempio, la capacità lavorativa, l'igiene e l'ordine pubblico. L'eredità con cui ci si trovava a fare i conti, al momento della redazione della Carta costituzionale, era quella di un sistema di tutela di carattere prettamente mutualistico, in cui l'intervento statale era confinato ad azioni di prevenzione collettiva di morbi e malattie e di mera regolamentazione del sistema; la tutela della salute, insomma, risultava a livello normativo e nella concezione comune un fatto prevalentemente privato di natura assicurativa, il quale, in ogni caso,

¹ BOTTARI C., *Tutela della salute ed organizzazione sanitaria*, Giappichelli Editore, 2009, p. 14; BALDUZZI R. – SERVETTI D., *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in BALDUZZI R. – CARPANI G. (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, il Mulino, 2013, p. 19.

² Dal resoconto della seduta dell'Assemblea costituente del 25 gennaio 1947 emerge come, inizialmente, furono tre (e non uno, come nella versione finale), gli articoli inerenti alla tutela della salute: ai sensi del primo “[l]o Stato tutela la salute come diriz~~z~~o essenziale e fondamentale di ogni essere umano e come interesse della collettività; promuove lo sviluppo della coscienza igienica, assicura le condizioni necessarie perché l'assistenza sanitaria si effetti in modo adeguato per tutti”; proseguiva il secondo articolo disponendo che “[l]o Stato assolve tali compiti per mezzo dei sanitari, mediante appositi istituti di previdenza facenti capo a un unico organo centrale tecnico-sanitario, distinto dagli altri organi del potere esecutivo”; secondo il terzo articolo, infine, “[n]essun cittadino può essere sottoposto a pratiche sanitarie non autorizzate dalla legge; la quale non potrà mai consentire che le pratiche sanitarie siano esplicate oltre i limiti imposti dal rispetto della personalità umana”.

riguardava perlopiù (se non unicamente) i lavoratori, in quanto funzionale principalmente alla garanzia della capacità produttiva di questi ultimi.

Il riconoscimento invece, in capo allo Stato, di un vero e proprio “dovere” di tutela della salute di tutti i cittadini, segna un cambio di prospettiva epocale, vale a dire la definitiva attribuzione, al diritto in questione, della natura di diritto sociale. Ovvero, sotto altro punto di vista, la concreta applicazione – anche in ambito sanitario – del principio di eguaglianza sostanziale sancito dall’art. 3 comma 2 Cost. ⁽³⁾.

In definitiva, la costituzionalizzazione del diritto alla tutela della salute, così come di altri fondamentali diritti sociali (si pensi anzitutto all’assistenza ed alla previdenza sociali) ⁽⁴⁾, hanno avviato concretamente, nel secondo dopoguerra, la (ri)costruzione dello Stato italiano come *Welfare State*, con l’obiettivo, tra gli altri, di instillare nella collettività la sostanziale differenza intercorrente tra il principio di solidarietà – basilare in qualsiasi *welfare state* –, rispetto a quello di “carità” ⁽⁵⁾, su cui invece poggiavano, pressoché integralmente, i (pochi) interventi pubblici di tutela dei cittadini fino a prima della Seconda Guerra Mondiale e della successiva promulgazione della Costituzione ⁽⁶⁾.

Il testo finale dell’art. 32 Cost. è chiarissimo nell’individuare i destinatari della tutela da esso prevista e disciplinata: tali destinatari sono l’“*individuo*” e la “*collettività*”. L’uso del termine “*individuo*”, da parte dell’Assemblea costituente, è essenziale e nient’affatto casuale, rispetto a quanto sin qui detto. Tale espressione, infatti, prescinde del tutto dalle condizioni sociali, culturali e religiose, ma si riferisce semplicemente all’uomo/donna in quanto tali, in quanto

³ Si evidenzia come, in Assemblea costituente, il tema dell’attuazione del principio di eguaglianza nella tutela della salute dei cittadini è stato particolarmente sentito e dibattuto. Infatti, la disuguaglianza di tutela tra cittadini “*è una delle più dolorose disparità, una delle più dolorose disuguaglianze che attualmente vi sono tra i cittadini italiani*” (verbale della seduta dell’Assemblea costituente del 24 aprile 1947).

⁴ Sulla costituzionalizzazione dei diritti sociali in Italia, si v., in particolare, CORSO G., *I diritti sociali nella Costituzione italiana*, in “*Rivista trimestrale di diritto pubblico*”, 1981, pag. 755; SALAZAR C., *Dal riconoscimento alla garanzia dei diritti sociali*, Giappichelli, 2000; MAZZIOTTI DI CELSO M., *I diritti sociali*, in “*Enciclopedia Giuridica*”, XII Ed., 1964, p. 802.

⁵ Per una compiuta analisi dell’affermazione e dello sviluppo dei diritti sociali in Italia, nonché delle problematiche connesse alla loro attuazione, si v. MOLITERNI A., *Solidarietà e concorrenza nella disciplina dei servizi sociali*, in “*Rivista Trimestrale di Diritto Pubblico*”, 2015, n. 1, p. 89 e ss..

⁶ Si consideri infatti che, come ricostruito a livello dottrinale, nonostante già dagli anni ’30 del Secolo scorso fossero stati previsti alcuni interventi pubblici in materia di assistenza, “*è rimasto a lungo radicato il convincimento che non risiedesse in capo ai pubblici poteri un generale dovere di intervenire per rispondere ai bisogni dei cittadini*” (MOLITERNI A., *Solidarietà e concorrenza nella disciplina dei servizi sociali*, Op. cit., p. 93, nota n. 11; si v. anche CASSESE S., *L’incompletezza del Welfare State in Italia*, in “*Politica del diritto*”, 1986, n. 2, pp. 253 e ss., e FARGION V., *Geografia della cittadinanza sociale in Italia: regioni e politiche assistenziali dagli anni Settanta agli anni Novanta*, Il Mulino, 1997, p. 25).

“persone”. Ciò trova ulteriore conferma anche al comma 2 dell’art. 32 Cost.: anche in tal caso, infatti, la Costituzione, nel prevedere una riserva di legge per la disciplina dei trattamenti sanitari obbligatori, precisa che essa non possa comunque valicare i confini imposti dal rispetto della “*persona umana*”. Risulta insomma molto forte ed altrettanto evidente la tensione universalistica che permea l’intero art. 32 Cost. ed il diritto alla salute da esso tutelato.

Ciò che invece la norma costituzionale non chiarisce è il contenuto concreto del diritto da essa sancito: in cosa consiste la (e qual è il grado di) tutela della salute che lo Stato si è assunto il dovere di garantire nei confronti dell’“*individuo*” e della “*collettività*”, e che, di riflesso, questi ultimi dallo Stato possono pretendere? Ed ancora, quale avrebbe dovuto essere il modello e l’organizzazione mediante la quale la tutela della salute sarebbe stata garantita?

Si tratta di interrogativi, questi ultimi, che a livello internazionale stavano trovando significati ed esplicitazioni (⁷), ma ai quali il Costituente non ha – con ogni probabilità volontariamente – fornito una risposta, motivo per il quale l’art. 32 Cost. è stato a più riprese considerato e definito, dalla dottrina maggioritaria, una norma a carattere programmatico (⁸).

Le prime normative a fornire risposte, come vedremo parziali, ai suddetti interrogativi circa il contenuto della tutela della salute e l’organizzazione della stessa al fine di garantirne la vocazione “universalistica” manifestata nell’art. 32 Cost., arriveranno però soltanto una ventina d’anni più tardi.

2. L’istituzione del SSN: pregi, equivoci e conseguenze dell’universalità del servizio sanitario.

In uno Stato come quello italiano, che, come visto poc’anzi, era basato su un sistema sanitario di stampo prettamente mutualistico, il quale risentiva, per questo, di una “*idea di assistenza come complesso di interventi occasionali, eccezionali e, soprattutto, ampiamente discrezionali, in*

⁷ È bene ricordare, una su tutte, la definizione di salute fornita nel 1948 dall’Organizzazione Mondiale della Sanità (O.M.S.): “*Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity* [la salute è uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non la semplice assenza dello stato di malattia e di infermità, n.d.r.]” (O.M.S., *Constitution of the World Health Organization*, 1946).

⁸ Si v. CRISAFULLI V., *La Costituzione e le sue disposizioni di principio*, Milano, 1952; BOTTARI C., *Tutela della salute ed organizzazione sanitaria*, Op. cit., QUARANTA A., *Il sistema di assistenza sanitaria*, Giuffrè Editore, 1985, p. 4; GIANNINI M.S., *Relazione di sintesi, in Il Servizio sanitario nazionale. Atti del convegno sulla legge n. 833/1978* (Parma, 22-23 giugno 1979), Milano, 1981, p. 116; SIMONETTI H., *Brevi note sulla tutela della salute nella più recente giurisprudenza amministrativa*, Relazione al Convegno “Tutela della salute e concorrenza”, Roma, 28 settembre 2016.

favore di determinate categorie di soggetti che si trovassero in stato di bisogno” ⁽⁹⁾, la definizione di un nuovo sistema sanitario, il quale – globale quanto alle prestazioni erogate ed universale quanto ai soggetti fruitori – garantisse effettività al diritto alla tutela della salute sancito dall’art. 32 Cost., non fu certamente agevole né di pronta applicazione; tant’è che il nuovo sistema sanitario nazionale prese forma solamente nel 1978.

A quell’epoca, gli schemi di riferimento cui ispirarsi in materia di protezione e di assistenza sanitaria e sociale erano sostanzialmente due, differenziati tra loro sulla base delle modalità di accesso e di “*affiliazione*” ⁽¹⁰⁾ degli utenti al servizio: ad un primo modello, di stampo universalistico e sviluppato nei Paesi nordici ed in Gran Bretagna al fine di garantire accesso a livelli minimi di assistenza a tutti i cittadini ⁽¹¹⁾, se ne contrapponeva un secondo, applicato perlopiù nell’Europa continentale (un esempio su tutti la Germania), strutturato quasi interamente intorno alla figura del lavoratore, al fine di preservarne e recuperarne la capacità produttiva.

Con l’istituzione del Servizio Sanitario Nazionale ad opera della l. 23 dicembre 1978, n. 833, si è definitivamente compiuto il passaggio – avviato dall’art. 32 Cost. – dal secondo dei suddetti modelli al primo, ossia ad un sistema sanitario ad accesso universale privo dei particolarismi assistenziali propri del previgente sistema mutualistico ⁽¹²⁾: ciò risulta evidente già dall’art. 1 comma 3 l. n. 833/1978, ai sensi del quale “[i]l servizio sanitario nazionale è costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l’eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio. L’attuazione del servizio sanitario nazionale compete allo Stato, alle regioni e agli enti locali territoriali, garantendo la partecipazione dei cittadini” ⁽¹³⁾.

⁹ MOLITERNI A., *Solidarietà e concorrenza nella disciplina dei servizi sociali*, Op. cit., p. 92.

¹⁰ FERRERA M., *Le politiche sociali*, il Mulino, 2006, p. 39; si v. altresì MADAMA I., *Le politiche di assistenza sociale*, il Mulino, 2010, p. 31.

¹¹ Il caso più emblematico ed esemplare di sistema sanitario ad accesso universale è rappresentato senza dubbio dal *National Healthcare System* (NHS) britannico, istituito sulla base delle teorie di William Beveridge (BEVERIDGE W., *Social Insurance and Allied Services. Report by Sir William Beveridge*, HMSO, 1942).

¹² Si v. *supra*, nota n. (3).

¹³ In realtà, una prima apertura all’accesso universale ed indiscriminato all’assistenza sanitaria è contenuta nella l. 12 febbraio 1968, n. 132 (c.d. Legge Mariotti), istitutiva degli Enti ospedalieri e disciplinante l’assistenza sanitaria dei medesimi.

Accanto all'aspetto – per così dire oggettivo – delle prestazioni garantite agli utenti, l'analisi del nuovo sistema sanitario introdotto dalla l. n. 833/1978 non può prescindere dal ricostruirne anche l'aspetto “soggettivo”, rappresentato, secondo la descrizione della dottrina più autorevole, dal “*complesso di strutture amministrative, tecniche e tecnico-amministrative preposte in varia misura all'erogazione di prestazioni riconducibili ad interventi di tipo igienico-sanitario*” (14).

Orbene, a livello organizzativo e di apparato, la l. n. 833/1978 delinea in maniera precisa la struttura che il SSN avrebbe avuto e mediante la quale le prestazioni sanitarie divenute “universalmente accessibili” sarebbero state erogate in favore degli utenti. All'interno di tale sistema erano attribuite, allo Stato, funzioni di indirizzo e coordinamento dell'attività sanitaria territoriale, la cui gestione “*in modo uniforme sull'intero territorio nazionale*” sarebbe stata invece garantita, ai sensi dell'art. 10 comma 1 l. n. 833/1978, “*mediante una rete completa di unità sanitarie locali*”.

Ciascuna di esse rappresentava “*il complesso dei presidi, degli uffici e dei servizi dei comuni, singoli o associati, e delle comunità montane i quali in un ambito territoriale determinato assolvono ai compiti del servizio sanitario nazionale di cui alla presente legge*” (art. 10 comma 2 l. n. 833/1978). In buona sostanza, nel sistema delineato dalla l. n. 833/1978 la gestione del servizio sanitario a livello territoriale spettava, concretamente, ai Comuni, ai quali l'art. 13 comma 1 della legge *de qua* attribuiva espressamente “*tutte le funzioni amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera*”, ribadendo al comma 2 che l'esercizio di tali funzioni da parte dei medesimi, in forma singola o associata, sarebbe avvenuta “*mediante*” le (allora) neo-istituite Unità Sanitarie Locali (15). Queste ultime, in altri termini, rappresentavano di fatto la “*longa manus*” dei Comuni in ambito sanitario: in tal senso la norma più esplicita è contenuta all'art. 15 comma 1 l. n. 833/1978, che definisce l'Unità Sanitaria Locale come la “*struttura operativa*” dei Comuni, individuandone gli organi apicali nell'assemblea generale, nel comitato di gestione, nel presidente di quest'ultimo e nel collegio dei revisori. Tutti organi, ad eccezione del collegio dei

14 Si v. QUARANTA A., *Il sistema di assistenza sanitaria*, Op. cit., p. 10.

15 La stessa legge istitutiva del SSN lascia amplissimo potere anche direttamente ai Sindaci, disponendo che restino comunque ferme “*le attribuzioni di ciascun Sindaco quale autorità sanitaria locale*”.

revisori, la cui componente comunale era pressoché totale o, in ogni caso, largamente maggioritaria ⁽¹⁶⁾.

In tale sistema, alle Regioni erano invece affidate esclusivamente, dall'art. 11 l. n. 833/1978, funzioni legislative in materia di “*assistenza sanitaria e ospedaliera*”, nei limiti e nel rispetto, tuttavia, dei principi fondamentali individuati con legge statale. Come confermato dalla giurisprudenza costituzionale ⁽¹⁷⁾, infatti, la sanità era considerata non “*pienamente assimilabile agli altri settori di competenza regionale*” ⁽¹⁸⁾, con la conseguenza che, come detto, essa venne, in sostanza, sottratta alla potestà normativa regionale.

Al di là di ciò, il potere e le funzioni riconosciute alle Regioni furono ridottissime, tant'è che successivamente, a quasi quindici anni di distanza dalla promulgazione della l. n. 833/1978 e dalla nascita del SSN, è stato osservato come in relazione all'aspetto – fondamentale nel funzionamento del sistema sanitario pubblico – della programmazione sanitaria, “[i]l concorso delle regioni si risolve, però, nella legge 833, nella mera petizione di principio formulata dall'art. 3, poiché, a norma dell'art. 53, la sola forma di partecipazione all'elaborazione del piano [sanitario nazionale, n.d.r.] ad esse assicurata, si attua attraverso il parere che deve esprimere il Consiglio sanitario nazionale, in cui è rappresentata ciascuna regione e provincia autonoma. Le modifiche apportate negli anni successivi all'art. 53 mortificano ancor più le forme del concorso regionale alla programmazione sanitaria” ⁽¹⁹⁾.

In conclusione, quello disegnato dalla legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale è il sistema in cui si è assistito alla maggiore e più evidente commistione tra piano politico (comunale) e piano gestionale, il che, ad avviso della più autorevole dottrina ⁽²⁰⁾, ha rappresentato, in termini di efficacia, efficienza ed economicità di gestione ed organizzazione del servizio sanitario pubblico, una delle pecche più gravi della l. n. 833/1978. Come infatti si

¹⁶ Basti pensare che, ai sensi dell'art. 15 l. n. 833/1978: (i) l'assemblea generale era costituita dal consiglio comunale o, in caso di ambiti territoriali più estesi ed eccedenti i confini di un singolo Comune, dall'assemblea dell'associazione di Comuni o della Comunità montana; (ii) il comitato di gestione, che al suo interno eleggeva il Presidente e che rappresentava l'organo di amministrazione della U.S.L., singolarmente o, in determinati specifici casi (art. 15 comma 10 l. n. 833/1978), unitamente all'assemblea di gestione, era nominato dalla stessa assemblea generale dell'Unità Sanitaria Locale, ossia, in pratica, dal Consiglio comunale.

¹⁷ Si v. Corte Cost., 5 novembre 1984, n. 245, pubblicata su “www.cortecostituzionale.it”.

¹⁸ ONIDA V., *Sindacato di legittimità costituzionale e regioni*, in “Le Regioni”, 1990, p. 686; nello stesso senso anche MARTINO A., *Art. 1 d.lgs. n. 502/1992. Commento*, in AA.VV., *Riordino della disciplina in materia sanitaria. Commento al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*, Maggioli, 1993, p. 42.

¹⁹ MARTINO A., *Art. 1 d.lgs. n. 502/1992. Commento*, in AA.VV., *Riordino della disciplina in materia sanitaria. Commento al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*, Op. cit., pp. 23-24.

²⁰ BOTTARI C., *Tutela della salute ed organizzazione sanitaria*, Op. cit., pp. 37-38.

avrà modo di evidenziare diffusamente in seguito, il tempo e l'applicazione della normativa in esame hanno mostrato come la gestione amministrativa del servizio sanitario, a livello territoriale, da parte degli organi politici dei Comuni, non solo non è mai stata efficace in termini di servizio per gli utenti, ma ha causato (o in ogni caso contribuito a causare), nel corso degli anni, livelli di spesa tali da creare, alla maggior parte delle Regioni, pesanti *deficit* economico-finanziari da ripianare.

Accanto alla suddetta tematica organizzativa, vi sono due ulteriori aspetti della l. n. 833/1978 che, ai fini della presente trattazione, è opportuno approfondire. Il primo riguarda il finanziamento del(l'allora) neo-istituito Servizio Sanitario Nazionale, che la legge in esame ha disciplinato agli artt. 51 e ss.: il livello di finanziamento dedicato al SSN sarebbe stato definito di anno in anno dal Governo, il quale avrebbe presentato al Parlamento la proposta di finanziamento del SSN per l'anno successivo, sulla base dei progetti organizzativi e gestori contenuti nel "Piano Sanitario Nazionale".

Tuttavia, è la seconda tematica quella sulla quale è bene soffermarsi con più attenzione. La l. n. 833/1978 non contiene alcuna precisazione riguardo al contenuto pretendibile del diritto alla salute: quali prestazioni sanitarie il SSN avrebbe dovuto garantire agli utenti, e quali gratuitamente?

Sul punto, il legislatore del 1978 ha omesso di fornire qualsiasi chiarimento; o meglio, ha fornito un elenco di obiettivi del SSN facendo uso di categorie generali ed amplissime (suddivise in "*attività di prevenzione*" declinate all'art. 20, "*prestazioni di cura*" oggetto dell'art. 25, "*prestazioni di riabilitazione*" disciplinate dall'art. 26 e "*assistenza farmaceutica*" dal successivo art. 28), ma omettendo, poi, di precisare in concreto quali e quante fossero queste prestazioni e, di conseguenza, se e quale fosse il limite di tutela ed assistenza del SSN ai propri utenti. Anzi, le norme paiono evidentemente formulate in maniera "includente", in termini di attività garantita dal SSN, piuttosto che "escludente" ⁽²¹⁾.

La questione non è di poco momento, ove si consideri che ciò che si stava istituendo era un sistema sanitario pubblico ad accesso universale. Ebbene, affiancare a ciò disposizioni in

²¹ Anche in materia di "*prevenzione*" la l. n. 833/1978 individuava, all'art. 20, una serie estremamente ampia e variegata di prestazioni.

cui, come visto, non veniva in alcun modo marcato il limite (inevitabile) di tutela che il SSN avrebbe garantito agli utenti, pur potendo apparire astrattamente in linea con la vocazione di *Welfare State* promanante – tra gli altri – dall’art. 32 della Costituzione, finì in concreto per creare ed alimentare, sul sistema sanitario pubblico, un grosso equivoco di fondo, rappresentato dalla (falsa) promessa – come descritta da autorevole dottrina – di poter garantire “*tutto, a tutti, gratis e subito*” ⁽²²⁾⁽²³⁾.

A ciò si aggiunga che, negli anni di istituzione del SSN, si stava assistendo ad una espansione dell’area di tutela assistenziale più generale (non solo sanitaria, ma anche, ad esempio, previdenziale), accordata a cittadini, utenti, contribuenti, o comunque sia beneficiari *latu sensu* della medesima. Con specifico riferimento all’ambito sanitario, ciò che tale incrementata tutela ha contribuito ad evidenziare, è stato che “[...] *il profilo dell’assistenza sanitaria [...], è una componente del diritto alla salute “a forte vocazione espansiva” [24, n.d.r.]*” ⁽²⁵⁾, in cui, al contrario delle ordinarie dinamiche di mercato, è l’offerta a generare e ad aumentare la domanda, non viceversa.

Ebbene, la combinazione del suddetto diritto d’accesso generalizzato alle prestazioni ed un finanziamento centralizzato delle stesse, mediante una loro programmazione (e dunque una predeterminazione) avrebbe avuto una principale, inevitabile conseguenza: “*un deficit imprevedibile a carico dell’ente erogatore del servizio, ripianabile ex post dal finanziatore [...] fatta eccezione, ovviamente, per l’ipotesi, di pressoché impossibile realizzazione, in cui le prestazioni richieste siano inferiori a quelle programmate per l’erogazione*” ⁽²⁶⁾.

²² DIRINDIN N., *Diritto alla salute e livelli essenziali di assistenza*, in “Ragiusan”, 2000, n. 199/200, p. 68.

²³ Secondo la dottrina immediatamente successiva all’istituzione del SSN, una delle critiche più aspre da muovere alla l. n. 833/1978 è proprio quella di aver previsto un coacervo di finalità ed obiettivi troppo imponente; talmente imponente da “*costituire un formidabile limite alla efficienza operativa del sistema delineato dal legislatore, poiché l’impegno, soprattutto finanziario, che l’integrale assolvimento dei compiti sopraindicati è suscettibile di determinare, rende assai problematica, almeno in tempi ragionevolmente ravvicinati, la concreta attuazione di tutte le finalità che il legislatore ha assegnato al S.S.N.*” (QUARANTA A., *Il sistema di assistenza sanitaria*, Op. cit., p. 17).

²⁴ Corte Cost., 16 luglio 1999, n. 309, pubblicata su “www.giurcost.org”; nello stesso senso si v. Corte Cost., 17 luglio 1998, n. 267; 28 luglio 1995, n. 416; 15 luglio 1994, n. 304; 2 giugno 1994, n. 218; 3 giugno 1992, n. 247; 16 ottobre 1990, n. 455, tutte pubblicate su “www.giurcost.org”.

²⁵ INNOCENTI E., *Il finanziamento della spesa sanitaria nella recente giurisprudenza costituzionale: tra tutela della salute, coordinamento della finanza pubblica e (in)attuazione dell’art. 119 Cost.*, in “Le Regioni”, 2008, n. 3, p. 571.

²⁶ MERUSI F., *Servizi pubblici instabili*, il Mulino, Bologna, 1990, p. 27.

Ed infatti, in termini di spesa pubblica, le conseguenze dell'istituzione di un servizio sanitario pubblico ad accesso universale con le caratteristiche poc'anzi ricostruite sono state evidenti ed immediate.

3. Deficit sanitari ed "instabilità" dei servizi pubblici: il diritto alla tutela della salute si riscopre "finanziariamente condizionato".

(²⁷) A partire dagli anni immediatamente precedenti all'istituzione del SSN ad opera della l. n. 833/1978, l'aumento della spesa corrente si è attestato, nel corso di circa un decennio (tra gli anni '60 e gli anni '70 della Secolo scorso), in quasi 1,5 punti percentuali, subendo una variazione, in rapporto al PIL, dal 3,1% nel 1960 al 4,5% nel 1970.

Se nello stesso decennio una crescita economica piuttosto sostenuta ha permesso di bilanciare, di fatto, l'appena rammentato incremento di spesa pubblica, già agli inizi degli anni '80 quest'ultima, a fronte di una diminuzione del tasso di crescita del reddito nazionale, ha iniziato ad eccedere le entrate (²⁸). Tale *deficit* ha poi seguito ad aumentare sistematicamente, consolidando così, nell'inerzia legislativa e governativa, il debito pubblico.

Cosicché, già sul finire degli anni '80 iniziarono a porsi seriamente le prime problematiche su cosa il SSN fosse effettivamente (ancora) in grado di garantire, e su cosa esso dovesse in ogni caso essere in grado di garantire in favore degli utenti. Se quello delineato dalla l. n. 833/1978, insomma, fosse un sistema sanitario sostenibile, o in ogni caso se tale caratteristica fosse stata persa in fase di applicazione della suddetta legge: aspetti che fino a quel momento non erano mai stati messi in discussione, né tantomeno affrontati.

Le prime aperture ad un cambio di prospettiva e di approccio nell'interpretazione del contenuto del diritto alla tutela della salute, possono registrarsi sul finire degli anni '80 – primi anni '90, allorquando la Corte Costituzionale inizia per la prima volta a mitigare la lettura dell'art. 32 Cost. come "diritto assoluto ed incondizionato" che, fino a quel momento, era sempre stata pacificamente data.

²⁷ Le considerazioni iniziali del presente Paragrafo riprendono, riproponendoli, alcuni dati e riflessioni oggetto della seguente pubblicazione: CAVO G.M., *La gestione del deficit sanitario regionale tra concertazione, piani di rientro e commissariamento* ad acta, in BOTTARI C. (a cura di), *La disciplina degli acquisti di beni e servizi nelle aziende sanitarie*, Maggioli, 2013.

²⁸ Par un'analisi specifica dei valori di tale variazione, si v. D'APICE C., *Saggi*, 1989, p. 117.

In particolare, infatti, è significativo ricordare che la giurisprudenza costituzionale, sino agli anni '70 ed '80 del secolo scorso, ha definito pressoché unanimemente il diritto alla tutela della salute come “*diritto primario e fondamentale*”, che richiede “*piena ed esaustiva tutela*” ⁽²⁹⁾.

Tuttavia, le problematiche emerse in maniera sempre più evidente in relazione alla continua crescita della spesa sanitaria ed alla conseguente – ormai improcrastinabile, già negli anni '80 – esigenza di arginare i costi del SSN, ponevano innanzi ad una realtà in cui, sulla definizione del contenuto concreto del diritto alla tutela della salute, non potevano non (iniziare ad) incidere, in maniera pregnante, anche considerazioni di carattere strettamente economico-finanziario.

In tal senso la Corte Costituzionale, con una serie di pronunce rese agli inizi degli anni '90, iniziò a contemplare il diritto alla tutela della salute come diritto “*finanziariamente condizionato*” ⁽³⁰⁾. Più in particolare, come osservato da autorevole dottrina nella lettura di una delle suddette pronunce, “*la Corte costituzionale [...] ha contestato l'assunto che le prestazioni sanitarie non sarebbero comprimibili e che, questa, secondo la Corte, sarebbe una logica rovesciata rispetto a quella propria delle regole economiche, perché, in presenza di una inevitabile limitatezza delle risorse, non è pensabile di poter spendere senza limite, avendo riguardo ai bisogni, quale ne sia la gravità e l'urgenza*” ⁽³¹⁾.

Altra parte della dottrina formatasi in epoca contemporanea alla giurisprudenza appena citata ha evidenziato come l'unica soluzione prospettabile, in caso di risorse economico-finanziarie limitate e definite, è che si accetti una “*conformazione del diritto alla spesa, o limitando in proporzione il contenuto del diritto o delimitando l'ambito degli aventi diritto*” ⁽³²⁾.

Preso dunque, come visto, realistica coscienza dell'esistenza di imperativi economico – finanziari tali da incidere, inevitabilmente, sul contenuto e sull'ampiezza del diritto alla tutela della salute, costituendo “*limiti oggettivi in relazione alle risorse organizzative e finanziarie che la collettività può dedicare al soddisfacimento di quel diritto [alla tutela della salute, n.d.r.]*”, la Consulta

²⁹ Si vedano, tra le tante, Corte Cost., 26 luglio 1979, n. 88, in “Giur. cost.”, 1979, p. 656; in senso conforme, v. Corte Cost., 14 luglio 1986, n. 184, in “Giur. Cost.”, 1986, p. 1430; Corte Cost., 20 dicembre 1996, n. 399, in “Giur. Cost.”, 1996, p. 3646.

³⁰ Si v. Corte Cost., 23 luglio 1992, n. 356, pubblicata su “www.cortecostituzionale.it”; Corte Cost., 15 luglio 1994, n. 304, in “www.giurcost.org”; Corte Cost., 16 luglio 1999, n. 309, in “www.giurcost.org”.

³¹ MARTINO A., *Art. 1 d.lgs. n. 502/1992. Commento*, Op. cit., p. 35.

³² MERUSI F., *Servizi pubblici instabili*, Op. cit., p. 27. L'Autore, in particolare, ravvisa proprio nella combinazione del sistema di finanziamento del SSN con quello di erogazione del servizio la principale causa del *deficit* sanitario.

ebbe comunque modo di individuare chiaramente il confine entro il quale i suddetti limiti avrebbero potuto condizionare le scelte legislative e di programmazione sanitaria, precisando che *“le esigenze della finanza pubblica non possono assumere, nel bilanciamento del legislatore, un peso talmente preponderante da comprimere il nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana”* ⁽³³⁾.

In conclusione, ciò che emerge dal nuovo approccio mutuato dalla Corte Costituzionale nelle pronunce poc’anzi richiamate è che l’accezione di diritto alla tutela della salute come “diritto assoluto ed incondizionato” ha ricevuto una delimitazione ben precisa, risultando ad oggi riferita esclusivamente al suo contenuto essenziale, al suo *“nucleo irriducibile”*, per citare nuovamente la definizione della Consulta. Al di fuori di tale “nucleo”, la tutela della salute – nella sua componente pretensiva rispetto alle prestazioni fornite dal sistema sanitario pubblico – perde di absolutezza e di incondizionabilità. Anzi, proprio il condizionamento che, al di fuori del suo *“nucleo irriducibile”*, la suddetta tutela subisce in termini di ampiezza e di prestazioni garantite agli utenti, ha portato parte della giurisprudenza ⁽³⁴⁾ a considerarla addirittura alla stregua di un interesse legittimo e, conseguentemente, a definire l’assistenza sanitaria come un *“diritto a geometria variabile”* ⁽³⁵⁾, la cui ampiezza è destinata ad aumentare e a diminuire a seconda che si tratti di prestazioni essenziali o meno.

La nuova posizione assunta dalla Corte Costituzionale in ordine all’interpretazione dell’art. 32 Cost. fu tuttavia oggetto di non poche critiche da parte della dottrina: una delle principali fu quella per cui il concetto di *“nucleo irriducibile”*, di “contenuto essenziale” del diritto alla tutela della salute, promanerebbe da un *“orientamento che si autoalimenta, senza che possa individuarsi una decisione capostipite in cui cogliere una definizione volta a circoscrivere il concetto”* ⁽³⁶⁾.

La Consulta, insomma, nel momento in cui ha chiarito che quello alla tutela della salute è un diritto finanziariamente condizionato fatta eccezione per il suo contenuto essenziale, che sarebbe rimasto in ogni caso incomprimibile ed incondizionabile dalle risorse economico-finanziarie a disposizione del legislatore, ecco, ad avviso della citata dottrina sarebbe stato

³³ In tal senso, si v. *supra*, nota n. (26).

³⁴ Si v. Cass. Civ., Sez. Lav., 15 novembre 1996 n. 10045, in “Mass. Foro it.”, 1996, p. 881

³⁵ Cass. Civ., Sez. Lav., 13 febbraio 1999, n. 1197, in “Mass. Foro it.”, 1999, p. 181.

³⁶ SALAZAR C., *Dal riconoscimento alla garanzia dei diritti sociali. Orientamenti e tecniche decisorie della Corte costituzionale a confronto*, Giappichelli, 2000.

necessario e doveroso, da parte del Giudice delle leggi, chiarire anche in cosa quel “contenuto essenziale” consistesse. Avendo omesso di farlo, quello della Corte Costituzionale sarebbe rimasto un orientamento che non solo, appunto, “*si autoalimenta*”, ma che avrebbe anche esposto il suddetto concetto di “contenuto essenziale” del diritto alla tutela della salute ad un “*impiego indiscriminato*” ⁽³⁷⁾ da parte, *in primis*, del legislatore: ove infatti si ammetta che tale concetto, in mancanza di (pre)determinazione costituzionale destinata a rimanere fissa ed imm modificabile, possa invece essere determinato e modificato di volta in volta dalla legislazione di attuazione del diritto, allora si accetta (*rectius* deve accettarsi) anche il rischio che il concetto *de quo*, da parametro di costituzionalità delle norme in materia di tutela della salute (come evidentemente era, nelle intenzioni della Consulta), possa divenire proprio lo strumento per escludere in radice ogni possibilità di valutazione delle legge (la quale, essa stessa, determina il “contenuto essenziale” del diritto) in termini di contrasto con l’art. 32 Cost., aumentando così il confine entro il quale “*il pubblico potere è collocato in un’area di irresponsabilità*” ⁽³⁸⁾.

Al di là di tale notazione critica, ciò che più rileva osservare è che il cambiamento d’approccio e d’interpretazione del diritto alla tutela della salute avviato nei primi anni ’90 del Secolo scorso ed avallato dalla richiamata giurisprudenza costituzionale, ha rappresentato non solo la prima vera presa d’atto della insostenibilità del sistema sanitario pubblico (per come) concepito nel 1978, ma, di fatto, anche la prima vera misura – benché non concreta, ma “di principio” – volta al contenimento ed alla razionalizzazione della spesa sanitaria a seguito dell’istituzione del SSN.

Ed è stata proprio l’improcrastinabile necessità di contenere la spesa sanitaria e di arginare i dilaganti *deficit* regionali a spingere il legislatore, negli stessi anni, a mettere mano alle principali problematiche emerse a seguito della promulgazione della l. n. 833/1978, attuando – a nemmeno quindici anni dalla sua istituzione – la prima riforma del Servizio Sanitario Nazionale. Ciò che ha spinto la dottrina ad attribuire al servizio sanitario pubblico la

³⁷ BOTTARI C., Tutela della salute ed organizzazione sanitaria, Op. cit., p. 80.

³⁸ PRINCIPATO L., *I diritti costituzionali e l’assetto delle fonti dopo la riforma dell’art. 117 della Costituzione*, in “Giurisprudenza costituzionale”, 2002, n. 2, p. 1178.

caratteristica – che il tempo e le numerose ulteriori riforme confermeranno essere particolarmente appropriata – della “*instabilità*”⁽³⁹⁾.

3.1. (Segue:) Il d.lgs. n. 502/1992, riordino organizzativo e livelli uniformi di assistenza.

Una delle critiche più aspre che, *a posteriori*, è stata mossa al sistema sanitario pubblico delineato dalla l. n. 833/1978, ha riguardato l’organizzazione: un’organizzazione, già sopra tratteggiata, in cui la commistione tra politica ed amministrazione/gestione era pressoché assoluta, con le Unità Sanitarie Locali che costituivano, per espressa previsione della legge istitutiva del SSN, gli “*strumenti*” dei Comuni e che i Comuni gestivano *in toto* mediante i propri organi, costituendo questi ultimi anche i vertici delle UU.SS.LL.

Ebbene, la critica rivolta a tale forma di organizzazione è stata che con essa “*si è creduto di risolvere la gestione dei pubblici servizi ricorrendo alla rappresentanza politica, cioè alla rappresentanza dei cittadini; [...]. Buona parte dei pubblici servizi hanno finito così per essere gestiti con criteri politico-amministrativi e non con criteri economico-aziendali*”⁽⁴⁰⁾⁽⁴¹⁾. È infatti evidente che una gestione efficiente di una struttura sanitaria, delle sue prestazioni e delle sue spese non può dipendere – ed anzi, deve rimanere il più possibile scissa – da decisioni assunte principalmente con finalità di raccolta di consenso politico. Aggravante di ciò è stata individuata nel fatto che, con i Comuni nei quali erano inserite, le Unità Sanitarie Locali avevano un rapporto semplicemente “organico”, ma non effettivamente “funzionale”, atteso che il finanziamento del servizio sanitario è comunque rimasto statale, per il tramite regionale.

³⁹ MERUSI F., *Servizi pubblici instabili*, Op. cit., in particolare, analizzando a cavallo tra anni '80 e '90 del Secolo scorso alcune tra le principali categorie di servizi pubblici in Italia (servizi pubblici locali, trasporti e Servizio Sanitario Nazionale), rileva come siano, tutte, caratterizzate da leggi e riforme che si succedono a distanza di pochi anni mutando anche radicalmente l’organizzazione del servizio, orientamenti giurisprudenziali che si smentiscono nel giro di pochissimo tempo, ribaltando l’interpretazione e l’applicazione della normativa. Il sostantivo utilizzato dall’Autore per descrivere ciò, identicamente per tutti i suddetti servizi, è stato, appunto, quello di “*instabilità*”.

⁴⁰ MERUSI F., *Servizi pubblici instabili*, Op. cit., p. 11.

⁴¹ Nello stesso senso anche RIPA DI MEANA F., *L’aziendalizzazione come occasione per la sostenibilità e l’innovazione*, in BOTTARI C. – FOGLIETTA F. – VANDELLI L. (a cura di), *Welfare e servizio sanitario: quali strategie per superare la crisi*, “Quaderni di sanità pubblica”, Maggioli, 2013, p.137. In particolare, l’Autore ricollega alla “*gestione di natura politica*” ed al “*manicato governo economico del sistema*” sanitario negli anni '80, l’emergere non solo delle prime reali difficoltà di sostenibilità economica dell’intero sistema, ma anche la prima “*crisi di fiducia del cittadino nei servizi*”.

Tale struttura ed organizzazione hanno certamente contribuito ad ingenerare, nell'utenza, quella tesi, che solo a distanza di tempo si è riusciti a modificare anche grazie all'intervento della Corte Costituzionale, secondo la quale *“la pretesa alle prestazioni dei pubblici servizi fosse un diritto generalizzato, assoluto e perfetto e non un diritto delimitabile ed azionabile nell'ambito di compatibilità economiche generali e dell'equilibrio dei bilanci aziendali”* ⁽⁴²⁾.

Ed è proprio la modifica radicale della suddetta organizzazione ad aver rappresentato uno dei pilastri della prima riforma del Servizio Sanitario Nazionale, attuata mediante il d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 ⁽⁴³⁾.

Si tratta, in particolare, della c.d. aziendalizzazione del SSN: in particolare, l'art. 3 d.lgs. n. 502/1992 dispone, al comma 1, che *“[l]’Unità sanitaria locale è azienda e si configura come ente strumentale della regione, dotato di personalità giuridica pubblica, di autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica, fermo restando il diritto-dovere degli organi rappresentativi di esprimere il bisogno socio-sanitario delle comunità locali”*.

Tale scelta di aziendalizzare l'Unità Sanitaria Locale, riconoscendole espressamente personalità giuridica pubblica, venne salutata con favore dai primi osservatori del decreto di riforma del SSN, ad avviso dei quali ciò avrebbe finalmente garantito un minimo livello di autosufficienza alle nuove Aziende Unità Sanitarie Locali, preservandone le scelte gestionali dall'invasione del potere politico regionale e comunale ⁽⁴⁴⁾. Non è un caso, peraltro, che non solo venga riconosciuta personalità giuridica autonoma, ma che la (ormai ex) U.S.L. venga (ri)definita proprio *“azienda”* Unità Sanitaria Locale.

Evidentemente, infatti, nell'obiettivo del legislatore già l'uso di tale specifico predicato serve ad evidenziare come s'intenda istituire un soggetto giuridico la cui struttura ed organizzazione siano effettivamente caratterizzate dai principi – propriamente aziendalistici – di efficacia, efficienza e pareggio di bilancio: un primo concreto tentativo, insomma, di

⁴² MERUSI F., *Servizi pubblici instabili*, Op. cit., p. 11.

⁴³ Si è evidenziata in dottrina la necessità di contenere la spesa attraverso la ri-organizzazione del servizio sia un *leit motiv* *“di tutte le razionalizzazioni”* (PIOGGIA A., *Razionalizzazione organizzativa in sanità: quali modelli*, in BOTTARI C. – FOGLIETTA F. – VANDELLI L. (a cura di), *Welfare e servizio sanitario: quali strategie per superare la crisi*, “Quaderni di sanità pubblica”, Maggioli, 2013, p. 62. Si v. anche BALDUZZI R., *A mo' di introduzione: su alcune vere o presunte criticità del Servizio sanitario nazionale e sulle sue possibili evoluzioni*, in BALDUZZI R. (a cura di), *Trent'anni di Servizio sanitario nazionale*, 2009, pp. 19 e ss.).

⁴⁴ CAPUTI JAMBRENGHI V. – ANGIULI A., *Art. 3 d.lgs. n. 502/1992. Commento*, in AA.VV., *Riordino della disciplina in materia sanitaria. Commento al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*, Maggioli Editore, 1993, p. 57.

applicare principi e modalità di gestione di carattere imprenditoriale (ovviamente con le dovute distinzioni) anche al servizio pubblico sanitario ⁽⁴⁵⁾.

La transizione dai criteri di gestione politico-rappresentativi delle UU.SS.LL. nel sistema sanitario delineato dalla l. n. 833/1978, a quelli tecnico-aziendalistici propri di quello riformato dal d.lgs. n. 502/1992, è dimostrato anche dal radicale mutamento della composizione degli organi di vertice delle nuove Aziende Unità Sanitarie Locali.

Per la verità, la suddetta transizione aveva già iniziato il proprio percorso precedentemente all'emanazione del d.lgs. n. 502/1992: difatti, l'esperienza degli organi di "governo" delle Unità Sanitarie Locali *ex* l. n. 833/1978 – fallimentare da un punto di vista economico-finanziario e di gestione – era quasi completamente terminata già alla fine degli anni '80 ⁽⁴⁶⁾, allorquando i compiti ed i poteri delle Assemblee Generali delle UU.SS.LL. (*i.e.* Consigli comunali dei relativi Comuni) furono concentrate in capo ad una figura unica, l'Amministratore straordinario, istituita con d.l. 6 febbraio 1991, n. 35, convertito in l. 4 aprile 1991, n. 111.

Con la riforma del 1992, i poteri di gestione dell'Azienda U.S.L. furono invece attribuiti al Direttore Generale, che nell'esercizio delle sue funzioni sarebbe stato "coadiuvato" ⁽⁴⁷⁾ dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario e dal Consiglio dei Sanitari. Anche dal punto di vista della composizione dei vertici aziendali, come anticipato, l'*intentio legis* sottesa alla legge delega n. 421/1992 e, conseguentemente, al d.lgs. n. 502/1992, fu quella di avviare un percorso di avvicinamento ad un vero e proprio *management* aziendale d'ispirazione privatistica.

E così, ai sensi dell'art. 3 comma 6 d.lgs. n. 502/1992, nella sua versione originaria, "[t]utti i poteri di gestione, nonché la rappresentanza dell'Unità sanitaria locale, sono riservati al direttore generale", la cui nomina spetta al Presidente della Giunta Regionale su conforme deliberazione della Giunta stessa, previa selezione all'interno di una lista d'idonei istituita presso il Ministero della Sanità (ora Salute) ⁽⁴⁸⁾. Ricorre poi nuovamente, al sesto comma in esame, il termine

⁴⁵ *Idem*, p. 59.

⁴⁶ Sul punto si v. anche BOTTARI C., *Tutela della salute ed organizzazione sanitaria*, Op. cit., p. 41.

⁴⁷ Art. 3 comma 4 d.lgs. n. 502/1992 (versione originaria).

⁴⁸ Si rileva come, nella disciplina originaria contenuta nel d.lgs. n. 502/1992, l'art. 3 comma 6 riconosceva al Presidente della Giunta Regionale un'ampissima discrezionalità nella scelta D.G., prevedendo semplicemente che quest'ultimo dovesse essere individuato all'interno di una lista di idonei predisposta e periodicamente aggiornata dal Ministero della Salute, ai sensi dell'art. 3 comma 10.

“autonomia”, che il legislatore delegato riprende dall’art. 1 sopra citato, e ribadisce per disporre che “[l]’autonomia di cui al comma 1 diviene effettiva con la prima immissione nelle funzioni del direttore generale”. Il concetto di autonomia direzionale emerge anche dalla disciplina, contenuta nello stesso comma, del rapporto di lavoro del Direttore Generale (così come di quello del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario), il quale è “regolato da contratto di diritto privato di durata quinquennale, rinnovabile, e non può comunque protrarsi oltre il settantesimo anno di età”: si utilizza in altri termini uno strumento – la forma più specifica sarà quella del contratto di prestazione d’opera intellettuale – che permetta al Direttore Generale, nell’esercizio delle sue funzioni, di rimanere più “distaccato” possibile dall’Amministrazione e, più in particolare, dalla Regione che gli conferisce l’incarico di direzione. Ad evidente tutela dell’autonomia gestionale (quantomeno sulla carta) del Direttore Generale, è significativo richiamare anche la norma sulla cessazione anticipata dell’incarico, che può avvenire unilateralmente, da parte del Presidente della Giunta Regionale su conforme deliberazione della Giunta, unicamente “[n]ei casi in cui ricorrano gravi motivi o la gestione presenti una situazione di grave disavanzo o in caso di violazione di leggi o di principi di buon andamento e di imparzialità dell’amministrazione” (49).

Orbene, si ritiene che la scelta del legislatore di preservare quanto più possibile l’autonomia di gestione delle nuove Aziende UU.SS.LL. dalle ingerenze politiche delle Amministrazioni comunali e regionali – scelta già largamente auspicata prima dell’entrata in vigore del d.lgs. n. 502/1992 (50) – sia stata di certo positiva in ottica efficientamento della gestione stessa, tanto in termini di servizio per gli utenti quanto di spesa (51).

49 Si richiama da ultimo, per completezza d’esposizione, anche il comma 9 dell’art. 3 d.lgs. n. 502/1992, che precisa – anche su questo punto in evidente (positiva) discontinuità rispetto al sistema precedente ed alla precedente totale commistione tra politica e gestione amministrativa delle UU.SS.LL. – che “[l]’ direttore generale non è eleggibile a membro dei Consigli comunali, dei Consigli provinciali, dei Consigli e assemblee delle regioni e del Parlamento. [...] In ogni caso il direttore generale non è eleggibile nei collegi elettorali nei quali sia ricompreso, in tutto o in parte, il territorio dell’Unità sanitaria locale presso la quale abbia esercitato le sue funzioni in un periodo compreso nei sei mesi antecedenti la data di accettazione della candidatura. Il direttore generale che sia stato candidato e non sia stato eletto non può esercitare per un periodo di cinque anni le sue funzioni in Unità sanitarie locali comprese, in tutto o in parte, nel collegio elettorale nel cui ambito si sono svolte le elezioni. La carica di direttore generale è incompatibile con quella di membro del Consiglio e delle Assemblee delle regioni e delle province autonome, di consigliere provinciale, di sindaco, di assessore comunale, di presidente o di assessore di comunità montana, di membro del Parlamento, nonché con l’esistenza di rapporti anche in regime convenzionale, con le Unità sanitarie locali o di rapporti economici o di consulenza con strutture che svolgono attività concorrenziali con le stesse. La predetta normativa si applica anche ai direttori amministrativi e ai direttori sanitari”.

50 MERUSI F., *Servizi pubblici instabili*, Op. cit., p. 28.

51 Le Aziende UU.SS.LL. sono anche state definite, in maniera particolarmente efficace, come il “laboratorio (forse l’unico!) del cambiamento della Pubblica Amministrazione italiana” (RIPA DI MEANA F., *L’aziendalizzazione come occasione per la sostenibilità e l’innovazione*, Op. cit., p. 137).

Fermo restando ciò, altrettanto vero è che il concetto di autonomia delle Aziende UU.SS.LL. e del loro “*management*” non era, né mai avrebbe potuto essere, nel servizio sanitario pubblico di cui al d.lgs. n. 502/1992, un concetto assoluto, tenuto conto del ruolo preminente attribuito, dal decreto di riforma, alle Regioni. Basti pensare alle numerose, essenziali funzioni che, ai sensi dell’art. 2 d.lgs. n. 502/1992, “*rientrano nella competenza delle regioni*”: “[l]e linee dell’organizzazione dei servizi e delle attività destinate alla tutela della salute, i criteri di finanziamento delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle predette unità sanitarie locali ed aziende, anche in relazione al controllo di gestione e alla valutazione della qualità delle prestazioni sanitarie”. Ed ancora, in termini di spesa e di gestione dei deficit delle singole Aziende sanitarie, l’art. 13 prevedeva che “[l]e regioni fanno fronte con risorse proprie” sia all’adozione di un’organizzazione del servizio sanitario diversa da quella delineata dal decreto stesso, sia “agli eventuali disavanzi di gestione delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere con conseguente esonero di interventi finanziari da parte dello Stato”.

È principalmente per tali motivi che il concetto di autonomia delle Aziende UU.SS.LL., pur formalmente tutelato, non è mai stato inteso come sinonimo di separatezza di queste ultime dalle Amministrazioni regionali. Anzi, è lo stesso d.lgs. n. 502/1992 a qualificare l’Azienda U.S.L., nel già citato art. 3, come “ente strumentale della regione” ⁽⁵²⁾, a dimostrazione dello stretto rapporto che la normativa in esame ha voluto comunque mantenere tra Regione ed Azienda U.S.L..

Ciò significa che, pur trattandosi di una “strumentalità fortemente diluita dall’esigenza di non travalicare gli spazi riservati all’autodeterminazione della USL” ⁽⁵³⁾, anche il rapporto tra la Regione ed il *management* aziendale, ed in particolar modo quello con il Direttore Generale, non potrà –

⁵² Solitamente, quelli “strumentali” sono gli enti il cui vincolo con l’Amministrazione di riferimento è il più accentuato, tanto da essere stati talvolta considerati, a livello dottrinale, come enti “serventi”, in quanto esecutori di attività e prestazioni nell’interesse esclusivo dell’Amministrazione di riferimento (si v. OTTAVIANO V., *Considerazioni sugli enti pubblici strumentali*, CEDAM, 1959; nel senso di ritenere, invece, che gli enti strumentali, nonostante il vincolo con l’Amministrazione di riferimento, possano comunque mantenere un grado, anche elevato, di autonomia, si v. SANDULLI A.M., *Manuale di diritto amministrativo*, Jovene Editore, 1989, p. 207).

⁵³ CAPUTI JAMBRENGHI V. – ANGIULI A., *Art. 3 d.lgs. n. 502/1992. Commento*, Op. cit., p. 61. Gli Autori, riconoscendo particolare preminenza all’autonomia ed all’autodeterminazione delle Aziende UU.SS.LL., rispetto alla strumentalità (e dunque al vincolo) delle stesse rispetto alle rispettive Regioni, ritennero, in un primo commento successivo all’entrata in vigore del d.lgs. n. 502/1992, di “escludere [...] l’esistenza di spazi per direttive regionali [...]” nei confronti delle Aziende UU.SS.LL. “[...] aventi carattere vincolante: a fortiori se si condivida, in sede teorica, l’impostazione incentrata sulla natura di atti di sostanziale amministrazione attiva rivestita da direttive di tal fatta. Esse – soprattutto se non si limitino all’indicazione di obiettivi ed indirizzi di larga massima – si convertirebbero in una lesione dell’autonomia [di] gestione della Usl e della correlazione potere di scelta – responsabilità dei suoi organi, normativamente sancita”.

inevitabilmente e giustamente, ad avviso di chi scrive – risultare esente da una rilevante componente di fiducia, la quale infatti emerge con chiarezza dagli articoli, poc’anzi richiamati, dedicati alla nomina del Direttore Generale. Essi miravano a tutelare (anche) l’importante discrezionalità della Regione e, nello specifico, del Presidente della Giunta Regionale, nella scelta della direzione aziendale le cui azioni, la Regione stessa, avrebbe poi dovuto indirizzare e, successivamente, controllare, per disposizione della stessa normativa.

In definitiva, dall’analisi degli aspetti della c.d. riforma-*bis* dedicati alla (ri)organizzazione del SSN, emerge come l’obiettivo di “aziendalizzazione” di quest’ultimo abbia portato con sé non solo l’apprezzabile avvio della transizione da un sistema di gestione della sanità pubblica di tipo politico-rappresentativo (com’era quello concepito dalla l. n. 833/1978 e fallito in neanche quindici anni) ad uno di tipo tecnico-aziendale, ma anche l’estrema complessità della ricerca di un punto di bilanciamento tra la – necessaria – autonomia di gestione e decisione delle nuove “*aziende*” Unità Sanitarie Locali, e – l’altrettanto necessario – potere d’indirizzo e d’influenza, nelle suddette decisioni, da parte delle Regioni cui fanno capo i Servizi Sanitari Regionali e che, con i propri bilanci, coprono e garantiscono le azioni (e gli eventuali *deficit*) delle Aziende UU.SS.LL. situate sul proprio territorio. A dimostrazione della complessità della questione milita il fatto che, come si evidenzierà nel prosieguo, sono serviti tempo e numerosi interventi giurisprudenziali per riuscire ad individuare con chiarezza il suddetto punto di bilanciamento ottimale⁽⁵⁴⁾.

Ulteriori aspetti del d.lgs. n. 502/1992 che è significativo approfondire ai fini della presente trattazione, sono quelli attinenti, da un lato, alle prestazioni garantite agli utenti a seguito della riforma e, dall’altro, al loro finanziamento.

Quanto alle prestazioni, si osservava poc’anzi come la l. n. 833/1978 avesse ommesso qualsiasi specificazione delle prestazioni erogabili dal SSN, limitandosi a fornire un elenco di macro-categorie estremamente ampie e, soprattutto, astrattamente in grado di comprendere, al loro interno, numerosissime prestazioni dei più svariati generi e tipi. Tale scelta legislativa contribuì in maniera decisiva ad ingenerare nei consociati, negli utenti del SSN, la convinzione che quello alla tutela della salute fosse, in sostanza, un diritto assoluto ed incondizionato,

⁵⁴ Si v. *infra*, Cap. II, § 2.

anche nella sua componente pretensiva nei confronti del SSN. Ciò che, come detto, non era sostenibile, e fu necessario chiarirlo con l'intervento della Corte Costituzionale, che sancì la natura "*finanziariamente condizionata*" del diritto.

A tal proposito, l'art. 1 d.lgs. n. 502/1992 dispose che mediante il Piano Sanitario Nazionale ⁽⁵⁵⁾ sarebbero stati definiti i "*livelli di assistenza da assicurare in condizioni di uniformità sul territorio nazionale*", precisando però che tale definizione sarebbe – in ogni caso – dovuta avvenire "*nel rispetto degli obiettivi della programmazione socio-economica nazionale e di tutela della salute individuati a livello internazionale ed in coerenza con l'entità del finanziamento assicurato al Servizio sanitario nazionale*". Il comma 4 del medesimo articolo precisava ulteriormente che il suddetto Piano Sanitario Nazionale – cui le Regioni avrebbero dovuto adeguare i propri Piani Sanitari Regionali ⁽⁵⁶⁾ – avrebbe dovuto necessariamente indicare, tra l'altro: "[...] *b) i livelli uniformi di assistenza sanitaria da individuare sulla base anche di dati epidemiologici e clinici, con la specificazione delle prestazioni da garantire a tutti i cittadini, rapportati al volume delle risorse a disposizione*". Si tratta di disposizioni, quelle appena richiamate, per cui il d.lgs. n. 502/1992 fu oggetto di critiche da parte della dottrina, la quale, in particolare, censurò la scelta di unire nelle medesime disposizioni, ai fini della definizione dei livelli uniformi di assistenza, criteri "*sostanziali*" come i dati epidemiologici e clinici e gli obiettivi di tutela della salute individuati a livello internazionale, con criteri finanziari rappresentati dalle "*risorse a disposizione*". Tali criteri, infatti, non avrebbero potuto andare di pari passo nella definizione dei livelli uniformi di assistenza da garantire su tutto il territorio, essendo spesso i bisogni della popolazione e le risorse finanziarie disponibili in ontologico contrasto tra loro; con la conseguenza che i livelli uniformi di assistenza non avrebbero potuto, ad avviso di tali Autori, essere definiti rispettando entrambi i criteri, ma, necessariamente, solo uno di essi, rischiando contemporaneamente di violare l'altro ⁽⁵⁷⁾.

⁵⁵ Si trattava di un Piano triennale adottato dal Governo entro il 31 luglio dell'anno precedente al primo del triennio, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni.

⁵⁶ Per un'analisi critica del vincolo che l'art. 1 d.lgs. n. 502/1992 pose alla potestà legislativa regionale, prevedendo che la mera "trasposizione", nei Piani Sanitari Regionali, del contenuto del Piano Sanitario Nazionale (il quale, peraltro, poteva essere modificato nel corso del triennio, con conseguente rischio di precarietà della programmazione regionale), si v. BORGONOVÌ E., *La grigia burocrazia e l'utopia innovatrice*, in "Mondo Economico", 26 dicembre 1992.

⁵⁷ MARTINO A., *Art. 1 d.lgs. n. 502/1992. Commento*, in AA.VV., *Riordino della disciplina in materia sanitaria. Commento al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*, Maggioli Editore, 1993, p. 34. "I livelli minimi di assistenza [...]", così ha concluso l'Autore, "[...] non sono determinati (tanto) in relazione agli obiettivi di tutela della salute individuati a livello

Con riferimento, infine, al finanziamento del SSN, esso sarebbe avvenuto, ai sensi dell'art. 12 d.lgs. n. 502/1992, mediante il Fondo Sanitario Nazionale, che avrebbe garantito l'erogazione delle prestazioni ricomprese nei “*livelli uniformi*” definiti nel Piano Sanitario Nazionale. Il Fondo, “*alimentato interamente da stanziamenti a carico del bilancio dello Stato*”, sarebbe stato determinato di anno in anno all'interno della (ex) legge Finanziaria e ripartito tra le Regioni in base ad una quota capitaria di finanziamento. In sostanza, si trattava della quota parte di risorse cui ogni Regione aveva diritto *pro-capite*, per ciascuno dei propri residenti: tale quota veniva calcolata tenendo conto dei livelli uniformi di assistenza, parametrati su: *i*) popolazione residente; *ii*) mobilità sanitaria per tipologia di prestazioni; *iii*) consistenza e stato di conservazione delle strutture immobiliari, degli impianti tecnologici e delle dotazioni strumentali.

Il successivo art. 13, significativamente rubricato “*Autofinanziamento regionale*”, prevedeva al comma 1 che “[l]e regioni fanno fronte con risorse proprie agli effetti finanziari conseguenti all'erogazione di livelli di assistenza sanitaria superiori a quelli uniformi di cui all'articolo 1”, nonché all'adozione di modelli organizzativi diversi da quelli considerati come base di calcolo della quota capitaria di finanziamento regionale, nonché, come già sopra evidenziato, agli eventuali disavanzi di gestione delle Unità Sanitarie Locali ⁽⁵⁸⁾.

Fin dall'emanazione del d.lgs. n. 502/1992, l'impressione dei lettori più attenti delle norme appena menzionate fu che, con esse, il legislatore statale, arrivando da un sistema (quello concepito nel 1978 con la l. n. 833) che in pochi anni aveva gravemente acuitizzato il problema del controllo della spesa sanitaria pubblica e della quantità (insostenibile) delle prestazioni garantite agli utenti dal SSN, mirò più che altro ad una predeterminazione più rigida, rispetto al passato, delle risorse disponibili per il finanziamento del SSN. Il problema non fu la scelta in sé – ovviamente, infatti, l'obiettivo di iniziare a governare in maniera più

internazionale e ai dati epidemiologici e clinici (quanto) sulla base delle risorse che si intendono investire. Non si sa più bene se i livelli minimi di assistenza verranno stabiliti sulla base dei bisogni sanitari del Paese ovvero dei mezzi finanziari che si intenderanno mettere a disposizione con assoluta discrezionalità”.

⁵⁸ Al comma 2, l'art. 13 prevedeva le misure che le Regioni avrebbero potuto adottare per far fronte agli eventuali oneri scaturenti dall'applicazione del comma 1: in particolare, avrebbero potuto “*prevedere la riduzione dei limiti massimi di spesa per gli esenti previsti dai livelli di assistenza*”, l'aumento del *ticket* sulle singole prescrizioni farmaceutiche e sulle ricette relative a prestazioni sanitarie, nonché aumentare i contributi e/o i tributi regionali.

rigida e realistica la spesa sanitaria era ormai improcrastinabile –, quanto piuttosto le modalità con cui la stessa è stata perseguita.

Da un lato, infatti, tra predeterminazione delle risorse e predeterminazione delle prestazioni garantite dal SSN, l'attenzione del legislatore del 1992 fu troppo marcatamente sbilanciata sulla prima: in buona sostanza, ciò che emerge dalla lettura delle norme testé richiamate è che, a séguito della “*riforma-bis*” del SSN, il rapporto causa-effetto non sarebbe stato tale per cui alla (primaria) analisi e definizione delle prestazioni potenzialmente necessarie all'utenza sarebbe conseguito lo stanziamento delle risorse economico-finanziarie necessarie a garantirle tutte, ma che sarebbe avvenuto l'esatto opposto, ossia che, prima, sarebbe stato definito l'ammontare delle risorse disponibili, e, (solo) conseguentemente, sarebbero stati individuati i livelli di prestazioni che, dalle prime, avrebbero potuto essere garantiti. Proprio alla luce di tale lettura, larga parte della dottrina ritenne che, nel sistema sanitario riformato dal d.lgs. n. 502/1992, ad essere istituiti e disciplinati furono livelli “*minimi*” di assistenza sanitaria pubblica ⁽⁵⁹⁾, motivo per il quale la normativa venne vista con sfavore, parendo essa “*prescindere dai principi ispiratori dello stesso sistema di erogazione e soprattutto dalla situazione di bisogno del fruitore del servizio*” ⁽⁶⁰⁾.

Dall'altro lato, anche la scelta legislativa di predeterminare il Fondo Sanitario Nazionale e, dunque, il finanziamento del SSN, per poi “*trasla[re] alle regioni l'onere dell'equilibrio del sistema*” ⁽⁶¹⁾ contemporaneamente al dovere di soddisfare il fabbisogno sanitario della propria popolazione, non fu una scelta lungimirante né, forse, completamente consapevole delle reali conseguenze che avrebbe determinato ⁽⁶²⁾. Tanto più ove si consideri che è pur vero che la norma, accanto all'(evidentemente) accresciuta responsabilità di mantenimento in equilibrio del sistema da parte delle Regioni, riconobbe a queste ultime, nei confronti degli utenti, un incremento di poteri in materia impositiva e contributiva. Altrettanto vero, però, è che tasse e

⁵⁹ MARTINO A., *Art. 1 d.lgs. n. 502/1992. Commento*, Op. cit., p. 34; BOTTARI C., *Tutela della salute ed organizzazione sanitaria*, Op. cit., p. 79.

⁶⁰ BOTTARI C., *Tutela della salute ed organizzazione sanitaria*, Op. cit., p. 79.

⁶¹ VERONESI E., *Art. 12 d.lgs. n. 502/1992. Commento*, in AA.VV., *Riordino della disciplina in materia sanitaria. Commento al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*, Maggioli Editore, 1993, p. 237.

⁶² *Idem*, p. 238: già a breve distanza di tempo dall'emanazione del d.lgs. n. 502/1992, l'Autore paventò (e il tempo ha poi confermato pienamente la predizione), “*il tentativo probabile, anche se non auspicabile, delle regioni di brucare nel pascolo dell'indebitamento che nell'immediato rende non avvertiti i cittadini del costo dei servizi pubblici goduti, salvo poi risvegliarli con amare manovre di contenimento della spesa*”.

imposte regionali (o comunque su cui le Regioni avrebbero potuto esercitare il proprio potere impositivo “attivo” per bilanciare con maggiori entrate la propria spesa sanitaria), rappresentano un valore molto basso e limitato, magari non in senso assoluto ma, certamente, rispetto ai livelli, potenzialmente estremamente elevati, degli eventuali incrementi di spesa (sanitaria) da equilibrare.

Accanto a ciò occorre considerare che il sistema, per come strutturato dal d.lgs. n. 502/1992, avrebbe potuto funzionare solamente a condizione che i livelli uniformi definiti a livello statale rispecchiassero le reali esigenze degli utenti in termini di assistenza sanitaria; laddove infatti – anche in conseguenza delle esigenze economico-finanziaria e della limitatezza delle risorse a disposizione – i livelli uniformi (in grado di essere) finanziati dal FSN si fossero rivelati insufficienti a garantire un’assistenza sanitaria idonea agli utenti, è evidente che le Regioni si sarebbero trovate costrette ad intervenire “*in melius*” sui suddetti livelli. In tal caso, però, gli incrementi di spesa rispetto a quanto finanziato a livello statale, ed i conseguenti eventuali disavanzi regionali, non sarebbero dipesi dall’incapacità di governare la propria spesa e di limitare le prestazioni erogate a quelle effettivamente necessarie agli utenti – ciò che in buona sostanza, come sopra esplicito, la normativa in esame aveva l’obiettivo di debellare – ma dalla necessità di soddisfare adeguatamente il diritto alla tutela della salute costituzionalmente garantito dall’art. 32 Cost..

Vi era altresì il rischio, parallelo al precedente, che pur essendo i livelli uniformi di assistenza determinati in maniera effettivamente corrispondente al “bisogno di salute” degli utenti, non fossero invece sufficienti le risorse economico-finanziarie individuate a livello statale per garantirne l’erogazione. Con la conseguenza che, anche in questo caso, le Regioni si sarebbero trovate nella condizione (i) o di dover esercitare il proprio potere impositivo nei confronti dei residenti per riuscire a garantire comunque l’erogazione del livello “minimo” di assistenza, in quanto sotto-finanziato a livello statale, (ii) oppure di dover ridurre il suddetto livello.

Pare, insomma, che spostare *sic et simpliciter* in capo alle Regioni la responsabilità di mantenimento in equilibrio del SSN, sia stata una scelta che, quantomeno, avrebbe dovuto essere collocata in un contesto normativo più strutturato ed organizzato. In altri termini, il

legislatore non avrebbe dovuto limitarsi semplicemente a mantenere la programmazione e lo stanziamento delle risorse a livello centrale e, invece, la responsabilità per l'erogazione delle prestazioni in equilibrio di bilancio a livello decentrato, in capo alle Regioni.

Certamente il d.lgs. n. 502/1992 ha rappresentato un punto nodale nell'evoluzione del sistema sanitario pubblico italiano poiché, con esso, si è registrato il passaggio da una struttura basata su un unico Servizio Sanitario Nazionale ad una suddivisa in ventuno Servizi Sanitari Regionali, la cui sfida – rappresentata dall'obiettivo di garantire non solo l'erogazione di livelli di assistenza “*uniformi*” su tutto il territorio nazionale, ma anche di farlo mantenendo un equilibrio di bilancio – si presentava, fin dai primi passi della riforma, estremamente ardua.

Altra notazione di rilievo attiene al significato che l'individuazione, per la prima volta, di livelli di assistenza garantiti agli utenti, ha avuto per l'evoluzione del diritto alla salute e, più in generale, per la reinterpretazione del concetto di *Welfare State* alla luce della (acquisita) consapevolezza dell'ineludibilità dei limiti economico-finanziari da rispettare anche nella tutela dei diritti sociali.

In particolare, si è poc'anzi osservato ⁽⁶³⁾ come la nuova accezione “finanziariamente condizionata” del diritto alla tutela della salute era stata oggetto di critiche, al momento della sua formulazione da parte della Corte Costituzionale, perché si trattava di una definizione priva di contenuto concreto, non precisando in cosa materialmente consistesse il “*nucleo irriducibile*” del diritto alla salute che avrebbe dovuto essere comunque garantito agli utenti del SSN e che, di riflesso, non avrebbe potuto subire condizionamenti derivanti da vincoli di bilancio e dalla limitatezza delle risorse economico-finanziarie disponibili.

Orbene, la prima determinazione, da parte del d.lgs. n. 502/1992, di livelli di assistenza che costituivano le prestazioni minime che sarebbero state garantite agli utenti indifferentemente su tutto il territorio nazionale, rappresentò certamente, nei fatti, una prima ipotesi di concretizzazione del concetto di “*nucleo irriducibile*” del diritto alla tutela della salute sancito dalla Corte Costituzionale: il “*nucleo irriducibile*” del diritto alla tutela della salute era rappresentato dai livelli minimi di assistenza che il SSN avrebbe finanziato e che,

⁶³ Si v. *supra*, nota n. (4) e (36).

conseguentemente, i singoli Servizi Sanitari Regionali avrebbero dovuto garantire, a tutti i propri utenti.

Unico aspetto problematico di tale ipotesi interpretativa è rappresentato dalla scelta, insita nella formulazione del d.lgs. n. 502/1992 e variamente criticata dalla dottrina ⁽⁶⁴⁾, di subordinare l'individuazione dei livelli “*uniformi*” di assistenza alla determinazione delle “*risorse a disposizione*” (così l'art. 1 comma 4 lett. b) d.lgs. n. 502/1992).

Aspetto, quest'ultimo, che venne parzialmente superato solo qualche anno più tardi, quando l'“*instabile*” SSN fu oggetto di un'ulteriore importante riforma.

3.2. (Segue:) Il Servizio Sanitario Nazionale cambia e i deficit restano. La riforma-ter nel d.lgs. n. 229/1999.

A distanza di neanche sette anni dal primo riordino del SSN, nel 1999 il legislatore intervenne nuovamente in materia di organizzazione, finanziamento e prestazioni del SSN, modificando la disciplina contenuta nel d.lgs. n. 502/1992. In particolare, l'obiettivo del d.lgs. 19 giugno 1999 n. 229 fu quello, dichiarato nella sua stessa rubrica, di dettare norme per la “*razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale*”.

Ciò che, immediatamente, salta all'occhio ed è rilevante evidenziare, della c.d. riforma-ter del SSN in esame, è l'intervento in tema di livelli di assistenza. Infatti, l'art. 1 comma 2 d.lgs. n. 229/1999 integrò la norma precedentemente inserita nel d.lgs. n. 502/1992 prevedendo, significativamente, che “[i]l Servizio sanitario nazionale assicura, attraverso risorse pubbliche [...], i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti nel Piano sanitario nazionale nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità delle risorse”.

L'aggiunta dell'aggettivo “*essenziali*” ai livelli di assistenza da garantire agli utenti del SSN, è stato decisivo per superare il concetto – criticato, come detto, nella precedente normativa contenuta nel d.lgs. n. 502/1992 – di livelli “*minimi*” di assistenza “*rapportati*”, e dunque, di fatto, subordinati “*al volume delle risorse disponibili*”.

⁶⁴ Si v. *supra*, nota n. (18), (19) e (31)).

Il concetto di essenzialità, infatti, trasmise l'idea e l'obiettivo opposti, ossia che prima di tutto sarebbe occorso individuare i bisogni e le necessità di tutela della salute essenziali – per l'appunto – agli utenti. Ha osservato puntualmente la dottrina come nella locuzione “*livelli essenziali*” sia “*implicita l'esigenza di non condizionare le prestazioni alla disponibilità dei mezzi*”⁽⁶⁵⁾⁽⁶⁶⁾.

Tale *ratio legis* emerge anche dalla disposizione, contenuta nel successivo comma 3 dell'art. 1 d.lgs. n. 502/1992, secondo la quale “[l]’*individuazione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza assicurati dal Servizio sanitario nazionale è effettuata contestualmente all’individuazione delle risorse finanziarie destinate al Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle compatibilità finanziarie definite per l’intero sistema di finanza pubblica nel Documento di programmazione economico finanziaria*”.

Ebbene, l'avverbio “*contestualmente*”, con cui il legislatore del 1999 mise in correlazione l'individuazione dei livelli essenziali di assistenza (cc.dd. LEA) e la determinazione delle risorse finanziarie destinate al SSN, conferma pienamente l'obiettivo del d.lgs. n. 229/1999 di emancipare i livelli di assistenza garantiti agli utenti dalla subordinazione piena rispetto alla (pre)determinazione delle risorse finanziarie disponibili, che permeava invece il d.lgs. n. 502/1992 nella sua formulazione originaria.

I LEA che avrebbero dovuto essere definiti nel Piano Sanitario Nazionale furono suddivisi, dal d.lgs. n. 229/1999, all'art. 1 comma 6, in tre macro-aree costituite da: *a)* assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro; *b)* assistenza distrettuale e *c)* assistenza ospedaliera. La stessa norma definì inoltre, al successivo comma 7, un ulteriore principio generale per l'inserimento di una prestazione nei LEA, secondo cui “[s]ono posti a carico del Servizio sanitario le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per

⁶⁵ BALDUZZI R., *Livelli essenziali e risorse disponibili: la sanità come paradigma*, in ROVERSI MONACO F. – BOTTARI C., *La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio*, Maggioli, 2012, p. 79. Nello stesso senso anche TUBERTINI C., *Le garanzie di effettività dei LEA al tempo della crisi*, in BOTTARI C. – FOGLIETTA F. – VANDELLI L. (a cura di), *Welfare e servizio sanitario: quali strategie per superare la crisi*, “Quaderni di sanità pubblica”, Maggioli, 2013, p. 121. In particolare, l'Autrice come con la specifica definizione legislativa mediante “liste” “*delle prestazioni che i diversi sistemi nazionali di welfare si impegnano a erogare*”, “*si supera la possibile obiezione dell'esistenza di ostacoli finanziari o organizzativi nel concreto apprestamento*” delle suddette prestazioni, limitando pure *a priori*, peraltro, il livello di discrezionalità della P.A. nell'organizzazione e nella programmazione del servizio pubblico.

⁶⁶ Anche a livello giurisprudenziale, la Corte Costituzionale, già prima dell'intervento legislativo del 1999 sul d.lgs. n. 502/1992 respinse, con sentenza n. 355/1993 (pubblicata su “www.giurcost.org”), la possibilità di interpretare in senso economicistico di presupposizione-subordinazione il rapporto tra risorse economico-finanziarie e livelli di assistenza da garantire a tutti gli utenti.

specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate” ⁽⁶⁷⁾.

Posto dunque che, nel sistema sanitario pubblico riformato dal d.lgs. n. 229/1999, i criteri principali cui la determinazione dei LEA è sottoposta sono quelli della necessità e dell’appropriatezza delle prestazioni, e non più quello del “*razionamento discrezionale*” ⁽⁶⁸⁾ dei livelli stessi in funzione delle risorse disponibili, ciò che si tiene ad osservare, ulteriormente rispetto a quanto sin qui detto, è l’implementazione organizzativa e programmatoria del SSN che la c.d. riforma-*ter* ha portato con sé.

Anzitutto, fu previsto che le Regioni acquisissero un ruolo effettivamente attivo nella individuazione dei LEA, e ciò, da un lato, nella fase di predisposizione del Piano Sanitario Nazionale, atteso che il Governo sarebbe stato obbligato a “*tene[re] conto delle proposte trasmesse dalle Regioni*” (art. 1 comma 5 d.lgs. n. 229/1999), e dall’altro nella successiva fase di definizione dei singoli Piani Sanitari Regionali, all’interno della quale le Regioni erano obbligate a presentare al Ministero della Sanità i propri schemi e/o progetti di Piani Sanitari Regionali, al fine di ottenere dal Ministero il proprio parere positivo “*per quanto attiene alla carenza dei medesimi con gli indirizzi del Piano Sanitario Nazionale*” (art. 1 comma 14 d.lgs. n. 229/1999).

Orbene, è pur vero che si trattava in entrambi i casi di pareri non vincolanti, ma ciò che è stato indubbiamente apprezzabile è stato l’inserimento delle Regioni anche nella fase di programmazione statale e di individuazione dei livelli essenziali di assistenza che, successivamente, le Regioni stesse avrebbero dovuto garantire in favore degli utenti. Insomma, una responsabilità regionale non più soltanto relegata all’esecuzione di scelte statali (com’era invece nel sistema delineato dalla precedente riforma del 1992), ma anche ampliata dalla possibilità di incidere attivamente sull’adozione delle suddette scelte. Novità, quest’ultima, non di poco momento, in quanto avrebbe certamente garantito un’individuazione di livelli

⁶⁷ Lo stesso art. 1 comma 7 d.lgs. n. 229/1999 individuò inoltre le prestazioni che, al contrario, non rispondendo alla caratteristica di “essenzialità”, non avrebbero potuto essere ricomprese nei LEA. Così, in particolare, la norma *de qua* stabiliva che “[s]ono esclusi dai livelli di assistenza erogati a carico del Servizio sanitario nazionale le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che: a) non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del Servizio sanitario nazionale di cui al comma 2; b) non soddisfano il principio dell’efficacia e dell’appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate; c) in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze, non soddisfano il principio dell’economicità nell’impiego delle risorse, ovvero non garantiscono un uso efficiente delle risorse quanto a modalità di organizzazione ed erogazione dell’assistenza”.

⁶⁸ BALDUZZI R., *Livelli essenziali e risorse disponibili: la sanità come paradigma*, Op. cit., p. 89.

essenziali di assistenza non solo più “partecipata” a livello regionale, ma anche, di conseguenza, più realistica e più consapevole delle concrete necessità territoriali al fine di determinare, poi, le risorse finanziarie da trasferire alle Regioni per l'erogazione dei suddetti livelli in equilibrio di bilancio.

La principale critica ⁽⁶⁹⁾ a cui il d.lgs. n. 229/1999 fu sottoposto, in punto di riorganizzazione delle competenze regionali nel SSN, fu che esso si pose in controtendenza con l'evoluzione in senso federalistico del sistema sanitario pubblico di quegli anni. In particolare, infatti al di là delle disposizioni in materia di partecipazione alla programmazione statale testé rammentate, le Regioni subirono, dalla c.d. riforma-*ter*, una diminuzione di competenze e di autonomia in favore di un ri-accentramento dei poteri a livello statale ⁽⁷⁰⁾.

Il d.lgs. n. 229/1999 intervenne anche su un altro pilastro della precedente riforma del SSN: il sistema aziendale delle Unità Sanitarie Locali. In particolare, l'art. 3 d.lgs. n. 229/1999 modificò l'art. 3 d.lgs. n. 502/1992 inserendovi alcune nuove norme denotanti una più decisa spinta legislativa verso l'applicazione di criteri tecnico-aziendalistici propri delle imprese private alla gestione ed organizzazione delle Aziende UU.SS.LL.. Il nuovo comma 1-*bis* dell'art. 3 significativamente introdusse, tra le caratteristiche distintive dell'Azienda Unità Sanitaria Locale, anche l'“*autonomia imprenditoriale*”; il successivo comma 1-*ter* ne fissò inoltre, tra i principi informatori, oltre a quelli dell'efficacia e della efficienza, anche quello della “*economicità*” e del “*rispetto del vincolo di bilancio, attraverso l'equilibrio di costi e ricavi*”. Ai sensi del medesimo comma, infine, l'Azienda U.S.L. avrebbe agito “*mediante atti di diritto privato*”, e la disciplina di organizzazione e funzionamento della medesima sarebbe stata contenuta in un atto aziendale – anch'esso – “*di diritto privato*”.

Oggetto d'integrazione normativa è stata anche la disciplina sul *management* delle Aziende Sanitarie, a cui il d.lgs. n. 229/1999 ha dedicato un articolo autonomo, aggiungendo l'art. 3-*bis* al d.lgs. n. 502/1992: in particolare, tale norma ha regolato in maniera più completa e dettagliata la nomina del Direttore Generale, di cui sono stati fissati, al comma 3, i requisiti minimi di studio (“*diploma di laurea*”) e di esperienza (“*almeno quinquennale di direzione tecnica o*

⁶⁹ BOTTARI C., *Tutela della salute ed organizzazione sanitaria*, Op. cit., p. 56.

⁷⁰ Ciò su cui, in particolare, la dottrina si è concentrata, è stata la diffusione dell'esercizio generalizzato, da parte del Ministero della Sanità, del potere sostitutivo nei confronti delle Regioni.

amministrativa in enti, aziende, strutture pubbliche o private, in posizione dirigenziale con autonomia gestionale e diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche o finanziarie, svolta nei dieci anni precedenti la pubblicazione dell'avviso”), per poter essere selezionato ai fini del conferimento dell’incarico di direzione aziendale ⁽⁷¹⁾. Lo stesso articolo, in piena linea con l’obiettivo di informare la gestione del sistema sanitario a principi e criteri tecnico-aziendalistici, aggiunse, rispetto alla disciplina contenuta nel d.lgs. n. 502/1992, l’assegnazione ai Direttori Generali di obiettivi da raggiungere e la conseguente valutazione del raggiungimento dei medesimi da parte delle Regioni, le quali, in particolare, ai sensi del comma 5, avrebbero dovuto dapprima predeterminare i criteri generali secondo i quali sarebbe stato valutato il *“raggiungimento degli obiettivi definiti nel quadro della programmazione regionale, con particolare riferimento alla efficienza, efficacia e funzionalità dei servizi sanitari”*, e poi, al momento del conferimento dell’incarico al singolo Direttore Generale, avrebbero dovuto *“defini[re] ed assegna[re], aggiornandoli periodicamente, gli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi, con riferimento alle relative risorse, ferma restando la piena autonomia gestionale dei direttori stessi”*. Dopodiché, trascorsi diciotto mesi dalla nomina, le stesse Regioni, ai sensi del successivo comma 6, avrebbero *“verifica[to] i risultati aziendali conseguiti e il raggiungimento degli obiettivi di cui al comma 5 e, [...] proced[uto] o meno alla conferma entro i tre mesi successivi alla scadenza del termine”*.

In buona sostanza, la c.d. riforma-ter in esame, da un lato, ampliò certamente i poteri di revoca dell’incarico in capo alle Regioni (che, lo si rammenta, ai sensi della disciplina originaria del d.lgs. n. 502/1992, erano legittimate a revocare le nomina e, conseguentemente, a risolvere il contratto di lavoro stipulato con il D.G., esclusivamente in caso di gravi motivi o gravi disavanzi di gestione, ovvero di violazione di leggi da parte del Direttore). Dall’altro lato, tuttavia, il d.lgs. n. 229/1999 operò (anche) un’importante responsabilizzazione del Direttore Generale. A tale ultimo proposito, ciò che pare rilevante notare, della normativa in esame, è che, pur a fronte della formale dichiarazione di principio secondo la quale sarebbe rimasta *“ferma [...] la piena autonomia gestionale dei direttori”*, nella sostanza il d.lgs. n. 229/1999 subordinò

⁷¹ L’art. 3-bis comma 4 d.lgs. n. 502/1992, come inserito dall’art. 3 d.lgs. n. 229/1999, impose inoltre al Direttore Generale nominato l’obbligo di produrre, entro 18 mesi dalla nomina, il certificato di partecipazione ad uno dei corsi di formazione manageriale organizzati, a livello regionale o interregionale, secondo requisiti minimi di contenuti, obiettivi didattici ed orario individuati con decreto ministeriale. Quest’ultimo, nella fattispecie, è stato emanato solo nel 2000 (d.m. Salute 1 agosto 2000).

ancora una volta, in maniera piuttosto evidente, l'azione del Direttore Generale al controllo ed all'indirizzo politico dell'Amministrazione regionale ⁽⁷²⁾. L'obiettivo fu certamente quello (per la maggior parte degli aspetti apprezzabile), di garantire non solo, come detto, una maggiore responsabilizzazione del *top management* sanitario in ordine (anche) all'impiego delle risorse a disposizione ed governo della spesa aziendale, ma anche un miglior allineamento tra la programmazione regionale e l'attività gestionale a livello, decentrato, di singola Azienda U.S.L.. Quel che è certo, però, è che, inevitabilmente, la “*piena autonomia*” dei Direttori Generali sarebbe rimasta tutt'altro che “*ferma*”, come invece avrebbe dovuto essere negli obiettivi del legislatore del 1992.

Ulteriore tematica da considerare – cui per la prima volta il legislatore del 1999 dedicò una disciplina articolata e specifica e che rivestirà, da quel momento in poi, una posizione centrale nell'organizzazione e gestione del SSN, oltretutto nella razionalizzazione della spesa da

⁷² Un tema di particolare criticità legato all'autonomia gestionale del D.G. è stato quello dell'applicabilità o meno, nei suoi confronti, del c.d. *spoil system*, vale a dire un meccanismo di sostituzione automatica del vertice aziendale (in questo caso), successivamente alle elezioni ed alle eventuali variazioni di maggioranze politiche e di “governo” a livello regionale. La Corte Costituzionale ha avuto modo di pronunciarsi più volte sulla questione: con una prima pronuncia, in particolare, la Consulta dichiarò la legittimità costituzionale dello *spoil system* ove applicato a nomine ed incarichi (si trattava di diretti collaboratori dell'organo politico) caratterizzati e fortemente permeati dall'*intuitus personae* e quindi fondati “*su valutazioni personali coerenti all'indirizzo politico*”. Con la conseguenza che “*la previsione di un meccanismo di valutazione tecnica della professionalità e competenza dei nominati, prospettata dal ricorso come necessaria a tutelare l'imparzialità e il buon andamento dell'amministrazione, non si configura, nella specie, come misura costituzionalmente vincolata; e del resto nemmeno si addice alla natura personale del rapporto sotteso alla nomina*” (Corte Cost., 16 giugno 2006, n. 233, pubblicata su “www.giurcost.org/decisioni/2006/0233s-06.html”). Tuttavia, con una serie di successive sentenze di segno contrario, la Corte Costituzionale ha invece ritenuto il meccanismo in questione in contrasto con gli artt. 97 e 98 Cost. e con i principi in essi contenuti. In particolare, con la nota sentenza n. 104/2007 resa proprio in relazione agli incarichi di direzione generale all'interno di Aziende sanitarie, la Consulta ha dichiarato illegittimo lo *spoil system* poiché l'incaricato di funzioni dirigenziali, ancorché apicali (com'è il D.G. di un'Azienda USL), non può diventare un “dipendente politico” dell'Amministrazione regionale ed ha diritto in ogni caso ad un “*giusto procedimento*” di valutazione dei risultati raggiunti, prima di essere confermato o, in questo caso, revocato dall'incarico: “*gli artt. 97 e 98 Cost. sono corollari dell'imparzialità, in cui si esprime la distinzione tra politica e amministrazione, tra l'azione del governo – normalmente legata alle impostazioni di una parte politica, espressione delle forze di maggioranza – e l'azione dell'amministrazione, che, «nell'attuazione dell'indirizzo politico della maggioranza, è vincolata invece ad agire senza distinzione di parti politiche, al fine del perseguimento delle finalità pubbliche obbiettivate dall'ordinamento*». E in questa prospettiva, «collegata allo stesso impianto costituzionale del potere amministrativo nel quadro di una democrazia pluralista», si spiega come «il concorso pubblico, quale meccanismo di selezione tecnica e neutrale dei più capaci, resti il metodo migliore per la provvista di organi chiamati a esercitare le proprie funzioni in condizioni di imparzialità ed al servizio esclusivo della Nazione» (sentenze n. 333 del 1993 e n. 453 del 1990). [...] Di conseguenza, la selezione dei pubblici funzionari non ammette ingerenze di carattere politico, «espressione di interessi non riconducibili a valori di carattere neutrale e distaccato» (sentenza n. 333 del 1993). [...] In conclusione, l'imparzialità e il buon andamento dell'amministrazione esigono che la posizione del direttore generale sia circondata da garanzie; in particolare, che la decisione dell'organo politico relativa alla cessazione anticipata dall'incarico del direttore generale di Asl rispetti il principio del giusto procedimento. La dipendenza funzionale del dirigente non può diventare dipendenza politica. Il dirigente è sottoposto alle direttive del vertice politico e al suo giudizio, ed in seguito a questo può essere allontanato. Ma non può essere messo in condizioni di precarietà che consentano la decadenza senza la garanzia del giusto procedimento” (Corte Cost., 23 marzo 2007, n. 104, pubblicata su “www.giurcost.org/decisioni/2007/0104s-07.html”); con specifico riferimento agli incarichi di direzione amministrative e di direzione sanitaria, sempre all'interno delle Aziende U.S.S.I.L., si v. Corte Cost., 24 giugno 2010, n. 224, pubblicata su “www.giurcost.org/decisioni/2010/0224s-10.html”).

esso derivante – è quella del rapporto del servizio sanitario pubblico con gli erogatori di prestazioni sanitarie privati.

Orbene, fermo restando che al tema in questione, consideratane l'estrema ed attualissima rilevanza per la sostenibilità del SSN e, come detto, per la sua razionalizzazione, sarà dedicato un ampio approfondimento in seguito ⁽⁷³⁾, è opportuno sin d'ora enucleare brevemente le caratteristiche essenziali del suddetto rapporto pubblico-privato nell'erogazione di assistenza sanitaria agli utenti del SSN.

Per la verità, già il sistema precedente all'emanazione del d.lgs. n. 229/1999 riconosceva un ruolo alle strutture private all'interno del servizio sanitario nazionale. In particolare, la l. n. 833/1978 aveva disciplinato il “*convenzionamento*” dei privati con il SSN, cui però era possibile ricorrere solo nell'ipotesi – del tutto residuale, nei programmi e nelle aspettative del legislatore del 1978 – in cui l'assistenza sanitaria non potesse essere erogata dalle strutture pubbliche. Con riferimento alle prestazioni di riabilitazione, ad esempio, l'art. 26 l. n. 833/1978 prevedeva che l'U.S.L. potesse fare ricorso alla convenzione con strutture private operanti sul territorio della medesima o di altre Regioni solo “*quando non sia in grado di fornire il servizio direttamente*” ⁽⁷⁴⁾. I successivi artt. 43 e 44 disciplinavano invece, il primo, l'autorizzazione ad esercitare attività sanitaria ⁽⁷⁵⁾, ed il secondo il “*convenzionamento*”, subordinando chiaramente la possibilità di ottenerlo alle necessità della programmazione sanitaria regionale (“*[i]l piano sanitario regionale di cui all'articolo 55 accerta la necessità di convenzionare le istituzioni private di cui all'articolo precedente, tenendo conto prioritariamente di quelle già convenzionate*” ⁽⁷⁶⁾).

Successivamente, con il d.lgs. n. 502/1992 si assistette ad un deciso cambio di passo nell'approccio alle strutture sanitarie private, che da “subordinatissima ipotesi” nel precedente sistema di cui alla l. n. 833/1978, con la disciplina del 1992 divennero quasi – quantomeno

⁷³ Si v. *infra*, Cap. III, § 2.

⁷⁴ Disposizioni di analogo tenore erano contenute all'art. 25, dedicato alle “*Prestazioni di cura*”.

⁷⁵ L'articolo in questione attribuiva alle Regione la competenza a definire, con propria legge, i requisiti che le strutture private avrebbero dovuto rispettare per ottenere l'autorizzazione ad esercitare attività sanitaria e, più in particolare, “*le caratteristiche funzionali cui tali istituzioni e aziende devono corrispondere onde assicurare livelli di prestazioni sanitarie non inferiori a quelle erogate dai corrispondenti presidi e servizi delle unità sanitarie locali*”.

⁷⁶ Precisava poi, lo stesso art. 44 l. n. 833/1978 al successivo comma 2, che la legge regionale avrebbe dovuto prevedere altresì, a tutela degli utenti, che in attuazione delle convenzioni in esame le strutture private “*garant[issero] la erogazione di prestazioni sanitarie non inferiori a quelle erogate dai corrispondenti presidi e servizi delle unità sanitarie locali*”.

nella formulazione normativa – un’alternativa erogatoria alle strutture pubbliche. L’art. 8 comma 5 d.lgs. n. 502/1992 prevedeva, infatti, che per garantire agli utenti l’erogazione delle prestazioni ricomprese nei livelli uniformi di assistenza, l’Unità Sanitaria Locale “*si avvale dei propri presidi, nonché [...] delle istituzioni sanitarie pubbliche [...] o private, ad integrazione delle strutture pubbliche, e dei professionisti con i quali intrattiene appositi rapporti fondati sulla corresponsione di un corrispettivo predeterminato a fronte della prestazione resa*”. Tale nuovo sistema, che fu definito di “*accreditamento*” e che, ai sensi dei successivi d.lgs. 7 dicembre 1993 n. 517 (art. 9) e l. 23 dicembre 1994 n. 726 (art. 6), soppiantò il precedente convenzionamento, si basava sulla remunerazione delle prestazioni secondo un tariffario regionale.

Si giunse così al d.lgs. n. 229/1999, il quale, parzialmente modificando ed integrando il d.lgs. n. 502/1992, dispose l’introduzione degli articoli da 8-*bis* ad 8-*octies*, di cui è significativo richiamare sin d’ora il primo, ai sensi del quale “[*l*]e regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza [...] avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, [...] nonché di soggetti accreditati ai sensi dell’articolo 8-*quater*, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all’articolo 8-*quinquies*”. In buona sostanza, la disciplina introdotta dalla riforma-*ter* del SSN, oltre a spostare espressamente sulle Regioni (anche) la responsabilità di garantire l’erogazione delle prestazioni ricomprese nei livelli essenziali di assistenza, ridimensionò altresì lo spazio delle strutture private nel sistema sanitario e la loro “alternatività” rispetto a quelle pubbliche. Ai sensi del d.lgs. n. 229/1999, infatti, l’accreditamento sarebbe dipeso dalla “*funzionalità*” (⁷⁷) della struttura privata alla programmazione sanitaria regionale, non rappresentando più, quindi, un vero e proprio diritto dell’erogatore privato come, invece, pareva configurarsi nel sistema delineato dal d.lgs. n. 502/1992, nella sua versione originaria.

La riforma-*ter*, insomma, conferma anche con il suddetto intervento in senso limitativo rispetto all’impiego di strutture private per l’erogazione di prestazioni sanitarie a carico del SSN, come nel corso degli anni ’90, nonostante una già intervenuta riforma del SSN, la problematica della spesa sanitaria sia rimasta sostanzialmente insoluta, e come,

⁷⁷ Così, testualmente, l’art. 8-*quater* d.lgs. n. 502/1992 ivi introdotto dall’art. 8 d.lgs. n. 229/1999. Per un’analisi più approfondita delle disposizioni e della loro *ratio* in ordine alla razionalizzazione del SSN ed alla spesa correlata al medesimo, si v. *infra* Cap. III, § 2.

conseguentemente, il tema del governo e della razionalizzazione della medesima fosse, alle soglie nel nuovo millennio, ancora prepotentemente all'ordine del giorno.

Infatti, a ben guardare, l'evoluzione dell'area di tutela garantita agli utenti, ovvero, detto in altri termini, la progressiva e più attenta delimitazione delle prestazioni da questi ultimi esigibili tenendo conto della fisiologica limitatezza delle risorse economico-finanziarie disponibili, non ebbe, in concreto, un importante impatto in termini di abbattimento della spesa. Come ben colto da attenta dottrina, infatti, nella concreta determinazione, nel corso degli anni '90, dei livelli di assistenza garantiti, tanto la definizione – invero molto ampia – di “tutela della salute” fornita a livello scientifico, nazionale ed internazionale, quanto “*la volontà politica di non arretrare le conquiste sociali già raggiunte*”⁽⁷⁸⁾, impedì, in concreto, una rilevante diminuzione delle prestazioni garantite dal SSN agli utenti e, di conseguenza, della spesa da esse derivante.

Con ciò si intende evidenziare che la necessaria, inevitabile ed indubbiamente apprezzabile rivisitazione del concetto di tutela della salute nel senso – “*finanziariamente condizionato*” – prospettato dalla giurisprudenza costituzionale dei primi anni '90 del secolo scorso, ha senza dubbio rappresentato, per il futuro, un importante punto fermo in termini di limitazione all'esigibilità di prestazioni da parte degli utenti, ma non ha comportato in concreto, (quantomeno) nell'immediatezza, una consistente riduzione di spesa a carico del SSN.

Al di là (ma anche in conseguenza) di ciò, lo scenario complessivo di fine Novecento era piuttosto preoccupante, rivelando *deficit* sanitari aziendali e, conseguentemente, regionali, rimasti, tra le due riforme degli anni '90, pressoché invariati se non addirittura aumentati. Il dato è ancor più significativo, ove si consideri che, proprio per segnare con decisione il cambio di passo rispetto al passato e per non far esordire già in passivo il nuovo sistema aziendalistico delineato dal d.lgs. n. 502/1992, erano state approvate specifiche disposizioni (nel dettaglio l'art. 6, comma 1, l. 23 dicembre 1994, n. 724⁽⁷⁹⁾) e successivamente l'art. 2,

⁷⁸ TUBERTINI C., *Le garanzie di effettività dei LEA al tempo della crisi*, Op. cit., p. 122.

⁷⁹ In particolare, ai sensi dell'art. 6 comma 1 l. n. 724/1994, “[i]n nessun caso è consentito alle regioni di far gravare sulle aziende di cui al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni, né direttamente né indirettamente, i debiti e i crediti facenti capo alle gestioni pregresse delle unità sanitarie locali. A tal fine le regioni dispongono apposite gestioni a stralcio, individuando l'ufficio responsabile delle medesime”.

comma 14, l. 28 dicembre 1995, n. 549), che avevano sollevato le neo-istituite Aziende UU.SS.LL. dai debiti pregressi delle disciolte UU.SS.LL., accollandoli ad apposite “gestioni stralcio” e, successivamente, “liquidatorie”⁽⁸⁰⁾, di pertinenza delle Regioni.

Nemmeno le misure con cui, a partire dal riordino del SSN del 1992, furono ampliati i poteri impositivi regionali⁽⁸¹⁾ per garantire alle Regioni i mezzi per equilibrare, con maggiori entrate, eventuali incrementi di spesa o disavanzi aziendali, sortirono gli effetti per i quali erano stati concepiti. Lo stesso accadde anche rispetto a tutti gli strumenti – per citarne alcuni, i “bollini” per la spesa sanitaria, la tassa sul medico di famiglia, i ticket sanitari, la riclassificazione dei farmaci – introdotti direttamente dal legislatore statale in ottica di contenimento della spesa pubblica e di riduzione del Fondo Sanitario Nazionale⁽⁸²⁾; strumenti rivelatisi certamente necessari, ma anche – tutti – insufficienti⁽⁸³⁾ per l’effettivo conseguimento di tale obiettivo.

In conclusione, il primo ventennio di sistema sanitario ad accesso universale lasciava un SSN malandato che, da fiore all’occhiello dei servizi pubblici nazionali (nelle intenzioni del legislatore), era diventato, nella realtà, il volano di una crisi generale del *Welfare State* già piuttosto profonda agli inizi del XXI secolo.

Stando così le cose, la strada da percorrere poteva realmente essere quella di incidere in maniera più decisa sulle prestazioni garantite e, a costo di peggiorare la qualità delle cure e di abbassare i livelli minimi (*rectius* essenziali) di assistenza, riuscire ad abbattere in tempi brevi la

⁸⁰ Per garantire raccordo ed efficienza di gestione dei debiti “pregressi”, l’art. 2 comma 14 l. n. 549/1995 assegnò ai Direttori Generali delle neo-istituite Aziende UU.SS.LL. il ruolo di “*commissario liquidatore*”, disponendo la trasformazione delle “*gestioni a stralcio*” in “*gestioni liquidatorie*”, le quali, in ogni caso, facevano capo alle Regioni (“*Per l’accertamento della situazione debitoria delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere al 31 dicembre 1994, le regioni attribuiscono ai direttori generali delle istituite aziende unità sanitarie locali le funzioni di commissari liquidatori delle sopresse unità sanitarie locali ricomprese nell’ambito territoriale delle rispettive aziende. Le gestioni a stralcio di cui all’articolo 6, comma 1, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, sono trasformare in gestioni liquidatorie. Le sopravvenienze attive e passive relative a dette gestioni, accertate successivamente al 31 dicembre 1994, sono registrare nella contabilità delle citate gestioni liquidatorie. I commissari entro il termine di tre mesi provvedono all’accertamento della situazione debitoria e presentano le risultanze ai competenti organi regionali?*”).

⁸¹ Si ricordano, tra i principali, l’abolizione dei contributi per il Servizio sanitario nazionale e la contestuale istituzione dell’I.R.A.P., nonché dell’addizionale regionale all’I.R.P.E.F., entrambe a diretta riscossione regionale ed il cui gettito, ai sensi dell’art. 38 d.lgs. n. 446 del 1997, avrebbe costituito la dotazione propria delle Regioni “*al fine della determinazione del Fondo sanitario nazionale di parte corrente e delle specifiche quote da assegnare*”. Inoltre, per un approfondimento del tema dell’incremento del potere impositivo regionale negli anni ’90 del Secolo scorso, si v. VICECONTE N., *Il finanziamento del Servizio sanitario nazionale*, in BALDUZZI R. – CARPANI G. (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013, pp. 371 e ss.).

⁸² BOTTARI C., *Tutela della salute ed organizzazione sanitaria*, Torino, 2011, p. 102.

⁸³ BERTOCCHI G., *Dal controllo di gestione alla qualità delle cure*, in GALLO C.E. – PEZZINI B. (a cura di), *Profili attuali del diritto alla salute*, Milano, 1998, p. 118.

spesa sanitaria? Una risposta negativa a tale domanda sarebbe stata quasi scontata al momento dell'istituzione del SSN. Di certo, a neanche vent'anni di distanza, non lo era più, considerato il sostanziale fallimento di tutti i restanti strumenti che, nella ricordata prima epoca di riforme del sistema sanitario, erano stati approntati per razionalizzarne la spesa e per ricucire i disavanzi sanitari aziendali e regionali causati anzitutto dal mal governo della stessa.

Ebbene, a fronte di tale situazione, agire sulle prestazioni garantite limitandole, e riducendone quindi il conseguente costo, sarebbe stata la soluzione indubbiamente più immediata: è infatti evidente che “*in una fase di crisi tutti sono capaci di tagliare i costi peggiorando la qualità dei servizi sociali*”⁽⁸⁴⁾.

Tuttavia, la vera sfida che, alle soglie del XXI secolo, attendeva quanto mai viva legislatore, Governi ed Amministrazioni sanitarie, era quella di continuare a considerare i livelli essenziali delle prestazioni garantite agli utenti anzitutto come presidio di tutela della salute nazionale, e non semplicemente come centri di costo. La sfida, insomma, rimaneva quella di sfuggire alla logica dei tagli lineari, in cui importante non è tanto quali costi si taglino, quanto tagliare e basta.

In conclusione, l'obiettivo rimaneva quello, quasi totalmente mancato fino a quel momento, di razionalizzare la spesa, ossia di individuare selettivamente i soli costi, per così dire “cattivi” (in quanto indicativi di un'inefficienza organizzativa e/o gestionale), per poi – altrettanto selettivamente – colpirli. Certamente sarebbe servito più tempo, più dedizione, più rigore e più battute d'arresto, ma, di certo, era ciò che un *Welfare State*, ancorché in crisi e pieno di *deficit* da ripianare, doveva alla propria qualificazione e ai propri cittadini.

⁸⁴ RAMPINI F., *Il capitalismo solidale*, pubblicato su “la Repubblica”, 30 agosto 2010. L'Autore cita, in particolare, Stephen Goldsmith, in relazione alla teoria di quest'ultimo dell’“imprenditore sociale”.

Capitolo 2

Razionalizzare la spesa sanitaria salvaguardando i livelli essenziali delle prestazioni: una sfida (ancora) possibile?

1. La riforma del Titolo V Cost. tra costituzionalizzazione dei livelli essenziali delle prestazioni e svolta federalistica del servizio sanitario pubblico.

Si è poc'anzi evidenziata l'importanza e la significatività della scelta legislativa, concretizzata nel d.lgs. n. 229/1999, di riconoscere ai livelli di assistenza esigibili dagli utenti del SSN la caratteristica della “*essenzialità*”, in quanto indicativa dell'intenzione di preporre le necessità ed i bisogni di tutela sanitaria essenziale degli utenti, rispetto alla determinazione delle risorse finanziarie dedicate a tale scopo.

Un ulteriore passo fondamentale nel suddetto solco tracciato dal legislatore nel 1999, è certamente rappresentato dalla costituzionalizzazione dei livelli delle prestazioni garantite e della loro “*essenzialità*”, avvenuta nel 2001.

In particolare, infatti, la l. cost. 18 ottobre 2001 n. 3 con cui è stato riformato il Titolo V della Costituzione ⁽¹⁾ ha, tra le altre cose, inserito tra le competenze normative esclusive del legislatore statale la “*determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale*” (così l'art. 117 comma 2 lett. m) Cost.).

Il deciso rafforzamento che tale riforma ha apportato alla tutela – ancorché finanziariamente condizionata – della salute degli utenti, non soltanto è rappresentato dall'inserimento in sé e per sé dei “*livelli essenziali delle prestazioni*” all'interno della Carta costituzionale, ma promana anche dalla specifica formulazione della norma. Anzitutto, come

¹ Per un commento alla riforma, si v. BOTTARI C. (a cura di), *La riforma del Titolo V, parte II, della Costituzione*, Maggioli, 2003.

rimarcato anche da autorevole dottrina ⁽²⁾, prevedere espressamente un “dovere di garanzia” sull’intero territorio nazionale ha rappresentato la specifica indicazione, alle Pubbliche Amministrazioni, di creare le condizioni organizzative ed amministrative concrete tali da non fare rimanere “sulla carta” la specifica tutela riconosciuta dall’art. 117 comma 2 *lett. m)* Cost., rendendo invece effettivamente esigibili le prestazioni “*essenziali*” riconosciute in favore degli utenti.

Orbene, la concreta attuazione dell’appena ricordata norma costituzionale in ambito sanitario non si è fatta attendere, poiché, a poco più di un mese di distanza dalla promulgazione della l. cost. n. 3/2001, con d.P.C.M. 29 novembre 2001 è stata approvata la “[d]efinizione dei livelli essenziali di assistenza” garantiti agli utenti del SSN. Con tale atto regolamentare, espressamente legittimato e riconosciuto dal legislatore statale mediante l’art. 54 l. 27 dicembre 2002, n. 289 ⁽³⁾, le prestazioni essenziali garantite in ambito sanitario sono state suddivise, nell’Allegato 1, in tre macro-aree: 1) assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro; 2) assistenza distrettuale; 3) assistenza ospedaliera, indicando poi, all’interno di ognuna le singole prestazioni erogate dal (e a carico del) SSN, con la specificazione, per ciascuna di esse, l’eventuale compartecipazione alla spesa richiesta all’utente in considerazione della tipologia di attività richiesta. Per fare un esempio, nell’ambito dell’“*area integrazione socio-sanitaria*”, che ricomprende, in favore di pazienti disabili, anziani, donne in gravidanza, minori, una serie molto eterogenea di prestazioni di natura sia sanitaria sia più semplicemente socio-assistenziale, è spesso prevista dal d.P.C.M. (allegato 1.C) una compartecipazione dell’utente al costo delle prestazioni che va dal 30% fino al 50%.

Al successivo allegato 2 il d.P.C.M. ha invece precisato le prestazioni totalmente escluse dai L.E.A. e quelle escluse solo parzialmente, in quanto erogabili a carico del SSN solamente “*secondo specifiche indicazioni cliniche*” individuate dall’allegato stesso (allegato 2.B). L’ultimo allegato del decreto – l’allegato 2.C – contiene invece una precisa indicazione diretta alle

² TUBERTINI C., *Le garanzie di effettività dei LEA al tempo della crisi*, in BOTTARI C. – FOGLIETTA F. – VANDELLI L. (a cura di), *Welfare e servizio sanitario: quali strategie per superare la crisi*, Maggioli, 2013, p. 123. Si v. anche MOLASCHI V., *I rapporti di prestazione nei servizi sociali*, Torino, 2008, pp. 175 e ss..

³ In particolare, il comma 2 dell’art. 54 l. n. 289/2002 ha previsto che “[l]e prestazioni riconducibili ai [...] livelli di assistenza e garantite dal Servizio sanitario nazionale sono quelle individuate all’allegato 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, [...], con le esclusioni e i limiti di cui agli allegati 2 e 3 del citato decreto, con decorrenza dalla data di entrata in vigore dello stesso decreto”.

strutture sanitarie, non elencando né individuando prestazioni sanitarie incluse o escluse dai L.E.A., ma semplicemente disponendo, in linea generale di implementazione e di razionalizzazione organizzativa, che debbano ritenersi “*inappropriate*” e, dunque, da modificare, uno specifico elenco di prestazioni “*che le strutture sanitarie possono trattare in un diverso setting assistenziale con identico beneficio per il paziente e con minore impiego di risorse*”.

Ciò posto in ordine alla costituzionalizzazione dei livelli essenziali delle prestazioni ed alla sua attuazione concreta mediante il d.P.C.M. 29 novembre 2001, è opportuno aggiungere che quella contenuta all’art. 117 comma 2 *lett. m)* Cost. è stata definita una clausola “*relativamente mobile*” ⁽⁴⁾, nel senso che il suo reale significato non può essere predeterminato, ma deve necessariamente dipendere dalle scelte di volta in volta adottate dal legislatore, ciò che a ben guardare è inevitabile, ma, di fatto, subordina nuovamente il contenuto della tutela, il “*nucleo irriducibile*” del diritto alla salute, alle determinazioni legislative statali.

A tale proposito l’esperienza concreta ha già evidenziato alcune tematiche riguardo al significato concreto da attribuire ai “*livelli*” delle prestazioni, ossia l’ampiezza delle materie, direttamente o indirettamente collegate alle prestazioni sanitarie da garantire agli utenti ed alla loro qualità, quantità e modalità di erogazione, sulle quali il legislatore statale ha il potere di intervenire ai sensi dell’art. 117 comma 2 *lett. m)* Cost..

In particolare, una questione di elevato rilievo emersa successivamente alla riforma del Titolo V ed alla costituzionalizzazione dei livelli essenziali delle prestazioni esigibili dagli utenti del SSN, è stata se all’interno della potestà legislativa statale debba considerarsi rientrante o meno l’individuazione (anche) di *standard* qualitativi e quantitativi delle prestazioni “*essenziali*” da garantire sull’intero territorio nazionale. Su tale questione – sollevata in relazione ad una norma (l’art. 1 comma 169 l. n. 311/2004 (c.d. legge Finanziaria per l’anno 2005)), secondo cui sarebbero stati definiti con decreto ministeriale gli “*standard qualitativi, strutturali e tecnologici di cui ai livelli essenziali di assistenza*” ⁽⁵⁾ – è intervenuta la Corte Costituzionale, che con l’importante

⁴ BALDUZZI R., *Livelli essenziali e risorse disponibili: la sanità come paradigma*, in ROVERSI MONACO F. – BOTTARI C. (a cura di), *La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio*, Maggioli, 2012, p. 85.

⁵ Specificamente, l’art. 1 comma 169 l. n. 311/2004 prevedeva che “*con regolamento adottato ai sensi dell’articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, dal Ministro della salute, che si avvale della commissione di cui all’articolo 4-bis, comma 10, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, sono fissati gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito, e quantitativi di cui ai livelli essenziali di assistenza, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano*”

sentenza n. 134/2006 ⁽⁶⁾ ha statuito che, trattandosi di “specificazioni sul versante attuativo dei LEA”, i suddetti *standard* qualitativi, quantitativi e di esito delle prestazioni, devono ritenersi anch’essi rientranti nella competenza legislativa statale di cui all’art. 117 comma 2 *lett. m)* Cost. ⁽⁷⁾.

1.2. (Segue:) La competenza normativa concorrente tra Stato e Regioni in materia di “tutela della salute”.

La questione appena ricordata degli *standard* d’erogazione dei livelli essenziali delle prestazioni e dei limiti delle competenze statali nel definirli, è strettamente connessa ad una seconda tematica su cui la l. cost. n. 3/2001 ha riformato in maniera decisiva il SSN, la sua regolamentazione e la sua organizzazione.

Oltre a novellare l’art. 117 comma 2 *lett. m)* Cost., infatti, la l. cost. n. 3/2001 è intervenuta anche sul successivo comma 3 dello stesso articolo – specificamente dedicato alle materie di competenza concorrente Stato-Regioni – ivi inserendo la “*tutela della salute*”. Si è trattato, come anticipato, di un’innovazione di non poco momento, e di cui proprio la Corte Costituzionale ha rimarcato la rilevanza, trattandosi di una materia, “*assai più ampia rispetto alla precedente relativa all’“assistenza ospedaliera”*” ⁽⁸⁾, che esprime “*l’intento di una più netta distinzione fra la competenza regionale a legiferare in queste materie e la competenza statale, limitata alla determinazione dei principi fondamentali della disciplina*” ⁽⁹⁾.

Nelle materie inserite all’art. 117 comma 3 Cost., infatti, la competenza normativa spetta alle Regioni all’infuori dei soli principi fondamentali, che invece sono disciplinati a livello statale. Conseguentemente a quanto sopra, ai sensi dell’art. 117 comma 6 Cost. anche la

⁶ Corte Cost., 31 marzo 2006, n. 134, pubblicata su “www.giurcost.org”.

⁷ Più in particolare, ha argomentato la Consulta che “*Non può essere negata la possibilità del legislatore statale di giungere ad una più analitica ed effettiva tutela dei LEA, non [essendo, n.d.r.] definibile, almeno in astratto, un livello di specificazione delle prestazioni che faccia venire meno il requisito della loro essenzialità, essendo questo tipo di valutazioni costituzionalmente affidato proprio al legislatore statale (che, in effetti, tramite alcune specifiche disposizioni legislative, ha anche proceduto a definire direttamente alcune prestazioni come livelli essenziali)*”.

⁸ Corte Cost., 7 luglio 2005, n. 270, pubblicata su “www.giurcost.org”. In altre occasioni la Consulta aveva giudicato le precedenti competenze regionali limitate all’assistenza sanitaria e ospedaliera, sottolineandone il carattere contenuto poiché non si risolvevano “*in una materia pienamente assimilabile agli altri settori di competenza regionale, sia per la particolare intensità dei limiti cui sono in tal campo sottoposte la legislazione e l’amministrazione delle Regioni, sia per le peculiari forme e modalità di finanziamento della relativa spesa pubblica*” (Corte Cost., 19 luglio 1989, n. 452; 19 dicembre 1986, n. 294; 30 ottobre 1984, n. 245).

⁹ Corte Cost., 19 giugno 2002, n. 282, pubblicata su “www.giurcost.org”.

potestà di adottare atti regolamentari di rango secondario spetta ordinariamente alle Regioni (anche nelle materie di competenza concorrente), mentre quella dello Stato è limitata alle sole materie di sua competenza esclusiva ⁽¹⁰⁾.

Il suddetto riparto di competenze legislative e regolamentari ha causato da subito, in realtà, non pochi problemi interpretativi in ordine all'effettiva estensione dei poteri statali non soltanto nelle materie di propria competenza, ma anche in quelle di competenza concorrente. Ciò ha originato negli anni, tra Stato e Regioni, un ampio e prolungato contenzioso che, proprio in materia sanitaria e di tutela della salute, ha registrato i contrasti più aspri e numerosi ⁽¹¹⁾. Oltre alla già ricordata questione di legittimità costituzionale della normativa statale che ha individuato gli *standard* qualitativi e quantitativi d'erogazione dei livelli essenziali di assistenza ⁽¹²⁾, è significativo ricordare la nota sentenza n. 282/2002, con la quale la Consulta ha espresso un insegnamento fondamentale per l'interpretazione ed applicazione dell'art. 117 comma 2 *lett. m)* Cost., statuendo che “[q]uanto poi ai livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, non si tratta di una “materia” in senso stretto, ma di una competenza del legislatore statale idonea ad investire tutte le materie, rispetto alle quali il legislatore stesso deve poter porre le norme necessarie per assicurare a tutti, sull'intero territorio nazionale, il godimento di prestazioni garantite, come contenuto essenziale di tali diritti, senza che la legislazione regionale possa limitarle o condizionarle” ⁽¹³⁾⁽¹⁴⁾.

¹⁰ La giurisprudenza costituzionale ebbe modo di precisare altresì che, a seguito della riforma del Titolo V della Costituzione, nel 2001, in materia di legislazione corrente – e quindi anche nella “*tutela della salute*” – le Regioni, nel rispetto dei principi fondamentali statali, avrebbero potuto emanare leggi diverse e sostitutive rispetto a quelle statali, statuendo, in particolare, che “*in tale materia le Regioni possono esercitare le proprie competenze legislative approvando una propria disciplina - anche sostitutiva di quella statale - sia pure nel rispetto del limite dei principi fondamentali posti dalle leggi dello Stato. D'altra parte, deve escludersi la possibilità per lo Stato di intervenire in tale materia con atti normativi di rango sublegislativo, in considerazione di quanto disposto dall'art. 117, sesto comma, della Costituzione*” (Corte Cost., 4 novembre 2003, n. 329, pubblicata su “www.giurcost.org”).

¹¹ Tanto da far riflettere a lungo sull'opportunità e sulla necessità di intervenire nuovamente sull'art. 117 Cost. per chiarire la ripartizione di competenze da esso sancita. Basti ricordare, da ultimo, il progetto di revisione costituzionale – bocciato al referendum del 4 dicembre 2016 – che tra i principali oggetti di riforma aveva proprio l'art. 117 Cost. e la materia, *latu sensu* intesa, della tutela della salute.

¹² Si v. *supra*, nota n. (6).

¹³ Corte. Cost., n. 282/2002 *cit.*. Si trattava, in particolare, dell'impugnazione da parte della Presidenza del Consiglio dei Ministri di una legge regionale della Regione Marche, riguardante la “[s]ospensione della terapia elettroconvulsivante, della lobotomia prefrontale e transorbitale ed altri simili interventi di psicoturgia”. La Corte Costituzionale dichiarò costituzionalmente illegittima la legge regionale poiché intervenuta autonomamente, con una scelta di natura politica, sulla libertà prescrittiva dei singoli medici rispetto ad una pratica terapeutica conosciuta ed utilizzata da tempo (ciò che le singole Regioni non avevano invece il potere di fare). Osservò a questo proposito la Consulta, che “[n]ella specie, l'intervento regionale contestato dal Governo non si fonda né pretende di fondarsi su specifiche acquisizioni tecnico-scientifiche verificate da parte degli organismi competenti, ma si presenta come una scelta legislativa autonoma, dichiaratamente intesa a scopo cautelativo, in attesa di futuri accertamenti che dovrebbero essere compiuti dall'autorità sanitaria nazionale (in ordine ai quali, peraltro, il legislatore regionale non stabilisce, né avrebbe potuto stabilire alcunché): e ciò, per di più, riferendosi non già a terapie “nuove” o sperimentali (anzi, nella relazione della commissione consiliare al

Al di là dei suddetti limiti applicativi e degli equivoci interpretativi che la formulazione dell'art. 117 Cost. ha mostrato nel tempo, ciò che emerge, complessivamente, dalla riforma del Titolo V del 2001, è l'*intentio legis* di ampliare il ruolo attivo delle Regioni nella programmazione e nella regolamentazione del sistema sanitario pubblico ⁽¹⁵⁾, oltreché di responsabilizzare e rendere sempre più autonome le medesime nella gestione dei propri Servizi Sanitari Regionali.

L'impressione, insomma, è che da un sistema fortemente centralizzato, con un evidente scollamento tra la programmazione statale delle prestazioni e delle risorse finanziarie ad esse dedicate e la mera erogazione decentrata da parte delle Amministrazioni regionali, relegate in sostanza ad un ruolo di mere esecutrici, la direzione presa dal legislatore costituzionale del 2001 fu quella di creare un sistema più coerente, che accanto alla responsabilità di garantire l'erogazione del servizio sanitario agli utenti riconoscesse alle Regioni anche una maggiore autonomia di organizzare e gestire il suddetto servizio, *in primis* mediante il riconoscimento di un più ampio potere normativo e, in secondo luogo, attraverso una più pregnante partecipazione delle decisioni assunte a livello statale in termini sia di individuazione dei livelli essenziali delle prestazioni, sia di finanziamento dei medesimi.

Una delle prime dimostrazioni concrete di tale ultimo punto è rappresentata dal già citato art. 54 l. n. 289/2002, nella parte in cui ha previsto che i livelli essenziali di assistenza debbano essere definiti sì a livello statale, ma "*di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano*". Fermo restando che alla Conferenza Stato-Regioni quale strumento di programmazione e regolamentazione concertata del sistema sanitario pubblico si tornerà più approfonditamente in seguito, la previsione appena richiamata non è di poco momento, poiché non si limita a richiedere semplicemente, come in molti altri

disegno di legge, è detto che l'ultimo trattamento di TEC praticato nelle Marche risale al 1992, e da allora esso "risulterebbe essere stato abbandonato", bensì a pratiche conosciute e utilizzate da tempo (la citata nota 15 febbraio 1999 del Ministero della sanità riconduce al 1938 l'epoca in cui "fu inventata e proposta la TEC"), ancorché oggetto di considerazioni non sempre omogenee fra gli specialisti?

¹⁴ Per un approfondito commento alla sentenza n. 282/2002 della Corte Costituzionale, si v. MORANA D., *La tutela della salute, fra libertà e prestazioni, dopo la riforma del Titolo V. A proposito della sentenza n. 282 del 2002 della Corte costituzionale*, in "Giurisprudenza costituzionale", 2002, n. 3, pp. 2034 e ss..

¹⁵ Per un'analisi dell'inquadramento dell'organizzazione dei servizi sanitari nella materia della "*tutela della salute*" rimessa alla competenza concorrente ex art. 117 comma 3 Cost., con conseguente limitazione dei poteri legislativi statali alla sola definizione dei principi fondamentali, si v. TUBERTINI C., *Stato, Regioni e tutela della salute*, in PIOGGIA A., VANDELLI L. (a cura di), *La Repubblica delle autonomie nella giurisprudenza costituzionale*, il Mulino, Bologna, 2006, pp. 209 e ss..

casi, un “previo parere” della Conferenza *de qua* (potendo poi lo Stato procedere comunque indipendentemente dal contenuto del medesimo), ma impone che sui L.E.A. venga invece raggiunta una “*intesa*”. La differenza, rispetto al parere, è sostanziale, giacché l’“*intesa*” rappresenta per le Regioni – mediante la Conferenza – un reale potere di incidere sulla definizione dei L.E.A. da parte del Governo, subordinando l’azione di quest’ultimo all’accordo con (e dunque al benessere del)le prime. Senza contare il beneficio che tale (obbligata) definizione congiunta dei L.E.A. avrebbe portato in termini di condivisione del contenuto dei livelli stessi, ossia, di fatto, della tutela sanitaria essenziale che tutte le Regioni avrebbero poi dovuto garantire, con le risorse a disposizione, tramite i propri Servizi Sanitari.

In conclusione, nei primi anni 2000 si stava entrando in una nuova era – che sarà in seguito descritta “*federalismo sanitario*” ⁽¹⁶⁾ – in cui l’obiettivo di razionalizzare la spesa sanitaria salvaguardando i livelli essenziali delle prestazioni “*da garantire*” su tutto il territorio nazionale (secondo il nuovo art. 117 della Costituzione), è stato perseguito seguendo due linee direttrici principali: la prima, responsabilizzare e rendere più autonome le Regioni nel contenere i propri *deficit* sanitari accumulati nei decenni precedenti, e la seconda creare un maggiore e più efficace raccordo, tra Stato e Regioni, per porre in essere, ognuno all’interno delle proprie competenze, azioni concertate volte ad una gestione complessiva migliore – e più razionale – del SSN.

2. Autonomia regionale e concertazione con lo Stato per contenere i deficit sanitari.

Quella del contenimento dei *deficit* che, come sopra ricostruito, erano stati causati dal primo ventennio del Servizio Sanitario Nazionale, rappresenta, in realtà, una necessità ineludibile, collocata all’interno di un più generale obiettivo di riduzione del debito pubblico, su cui l’Italia, al pari di tutti gli altri Stati membri, è (anche) costantemente richiamata dall’Unione europea.

Difatti, ciò che già a partire dagli anni ’90 si poneva più in evidenza agli occhi dell’Unione, come peraltro di qualsivoglia avveduto osservatore, era che un eccessivo e sistematico indebitamento degli Stati membri non potesse avere altra conseguenza che

¹⁶ JORIO E. – JORIO F., *Riforma del welfare, devoluzione e federalismo della salute*, in “Sanità pubblica e privata”, 2002, fasc. 5, pp. 603 e ss..

l'indebolimento, a sua volta, dell'economia complessiva dell'Unione stessa e della credibilità di quest'ultima davanti ai mercati internazionali.

Una delle risposte a tale esigenza è stata inserita all'art. 104 comma 1 del Trattato che istituisce la Comunità Europea ⁽¹⁷⁾, nel quale è stato stabilito l'obbligo, per gli Stati membri, di “[...] evitare disavanzi pubblici eccessivi”, sancendo altresì uno specifico meccanismo sanzionatorio ⁽¹⁸⁾, involgente sia la Commissione che il Consiglio Europeo, cui sarebbero stati sottoposti gli Stati membri inadempienti.

La necessità, poi, di affiancare agli strumenti punitivi *ex post* anche qualche meccanismo preventivo idoneo ad impegnare *ex ante* gli Stati membri al tanto invocato maggiore rigore di bilancio, ha condotto ad istituire ⁽¹⁹⁾ uno strumento di tipo pattizio, il c.d. Patto di stabilità e crescita, la cui sottoscrizione da parte degli Stati membri ha comportato l'impegno, in capo ai medesimi, di rispettare alcuni parametri, fissati già dal Trattato di Maastricht nel 3% nel rapporto tra disavanzo pubblico e P.I.L., e nel 60% in quello tra debito lordo e P.I.L..

Immediata conseguenza di tale, necessariamente severa, azione combinata preventiva/pattizia e successiva/sanzionatoria, è stata quella di istituire uno strumento, a livello statale, idoneo a trasporre nell'ordinamento interno gli impegni assunti in sede comunitaria.

Il dispositivo istituito nell'ordinamento italiano, specificamente dall'art. 28 l. 23 dicembre 1998, n. 448 (ossia l'allora legge Finanziaria per l'anno 1999), è stato il Patto di stabilità interno, il quale, oltre alla funzione di trasporre le rigide prescrizioni comunitarie nell'ordinamento interno, ha avuto altresì quella, ancor più delicata, di fare ciò coordinando gli interventi da porre in essere, da parte delle Regioni, soprattutto, e degli Enti locali, in minor grado, in una realtà periferica estremamente eterogenea.

¹⁷ A seguito della sottoscrizione del Trattato di Lisbona, in data 13 dicembre 2007, l'articolo in esame è stato trasposto nell'art. 126 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea.

¹⁸ Le concrete misure adottabili nei confronti di Stati membri che, a fronte di un disavanzo ritenuto eccessivo dalla Commissione, non rispettassero le raccomandazioni formulate dal Consiglio, sono state previste, specificamente, all'art. 104 c. 11 TCE (attuale art. 126 comma 11 T.F.U.E.) e consistono in: “ - chiedere che lo Stato membro interessato pubblichi informazioni supplementari, che saranno specificate dal Consiglio, prima dell'emissione di obbligazioni o altri titoli; - invitare la Banca europea per gli investimenti a riconsiderare la sua politica di prestiti verso lo Stato membro in questione; - richiedere che lo Stato membro in questione costituisca un deposito infruttifero di importo adeguato presso l'Unione, fino a quando, a parere del Consiglio, il disavanzo eccessivo non sia stato corretto; - infliggere ammende di entità adeguata”.

¹⁹ Introdotto, specificamente, dalla risoluzione del Consiglio europeo di Amsterdam in data 17 giugno 1997.

Si tenga presente, infatti, che l'istituzione del suddetto strumento pattizio è pressoché coinciso con l'avvio del percorso federalistico, poc'anzi accennato, volto a garantire autonomia organizzativa e gestionale alle Regioni al fine di ridurre progressivamente il finanziamento statale a copertura dei disavanzi economici della periferia istituzionale, a cominciare dal settore sanitario.

2.1. (Segue:) La ricerca dell'autonomia regionale ed il bisogno di solidarietà: primi passi incerti del federalismo sanitario.

Il primo passo del percorso federalistico volto a perseguire l'autonomia gestionale, organizzativa ed economico-finanziaria delle Regioni in ambito sanitario, è rappresentato dalla legge delega 13 maggio 1999, n. 133 ⁽²⁰⁾, e dal conseguente d.lgs. 18 febbraio 2000, n. 56, mediante il quale è stato concretamente intrapreso il percorso federalista. Effettivamente, sul punto, il legislatore delegato è stato chiaro, stabilendo, all'art. 1 comma 1 d.lgs. n. 56/2000, che *“a decorrere dall'anno 2001 cessano i trasferimenti erariali in favore delle regioni a statuto ordinario, previsti dalle seguenti disposizioni: [...] d) articolo 12, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni, relativo al finanziamento della spesa sanitaria corrente e in conto capitale [...]”*. Il mero dato letterale dell'articolo ricordato rende evidente la rilevanza riformatrice della norma in esame in materia di gestione ed organizzazione sanitaria.

Tuttavia, ciò che tale crescente responsabilizzazione ed autonomia delle Regioni nella gestione dell'assistenza sanitaria e nell'organizzazione delle relative prestazioni ha portato con sé, è stato il rischio che quanto più eterogenea si fosse presentata la realtà economico – finanziaria delle singole realtà regionali, tanto più frammentata sarebbe risultata la tutela della salute nelle diverse Regioni d'Italia.

Ed infatti, la stessa normativa in esame ha previsto anche una serie di meccanismi e strumenti finalizzati a far fronte al suddetto rischio e a tutelare tutte le singole realtà regionali. In particolare, la disposizione di maggior rilievo è stata inserita all'art. 10 comma 1 lett. d) l.

²⁰ Specificamente, l'art. 10 l. n. 133/1999, ha previsto che *“Il Governo è delegato ad emanare, entro nove mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi aventi per oggetto il finanziamento delle regioni a statuto ordinario e l'adozione di meccanismi perequativi interregionali, in base ai seguenti principi e criteri direttivi: a) abolizione dei vigenti trasferimenti erariali a favore delle regioni a statuto ordinario, ad esclusione di [...]; sono in ogni caso ricompresi tra i trasferimenti soppressi quelli destinati al finanziamento [...] della spesa sanitaria corrente; [...]”*.

133/1999, mediante il quale il Governo è stato delegato ad istituire il c.d. Fondo perequativo nazionale “[...] al fine di consentire a tutte le Regioni a statuto ordinario di svolgere le proprie funzioni e di erogare i servizi di loro competenza a livelli essenziali ed uniformi su tutto il territorio nazionale, tenendo conto delle capacità fiscali insufficienti a far conseguire tali condizioni, e della esigenza di superare gli squilibri socio – economici territoriali”.

Dalla predetta disposizione emerge in maniera piuttosto chiara la piena consapevolezza legislativa della necessità di istituire un concreto strumento di bilanciamento di un’ autonomia regionale che, seppure coerente con il disegno politico di progressivo decentramento amministrativo allora in atto, minacciava di abbandonare le Regioni più deboli nel recupero delle risorse necessarie ad una deriva economico – finanziaria preoccupante e contraria ai principi fondanti il nostro ordinamento costituzionale.

Ebbene, la finalità perequativa dell’omonimo Fondo, costituito, ai sensi dell’art. 7 d.lgs. n. 56/2000, da una quota-parte, determinata annualmente ⁽²¹⁾, del gettito destinato alla compartecipazione regionale all’IVA ⁽²²⁾, è proprio quella di garantire la realizzazione degli obiettivi di solidarietà interregionale.

Quello di “solidarietà interregionale” è un concetto dotato di un potenziale pregnante significato, se lo si analizza nel contesto complessivo del decreto in esame e della *ratio* ad esso sottesa: far dipendere buona parte dell’attuazione del federalismo e, conseguentemente, dell’autonomia organizzativa e gestionale delle Regioni, dall’efficiente funzionamento della solidarietà fiscale tra queste ultime. È stato fondamentale, per l’efficiente realizzazione di un

²¹ In particolare, l’art. 7 comma 1 d.lgs. n. 56/2000 ha richiamato, per la definizione delle quote di compartecipazione all’IVA da destinare al Fondo perequativo nazionale, l’art. 2 comma 4 lett. *b)* e lett. *c)* d.lgs. n. 56/2000, il quale ha espressamente previsto che sia la quota di partecipazione al Fondo perequativo, sia quella di concorso alla solidarietà interregionale, siano definite annualmente, entro il 30 settembre di ciascun anno per il triennio successivo, “con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, sentito il Ministero della sanità, d’intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, [...] per ciascuna regione sulla base dei criteri previsti dall’articolo 7 [del medesimo d.lgs. n. 56/2000, *n.d.r.*]”.

²² In particolare, l’art. 2 d.lgs. n. 56/2000 ha determinato un meccanismo di compartecipazione delle Regioni al gettito IVA. Tale compartecipazione, nello specifico, sarebbe stata determinata percentualmente in relazione al gettito complessivo IVA realizzato dalla medesima Regione nel penultimo anno precedente a quello in considerazione, e da una conseguente attribuzione alla Regione della compartecipazione stessa, misurata utilizzando come indicatore di base imponibile la media dei consumi finali delle famiglie rilevati dall’ISTAT, a livello regionale, negli ultimi tre anni disponibili. L’introduzione del meccanismo della compartecipazione regionale ai gettiti erariali è stato un elemento di evidente progresso, in quanto, seppure a fronte di un incremento nella tassazione, ha iniziato ad instaurare nella pluralità dei consociati l’idea secondo la quale parte degli introiti erariali sarebbero stati ridistribuiti e, dunque, riutilizzati per il finanziamento di servizi, quali appunto quelli sanitari, erogati dalle istituzioni più vicine agli stessi.

obiettivo ambizioso come quello appena ricordato, il ruolo del legislatore delegato, nel definire le modalità di attuazione del predetto concetto di “solidarietà interregionale”, soprattutto nella – più delicata – fase transitoria iniziale. A tal fine è stato previsto, ai sensi dell’art. 7 comma 3 e comma 4 d.lgs. n. 56/2000, per sopperire alle insufficienze fiscali delle Regioni più deboli, un meccanismo di finanziamento in grado di accompagnare queste ultime fino al raggiungimento – obiettivo invero piuttosto ottimistico, nei programmi del legislatore – di una piena autonomia delle stesse e, dunque, di un’implementazione del sistema perequativo delineato ⁽²³⁾.

È significativo evidenziare che tanto il meccanismo della perequazione, quanto il fondo istituito *ad hoc* per garantirla, è stato altresì costituzionalizzato nel 2001, nell’ambito della riforma del Titolo V, Parte II della Costituzione. Tra gli articoli sui quali la l. cost. n. 3/2001 è intervenuta, infatti, vi è stato anche l’art. 119, al cui comma 3 è stata prevista l’istituzione di un “fondo perequativo”, per i “territori” con minore capacità fiscale per abitante. Si noti, in merito al precetto richiamato, che la scelta di utilizzare il termine “territori” denota l’avvedutezza del legislatore costituzionale che, pur uscendo da un percorso più che decennale di regionalizzazione, ha inteso evitare, con l’utilizzazione del termine “territori” e non “Regioni”, di imbrigliare i successivi legislatori in scelte attuative meramente “regionaliste” ⁽²⁴⁾ del Fondo in esame.

Ciò che emerge dall’analisi della normativa in esame è che l’effettiva attuazione della medesima e, conseguentemente, il concreto funzionamento del sistema perequativo da essa delineato, sarebbe dipesa pressoché totalmente da un periodico quanto stringente controllo dell’effettiva capacità fiscale degli enti regionali da parte dello Stato, il quale avrebbe avuto l’ulteriore onere di verificare che i prelievi fiscali delle Regioni, insufficienti per garantire, nonostante il meccanismo della compartecipazione, l’erogazione delle prestazioni riconosciute dai livelli essenziali di assistenza, non dipendessero dall’applicazione di aliquote basse, onde

²³ L’art. 7 comma 3 d.lgs. n. 56/2000 ha previsto, in particolare, che nell’anno 2001 sarebbe stato “comunque” corrisposto a tutte le Regioni un “importo pari alla differenza tra l’ammontare dei trasferimenti soppressi” ed il gettito derivante dall’aumento dell’addizionale regionale all’IRPEF e dell’accisa sulle benzine previsti normativamente, come strumenti per incrementare le entrate regionali, dagli artt. 3 comma 1 e 4 del medesimo decreto.

²⁴ JORIO F., *Il fondo perequativo e i livelli essenziali di assistenza*, in “Sanità pubblica e privata”, 2004, n. 4, pp. 395-396.

poter usufruire del Fondo perequativo nazionale. In tal caso, infatti, il Fondo avrebbe finito per perdere efficienza.

Alla luce dell'impianto complessivo dei precetti testé ricostruiti, il disegno legislativo alla base dei medesimi è stato interpretato dalla dottrina più autorevole come una perequazione "orizzontale" ⁽²⁵⁾, in quanto ad uno Stato centrale con minori poteri di indirizzo e sempre maggiori funzioni di mero controllo "dall'alto", è corrisposta l'istituzione di un sistema regionalizzato decentrato, non soltanto a livello organizzativo e gestionale, ma anche economico – finanziario.

In conclusione, la rilevanza riformatrice di un sistema come quello in esame è risieduta, ad avviso di chi scrive, nella convinzione, coltivata dai legislatori dei primi anni 2000, che la concessione di più ampi spazi di autonomia organizzativa, gestionale ed economico – finanziaria alle Regioni, accompagnata da una crescente responsabilizzazione delle medesime nel reperimento delle risorse che avrebbero garantito alle stesse, mediante meccanismi quali la compartecipazione e la perequazione, l'effettiva erogabilità delle prestazioni sanitarie riconosciute tra i livelli essenziali di assistenza, le avrebbe altresì spinte ad eseguire con maggiore rigore il prelievo fiscale necessario e a regolarizzare i propri bilanci.

L'aspetto su cui, invece, il percorso di riforma federalistica intrapreso agli inizi del XXI secolo ha prestato il fianco alle critiche più aspre, è stato di non aver tenuto in debita considerazione il già evidentissimo divario intercorrente tra le Regioni a livello di capacità fiscale (quella stessa capacità, cioè, su cui le medesime avrebbero invece teoricamente dovuto fondare la propria autonomia). In particolare, tale problematica emerge già dal riferimento, effettuato all'art. 7 comma 1 d.lgs. n. 56/2000, alla compartecipazione IVA per la concreta costituzione del Fondo perequativo nazionale. Una siffatta disposizione, come sottolineato dagli autori ⁽²⁶⁾ più critici nei confronti della medesima e della formulazione del quadro normativo all'interno del quale essa si colloca, ha comportato la prevedibile conseguenza che le Regioni meridionali, storicamente più deboli a livello di gettito IVA, siano risultate in

²⁵ FIORENTINI G., *Finanziamento dei servizi sanitari e regolamentazione della qualità*, in FIORENTINI G. (a cura di), *I servizi sanitari in Italia 2000*, Bologna, Il Mulino, 2000.

²⁶ DIRINDIN N., *Sanità e federalismo: un matrimonio*, in MONTAGUTI U. (a cura di), *Il federalismo in Italia. Riflessioni ad uso degli operatori sanitari*, Genova, 2002.

costante disavanzo, allargando (anziché diminuire) il *deficit* che già allora le obbligava a ricorrere periodicamente alla “solidarietà interregionale”. Solidarietà che, per questo, sarebbe per esse divenuta lo strumento ordinario per riuscire soddisfare il fabbisogno sanitario dei propri utenti, impedendo, così, l’implementazione del Fondo perequativo.

Effettivamente, ad avviso di chi ha criticato il d.lgs. n. 56/2000, la l. cost. n. 3/2001, nonché la principale legge di attuazione di quest’ultima, l. 5 giugno 2003, n. 131 (c.d. legge “La Loggia”), una riforma disegnata in ottica federalista avrebbe potuto funzionare – all’interno di servizio sanitario istituito e coltivato nel rispetto del principio universalistico – soltanto a condizione di una definizione rigorosa, concreta e lungimirante delle modalità di attuazione degli obiettivi sottesi alle normative emanate. Orbene, anche chi scrive ritiene che, come emerso dalla ricostruzione degli elementi principali della normativa in questione, mancando tale definizione, il legislatore dei primi anni 2000 ha mancato la possibilità di attuare una riforma che, a titolo teorico, avrebbe potuto essere epocale, ma che di fatto, a titolo pratico, ha rischiato di frammentare ancora di più il quadro sanitario nazionale, allargando, invece di diminuirlo, il divario esistente tra le singole Regioni (²⁷).

2.2. (Segue:) La via della concertazione tra Stato e Regioni per contenere i disavanzi e programmare il SSN.

Parallelamente al difficile percorso, sopra analizzato, di progressiva responsabilizzazione delle Regioni nell’organizzazione e gestione dei propri servizi sanitari con maggiore autonomia (anche) economico-finanziaria, la seconda linea direttrice seguita nei primi anni 2000 per (ri)organizzare il sistema sanitario pubblico razionalizzandone la spesa e, al contempo, mantenendo livelli uniformi di assistenza su tutto il territorio nazionale, è stata quella di cercare una modalità di raccordo e di assunzione di impegni reciproci tra Stato e Regioni, oltretutto di programmazione generale del SSN.

Ebbene, in un sistema periferico, come quello poc’anzi descritto, così estremamente eterogeneo e, quindi, ben lontano dall’essere predisposto ad una convergenza di interessi ed

²⁷ Sul punto, si v. BASSANINI F., BILANCIA P., BUONOMO G., CERULLI IRELLI V., CIAURRO L., CITTADINO C., PIANA S., PIANELLI C., PIZZETTI F., VANDELLI L., *La legge “La Loggia”: commento alla l. 5 giugno 2003 n. 131 di attuazione del Titolo V della Costituzione*, Rimini, 2003.

obiettivi (primo e più impellente il contenimento del *deficit*), la sede più idonea per tentare comunque tale convergenza – nell’obbligatorio rispetto delle rigide prescrizioni comunitarie enunciate ad inizio paragrafo ⁽²⁸⁾ – è stata ritenuta essere quella concertativa e, in particolare, la Conferenza Stato – Regioni. Lo stesso luogo di raccordo istituzionale è stato scelto per definire, altresì, gli obiettivi di contenimento dei disavanzi periferico – istituzionali in materia sanitaria, pesantemente incidenti sui bilanci regionali e, di conseguenza, sull’inevitabile aumento dell’indebitamento statale per la copertura dei primi.

La Conferenza Stato – Regioni operava in realtà già dagli anni Ottanta, essendo stata istituita con d.P.C.M. 12 ottobre 1983 proprio per *“acquisire in apposita sede collegiale completa e formale conoscenza delle esigenze delle regioni e delle province autonome in relazione agli indirizzi governativi di politica generale incidenti nelle materie di competenza regionale [...], nonché ai fini di collegamento tra gli organi statali, regionali e provinciali”*. Nel citato atto regolamentare, le funzioni della Conferenza Stato – Regioni erano invero piuttosto limitate e non ben specificate: ai sensi dell’art. 1 comma 1, infatti, esse sarebbero consistite in attività di *“di informazione, di consultazione, di studio e di raccordo sui problemi di interesse comune tra Stato, regioni e province autonome”* ⁽²⁹⁾.

I *“compiti”* della Conferenza Stato – Regioni hanno trovato una disciplina definitiva nel d.lgs. 28 agosto 1997, n. 281, il quale ha decisamente rafforzato il ruolo della Conferenza, ampliando notevolmente e rendendo così effettivo il *“peso”* regionale all’interno della stessa. Ciò in quanto la sede concertativa, come a più riprese statuito dalla Corte Costituzionale, rappresenta un luogo essenziale per l’attuazione del principio costituzionale di *“leale collaborazione”* tra Stato e Regioni: *“[q]uesta Corte ha individuato nel sistema delle conferenze «il principale strumento che consente alle Regioni di avere un ruolo nella determinazione del contenuto di taluni atti legislativi statali che incidono su materie di competenza regionale» (sentenza n. 401 del 2007) e «[u]na delle*

²⁸ Si v. *supra*, p. 42.

²⁹ Il successivo comma 3 dello stesso art. 1 prevedeva, invece, i casi in cui la Conferenza avrebbe potuto essere consultata: *“a) sui criteri generali relativi all’esercizio delle funzioni statali di indirizzo e di coordinamento inerenti ai rapporti tra lo Stato, le regioni, le province autonome e gli enti infraregionali, nonché sugli indirizzi generali relativi alla elaborazione ed attuazione degli atti comunitari che riguardano le competenze regionali; b) sulle linee generali dell’attività normativa che interessa direttamente le regioni e sulla determinazione degli obiettivi di programmazione economica nazionale e della politica finanziaria e di bilancio; c) sui criteri generali degli schemi di legge di principio inerenti alle materie di competenza regionale, con particolare riguardo a quelli di cui al decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616; d) sugli altri argomenti connessi con gli scopi indicati nelle premesse del presente decreto per i quali il Presidente del Consiglio ritenga opportuno acquisire il parere della Conferenza; e) su proposte di studi relativi a problemi che attengono a settori di attività di interesse regionale”*.

sedi più qualificate per l'elaborazione di regole destinate ad integrare il parametro della leale collaborazione» (sentenza n. 31 del 2006)»⁽³⁰⁾.

In particolare, nell'ampio elenco di funzioni contenuto all'art. 2 del d.lgs. n. 281/1997, spicca in primo luogo l'“*intesa*”: posto infatti che, ai sensi del successivo art. 3, l'“*intesa*” “*si perfeziona con l'espressione dell'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano*”, essa rappresenta per le Regioni uno strumento di pregnante incisione sull'azione dello Stato, il quale – in tutte le materie in cui l'adozione di atti normativi è subordinata alla “*previa intesa*” in sede di Conferenza Stato – Regioni – deve necessariamente ottenere l'assenso di tutte le Regioni e non vi si può discostare se non (ipotesi comunque del tutto residuale) “*con deliberazione motivata*”⁽³¹⁾. Rileva osservare come proprio l'“*intesa*” abbia rappresentato, per la Consulta, lo strumento concertativo principale per la realizzazione della “*leale collaborazione tra lo Stato e le autonomie (ex plurimis, sentenze n. 88 del 2014, n. 297 e n. 163 del 2012), «qualora non siano coinvolti interessi esclusivamente e individualmente imputabili al singolo ente autonomo» (sentenza n. 1 del 2016)»⁽³²⁾.*

Sempre al fine di garantire la massima realizzazione del suddetto principio di “*leale collaborazione*” tra Stato e Regioni nelle materie rientranti nelle (o comunque sia connesse alle) competenze normative ed amministrative di entrambi, il d.lgs. n. 281/1997 ha previsto altresì, al successivo art. 4, la possibilità di concludere “*accordi*” “*al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune*”⁽³³⁾.

Orbene, la necessità di trovare maggiore coordinamento nel dissestato percorso federalistico avviato per (ri)organizzare e razionalizzare il SSN a cavallo tra la fine del XX secolo e l'inizio del XXI, ha spinto, come detto, a fare ricorso proprio ai suddetti strumenti concertativi anche in ambito sanitario. Ciò anche perché si ritenne che essi potessero

³⁰ Corte Cost., 25 novembre 2016, n. 251, pubblicata su www.giurcost.org/decisioni/2016/0251s-16.html. All'interno di tale pronuncia la Consulta ha altresì rilevato come l'evoluzione della disciplina normativa della Conferenza Stato-Regioni riveli, in realtà, da parte dello Stato, una “*una fisiologica attitudine [...] alla consultazione delle Regioni*”.

³¹ Così l'art. 3 comma 3 d.lgs. n. 281/1997. Il successivo comma 4 contempla invece la possibilità per il Consiglio dei Ministri di procedere, “*in caso di motivata urgenza*”, senza il raggiungimento dell'“*intesa*”. In tal caso, tuttavia, lo stesso Consiglio dei Ministri è obbligato a sottoporre l'atto emanato alla Conferenza entro i successivi quindici giorni e “*ad esaminare le osservazioni*” di quest'ultima al fine di – eventualmente – intervenire sulla norma modificandola.

³² Corte Cost., n. 251/2016, *cit.*.

³³ Così come l'“*intesa*”, anche il raggiungimento dell'accordo è subordinato – dall'art. 4 comma 2 d.lgs. n. 281/1997, all'“*assenso del Governo e dei Presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano*”.

rappresentare un equo bilanciamento tra, da un lato, l'ineludibile necessità di controllo statale sul responsabile esercizio, da parte delle Regioni, dei maggiori poteri (fiscali, organizzativi, gestori) loro assegnati, e dall'altro l'autonomia regionale che, proprio in senso federalistico, accettava sempre meno ingerenze statali.

Non a caso la specifica concertazione in materia sanitaria si è collocata nell'ambito (ed in attuazione) di più generali strumenti economico-giuridici di derivazione comunitaria (il Patto di stabilità e crescita ⁽³⁴⁾) e nazionale (il Patto di stabilità interno ⁽³⁵⁾), aventi tutti natura pattizia e finalizzati (a differenza di quelli precedentemente utilizzati, idonei soltanto a sanzionare *ex post* eventuali violazioni), a stabilire preventivamente, ed in sede concertativa, gli impegni reciprocamente assunti dalle istituzioni sottoscrittrici dei medesimi.

Scendendo nel dettaglio, lo strumento pattizio in ambito sanitario è stato denominato "Patto di stabilità per la salute" ⁽³⁶⁾. Esso, definito da autorevole dottrina come un mezzo di "contenimento "specializzato" della spesa" ⁽³⁷⁾, è stato sottoscritto per la prima volta in data 8 agosto 2001 ⁽³⁸⁾, allorquando, in sede di Conferenza Stato – Regioni, è stato concluso al fine principale di individuare forme di finanziamento del servizio sanitario vincolate al rispetto del Patto di stabilità interno.

Più in particolare, il Governo e le Regioni, preso atto della persistenza di condizioni ostative alla definizione di un quadro stabile di evoluzione delle risorse pubbliche destinate al finanziamento del S.S.N. ⁽³⁹⁾, hanno determinato i reciproci impegni istituzionali che, assunti

³⁴ Si v. *supra*, nota n. (18).

³⁵ Si v. *supra*, p. 42.

³⁶ Per una compiuta analisi dello strumento concertativo in esame, si v. CARPANI G., *Cogestire la sanità. Accordi e intese tra Governo e regioni nell'ultimo decennio*, in ROVERSI MONACO F., BOTTARI C. (a cura di), *La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio*, Maggioli, 2012, pp. 97 e ss..

³⁷ JORIO E., *L'art. 119 della Costituzione ed il finanziamento della salute. Contraddizioni e limiti applicativi* (Parte II), in "Sanità pubblica e privata", 2007, n. 6, p. 5.

³⁸ Lo strumento dell'accordo tra Stato e Regioni per impegnare le istituzioni nel contenimento dei disavanzi correnti era già stato visitato, in realtà, in epoca precedente a quello stipulato l'8 agosto 2001. Al fine di regolare i deficit maturati nel corso del 1999, e di definire contestualmente i fabbisogni sanitari per i due esercizi successivi, Stato e Regioni sottoscrissero una primigenia forma di accordo negoziato già in data 3 agosto 2000, per poi integrarlo e modificarlo con un secondo, datato 22 marzo 2001. Per un'analisi di tali accordi, si v. PARRILLA S., *Le risorse del servizio sanitario: dall'accordo del 3 agosto 2000 alle intese del 23 marzo 2005*, in "Sanità pubblica e privata", 2005, n. 4, p. 5.

³⁹ Tali condizioni sono state individuate dalle considerazioni iniziali dell'accordo 8 agosto 2001. Esse consistevano, specificamente: (i) nella costante sottostima delle risorse pubbliche destinate al finanziamento del S.S.N., a fronte di una crescita della spesa sanitaria superiore al 7% annuo; (ii) nella conseguente "persistente divaricazione tra costi previsti per l'erogazione delle prestazioni sanitarie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale e l'effettiva spesa"; (iii) infine, nell'incertezza definitoria in relazione ai livelli essenziali di assistenza.

in ottica federalistica e tenendo conto degli obblighi derivanti dal Patto di stabilità e crescita comunitario e conseguentemente da quello interno, avrebbero consentito – negli obiettivi del Patto per la salute – di migliorare l'efficienza del S.S.N. razionalizzandone i costi.

Al di là di tale dichiarazione d'intenti, ed entrando nel contenuto concreto del Patto, il Governo si è impegnato “*ad incrementare il concorso dello Stato al finanziamento del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2001 con riferimento ad un livello di spesa pari a lire 138.000 miliardi*”⁽⁴⁰⁾, e le Regioni, dal canto loro, si sono impegnate – “*in caso di emersione di disavanzi rispetto alla nuova somma*”⁽⁴¹⁾ – ad assumere a proprio carico i relativi oneri. Sempre in tema di maggiore chiarezza nella definizione delle risorse (in precedenza spesso sottostimate) destinate al finanziamento del S.S.N., il Governo, al fine di responsabilizzare le Regioni nelle proprie politiche sanitarie, ha provveduto ad indicare esaustivamente il quadro complessivo delle risorse statali che sarebbero state utilizzate per (e destinate a) finanziare la spesa sanitaria per il successivo triennio 2002-2004⁽⁴²⁾.

Già da tali prime previsioni pare d'immediata evidenza il contenuto innovatore del Patto di stabilità sanitario, manifestatosi, in particolare, nello sviluppo di quello che è stato efficacemente definito dalla dottrina come il “*principio della collaborazione istituzionale responsabilizzata*”⁽⁴³⁾. Quest'ultimo è un concetto che, al momento della sottoscrizione dell'Accordo Stato – Regioni in data 8 agosto 2001, non aveva ancora ricevuto alcuna concreta attuazione, in quanto fino ad allora i poteri e le competenze legislative statali in ordine alla programmazione dei finanziamenti e delle risorse avevano finito, molto spesso, per soverchiare quelle, del tutto residuali, delle Regioni.

Ebbene, un siffatto rapporto di forza, la cui inefficacia si è manifestata per decenni nella continua lievitazione delle spese sanitarie di Regioni deresponsabilizzate, in quanto totalmente dipendenti dal finanziamento statale, non poteva più avere senso d'esistere in un momento storico – politico nel quale tutta la normativa di riferimento sopra ricostruita era concorde

⁴⁰ Punto 1, Accordo Stato – Regioni 8 agosto 2001.

⁴¹ *Ibidem*.

⁴² Nel dettaglio, ai sensi dell'art. 6 Accordo Stato – Regioni 8 agosto 2001 tali risorse sono state specificamente individuate in: 144.376 miliardi di lire per il 2002, 150.122 miliardi di lire per il 2003, e 155.871 miliardi di lire per il 2004.

⁴³ JORIO E., *L'art. 119 della Costituzione ed il finanziamento della salute. Contraddizioni e limiti applicativi* (Parte II), Op. cit., p. 6.

nell'intraprendere un percorso federalistico esprimendo la conseguente necessità di responsabilizzare le Regioni, progressivamente ma severamente, nel gestire la maggiore autonomia legislativa, fiscale ed operativa loro riconosciuta al fine di vederle concorrere efficacemente al contenimento del debito statale e, pertanto, al rispetto degli obblighi comunitari.

Ecco che, in linea con quanto appena affermato, il Patto di stabilità sanitario 8 agosto 2001 ha stabilito l'impegno regionale ad assumere a proprio carico gli oneri derivanti da eventuali disavanzi rispetto al finanziamento concertato, e garantito loro dallo Stato.

Rileva peraltro precisare che il Patto in esame non si è limitato all'assunzione, da parte di Stato e Regioni, di reciproci impegni di contenuto, per così dire, esclusivamente "quantitativo" ⁽⁴⁴⁾ – aventi cioè ad oggetto le risorse statali destinabili al finanziamento della spesa sanitaria, da un lato, e gli oneri regionali di recupero e contenimento di eventuali "splafonamenti", dall'altro –, ma ha previsto altresì una procedura collaborativa di contenuto "qualitativo", assegnando un termine al Governo per definire, d'intesa con la Conferenza Stato – Regioni, i livelli essenziali di assistenza ⁽⁴⁵⁾. Impegno che, infatti, è stato rispettato con l'adozione, a pochi mesi di distanza, del già citato d.P.C.M. 29 novembre 2001, di definizione dei L.E.A.. A proposito degli impegni assunti da Stato e Regioni in punto ai livelli di assistenza da garantire su tutto il territorio nazionale, si consideri che lo stesso Patto per la Salute 8 agosto 2001 ha previsto, al punto 15, l'istituzione, sotto la responsabilità del Governo e delle Regioni con il supporto dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali (Age.Na.S), di un "*Tavolo di monitoraggio e verifica [...] sui suddetti livelli effettivamente erogati e sulla corrispondenza ai volumi di spesa stimati e previsti [...], al fine di identificare i determinanti di tale andamento a garanzia dell'efficienza e dell'efficacia del Servizio Sanitario Nazionale. [...] Tutto ciò al fine del conseguimento di una effettiva congruità tra prestazioni da garantire e risorse finanziarie messe a disposizione del Servizio sanitario nazionale*".

⁴⁴ Si rammenti, tra gli impegni sanciti dal Patto di stabilità sanitario, quello di cui al Punto 3, secondo il quale Governo e Regioni "*concordano che [...] tendenzialmente il rapporto tra finanziamento del Servizio sanitario nazionale e P.I.L. debba attenersi, entro un arco temporale ragionevole, ad un valore del 6%, comprese le entrate proprie quantificate nella misura corrispondente all'importo considerato per la determinazione della copertura del fabbisogno finanziario del 2001*".

⁴⁵ Art. 15 Accordo Stato – Regioni 8 agosto 2001. Il termine è stato fissato, specificamente, in data 30 novembre 2001, ed è stato rispettato dal Governo il quale, d'intesa con la Conferenza Stato – Regioni, ha emesso il d.P.C.M. 29 novembre 2001 di definizione dei L.E.A.

Alla scadenza del triennio di vigenza del primo Patto per la Salute, ulteriore passo, all'interno dell'impervio percorso di (ri)equilibrio economico-finanziario in ottica di "collaborazione istituzionale responsabilizzata" (46) è stato compiuto con la sottoscrizione, da parte del Governo e delle Regioni, dell'Intesa 23 marzo 2005, sostanzialmente attuativo delle disposizioni contenute nella precedente, seppure soltanto di qualche mese, l. 30 dicembre 2004, n. 311 (Legge Finanziaria per l'anno 2005) (47).

Tale ultima normativa, così come il successivo Patto per la Salute 2004/2006, si sono presentati assolutamente in linea con il precedente Accordo Stato-Regioni 8 agosto 2001 e con la finalità, ad esso sottesa, di procedere ad una progressiva responsabilizzazione della periferia istituzionale per ottenere la necessaria stabilizzazione della finanza pubblica.

La l. n. 311/2004, infatti, rammentando il rispetto degli impegni assunti in sede concertativa con la sottoscrizione dell'Intesa Stato – Regioni, ha ribadito, "ad icona del modello federalista" (48), la stretta dipendenza dell'efficace contenimento dei disavanzi dalla gestione corretta ed oculata, da parte delle Aziende sanitarie, dei finanziamenti ricevuti, e dal successivo intervento delle rispettive Regioni per garantire la copertura degli eventuali disavanzi di gestione accertati (49).

In linea con quanto sin qui detto in ordine alle spinte delle Regioni a contribuire direttamente alla copertura dei periodici disavanzi delle Aziende Sanitarie aventi sede nel proprio territorio, l'intesa relativa al triennio 2005 – 2007 ha altresì fissato rigidi (quanto teoricamente severi) criteri di accesso al finanziamento integrativo (⁵⁰), subordinati alla stipula di un accordo, con i Ministri della salute e dell'economia e finanze, avente ad oggetto il perseguimento, da parte della Regione, del necessario equilibrio economico – finanziario nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza e degli adempimenti costituiti dall'attuazione del Piano nazionale della Prevenzione e del Piano nazionale per l'aggiornamento sanitario,

⁴⁶ Si v. *supra* nota n. (41).

⁴⁷ Specificamente, art. 1 comma 173 l. n. 311/2004.

⁴⁸ JORIO E., *L'art. 119 della Costituzione ed il finanziamento della salute. Contraddizioni e limiti applicativi* (Parte II), Op. cit., p. 8.

⁴⁹ Art. 1 comma 26 l. n. 311/2004: "Le Regioni possono destinare le nuove entrate alla copertura degli eventuali disavanzi di gestione accertati nel settore sanitario".

⁵⁰ Si v. art. 8 comma 2 Patto di Stabilità per la salute 23 marzo 2005.

mediante l'attuazione di programmi, di durata massima pari a tre anni, di riqualificazione del proprio Servizio Sanitario Regionale.

In particolare, punto nevralgico del Patto di stabilità per la salute in esame è rappresentato dall'art. 6, il quale, rubricato “*obbligo di garantire l'equilibrio economico – finanziario*”, ha rappresentato il più rilevante impegno assunto dalle Regioni con la sottoscrizione dell'intesa. Esse si sono impegnate, infatti, a garantire l'equilibrio economico – finanziario dei propri Servizi Sanitari Regionali con riferimento alle proprie Aziende Sanitarie, tanto in sede di preventivo annuale, quanto di conto consuntivo, attraverso forme di verifica stringenti a brevi intervalli periodici (trimestrali), rispettando, in caso di rilevato squilibrio, l'obbligo di adozione delle misure idonee a ricondurre la gestione in equilibrio, con l'ulteriore onere di sottoscrivere a tal proposito l'apposito accordo, poc'anzi menzionato ⁽⁵¹⁾, con i Ministri della Salute e dell'economia e finanze per poter accedere al finanziamento integrativo, quantomeno parziale, rimanendo l'erogazione della parte rimanente di finanziamento sospesa fino alla verifica dell'effettiva attuazione del programma.

Ciò posto, il percorso, invero molto serrato, imposto dal Patto di Stabilità 2005/2007 a carico delle Regioni mediante le disposizioni sopra richiamate ed altre ad esse strumentali ⁽⁵²⁾,

⁵¹ Si v. *supra*, nota n. (48).

⁵² In particolare, gli adempimenti di maggior rilievo e di più evidente efficacia innovatrice, quantomeno a livello teorico, previsti dal Patto di stabilità per la salute 23 marzo 2005, possono essere rinvenuti, in primo luogo, nella disposizione di cui all'art. 3 comma 7, ai sensi del quale le Regioni si sarebbero assunte l'impegno di adottare un meccanismo di contabilità analitica per centri di costo e responsabilità, meccanismo che avrebbe dovuto consentire analisi comparative dei costi, dei rendimenti e dei risultati in ciascuna Azienda Sanitaria. Dall'efficace applicazione di tale previsione sarebbe dovuto necessariamente conseguire un controllo più incisivo dei bilanci aziendali soprattutto da parte delle Regioni e, così, una maggiore affidabilità delle medesime nel contenimento della spesa e, conseguentemente, nel percorso di avvicinamento al necessario equilibrio economico – finanziario. Ulteriori apprezzabili elementi innovatori sono rinvenibili nelle disposizioni contenute all'art. 4 del Patto, concernenti gli adempimenti di carattere strutturale posti a carico delle Regioni: in particolare, ai sensi dell'art. 4 comma 1, lett. a), le Regioni hanno assunto l'impegno di individuare, entro un termine invero piuttosto breve (30 settembre 2005), uno *standard* di posti letto ospedalieri accreditati ed effettivamente a carico del SSR in misura non superiore a 4,5 per ogni mille abitanti, coerentemente adeguando le dotazioni organiche dei presidi ospedalieri pubblici; la rilevanza innovatrice dell'art. 4 comma 1, lett. b) è rinvenibile, invece, nell'aver spinto le Regioni a potenziare tutte le forme alternative al ricovero ospedaliero, in particolare il passaggio dal ricovero ordinario a quello diurno, adottando, così, forme e modalità di assistenza ospedaliera alternative rispetto a quella tradizionale che, pur garantendo i medesimi *standard* qualitativi agli utenti, avrebbero consentito un contenimento della spesa in capo alle strutture e, conseguentemente, alle Regioni; per quanto concerne, invece, la disposizione di cui all'art. 4 comma 1, lett. c), in base alla quale le Regioni avrebbero dovuto assicurare adeguati programmi di assistenza domiciliare integrata, residenziale e semiresidenziale extra-ospedaliera, si rileva che essa, pienamente in linea con l'obiettivo, sotteso al Patto in esame, di stimolare le Regioni nel potenziamento di forme assistenziali alternative e meno costose, si sarebbe scontrata con (e avrebbe dovuto dunque abbattere) le barriere, perlopiù culturali, relative al consolidato convincimento, da parte della maggior parte degli utenti del SSN, che la miglior assistenza e tutela del proprio diritto alla salute sarebbe stata garantita dalle tradizionali strutture ospedaliere; ancora, l'art. 4 comma 1, lett. d), nello stabilire la necessità di definizione, in capo alle Regioni, di un “valore soglia” (fissato in 60 giorni) di durata di ricovero nei reparti di lungo degenza, oltre il quale la tariffa giornaliera

è stato rispettato soltanto in minima parte, nonostante gli originari meccanismi sanzionatori previsti a carico delle istituzioni inadempienti. Le cause rinvenibili sono principalmente due: la prima, un'assenza o, comunque sia, una scarsa severità di controlli sugli eventuali inadempimenti, e la seconda, una diffusa mancata comminazione delle penalità previste dal Patto, le quali pertanto, restando sostanzialmente inapplicate, hanno perso di efficacia.

Alla scadenza del triennio di operatività del rammentato Patto per la Salute 2005/2009 sono seguiti i Patti per la salute 2007/2009 e 2010/2012, recepiti, rispettivamente, dalla l. 27 dicembre 2006 n. 296 e dalla l. 23 dicembre 2009 n. 191.

Tali Patti hanno proposto nuove soluzioni, accanto a quelle contenute nel precedente Patto 23 marzo 2005, idonee, negli obiettivi dei soggetti sottoscrittori, ad incentivare l'attività programmatica, prima, e di controllo, poi, delle Regioni. In particolare, per quanto riguarda la definizione delle risorse economico – finanziarie da assegnare alle Regioni, è stata concessa la possibilità, alle medesime, di elaborare concordemente le metodologie e i criteri di riparto del Fondo sanitario nazionale ⁽⁵³⁾. In secondo luogo, il Patto di stabilità per la salute 28 settembre 2006, oltre a richiamare tutti quanti gli adempimenti, economico – finanziari e strutturali, precedentemente analizzati in relazione al Patto 23 marzo 2005, nel confermare la coesistenza di molteplici organi di controllo dell'operato e dei conti regionali, in particolare il c.d. tavolo tecnico di verifica degli adempimenti ⁽⁵⁴⁾ presso il Ministero dell'Economia e delle finanze, ha messo in luce, ancora una volta, quella che ormai era divenuta una sindrome sistemica del nostro ordinamento finanziario: l'assoluta inefficienza della complessiva organizzazione di verifica economica – finanziaria. Inoltre, la continua necessità di escogitare nuovi organi ovvero modalità di monitoraggio straordinari, poiché nonostante quelli ordinari, per la

avrebbe subito un riduzione del 30%, ha prestato il fianco all'immediata critica fondata sul rischio, connesso ad una disposizione di tal guisa, di disincentivo, per le strutture private accreditate, ad accettare ricoveri di lungo degenti ovvero, ancora peggio, di prescrivere dimissioni affrettate all'avvicinarsi del termine previsto come "valore soglia", per non incappare nell'abbattimento tariffario. Ebbene, pare indubbio che, a fronte di una previsione come quella appena accennata, vi sarebbe stata l'ineludibile necessità di prevedere stringenti meccanismi di controllo, e successivamente sanzionatori, sull'operato di tali strutture. Il potenziamento di modalità assistenziali alternative ha trovato un'ulteriore evidente manifestazione nell'art. 4 c. 1, lett. g), che ha impegnato le Regioni nella promozione dello sviluppo e dell'implementazione di percorsi diagnostici e terapeutici idonei ad assicurare l'uso più appropriato delle risorse economico – finanziarie destinate alla sanità.

⁵³ In particolare, si v. art. 1 comma 2 Patto di stabilità per la salute 28 settembre 2006.

⁵⁴ Così, nel dettaglio, ai sensi dell'art. 3 comma 1 lett. a) del Patto di stabilità per la salute 28 settembre 2006, sarebbe stato compito del tavolo tecnico di verifica degli adempimenti individuare le Regioni che presentassero un disavanzo, in sede di consuntivo, pari o superiore al 7% nell'anno precedente, ovvero nelle quali fosse già in vigore l'applicazione massima dell'aliquota dell'addizionale regionale all'IRPEF e della maggiorazione IRAP.

maggior parte di competenza regionale, i disavanzi hanno continuato a crescere e l'ormai preteso, a livello comunitario, equilibrio economico ha continuato ad allontanarsi, ha reso palese che l'intrapreso percorso di responsabilizzazione delle Regioni stava sostanzialmente fallendo. Va da sé che in una situazione come quella appena tratteggiata, il percorso federalistico di concreta attuazione dell'art. 119 Cost. è risultato quantomai impervio.

Il successivo Patto di stabilità per la Salute, sottoscritto il 3 dicembre 2009 per il triennio 2010/2012, oltre a richiamare gli adempimenti precedentemente prescritti, tanto nel 2005 quanto nel 2006, e a proseguire nella determinazione di organismi statali di controllo economico – finanziario sui conti regionali, ha previsto altresì, quale sanzione in caso di accertati inadempimenti regionali ovvero di disavanzi sanitari, oltre all'automatico innalzamento delle aliquote IRAP e addizionale regionale IRPEF, altresì il blocco, anche questo automatico, del *turn-over* del personale del Servizio Sanitario Regionale fino al termine del secondo anno successivo al rilevamento, nonché l'assoluto divieto di effettuare spese non obbligatorie per il medesimo periodo ⁽⁵⁵⁾.

Infine, ad un anno di distanza dalla scadenza del Patto per la Salute 2010/2012 è stato stipulato, in data 10 luglio 2014, il Patto di stabilità per la Salute 2014/2016. Il Patto è preceduto da una serie di “*premesse istituzionali*” volte a tratteggiare il quadro d'intenti della parti – Stato e Regioni – sottoscrittrici del medesimo, chiarendo da subito l’“*estrema complessità*” del contesto politico, economico e sociale in cui il Patto stesso si sarebbe inserito e avrebbe dovuto (teoricamente) essere realizzato: si passa, in particolare, dalla necessità di ben delineare “*le funzioni e i ruoli di entrambi i livelli di governo (Stato e Regioni) e di tutti i soggetti istituzioni che operano nel SSN*”, al “*potenziamento dell'intero sistema di governance della sanità*”, al fine di “*assicurare la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale, per garantire l'equità e l'universalità del sistema, nonché i Livelli essenziali di assistenza (LEA) in modo appropriato e uniforme*”; tutto ciò all'interno di “*un'ottica di complessiva razionalizzazione e riduzione dei costi*” ⁽⁵⁶⁾.

⁵⁵ Si v. art. 13 comma 2 Patto di stabilità per la salute 3 dicembre 2009.

⁵⁶ Ad ulteriore ripetizione del suddetto intento, prosegue la premessa del Patto 2014/2016 rimarcando che le disposizioni in esso contenute “*testimoniano l'impegno congiunto di Governo e Regioni di attuare importanti e concrete misure di programmazione della spesa sanitaria, con l'obiettivo di razionalizzarla creando anche spazi finanziari da reinvestire nel settore della sanità*”.

Scendendo nel concreto di come i suddetti generali obiettivi pattizi si sarebbero dovuti realizzare, all'art. 1 comma 1 è stato concordato tra le parti il “*livello di finanziamento del Servizio sanitario nazionale a cui concorre lo Stato*” per ogni anno del triennio di operatività del Patto ⁽⁵⁷⁾, precisando, al successivo comma 4, che “[i] *risparmi derivanti dall'applicazione delle misure contenute nel Patto rimangono nella disponibilità delle singole regioni per finalità sanitarie*”, e che, più in generale, “*eventuali risparmi nella gestione del servizio sanitario nazionale effettuati dalle regioni rimangono nella disponibilità delle regioni stesse per finalità sanitarie*”. Si è trattato di disposizioni – soprattutto quest'ultima – che pur (ancora) in linea con il percorso federalistico di cui si sta trattando, hanno rappresentato senza dubbio un incentivo al miglioramento del governo della spesa sanitaria ed alla realizzazione di “*risparmi nella gestione*”, ma non hanno tenuto conto delle enormi differenze esistenti a livello regionale. O meglio, ne hanno tenuto conto, ma sarebbero state destinate a scavare un solco ancora più evidente tra le Regioni “*benchmark*” ⁽⁵⁸⁾, ossia quelle in grado di meglio gestire i propri Servizi Sanitari Regionali – nel senso di garantire l'erogazione dei livelli essenziali delle prestazioni in equilibrio di bilancio –, e quelle invece in ritardo e maggiore difficoltà nella razionalizzazione della spesa sanitaria e, conseguentemente, nella riduzione dei propri annosi *deficit* economico-finanziari. Tali ultime Regioni, infatti, ancora ben lontane dall'essere in grado di raggiungere l'equilibrio di bilancio, non avrebbero certamente beneficiato di risparmi di gestione per implementare i propri servizi, ciò che, invece, sarebbe stato possibile solamente per le Regioni in condizioni economico-finanziarie e gestorie meno sofferenti e difficoltose. L'impressione, insomma, è che con tale disposizione i migliori sarebbero migliorati ancora; ai peggiori invece – sui quali più ci sarebbe stato bisogno di intervenire – nulla, nella migliore delle ipotesi, sarebbe sostanzialmente mutato.

Nel prosieguo del Patto 2014/2016, lo Stato e le Regioni hanno invece assunto più specifici impegni reciproci suddivisi per aree di intervento e per categorie di attività e di prestazioni. È significativo evidenziare, in particolare, l'art. 9 del Patto, che ha previsto

⁵⁷ Nello specifico, lo Stato avrebbe garantito, nel 2014, un finanziamento alle Regioni pari ad € 109.928.000.000, che nel 2015 sarebbe passato ad € 112.062.000.000 e nel 2016 ad € 115.444.000.000.

⁵⁸ È un termine che ha iniziato ad essere utilizzato molto di frequente a seguito dell'emanazione di una normativa – il d.lgs. n. 68/2011 su cui avremo modo di tornare dettagliatamente in seguito (si v. *infra* § 5.1.) – pensata e scritta con l'obiettivo di “livellare” le prestazioni sanitarie ed i relativi costi su *standard* individuati a livello nazionale, prendendo a riferimento le Regioni più virtuose nella gestione dei propri Servizi Sanitari Regionali e, per questo definite, per l'appunto, “*benchmark*”.

l'istituzione di una commissione permanente, costituita da rappresentanti statali e regionali, “[a] fine di effettuare la revisione e l’aggiornamento del sistema di remunerazione delle prestazioni”. Più in particolare, l’obiettivo della previsione era quello di garantire un periodico aggiornamento delle tariffe massime applicabili per categorie specifiche di prestazioni e di assistenza (ospedaliera e non), in modo tale da evitare tariffe superate o superabili (e quindi “riducibili”) per via dei progressi tecnici e scientifici o anche solo di più efficienti modalità di erogazione della prestazione.

Il successivo art. 10, invece, riprende e ripropone il “Comitato per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza” già previsto, come sopra evidenziato, dal Patto per la Salute 2004/2006⁽⁵⁹⁾, convenendo al comma 6 un’ulteriore e nuova disposizione, rispetto ai Patti precedenti, di natura sanzionatoria in caso di accertata mancata garanzia dei LEA: “il mancato conseguimento degli obiettivi di salute e assistenziali previsti dai Lea stabiliti per i direttori generali costituisce grave inadempimento contrattuale e comporta l’applicazione dell’art. 3-bis, comma 7 del dlgs. N.502/1992 e s.m.i., con la previsione di decadenza automatica dei direttori generali”. Si tratta di una sanzione severa, mirata a colpire direttamente la direzione generale delle Aziende Sanitarie in caso d’inadempimento dei livelli essenziali di assistenza, la quale tuttavia, nel corso degli anni, è rimasta purtroppo solamente teorica, non risultando essere mai stata materialmente applicata.

Ulteriore strumento ripreso dai precedenti accordi pattizi è rappresentato dal “Tavolo per la verifica degli adempimenti” previsto dall’art. 12 dell’Intesa 23 marzo 2005 per il triennio 2004/2006, di cui, ai sensi dell’art. 11 del Patto per la salute 2014/2016, “[r]estano fermi i compiti e le funzioni”. Tale Tavolo di verifica, come già in precedenza esposto, avrebbe avuto come oggetto specifico la verifica del raggiungimento, da parte delle Regioni, degli obiettivi di contenimento dei propri deficit economico-finanziari. A tal proposito, nuove e più stringenti misure di controllo sono contenute all’art. 13 dell’Intesa in esame, mediante il quale le parti, “al fine di rafforzare il ruolo dei collegi sindacali” delle Aziende Sanitarie, si sono impegnate ad individuare, per tutte le Aziende, collegi formati da tre componenti, due di nomina statale (uno

⁵⁹ Si v. art. 9 Patto per la Salute sottoscritto con intesa Stato-Regioni in data 23 marzo 2005.

da parte del Ministro dell'Economia e delle Finanze e l'altro da parte del Ministro della Salute), ed uno di nomina regionale (da parte del Presidente della Giunta Regionale) ⁽⁶⁰⁾.

Infine, un altro e diverso “*Tavolo*” è previsto, dall'art. 28 dell'Intesa in esame, anche, specificamente, per “*la verifica dell'attuazione del presente Patto*”.

In conclusione, il Patto per la Salute ha rappresentato senza dubbio uno strumento molto importante di dialogo e di cooperazione istituzionale nell'individuazione di obiettivi, quantomeno credibili (ancorché spesso – comunque – non raggiunti), in termini di organizzazione del sistema sanitario e di miglioramento della *governance* della spesa ad esso connessa. Si è trattato e si tratta, insomma, di uno strumento ben calato nel percorso federalistico intrapreso a cavallo tra la fine del XX secolo e l'inizio del XXI, essendosi con esso riconosciuto alle Regioni – accanto all'autonomia derivante dalle richiamate normative in tema di federalismo fiscale e di responsabilizzazione nella gestione della propria spesa sanitaria e dei propri disavanzi economico-finanziari – un ruolo effettivamente più attivo (anche) nella definizione e condivisione, “a monte”, dei finanziamenti dedicati al SSN e degli obiettivi organizzativi e di gestione del servizio stesso, che successivamente le stesse si sarebbero trovate ad attuare cercando di mantenere un equilibrio di bilancio.

Tuttavia, i pur apprezzabili intenti dei Patti per la salute via via susseguitisi negli anni si sono sempre, puntualmente, scontrati con la realtà: i disavanzi delle Regioni più in difficoltà rimanevano e non accennavano a rimarginarsi, nonostante l'ampliamento dei poteri riconosciuto alle Regioni sia in termini di spesa sia di entrata, mediante la possibilità di aumentare la propria pressione fiscale per ricoprire i *deficit*.

Dunque si trattava soltanto di prendere atto della difficoltà oggettiva, dopo numerosi anni di *mala gestio* sanitaria e di incremento dei disavanzi regionali, quanto fosse complesso “rimettere il dentifricio nel tubetto”? O forse si doveva capire che un eccesso di autonomia si stava rivelando controproducente, e che forse la responsabilizzazione regionale tanto anelata e perseguita dagli anni Novanta del secolo scorso avrebbe dovuto essere maggiormente imposta e controllata a livello statale?

⁶⁰ Il comma 2 dello stesso articolo ha precisato che “[i] requisiti per la nomina dei componenti dei collegi sindacali devono garantire elevati standard di qualificazione professionale e sono definiti previa intesa sancita in Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano [...]”.

In realtà, la consapevolezza che la migliore tra le suddette soluzioni (o comunque sia quella da percorrere, necessariamente) fosse la seconda, emerge chiaramente già negli anni dei primi Patti per la salute.

Più in particolare, l'impressione è stata che fosse chiaro che, per raggiungere il suddetto complesso obiettivo di ridurre i *deficit* razionalizzando la spesa sanitaria, sarebbe stato necessario affiancare, agli accordi pattizi costituiti dalle Intese Stato – Regioni, ovvero Patti di stabilità per la salute, (anche) meccanismi che prevedessero, da un lato, controlli ed eventuali sanzioni più severe nei confronti di inadempimenti regionali non più trascurabili e, dall'altro, misure agevolative che incentivassero le Regioni stesse a frequentare con più efficacia, nonostante gli indubbi sacrifici, soprattutto fiscali, a cui avrebbero dovuto sottoporre i propri contribuenti / utenti del Servizio sanitario, strumenti che, anche attraverso una gestione c.d. straordinaria della spesa sanitaria, permettessero una graduale razionalizzazione di quest'ultima e, conseguentemente, del debito regionale accumulato.

3. Controlli, sanzioni e misure agevolative: la gestione straordinaria dei deficit sanitari mediante piani di rientro e commissariamento ad acta delle Regioni inadempienti.

(⁶¹) Come si ha avuto modo di evidenziare nel corso del precedente paragrafo, uno degli obiettivi principali del percorso federalista intrapreso nei primi anni 2000 e dei Patti di Stabilità per la Salute raggiunti nel corso degli anni successivi tra Stato e Regioni (ciò è evidente soprattutto nell'Intesa 23 marzo 2005), è stato quello di incentivare le Regioni ad affrontare responsabilmente il percorso di indipendenza ed autonomia dallo Stato centrale nel governo della propria spesa sanitaria e nel perseguimento del proprio (ri)equilibrio economico-finanziario.

In particolare, ad alcune disposizioni previste per rafforzare ed irrigidire i controlli delle Regioni sulle proprie Aziende Sanitarie e sui rispettivi Direttori Generali (⁶²), si sono

⁶¹ Il presente Paragrafo riprende e sviluppa gli esiti dello studio condotto sui piani di rientro in materia sanitaria e sul Commissariamento *ad acta* delle Regioni inadempienti rispetto ai piani medesimi, condotto dallo scrivente anche ai fini del dottorato di ricerca ed oggetto della seguente pubblicazione: CAVO G.M., *La gestione del deficit sanitario regionale tra concertazione, piani di rientro e commissariamento ad acta*, in BOTTARI C. (a cura di), *La disciplina degli acquisti di beni e servizi nelle aziende sanitarie*, Maggioli, 2013.

⁶² In particolare, è significativo rammentare le disposizioni contenute agli artt. 6 ed 8 dell'Intesa, attuativi dell'art. 1 comma 173, lett. j), l. n. 311/2004. L'art. 6 comma 2 ha imposto uno stringente meccanismo di verifica dell'equilibrio economico – finanziario della gestione del proprio Servizio sanitario da parte della Regione, con

accompagnate misure di controllo e sanzione dirette ad incidere, altrettanto severamente nell'intenzione del legislatore, sulle Regioni stesse.

Ci si riferisce, in particolare, a quanto sancito dall'art. 8 dell'Intesa in attuazione dell'art. 1 comma 174 e comma 180 l. n. 30 dicembre 2004, n. 311 (c.d. Legge Finanziaria per l'anno 2005). Le Regioni, infatti, sono state altresì coinvolte direttamente, ai sensi dell'art. 1 comma 174 l. n. 311/2004, qualora dalle verifiche eseguite nel quarto trimestre di ogni anno fosse stato rilevato un disavanzo di gestione in relazione al quale non venissero adottati i provvedimenti correttivi necessari, ovvero tali provvedimenti non fossero stati sufficienti a riportare l'equilibrio economico – finanziario. In tali casi, è stato previsto che le Regioni avrebbero risposto del *deficit* creatosi al Presidente del Consiglio dei Ministri, il quale, secondo la procedura indicata dall'art. 8 comma 1 l. 5 giugno 2003, n. 131 ⁽⁶³⁾ le avrebbe diffidate a provvedere entro il 30 aprile dell'anno successivo a quello di riferimento. In caso di ulteriore inadempimento regionale entro tale termine, il Presidente della Regione, in qualità di commissario *ad acta*, avrebbe dovuto, approvando il bilancio d'esercizio consolidato del Servizio Sanitario Regionale, determinare l'entità del disavanzo di gestione e prendere direttamente i provvedimenti, ivi compresi gli aumenti dell'addizionale IRPEF e le maggiorazioni dell'aliquota IRAP, necessari al fine di ripianare il medesimo.

La l. n. 311/2004 non si è, però, limitata ad imporre il suddetto strumento di gestione straordinaria “commissariale” (nei cui confronti, peraltro, sono state avanzate critiche di

l'obiettivo, pare potersi dedurre, di arginare qualsivoglia connivenza Regione-Aziende Sanitarie nella *mala gestio* della spesa sanitaria e, più in generale, dei *deficit* maturati. Nel dettaglio, la norma in esame ha previsto che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie avrebbero dovuto provvedere trimestralmente a presentare, non soltanto alla Regione ma altresì al Ministero dell'Economia e delle Finanze ed a quello della Salute, una “certificazione di accompagnamento del Conto Economico Trimestrale” idonea a dimostrare l'effettivo rispetto e raggiungimento degli obiettivi economico – finanziari imposti loro. Dopodiché, laddove la certificazione attestasse incoerenze e/o squilibri di gestione, i Direttori Generali avrebbero dovuto presentare un piano, da attuare concretamente entro il 30 settembre qualora la non coerenza fosse accertata nei primi due trimestri, ovvero entro il 31 dicembre qualora fosse accertata nel terzo, contenente “*le misure idonee a ricondurre la gestione nei limiti degli obiettivi assegnati?*” (nel frattempo vi sarebbe stato il blocco del *turn-over* dell'Azienda). Ove, poi, i Direttori Generali non presentassero la certificazione trimestrale entro i termini concessi ovvero non rispettassero i termini per la riconduzione della gestione nei limiti degli obiettivi assegnati, essi sarebbero automaticamente decaduti dall'incarico di direzione generale (si v., in particolare, art. 6 comma 2, lett. a), lett. b) e lett. c), Intesa Stato – Regioni 23 marzo 2005).

⁶³ Ai sensi di tale articolo, “*nei casi e per le finalità previsti dall'articolo 120, secondo comma, della Costituzione, il Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro competente per materia, anche su iniziativa delle Regioni o degli enti locali, assegna all'ente interessato un congruo termine per adottare i provvedimenti dovuti o necessari; decorso inutilmente tale termine, il Consiglio dei ministri, sentito l'organo interessato, su proposta del Ministro competente o del Presidente del Consiglio dei ministri, adotta i provvedimenti necessari, anche normativi, ovvero nomina un apposito commissario. Alla riunione del Consiglio dei ministri partecipa il Presidente della Giunta regionale della Regione interessata al provvedimento*”.

legittimità costituzionale sulle quali si avrà modo di tornare in seguito), avendo invece previsto, segnatamente all'art. 1 comma 180, la possibilità, per le Regioni in situazioni di disavanzo di gestione cagionanti il commissariamento, di elaborare, previa ricognizione delle cause del disavanzo, *“un programma operativo di riorganizzazione, riqualificazione o potenziamento del Servizio Sanitario regionale, di durata non superiore al triennio”*, attuabile a seguito della sottoscrizione, da parte della Regione stessa con il Ministro della Salute e con quello dell'Economia e delle Finanze, di uno specifico accordo finalizzato ad individuare gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico-finanziario mantenendo l'obbligatoria garanzia di continuità e qualità nell'erogazione dei L.E.A. ⁽⁶⁴⁾.

Si noti, peraltro, che dalla definizione di tale accordo è stata fatta dipendere la (ri)attribuzione alla Regione indebitata, ma elaboratrice e successivamente attuatrice di un piano di rientro, di alcune maggiorazioni premiali secondo le modalità indicate dall'art. 8 comma 2 dell'Intesa Stato – Regioni 23 marzo 2005 ⁽⁶⁵⁾.

A tali previsioni sono seguite, pressoché da subito, ulteriori norme finalizzate ad integrare e modificare i suddetti strumenti di gestione straordinaria del *deficit* economico-finanziario. Nella maggior parte dei casi, si è trattato di norme ritenute da autorevole dottrina teoricamente apprezzabili ma che, concretamente, difficilmente avrebbero potuto produrre effetti diffusi in breve tempo, in particolar modo in alcune aree del Mezzogiorno, per via della *“storica inesistenza del sistema dei controlli, del quale ogni Regione si sarebbe dovuta attrezzare, al fine di garantire, a regime, una gestione corretta e trasparente della spesa sanitaria”* ⁽⁶⁶⁾.

⁶⁴ La Corte Costituzionale, più volte intervenuta in materia di piani di rientro, ha sottolineato che *“le disposizioni che prevedono accordi fra Stato e regioni per il ripiano dei disavanzi sono finalizzate al contenimento della spesa pubblica sanitaria e, dunque, sono espressive di un correlato principio di coordinamento della finanza pubblica”* (Corte Cost., 11 aprile 2011, n. 123, pubblicata su *“www.giurcost.it”*).

⁶⁵ Tali modalità sono state, specificamente: *“a) spetta l'80 per cento del maggior finanziamento, all'atto della sottoscrizione dell'accordo; il rimanente 20 per cento subordinatamente alla verifica della effettiva attuazione del programma, nel caso in cui la Regione risulti: adempiente con riferimento all'equilibrio economico-finanziario, verificato dal tavolo tecnico degli adempimenti, al mantenimento dei livelli di assistenza previsti dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 e successive integrazioni e modificazioni, all'attuazione del Piano nazionale della prevenzione e del Piano nazionale per l'aggiornamento del personale sanitario; inadempiente con riferimento agli altri adempimenti di cui all'allegato 1: b) spetta il 40 per cento del maggior finanziamento, all'atto della sottoscrizione dell'accordo; il rimanente 60 per cento subordinatamente alla verifica della effettiva attuazione del programma, nel caso in cui la regione risulti non adempiente anche a uno degli adempimenti di cui alla lettera a)”*.

⁶⁶ JORIO E., *I piani di rientro del debito sanitario ed i rischi della legislazione dell'emergenza*, in *“Ragiusan”*, 2009, n. 301-302, p. 54.

Scendendo nel dettaglio di tali ulteriori interventi normativi, sono state previste alcune misure sanzionatorie più rigorose nei confronti delle Regioni, per la verità non poche, ancora ritardatarie nel contenimento dei propri disavanzi di gestione, già nel frattempo divenuti debiti consolidati. Tale sanzione è consistita, specificamente, ai sensi dell'art. 1 comma 277 l. 23 dicembre 2005, n. 266 (Legge Finanziaria per l'anno 2006) che ha integrato l'art. 1 comma 174 l. n. 311/2004, nell'applicazione automatica dell'addizionale all'IRPEF e delle maggiorazioni dell'aliquota IRAP – entrambe nella misura massima prevista dalla normativa vigente – qualora entro il 31 maggio dell'anno successivo a quello di nomina del commissario *ad acta*, quest'ultimo non avesse adottato i provvedimenti necessari per risanare il disavanzo di gestione. Accanto a ciò è stata altresì prevista l'applicazione automatica di una serie di pesanti vincoli – sanzionando di nullità ogni atto regionale contrario – in tema di assunzione di nuovo personale (blocco del *turn-over* fino al 31 dicembre dell'anno successivo a quello di nomina del commissario *ad acta*) e più in generale di effettuazione di nuove spese non obbligatorie da parte della Regione ⁽⁶⁷⁾.

A parere dello scrivente, in buona sostanza, con tali imposizioni normative il legislatore, ben consapevole del fatto che deputati a commissariare la gestione sanitaria regionale fossero monocraticamente gli stessi Presidenti di Giunta delle Regioni indebitate, ha inteso eliminare in radice il rischio che questi ultimi ricercassero eventuali *escamotage* per evitare (o solo posticipare) l'imbarazzo politico di applicare, nei confronti degli utenti/elettori, strumenti come le addizionali o le maggiorazioni d'aliquota, che se da un lato erano nella loro disponibilità d'azione per incrementare le entrate regionali, dall'altro, con ogni probabilità, ben poco avrebbero restituito loro in termini di consenso.

Un'altra integrazione ad una normativa già di per sé complessa, è costituita dalla l. 29 novembre 2007, n. 222 ⁽⁶⁸⁾ e, nello specifico, dall'art. 4 della medesima, che al comma 1 ha

⁶⁷ Più nel dettaglio, la norma in esame prevede che, nel caso in cui il commissario *ad acta* non intervenga tempestivamente entro il 31 maggio dell'anno di nomina, “*si applicano comunque il blocco automatico del turn over del personale del servizio sanitario regionale fino al 31 dicembre dell'anno successivo a quello di verifica, il divieto di effettuare spese non obbligatorie per il medesimo periodo e nella misura massima prevista dalla vigente normativa l'addizionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche e le maggiorazioni dell'aliquota dell'imposta regionale sulle attività produttive; scaduto il termine del 31 maggio, la regione non può assumere provvedimenti che abbiano ad oggetto l'addizionale e le maggiorazioni d'aliquota delle predette imposte ed i contribuenti liquidano e versano gli acconti d'imposta dovuti nel medesimo anno sulla base della misura massima dell'addizionale e delle maggiorazioni d'aliquota di tali imposte. Gli atti emanati e i contratti stipulati in violazione del blocco automatico del turn over e del divieto di effettuare spese non obbligatorie sono nulli*”.

⁶⁸ È stata la legge di conversione del d.l. 1 ottobre 2007, n. 159.

previsto che la diffida, precedentemente analizzata nella disposizione di cui all'art. 1 comma 174 l. n. 311/2004, potesse essere intimata anche ad una Regione resasi inadempiente rispetto ad un piano di rientro già in corso d'attuazione, e che al comma 2 ha, conseguentemente e coerentemente, disposto la nomina di un commissario *ad acta* in caso di ulteriore inerzia o inefficacia attuativa.

Si tenga presente, infine, che si è resa necessaria anche la previsione di un ulteriore meccanismo di gestione straordinaria del disavanzo sanitario regionale. Essa è dipesa dalla volontà di provare a porre rimedio (anche) ad una situazione ancora più peculiare rispetto a quelle, di (già grave) disavanzo di alcune Regioni: si è trattato, in particolare, di quello che autorevole dottrina ha definito “[...] *il disastro dei conti calabresi*”⁽⁶⁹⁾. Ebbene, tale tentativo di rimedio è consistito nella previsione di un *tertium genus* di commissariamento *ad acta* da porre in essere, specificamente, nella Regione Calabria, recidivamente inadempiente rispetto alla tempestiva predisposizione di piani di rientro in caso di disavanzo accertato ovvero all’obbligo di redazione dei medesimi in maniera esaustiva.

Siffatta possibilità, sancita specificamente dall’art. 22 comma 4 d.l. 1 luglio 2009, n. 78, convertito in l. 3 agosto 2009, n. 102, ha preso in considerazione la cronica incapacità, dichiarata dalla suddetta Regione, di rendicontare il proprio debito, prevedendo la conseguente nomina di un commissario *ad acta* che intervenisse – *ad hoc* – per predisporre il Piano di rientro che la Regione non era in grado di redigere con attendibilità, previo “[...] *riaccertamento dei debiti pregressi nonché dell’attivazione delle procedure amministrativo – contabili minime necessarie per valutare positivamente l’attendibilità dei suddetti conti*?”. Si osservi che il medesimo articolo ha rimarcato, che la necessità di aggiungere, in sostanza, una nuova tipologia di commissariamento a quelle già esistenti, era in realtà strettamente connessa – ancor prima che all’accertamento dell’effettiva entità dei debiti pregressi – alla straordinaria urgenza di tutela dell’erogazione delle prestazioni sanitarie comprese nei L.E.A., i primi a rischiare di non essere garantiti agli utenti in una situazione economico-finanziaria “*disastrosa*”⁽⁷⁰⁾ come quella calabrese: evenienza, quest’ultima, inconcepibile per uno Stato sì ambiziosamente federalista, ma prima di tutto

⁶⁹ JORIO E., *L’art. 119 della Costituzione ed il finanziamento della salute. Contraddizioni e limiti applicativi* (Parte II), Op. cit., p. 15.

⁷⁰ *Ibidem*.

fermamente improntato ad una logica di *welfare* e di tutela incondizionata degli utenti e di quel “*nucleo irriducibile*” del diritto alla salute costituito, per l'appunto, dai livelli essenziali di assistenza da garantire in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale, ai sensi dell'art. 117 comma 2 lett. m) Cost..

Giova evidenziare, peraltro, che a partire dalla sua organica istituzione ad opera della citata l. n. 311/2004 (legge Finanziaria per il 2005), la figura commissariale ha successivamente subito alcuni rimaneggiamenti normativi, perlopiù finalizzati a rafforzare i poteri ⁽⁷¹⁾ concessi al commissario per un più efficace espletamento del proprio incarico nella gestione straordinaria del *deficit* e/o nell'attuazione dei piani di rientro concordati dalle Regioni inadempienti rispetto ai medesimi. Spicca, tra tutte le disposizioni normative statali, quella di cui all'art. 2 comma 83 l. 23 dicembre 2009, n. 191 (legge Finanziaria per l'anno 2010), secondo il quale il commissario nominato dal Consiglio dei Ministri “*adotta tutte le misure indicate nel piano, nonché gli ulteriori atti e provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali da esso implicati in quanto presupposti o comunque correlati e necessari alla completa attuazione del piano. Il commissario verifica altresì la piena ed esatta attuazione del piano a tutti i livelli di governo del sistema sanitario regionale [...]*” ⁽⁷²⁾. Di tale norma, notevolmente estensiva dei poteri (anche normativi) assegnati al commissario, ha fornito una lettura il Giudice amministrativo statuendo, specificamente, che “*deve [...] ritenersi che rientra nei poteri del Commissario, quali definiti dalla norma attributiva del potere, di adottare tutti quegli atti che, in una visione complessiva ed unitaria, si impongono per lo svolgimento di un'azione amministrativa finalizzata alla riduzione della spesa sanitaria*” ⁽⁷³⁾.

⁷¹ Si noti, in linea generale, che l'efficacia dell'operato del commissario *ad acta* avrebbe dovuto essere garantito, anche secondo la giurisprudenza costituzionale, non tanto attraverso un ampliamento (ovvero un'interpretazione estensiva) dei poteri normativamente attribuibili al medesimo, quanto attraverso la previsione di una protezione effettiva e concreta da qualsivoglia ingerenza da parte degli (altri) organi regionali: esplicita, sul punto, è stata la Corte Costituzionale, che nel dichiarare illegittimi alcuni articoli della l.r. Calabria n. 24/2011 (le quali, in particolare, demandavano alla Giunta regionale taluni compiti in punto di realizzazione del “Centro regionale sangue”, aggravando il disavanzo sanitario regionale ed ostacolando l'attuazione del Piano di rientro), ha espressamente statuito che “[...] *l'esercizio del potere sostitutivo statale, demandato al commissario ad acta [...], è imposto dalle esigenze della finanza pubblica e, più in generale, dalla necessità di assicurare la tutela dell'unità economica della Repubblica [...], con la conseguenza 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” [...]*” (Corte Cost., 25 maggio 2012, n. 131, pubblicata su www.cortecostituzionale.it/actionSchedaPronuncia.do?anno=2012&numero=131).

⁷² La disposizione, nel prevedere la possibilità, per il commissario, di emanare atti (anche) normativi, è stata oggetto di numerose critiche a livello dottrinale, per l'analisi delle quali si v. *infra*, Par. 3.2.

⁷³ T.A.R. Calabria, Catanzaro, sez. I, 24 gennaio 2013, n. 65, in “Foro amm. TAR”, 2013, n. 1, p. 287; in senso conforme si v., altresì, T.A.R. Calabria, Catanzaro, sez. I, 11 gennaio 2012, n. 9, in “Foro amm. TAR”, 2012, n. 1, p. 279.

Accanto ai controlli ed alle sanzioni, il legislatore ha previsto altresì incentivi per il raggiungimento di tali obiettivi da parte delle Regioni indebitate. Infatti, l'allora preoccupante situazione debitoria di talune Regioni, creatasi sì nei decenni precedenti alla sottoscrizione, da parte di Stato e Regioni, dei cc.dd. Patti di stabilità sanitari, ma ulteriormente aggravatasi anche in seguito all'istituzione dei suddetti strumenti pattizi di raccordo istituzionale (che quindi si sono rivelati, in concreto, insufficienti a risolvere il complesso problema debitorio e di razionalizzazione della spesa in esame), ha ingenerato nel legislatore la convinzione che, ancor prima dei controlli e delle sanzioni, fosse necessario prevedere misure agevolative che spingessero le Regioni in difficoltà economico – finanziaria ad applicare strumenti come i piani di rientro in maniera corretta e con una responsabile consapevolezza dell'entità dei propri disavanzi, onde evitare che tali strumenti si rivelassero, poi, inefficaci rispetto allo scopo per cui erano stati creati.

Così, in particolare, il d.l. 20 marzo 2007, n. 23, convertito in l. 17 maggio 2007, n. 64, ha previsto all'art. 1 comma 1, in deroga rispetto a quanto precedentemente stabilito, la possibilità che lo Stato concorresse al ripiano dei disavanzi pregressi del S.S.N. per il periodo 2001-2005, mediante lo stanziamento di € 3 miliardi nei confronti delle Regioni ⁽⁷⁴⁾ che avessero sottoscritto con il primo gli appositi piani di rientro, ovvero che avessero destinato, per l'ammortamento del debito accumulato sino al 31 dicembre 2005, “[...] quote di manovre fiscali già adottate o quote di tributi erariali attribuiti alle Regioni stesse, ovvero [...] misure fiscali da attivarsi sul proprio territorio, in modo tale da assicurare complessivamente risorse superiori rispetto a quelle derivanti dal predetto incremento nella misura massima [dell'addizionale IRPEF e dell'aliquota IRAP, n.d.r.]” ⁽⁷⁵⁾⁽⁷⁶⁾.

In favore delle medesime Regioni, ad eccezione dell'Abruzzo, è stato successivamente erogato, come previsto dall'art. 2 comma 46 l. 24 dicembre 2007, n. 244 (c.d. legge Finanziaria

⁷⁴ Le Regioni allora sottoscrittrici furono Abruzzo, Campania, Lazio, Molise e Sicilia. La situazione debitoria pregressa di queste Regioni era gravissima: si consideri, a titolo esemplificativo, che la Regione Campania aveva contabilizzato *ex post* un debito pregresso, per il periodo 2001-2005, pari a circa 8 miliardi di Euro. I 3 miliardi di Euro, previsti a titolo di agevolazione economico-finanziaria per le suddette Regioni, sono stati suddivisi tra le medesime, ad opera del d.m. 7 maggio 2007 (Ministero dell'Economia e delle Finanze) in tale maniera: € 2.079 milioni alla Regione Lazio, € 363 milioni alla Regione Campania, € 212 milioni alla Regione Sicilia, € 202 milioni alla Regione Molise ed € 144 milioni alla Regione Abruzzo.

⁷⁵ Art. 1 comma 1, *lett. b)* d.l. n. 23/2007.

⁷⁶ Per un'approfondita analisi della disposizione si rinvia a JORIO E., *Il debito pregresso sanitario e la finanziaria 2008. Altri dubbi di costituzionalità*, in “www.federalismi.it”, 2007, n. 21.

per l'anno 2008), l'importo di € 9 miliardi per il risanamento dei rispettivi Servizi Sanitari Regionali: una sorta di mutuo da restituire entro trent'anni ⁽⁷⁷⁾.

Infine, altro e diverso incentivo è indubbiamente consistito nella possibilità, sancita dall'art. 1 comma 2 d.l. 7 ottobre 2008, n. 154, per le Regioni sottoscrittrici degli accordi di cui all'art. 1 comma 180 l. n. 311/2004 e nelle quali sia stato nominato il commissario *ad acta* per l'attuazione del piano di rientro dal *deficit* sanitario, di accedere, a seguito di una deliberazione del Consiglio dei Ministri, al maggior finanziamento premiale, a condizione della verifica di taluni adempimenti spettanti alle medesime ⁽⁷⁸⁾.

4. Criticità e limiti applicativi della gestione straordinaria dei disavanzi regionali.

Accanto al pregio di aver affiancato alla concertazione istituzionale strumenti di più rigido controllo delle Regioni nel percorso di responsabilizzazione e federalismo sanitario intrapreso ad inizio secolo, la normativa in tema di piani di rientro e di commissariamento *ad acta* ha subito anche numerose critiche – riferite perlopiù ai contenuti ed all'attendibilità dei piani di rientro nonché ai poteri esercitabili dai commissari *ad acta* – anche di carattere costituzionale. Vediamole dunque nel dettaglio, cercando di analizzarle partitamente.

4.1. (Segue:) Piani di rientro (ir)realistici e (poco) credibili.

Ciò che negli anni più si è frapposto tra i rimedi di gestione sanitaria in corso d'analisi e l'effettiva efficacia dei medesimi, è stata a ben guardare la reperibilità delle risorse necessarie per far sì che i percorsi di contenimento dei disavanzi contenuti nei piani di rientro (magari anche già istituzionalmente approvati con accordo), non restassero solamente rimarchevoli

⁷⁷ Si v. D'ANGELOSANTE M., *Strumenti di controllo della spesa e concorrenza nell'organizzazione del Servizio sanitario in Italia*, Rimini, 2012.

⁷⁸ Specificamente, ai sensi dell'art. 1 comma 2 d.l. n. 154/2008 (convertito in l. 4 dicembre 2008, n. 189), l'autorizzazione del Consiglio dei Ministri è stata subordinata alla verifica delle seguenti condizioni: "a) si sia manifestata, in conseguenza della mancata erogazione del maggior finanziamento condizionato alla verifica positiva degli adempimenti, una situazione di emergenza finanziaria regionale tale da compromettere gli impegni finanziari assunti dalla regione stessa, nonché l'ordinato svolgimento del sistema dei pagamenti regionale, con possibili gravi ripercussioni sistemiche; b) siano stati adottati, da parte del commissario *ad acta*, entro il termine indicato dal Presidente del Consiglio dei Ministri, provvedimenti significativi in termini di effettiva e strutturale correzione degli andamenti della spesa, da verificarsi da parte del tavolo di verifica degli adempimenti e del Comitato permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza, di cui rispettivamente agli articoli 9 e 12 della citata intesa del 23 marzo 2005".

dichiarazioni d'intenti, ma incidessero concretamente sulla contrazione dello squilibrio economico – finanziario regionale.

In particolare, il rischio tramutatosi in realtà nel recente passato, è stato che alcune Regioni, magari anche già sottoposte a commissariamento *ad acta*, dopo aver elaborato piani di rientro ed aver sancito su di essi il relativo accordo in sede istituzionale, a causa soprattutto dell'ormai cronica debolezza fiscale delle medesime non riuscissero a reperire – (all'interno di un percorso federalista che anche da tale circostanza viene messo in luce in tutta la sua attuale inadeguatezza) – le risorse finanziarie necessarie per tener fede ai propri impegni.

Sul punto, la convinzione è che sarebbe necessaria anzitutto una maggiore accortezza, in sede di condivisione istituzionale, nell'analisi dell'effettiva credibilità attuativa dei piani presentati, prima di pervenire ad un accordo che, nella realtà economico – finanziaria, non sancisce affatto la condivisione di un piano di risanamento, come secondo la norma dovrebbe essere, ma finisce per limitarsi a dare fiducia a proposte regionali di rientro spesso difficilmente (per usare un eufemismo) attuabili in concreto. Ancora più pernicioso diventa tale meccanismo (si è convinti, per inciso, anche troppo discrezionale a livello centrale), laddove se ne considerino le agevolazioni, precedentemente elencate, connesse alla mera approvazione dei piani, ed interamente gravanti sul bilancio statale.

In secondo luogo, il legislatore dovrebbe implementare maggiormente il meccanismo dei piani di rientro o, in ogni caso, dovrebbe modificare l'applicazione dei medesimi, i controlli e le conseguenti eventuali sanzioni al fine di far (effettivamente) rispettare le connesse disposizioni normative. In altri termini, occorrerebbe esprimere nella realtà un atteggiamento di maggior rigore che, oggi più che mai, non è sufficiente soltanto sulla carta per resistere ed uscire dalla crisi economico – finanziaria che continua a scuotere il Paese.

A ben vedere, inoltre, la predisposizione e, successivamente, l'attuazione dei Piani di rientro comporta un altro rischio di non poco conto, ossia che a fronte di una manovra di (ri)equilibrio severa (come in teoria dovrebbe inevitabilmente essere) che vincoli in maniera incisiva le iniziative regionali di contenimento dei costi, tra i primi a poter farne le spese siano i livelli essenziali di assistenza: in buona sostanza, infatti, la necessità di porre in essere interventi nel breve termine, in uno con la necessità che essi siano efficaci a livello economico-

finanziario, comporta che, con ogni probabilità, le politiche di contenimento delle spese sanitarie siano poco selettive.

In altri termini, quando la predilezione e l'obiettivo sono, per via dell'eccezionalità e della gravità della situazione contingente, il contenimento *tout court* della spesa e non la sua razionalizzazione (comportando quest'ultima maggiori difficoltà e tempo nell'individuare soltanto i costi – per così dire “cattivi” – da colpire selettivamente), le politiche sono certamente più efficaci nel breve periodo abbassando la spesa, ma esse sono anche potenzialmente più pericolose, per un sistema di *welfare*, nel tagliare linearmente i costi e rischiare di colpire, così, indiscriminatamente, anche i livelli delle prestazioni.

Un'ulteriore soluzione, che non va a sostituire quelle poc'anzi enunciate ma, semmai, dovrebbe ad esse sommarsi, è che, onde garantire al meglio un'efficiente gestione ordinaria della spesa sanitaria, si provveda prima ad accertare e separare (eventualmente liquidandoli attraverso appositi Fondi) i debiti pregressi. È infatti evidente che, così come rimarcato da autorevole dottrina ⁽⁷⁹⁾, il primario obbligo d'estinzione dei debiti consolidati renderebbe di fatto impossibile, per le Regioni, evitare il formarsi di nuovi disavanzi correnti, trovandosi esse ogni anno non solo da affrontare le spese correnti ricercando, al contempo, l'equilibrio economico-finanziario delineato nel piano di rientro, ma dovendo dedicare parte delle risorse disponibili ad onorare debiti di annualità precedenti.

4.2. (Segue:) Sui poteri sostitutivi del commissario ad acta: identificazione del controllore con il controllato ed adottabilità di atti normativi.

La funzione del commissario *ad acta*, secondo l'insegnamento del Consiglio di Stato in tema di commissariamento nel processo amministrativo, “[...] consiste nel portare ad effettiva realizzazione la decisione del giudice, di cui egli è organo ausiliario, per cui, in caso di accertata ed ingiustificata inottemperanza da parte della p.a. soccombente, il commissario non deve limitarsi a sollecitarla o a vigilare sul suo operato, ma deve invece adottare ogni provvedimento necessario per superare l'illegittima inerzia serbata dalla p.a. stessa [...]” ⁽⁸⁰⁾.

⁷⁹ Per ulteriori interessanti spunti di riflessione si rinvia a BOTTARI C., JORIO E., *Per una sanità migliore occorre separare il debito dalla gestione ordinaria*, in “Sanità pubblica e privata”, 2012, n. 4, pp. 41 e ss..

⁸⁰ Cons. Stato, Sez. V, 12 giugno 1997, n. 639, pubblicato su “www.giustizia-amministrativa.it”.

Con riferimento al contenimento ed al rientro dai *deficit* sanitari regionali, ed altresì alla realizzazione dei piani di rientro non autonomamente adempiuti dalle Regioni, il Commissario *ad acta* rappresenta l'esercizio del potere sostitutivo statale *ex art. 120 Cost.*. Al fine di evidenziare l'importanza della distinzione tra la figura commissariale e gli organi regionali, ancorché il commissario *ad acta* sia nella quasi totalità dei casi lo stesso Presidente della Regione commissariata, il Consiglio di Stato ha in più occasioni ribadito che la relazione intercorrente tra la Regione ed il commissario nominato per l'attuazione del piano di rientro "*dev'essere qualificata come intersoggettiva e non interorganica*" ⁽⁸¹⁾.

Ciò che ha sollevato i maggiori dubbi (anche di costituzionalità), in merito alla figura commissariale, è stata la suddivisione di competenze normative e regolamentari di cui all'art. 117 Cost., nonché l'attribuzione di poteri legislativi ⁽⁸²⁾ in capo al commissario *ad acta*. Ci si riferisce, in particolare, all'adozione di provvedimenti di natura tributaria, e quindi legislativa, come l'applicazione dell'addizionale regionale all'IRPEF o l'innalzamento dell'aliquota IRAP. Tale potere, come precedentemente rammentato, previsto dall'art. 1 comma 174 l. n. 311/2004 e successivamente confermato dall'art. 2 comma 83 l. n. 191/2009, si estrinseca in un provvedimento la cui competenza, tuttavia, a seguito della riforma del Titolo V Cost. è stata riconosciuta di tipo concorrente Stato – Regioni, ai sensi dell'art. 117 comma 3 Cost.. Sul punto, l'orientamento dottrinale – del tutto maggioritario – categoricamente contrario alla legittimità di tale potere legislativo in capo al commissario *ad acta*, ha evidenziato che un decreto a contenuto legislativo adottato da quest'ultimo sfugge a qualunque tipologia *latu sensu*

⁸¹ Cons. Stato, Sez. III, 10 gennaio 2014, n. 61, pubblicato su "www.giustizia-amministrativa.it". Più in particolare, ha chiarito il Consiglio di Stato che "*alla stregua di quanto già precisato dalla giurisprudenza, la quale, nell'ambito della sostituzione amministrativa, distingue due diverse ipotesi. Nella prima il commissario è nominato per la sostituzione, nell'esercizio di una competenza generale, di un organo ordinario venuto meno (ad esempio per scioglimento) onde assicurarne il funzionamento e svolgerne il complesso dei compiti; in tal caso il commissario è organo straordinario dell'ente sostituito ed a quest'ultimo si imputano gli atti commissariali, con la conseguenza che i ricorsi avverso tali atti vanno notificati unicamente all'ente sostituito. Nella seconda ipotesi, invece, la nomina è - come nel caso in trattazione - finalizzata all'emanazione di specifici atti e, dunque, la competenza del commissario è circoscritta sin dall'inizio al compimento di tali specifici atti, mentre l'ente sostituito conserva in generale la titolarità dei propri poteri, salvo i singoli affari che gli sono stati sottratti, sicché è privo di legittimazione passiva in sede di impugnazione degli atti commissariali*". Si v. anche, negli stessi termini, Cons. Stato, Sez. V, 28 gennaio 2003, n. 439.

⁸² Per quanto riguarda quelli più propriamente amministrativi, invece, sono pressoché indiscussi i più ampi poteri sostitutivi del commissario *ad acta*: si v., a titolo esemplificativo, T.A.R. Lazio, Roma, Sez. III, 17 ottobre 2012, n. 8538, in "Foro amm. TAR", 2012, n. 10, p. 3205 (in tema di discrezionalità tecnica nella scelta del criterio per individuare le cliniche alle quali sospendere l'accreditamento); si v. altresì T.A.R. Lazio, Roma, 10 ottobre 2012, n. 8372, in "Foro amm. TAR", 2012, n. 10, p. 3203 (in tema di necessaria acquisizione, nelle Regioni sottoposte a Piano di rientro, del parere del commissario, da parte delle Aziende UU.SS.LL. e delle Aziende ospedaliere regionali, in caso di assunzioni a tempo determinato mediante procedura concorsuale).

normativa prevista dalla Costituzione (ivi compresa la c.d. legislazione delegata del Governo)⁽⁸³⁾.

Non si registrano posizioni contrarie chiaramente schierate a favore dell'esercizio di poteri normativi da parte del commissario *ad acta*. Tuttavia, esiste un orientamento⁽⁸⁴⁾ che ritiene possibile tale esercizio, interpretando le disposizioni di riferimento, in punto di commissariamento, in combinato disposto con l'art. 8 comma 1 l. n. 131/2003 – che prevede l'esercizio, da parte del Governo, del potere statale sostitutivo⁽⁸⁵⁾, adottando “[...] *i provvedimenti necessari, anche normativi [...]*” – e che trova fondamento costituzionale nell'art. 120 comma 2 Cost., il quale sancisce l'esercizio del potere surrogatorio del Governo, nei confronti di Regioni, Province, Città metropolitane e Comuni in una serie definita di casi, tra cui “[...] *quando lo richiedono la tutela dell'unità giuridica o dell'unità economica e in particolare la tutela dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, prescindendo dai confini territoriali dei governi locali*”.

Sul punto, sono altresì intervenute numerose pronunce giurisprudenziali, invero non totalmente conformi, che però sembrano aver trovato un punto d'equilibrio interpretativo tra la disciplina del potere surrogatorio del Governo tramite un commissario *ad acta*, ed il rispetto dei precetti costituzionali concernenti, da un lato, la ripartizione di competenze tra Stato e Regioni di cui all'art. 117 Cost., e, dall'altro, le attribuzioni e le competenze proprie dei Consigli regionali ai sensi dell'art. 121 Cost.. Tra le più recenti vi è una pronuncia della Corte

⁸³ MARAZZITA D., *I poteri sostitutivi tra emergency clause e assetto dinamico delle competenze*, in “Istituzioni del federalismo”, 2005; MAINARDIS C., *Poteri sostitutivi e autonomia amministrativa regionale*, Milano, 2007.

⁸⁴ Ne dà autorevolmente atto JORIO E., *Prime osservazioni sull'esercizio del potere legislativo da parte dei commissari ad acta*, in “Sanità pubblica e privata”, 2008, n. 6, p. 65.

⁸⁵ Si tenga presente che, nonostante il commissariamento rappresenti l'esercizio del potere sostitutivo statale ex art. 120 comma 2 Cost., la figura del commissario *ad acta* resta pienamente autonoma e distinta, sia dalla Regione commissariata, che dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri. Ciò trova conferma in un recente arresto del Giudice amministrativo, che, in materia di legittimazione processuale passiva del commissario *ad acta* della Regione Molise, ha statuito che si tratta “*dell'unico soggetto da ritenersi legittimato passivo in quanto centro di imputazione autonomo sia rispetto alla Regione Molise, i cui uffici operano a supporto organizzativo della struttura commissariale in relazione di mero avalimento (cfr. TAR Molise 23 dicembre 2010, n. 1565), sia rispetto alla Presidenza del Consiglio dei ministri, stante l'autonomia operativa, decisionale ed organizzativa di siffatta struttura commissariale rispetto alla Presidenza del Consiglio dei ministri cui compete il solo procedimento di nomina e la prodromica attività istruttoria relativa all'accertamento della sussistenza dei presupposti normativi di cui all'art. 8 della legge n. 131 del 2001, di attuazione dell'art. 120 Cost., per disporre l'intervento sostitutivo*” (T.A.R. Molise, Campobasso, Sez. I, 15 febbraio 2013, n. 119, in “www.giustizia-amministrativa.it”, che cita inoltre, in punto all'autonoma legittimazione passiva del commissario *ad acta* rispetto alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, Cons. Stato, Sez. III, 3 ottobre 2011, n. 5424).

Costituzionale ⁽⁸⁶⁾ resa in relazione alla legge della Regione Calabria 11 febbraio 2010, n. 5. Tale ultima normativa, recante “[a]ttuazione dell’Intesa sancita in data 1° aprile 2009, ai sensi dell’art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra Stato, Regioni ed Autonomie locali, concernente misure per il rilancio dell’economia attraverso l’attività edilizia”, è stata “approvata” non dal Consiglio regionale calabrese, ma dal Presidente della Giunta Regionale in qualità di commissario *ad acta* con decreto n. 24 del 9 febbraio 2010. Il Consiglio Regionale, mediante l’art. 11 l. reg. 11 agosto 2010, n. 21, ha successivamente “abrogato” (citando testualmente la lettera della norma), la predetta “legge” regionale.

Orbene, tralasciando la circostanza che il ricorso avanti la Corte sia stato proposto dal Governo che precedentemente aveva nominato il commissario, ed i motivi per i quali tale ricorso sia stato dichiarato inammissibile ⁽⁸⁷⁾, ciò che qui più interessa è la statuizione della Corte secondo la quale “[...] anche volendosi interpretare la surrichiamata disposizione costituzionale [l’art. 120 comma 2 Cost., n.d.r.], come tale da legittimare il potere del Governo di adottare atti con forza di legge in sostituzione di leggi regionali, e quindi eccezionalmente derogando al riparto costituzionale delle competenze legislative tra Stato e Regioni, tramite l’esercizio in via temporanea dei propri poteri di cui all’art. 77 Cost., resta evidente il divieto costituzionale di affidare ad un diverso organo gli eccezionali poteri di natura legislativa del Consiglio dei Ministri o – tanto più – di incaricarlo addirittura di adottare una legge regionale, che è invece un potere proprio del solo organo rappresentativo della Regione [...]” ⁽⁸⁸⁾.

Alla luce dell’appena citata sentenza, pur auspicando nuovi e ancor più chiarificatori interventi della Consulta in materia, soprattutto in relazione alle specifiche modalità d’esercizio, da parte del Governo tramite atti legislativi di propria competenza, del potere surrogatorio nei confronti delle Regioni, trova conferma l’orientamento che considera il ricorso al predetto potere, di cui all’art. 120 comma 2 Cost., insufficiente a stravolgere la

⁸⁶ Corte Cost., 17 dicembre 2010, n. 361. Si v. inoltre, sul punto, Corte Cost., 23 aprile 2010, n. 141; Corte Cost., 14 gennaio 2010, n. 2; Corte Cost., 5 giugno 2007, n. 193, tutte pubblicate su “www.giurcost.org”.

⁸⁷ In particolare, la Corte ha giudicato inammissibile il ricorso ritenendo che gli atti impugnati avessero soltanto “una mera parvenza di legge, priva dei necessari requisiti previsti dalla Costituzione per poter essere ritenuta atto legislativo, e pertanto insuscettibile fin dalla sua origine di determinare effetti di alcun genere”. Per un’analisi approfondita e specifica della sentenza, si v. DICKMANN R., *La Corte (si) chiarisce: i commissari ad acta non possono esercitare poteri sostitutivi in via normativa (nota a Corte Cost., 17 dicembre 2010, n. 361)*, in www.federalismi.it, n. 2, 2011. Sulla medesima linea interpretativa, tendente a negare qualsivoglia potere legislativo primario in capo al commissario *ad acta*, accordando a quest’ultimo – perlopiù – un potere regolamentare, si v. CARAVITA DI TORITTO B., *La Costituzione dopo la riforma del Titolo V. Stato regioni e autonomie fra Repubblica e Unione europea*, Torino, 2002.

⁸⁸ Corte Cost., n. 361/2010, *cit.*

ripartizione costituzionale delle competenze legislative e delle attribuzioni, nonché a legittimare l'adozione di atti legislativi da parte di organi, quali il commissario *ad acta*, che tali competenze, pur a fronte della straordinarietà e delicatezza dei momenti che generalmente ne presuppongono la nomina, non possono avere. Come noto, infatti, l'art. 121 Cost. ha affidato al Consiglio Regionale le competenze legislative, e al Presidente della Giunta, che, anche se in qualità di commissario *ad acta*, deve comunque considerarsi organo costituzionalmente necessario della Regione "sostituita" ex art. 120 comma 2 Cost., le competenze di promulgare le leggi ed emanare i regolamenti regionali. Per tale motivo, come sostenuto dalla dottrina favorevole a tale orientamento, il Presidente della Regione, "[...] anche se direttamente responsabilizzato nel perseguimento degli obiettivi affidatigli dal Governo a titolo sostitutivo, non potrebbe realizzarli sostituendosi ad organi le cui attribuzioni discendono dalla Costituzione e, per riserva costituzionale, dallo statuto regionale" ⁽⁸⁹⁾.

Va da sé che un'interpretazione come quest'ultima, pur essendo indubbiamente rigida nella lettura dei suddetti precetti costituzionali relativi alla ripartizione delle competenze legislative ed alle attribuzioni di poteri istituzionali, limita, tuttavia, le possibilità di conflittualità attributive tra organi regionali e commissario, potenzialmente sfocianti in continui ricorsi in sede giurisdizionale o innanzi alla Corte Costituzionale.

Ciononostante, è vero anche che tale maggioritaria interpretazione risulta però nettamente restrittiva nei confronti dei poteri del commissario *ad acta*, limitando le potenzialità e le possibilità di azione di quest'ultimo. Tale considerazione non è di poco momento, atteso che il commissario viene nominato proprio per far fronte ad una situazione straordinaria d'esigenza di contenimento della spesa e di riequilibrio economico-finanziario, in cui, dunque, l'esercizio pieno ed effettivo di poteri monocratici tali da garantire il rispetto e l'attuazione dei piani di rientro da parte delle Regioni inottemperanti, è essenziale.

Tanto è vero che la Consulta – accanto ai sopra citati interventi con cui ha tracciato i confini dei poteri esercitabili dal commissario *ad acta* senza ledere (illegittimamente) la potestà legislativa regionale – ha, dal lato opposto, dichiarato illegittima ogni interferenza degli organi

⁸⁹ DICKMANN R., *Sull'esercizio del "potere legislativo" a titolo sostitutivo da parte dei commissari ad acta*, in www.federalismi.it, 2008, n. 14, p. 5.

regionali sull'esercizio delle funzioni commissariali. Più in particolare, la Corte Costituzionale è di recente intervenuta su una legge della Regione Calabria disciplinante, in costanza di commissariamento ed attuazione del piano di rientro, la stabilizzazione di personale non dirigenziale in servizio a tempo determinato presso le Aziende sanitarie e ospedaliere regionali, statuendo chiaramente, sulla scorta di alcuni altri precedenti di analogo tenore ⁽⁹⁰⁾, che *“l'operato del commissario ad acta, incaricato dell'attuazione del Piano di rientro dal disavanzo sanitario previamente concordato tra lo Stato e la Regione interessata, sopraggiunge all'esito di una persistente inerzia degli organi regionali, essendosi questi ultimi sottratti ad un'attività che pure è imposta dalle esigenze della finanza pubblica. È, dunque, proprio tale dato – in uno con la constatazione che l'esercizio del potere sostitutivo è, nella specie, imposto dalla 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 – a legittimare la conclusione secondo cui 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 [...]”* ⁽⁹¹⁾. Sulla base di tale presupposto la Corte Costituzionale è giunta alla conclusione che non è necessaria una concreta incisione su provvedimenti già adottati dal commissario, ma che è sufficiente una mera interferenza potenziale per rendere illegittima l'azione degli organi regionali rispetto alle funzioni commissariali: *“è stato ulteriormente chiarito, nella più recente sentenza n. 79 del 2013, che la mera potenziale situazione di interferenza con le funzioni commissariali è idonea – a prescindere dalla ravvisabilità di un diretto contrasto con i poteri del commissario – ad integrare la violazione dell'art. 120, secondo comma, Cost. D'altro canto, ogni intervento che possa aggravare il disavanzo sanitario regionale avrebbe l'effetto di ostacolare l'attuazione del piano di rientro e, quindi, l'esecuzione, del mandato commissariale [...]”* ⁽⁹²⁾⁽⁹³⁾.

⁹⁰ Il riferimento, in particolare, è alle sentenze della Consulta n. 78/2011 e n. 28/2013, entrambe pubblicate su “www.giurcost.org”.

⁹¹ Corte Cost., 5 maggio 2014, n. 110, pubblicata su “www.giurcost.org/decisioni/2014/0110s-14.html”.

⁹² *Ibidem*. Si vedano altresì, nello stesso senso, Corte Cost., 14 febbraio 2013, n. 18, pubblicata su “www.giurcost.org/decisioni/2013/0018s-13.html”, e Corte Cost., 25 maggio 2012, n. 131, pubblicata su “www.giurcost.org/decisioni/2012/0131s-12.html”.

⁹³ In particolare, la Corte Costituzionale ha ritenuto illegittima la l.r. Calabria n. 12/2013 per contrasto con gli artt. 117 comma 3 e 120 Cost., nella parte in cui ha previsto la stabilizzazione di una parte del personale non dirigenziale delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere regionali nonostante, da un lato, la deliberazione di attribuzione del mandato commissariale prevedesse tra le linee di intervento dell'operato del commissario anche *“la razionalizzazione e il contenimento della spesa per il personale”*, e dall'altro lo stesso piano di rientro prevedesse una serie di disposizioni volte al contenimento della spesa per il personale del SSR. Alla luce di ciò la Consulta, come anticipato, ha concluso che *“[r]isulta evidente che le disposizioni censurate interferiscono con le funzioni e le attività del commissario ad acta: esse, dunque, devono essere dichiarate costituzionalmente illegittime per violazione dell'art. 120 Cost.”*.

Rileva evidenziare che la suddetta legge regionale calabrese è stata dichiarata incostituzionale anche per contrasto con l'art. 117 comma 3 Cost. in materia di competenza legislativa concorrente tra Stato e Regioni, poiché *“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”* ⁽⁹⁴⁾.

Fermi restando i sopra esposti limiti e garanzie all'esercizio dell'incarico commissariale, un'altra criticità, nella disciplina relativa al commissariamento *ad acta*, attiene all'individuazione del commissario da nominare. L'art. 1 comma 174 l. n. 311/2004, così come successivamente l'art. 1 comma 277 l. n. 266/2005, sono chiari nel prevedere che *“[...] qualora la regione non adempia [...] entro i successivi trenta giorni il presidente della regione, in qualità di commissario ad acta [...]”*. Ebbene, le perplessità sollevate da tali disposizioni discendono dalla scelta legislativa di individuare nello stesso Presidente della Giunta Regionale la figura commissariale, espressione del potere surrogatorio statale, incaricata di garantire l'ottemperanza degli impegni assunti con la predisposizione dei piani di rientro. In buona sostanza, tali previsioni normative comportano una palese e totale identificazione tra “controllore” e “controllato”, con le – ovvie – rischiose ripercussioni negative, in termini di efficacia, sulla funzione e sull'esercizio dell'istituzione commissariale. Pare evidente, infatti, che in tutti i casi in cui il Presidente di Giunta non abbia semplicemente “ereditato” dalle Amministrazioni precedenti debiti pregressi da ripianare, egli si troverebbe nella paradossale situazione di vigilare sul rientro da disavanzi che il medesimo ha (quantomeno) contribuito a formare. Senza contare l'ulteriore pericolo che il Presidente-commissario ometta di adottare, o anche soltanto ritardi l'adozione, di misure

⁹⁴ Corte Cost., n. 110/2014, *cit.*. Si vedano altresì, nello stesso senso, Corte Cost., 18 aprile 2012, n. 91, pubblicata su <http://www.giurcost.org/decisioni/2012/0091s-12.html>, Corte Cost., 12 maggio 2011, n. 163, pubblicata su www.federalismi.it, e Corte Cost., 18 febbraio 2010, n. 52, pubblicata su www.giurcost.org/decisioni/2010/0052s-10.html.

che, pur importanti per l'esecuzione del piano di rientro o in ogni caso per il contenimento del disavanzo regionale (si pensi ad esempio all'inasprimento della pressione fiscale), possano risultare per il medesimo controproducenti in termini di consenso politico.

Per tutti quanti i suddetti motivi, lodevole – seppur tardiva – è stata la disposizione di cui all'ultimo periodo dell'art. 4 comma 2 l. n. 222/2007, secondo la quale la nomina a commissario *ad acta* sarebbe stata “[...] incompatibile con l'affidamento di qualsiasi incarico istituzionale presso la Regione soggetta al commissariamento”. Ebbene, tale norma avrebbe avuto fondato senso d'esistere, e pertanto d'essere prevista, sin dalle prime normative aventi ad oggetto i piani di rientro e l'inderogabile necessità che gli stessi fossero rispettati dalle Regioni indebitate, fissando quella che attenta dottrina ha definito come “*condivisibile separazione istituzionale*”⁹⁵ tra produttore di *deficit* e chi tale *deficit* avrebbe invece dovuto sanare.

Tuttavia, la rammentata disciplina “d'incompatibilità” del Presidente della Giunta Regionale alla nomina a commissario *ad acta* è sopravvissuta, di fatto, per meno di un anno, essendo stata espressamente soppressa dall'art. 79 comma 3 d.l. 25 giugno 2008, n. 112⁹⁶. Tale ultima norma ha segnato un (non auspicato né auspicabile) ritorno alla confusione istituzionale determinata dalla l. n. 311/2004, alimentando nuovi dubbi e critiche su una disciplina che, così com'è, rischia di rappresentare un freno ad uno strumento la cui efficacia è inevitabilmente connessa al rigore ed all'intransigenza nell'assolvimento degli impegni assunti con i piani di rientro. Ora, pare possibile che un soggetto così strettamente incardinato nella realtà politico-istituzionale regionale com'è il Presidente della Giunta regionale, il quale magari abbia contribuito ad aggravare una situazione di (spesso notevole) disavanzo economico-finanziario, possa improvvisamente adottare con rigore ed intransigenza le politiche (di contenimento della spesa, ovvero di aumento della pressione fiscale) necessarie a ripianare quello stesso disavanzo? La risposta, pur nella consapevolezza che, di certo, non sia questo il solo motivo del fallimento, nella maggior parte dei casi, di piani di rientro e commissariamento *ad acta* nel perseguimento del riequilibrio economico-finanziario regionale, non può che essere negativa.

⁹⁵ JORIO E., *Prime osservazioni sull'esercizio del potere legislativo da parte dei commissari ad acta*, Op. cit., p. 70.

⁹⁶ Convertito con modificazioni in l. 6 agosto 2008, n. 133.

Il tentativo di riportare una più forte distinzione istituzionale tra Presidente della Regione e commissario *ad acta* per l'attuazione del piano di rientro, è stato posto nuovamente in essere nel 2014, quando l'art. 1 comma 569 l. n. 190/2014 ha stabilito che la nomina a commissario *ad acta* “è incompatibile con l'affidamento o la prosecuzione di qualsiasi incarico istituzionale presso la regione soggetta a commissariamento”. Anche in questo secondo caso, tuttavia, il legislatore è nuovamente intervenuto, nel 2016, disponendo all'art. 1 comma 395 l. 11 dicembre 2016, n. 232 (c.d. legge di stabilità per l'anno 2017), che l'art. 1 comma 569 l. n. 190/2014 “non si applica alle Regioni commissariate”.

In conclusione, i ricordati strumenti di gestione “straordinaria” dei *deficit* sanitari hanno rappresentato indubbiamente una rimarchevole iniziativa legislativa, seppure tardiva (basti pensare alla voragine debitoria, pari a circa 20 miliardi di euro, consolidatasi nel solo periodo compreso tra il 2001 ed il 2005 per le otto Regioni tradizionalmente più instabili a livello economico – finanziario ⁽⁹⁷⁾), avente quale precipua finalità quella di instillare una cultura di maggior rigore ed avvedutezza nella gestione della spesa sanitaria regionale. Più in particolare, piani di rientro e commissariamento *ad acta* sono stati necessari per innovare un sistema di contenimento basato su periodici ripiani statali e, per questo, storicamente inefficace.

Ciò che invece ai suddetti strumenti di gestione straordinaria del debito è mancato, è stata, anzitutto, la definizione di piani di rientro più credibili ed attendibili nei contenuti e negli impegni assunti a livello regionale, ed in secondo luogo l'esercizio del potere surrogatorio del Governo attraverso una figura, magari anche tecnica e non politica, diversa dal Presidente della Regione, il quale, invece, si trovava ad esercitare la gestione commissariale e, pertanto, un controllo del rientro da un *deficit* potenzialmente creatosi, o comunque nella maggior parte dei casi maturato, durante la sua stessa presidenza.

5. Il progressivo ri-accentramento della programmazione per l'adozione di misure di razionalizzazione della spesa sanitaria: la c.d. spending review.

⁹⁷ Si tratta, in particolare, di Piemonte, Puglia, Abruzzo, Sicilia, Calabria, Campania, Lazio e Molise, di cui le ultime quattro sono anche commissariate.

In un percorso federalistico come quello sin qui ricostruito, in cui si è tentato di responsabilizzare progressivamente le Regioni nella gestione dei propri *deficit* e, di riflesso, in una migliore *governance* della propria spesa sanitaria – anche mediante strumenti di gestione “straordinaria” della stessa quali i piani di rientro ed il commissariamento *ad acta* per l’attuazione dei medesimi – a partire dal 2003 la spesa sanitaria nazionale ha, in realtà, registrato livelli di crescita preoccupanti, in quanto difficilmente sostenibili per un servizio sanitario in difficoltà com’era quello italiano dalla fine degli anni Novanta del secolo scorso. In particolare, dal 2003 al 2008 il tasso di crescita della spesa sanitaria si è attestato ogni anno intorno al 6% ⁽⁹⁸⁾.

Giunti dunque ad un punto in cui il contenimento della spesa sanitaria era diventato un imperativo categorico (al di là anche dell’obiettivo di rendere autonome le Regioni mediante la concertazione della pianificazione sanitaria e la gestione dei propri disavanzi), a partire dal 2007 si è assistito ad un percorso, agli antipodi rispetto a quello federalistico intrapreso agli inizi del XXI secolo, caratterizzato da un evidente ri-accentramento delle funzioni di pianificazione e programmazione sanitaria. Un percorso in cui lo Stato è tornato ad essere l’attore principale, individuando tutte le più importanti misure di razionalizzazione della spesa sanitaria che avrebbero dovuto essere attuate a livello nazionale.

È iniziata, in quegli anni, l’epoca della c.d. *spending review* ⁽⁹⁹⁾, termine utilizzato per ricomprendere tutte le misure che, nei settori nevralgici del sistema sanitario pubblico, sono state adottate per contenerne i costi. O meglio, per colpire selettivamente quelli “cattivi” – in ciò consiste, in estrema sintesi, il concetto di razionalizzazione della spesa – mantenendo i livelli essenziali delle prestazioni riconosciuti in favore degli utenti del SSN.

Obiettivo di questa parte della tesi è di analizzare le principali e più importanti misure riconducibili alla *spending review* sanitaria, come esse si siano collocate all’interno del contesto di progressiva autonomia organizzativa regionale nella gestione dei propri servizi sanitari e,

⁹⁸ Si v. ARMENI P., CANTÙ E., CARBONE C., LONGO F., PETRACCA F., SOMMARIVA S. E RICCI A. (a cura di), *Rapporto Oasi 2015 – Executive Summary* (Osservatorio sulle Aziende e sul sistema sanitario italiano), Milano, 2015, p. 1.

⁹⁹ In particolare, con d.l. n. 52/2012 convertito in l. n. 94/2012, è stato istituito il Comitato interministeriale per la revisione della spesa pubblica ed introdotta la figura del Commissario straordinario per la razionalizzazione della spesa per acquisti di beni e servizi. Il nuovo Commissario avrebbe avuto la funzione di determinare l’ammontare di tale spesa, supervisionando le attività di approvvigionamento.

conseguentemente, come a livello territoriale siano state attuate e quali effetti concreti abbiano, dunque, sortito.

5.1. (Segue:) Il d.lgs. n. 68/2011 e la standardizzazione di costi e fabbisogni sanitari.

⁽¹⁰⁰⁾ La prima normativa statale espressamente adottata all'interno del più ampio percorso di revisione della spesa sanitaria che ha caratterizzato la fine del primo e l'inizio del secondo decennio del XXI secolo, è costituita dal d.lgs. 6 maggio 2011, n. 68.

La rilevanza del decreto in questione – adottato in esecuzione della legge 5 maggio 2009, n. 42, recante “*Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell’articolo 119 della Costituzione*” – è costituita dal fatto di non avere semplicemente disposto singole e specifiche misure di contenimento della spesa sanitaria, ma di averne impostato una più organica e strutturale revisione, al fine di individuare quali siano i costi “efficienti” delle prestazioni rese in favore degli utenti del SSN, per poi renderli uniformi su tutto il territorio nazionale.

In buona sostanza, l’obiettivo del d.lgs. n. 68/2011 – a fronte di divari territoriali spesso rilevanti tra costi per le medesime prestazioni sanitarie – è stato quello di comprendere dove è possibile spendere meno garantendo comunque la qualità dell’assistenza agli utenti, e sulla base di ciò mirare a che tutti i servizi sanitari regionali raggiungano quel livello di costo. Un costo “efficiente”, per l’appunto.

È significativo osservare come, nel perseguire tale risultato, il d.lgs. n. 68/2011 abbia in realtà rappresentato una norma adottata in materia di “*federalismo fiscale*” ⁽¹⁰¹⁾, e dunque, ancora una volta, principalmente per favorire l’autonomia regionale.

Ed infatti, con tale decreto il legislatore delegato è anzitutto intervenuto nuovamente sull’autonomia di entrata delle Regioni, tentando una migliore definizione, rispetto a quella

¹⁰⁰ Il presente Paragrafo riprende parzialmente e sviluppa gli esiti dello studio condotto dallo scrivente in relazione al d.lgs. n. 68/2011, ed oggetto della seguente pubblicazione: CAVO G.M., *Il contenimento della spesa sanitaria dalla regionalizzazione al d.lgs. 68/2011: un obiettivo raggiunto?*, in ROVERSI MONACO F.A. –BOTTARI C. (a cura di), *La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio*, Maggioli, 2012, p. 201.

¹⁰¹ I restanti decreti, a tutt’oggi emanati in attuazione della l. n. 42/2009 in materia di “*federalismo fiscale*” in attuazione dell’art. 119 Cost., sono: il d.lgs. 28 maggio 2010, n. 85 (in attuazione dell’art. 19 l. n. 42/2009, in tema di attribuzione a Comuni, Province, Città metropolitane e Regioni di un proprio patrimonio), il d.lgs. 17 settembre 2010, n. 156 (in attuazione dell’art. 24 l. n. 42/2009, in tema di ordinamento transitorio di Roma Capitale), il d.lgs. 26 novembre 2010, n. 126 (contenente disposizioni in materia dei costi e fabbisogni standard di Comuni, Province e Città metropolitane) ed il d.lgs. 14 marzo 2011, n. 23 (contenente disposizioni in materia di federalismo fiscale municipale).

fornita tanto dal d.lgs. n. 56/2000, quanto dalla l. cost. n. 3/2001 e dalla conseguente l. n. 131/2003 sopra analizzate, delle modalità attuative del suddetto federalismo in ambito sanitario. Ciò con l'obiettivo di chiarire ed implementare strumenti quali la compartecipazione delle Regioni al gettito IVA ed il fondo perequativo nazionale, e di rendere quindi concretamente praticabile la via della solidarietà interregionale per garantire l'autonomia ed il decentramento gestionale, organizzativo ed altresì economico – finanziario, nell'erogazione delle prestazioni sanitarie in favore degli utenti.

In particolare, con riferimento al meccanismo della compartecipazione regionale al gettito IVA, che, così come nell'originaria disciplina dell'istituto contenuta nel d.lgs. n. 56/2000, è espressamente finalizzata ad *“assicura[re] l'autonomia di entrata delle Regioni a statuto ordinario e la conseguente soppressione dei trasferimenti statali”*⁽¹⁰²⁾, costituendo una delle principali fonti di finanziamento della spesa regionale, ivi compresa quella in materia di *“sanità”*⁽¹⁰³⁾, l'art. 15 comma 3 d.lgs. n. 68/2011, pur prevedendo formalità simili⁽¹⁰⁴⁾ a quelle inizialmente contenute nell'art. 2 d.lgs. n. 56/2000, in maniera evidentemente più stringente di quest'ultimo ha chiarito che, al di là delle mere formalità normative da rispettare, la percentuale di compartecipazione *“[...] è stabilita [...] al livello minimo assoluto sufficiente ad assicurare il pieno finanziamento del fabbisogno corrispondente ai livelli essenziali delle prestazioni in una sola Regione [...]”*⁽¹⁰⁵⁾.

Anche avuto riguardo ai criteri di redistribuzione alle Regioni del gettito della compartecipazione IVA, il d.lgs. n. 68/2011 è più chiaro rispetto al d.lgs. n. 56/2000: in particolare, l'art. 4 comma 3 d.lgs. n. 68/2011 stabilisce che a partire dall'anno 2013 *“le modalità di attribuzione del gettito della compartecipazione IVA alle regioni a statuto ordinario sono stabilite in conformità con il principio di territorialità”*. Tale principio considera, ai fini della redistribuzione del

¹⁰² Così specificamente, l'art. 1 comma 1 d.lgs. n. 68/2011.

¹⁰³ Si v., in particolare, l'art. 14 comma 1 d.lgs. n. 68/2011.

¹⁰⁴ Ai sensi dell'art. 15 comma 3 d.lgs. n. 68/2011, *“la percentuale di compartecipazione all'IVA è stabilita con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato – Regioni [...]”*. Analoga disposizione era contenuta nell'art. 2 comma 4 d.lgs. n. 56/2000.

¹⁰⁵ Tale disposizione, così come quella che ha previsto l'emanazione di un d.P.C.M. di fissazione delle percentuali di compartecipazione all'IVA *“sentita la Conferenza Stato – Regioni”*, denota la consapevolezza legislativa della rilevanza di una positiva cooperazione tra lo Stato centrale, deputato a delineare l'atto normativo che andrà a definire il grado di compartecipazione di ciascuna Regione al gettito IVA, e gli enti regionali, che a seguito della continua e progressiva soppressione dei trasferimenti statali, avrebbero visto in questo strumento la principale fonte di finanziamento del fabbisogno sanitario degli utenti dei propri Servizi sanitari regionali.

gettito, il luogo di consumo, ovvero il luogo di domicilio del fruitore, in caso di prestazione di servizi, ovvero ancora il luogo di ubicazione dell'immobile, in caso di cessione di quest'ultimo.

Inoltre, l'art. 15 comma 1 d.lgs. n. 68/2011 ha messo nuovamente in luce l'obiettivo di attuare, mediante il fondo perequativo, la solidarietà interregionale, permettendo alle Regioni fiscalmente più deboli di ottenere, nonostante la progressiva soppressione dei trasferimenti statali, tutti i finanziamenti necessari a coprire il fabbisogno di assistenza dei propri utenti. Nello specifico, il legislatore delegato ha stabilito, all'art. 7, che, da un lato, il fondo perequativo sia alimentato dalle Regioni con maggiore capacità fiscale (ossia quelle nelle quali *“il gettito per abitante dell'addizionale regionale all'IRPEF supera il gettito medio nazionale per abitante”*), e che, dall'altro, le quote del fondo vengano ripartite tra le Regioni con minore capacità fiscale (ossia quelle nelle quali *“il gettito per abitante dell'addizionale regionale all'IRPEF è inferiore al gettito medio nazionale per abitante”*)⁽¹⁰⁶⁾.

Ulteriore elemento di novità da rimarcare, all'interno dell'articolo in esame, è l'esplicitazione, contenuta al comma 7, che *“il principio di perequazione delle differenti capacità fiscali dovrà essere applicato in modo da ridurre le differenze, in misura non inferiore al 75 per cento, tra i territori con diversa capacità fiscale per abitante senza alterarne la graduatoria in termini di capacità fiscale per abitante”*. In sostanza, la norma in esame esprime l'obiettivo che il fondo perequativo, oltre alla strumentalità nell'attuazione della solidarietà interregionale, sia anche funzionale a ridurre le differenze, a tutt'oggi esistenti tra le singole realtà regionali, di gettito per abitante rispetto al gettito medio nazionale. Ciò al fine di utilizzare il fondo, in una prima fase di transizione, per omogeneizzare il più possibile la capacità fiscale delle Regioni permettendo poi, in una successiva fase *“a regime”*, la tanto agognata implementazione del medesimo, obiettivo sino a quel momento fallito nel primo decennio di operatività del fondo.

Passando ora all'analisi dell'elemento di maggior interesse innovativo, disciplinato dal d.lgs. 68/2011 in relazione all'obiettivo di razionalizzazione della spesa sanitaria, esso è costituito dai concetti, poc'anzi anticipati, di *“costi e fabbisogni standard”* da applicare su tutto il territorio nazionale.

Tali concetti, piuttosto complessi, sono disciplinati dal Capo IV d.lgs. n. 68/2011, e la

¹⁰⁶ Art. 15 comma 7, lett. b) e lett. c) d.lgs. n. 68/2011.

loro rilevanza per il sistema sanitario e per quello economico – finanziario risiede nella scelta legislativa, espressa all'art. 25 comma 3 d.lgs. n. 68/2011, di fissare questi ultimi come punti di riferimento cui rapportare progressivamente il finanziamento integrale della spesa sanitaria.

Le norme contenute nel predetto Capo sono in realtà costruite sulla base di una serie di elementi convenuti in sede di Intesa Stato – Regioni del 3 dicembre 2009, avente ad oggetto il Patto per la salute per gli anni 2010 – 2012.

All'interno delle disposizioni in esame, è necessario dedicare una prima analisi al livello programmato del finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale che, costituendo, come più volte ribadito, il valore delle risorse che lo Stato, compatibilmente con i vincoli di finanza pubblica e con gli obblighi assunti dall'Italia in sede comunitaria, è in grado di assicurare per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza ed appropriatezza, ha assunto, all'art. 25 comma 2 d.lgs. n. 68/2011, la definizione di “fabbisogno sanitario nazionale *standard*”. Per quanto concerne, invece, la concreta determinazione dei fabbisogni sanitari *standard* regionali, essa sarebbe stata di competenza del Ministro della Salute, il quale, ai sensi dell'art. 27 comma 1 d.lgs. n. 68/2011, li avrebbe fissati annualmente (di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e d'intesa con la conferenza Stato – Regioni), unitamente ai costi – anch'essi *standard* – regionali.

Ai fini della determinazione del suddetto fabbisogno, il medesimo art. 27 comma 3 d.lgs. n. 68/2011, facendo riferimento ai macrolivelli di assistenza di cui al d.p.c.m. 29 novembre 2001, ha stabilito che costituissero “*indicatori della programmazione nazionale per l'attuazione del federalismo fiscale*” i livelli di finanziamento della spesa sanitaria suddivisi secondo le percentuali del 5%, relativamente all'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro, 51% relativamente all'assistenza distrettuale, e 44% per l'assistenza ospedaliera. Si sottolinea, sul punto, che la scelta di utilizzare i livelli di finanziamento destinati ai tre macrolivelli di assistenza, e non ai sottolivelli in cui i primi si suddividono, rispecchia la piena consapevolezza legislativa che, a tutt'oggi, i dati della contabilità relativi agli innumerevoli sottolivelli di assistenza non siano ancora sufficientemente attendibili per essere utilizzati nel momento della programmazione e del finanziamento della spesa sanitaria, ossia nel momento di determinazione dei costi e dei fabbisogni *standard*.

Posti i livelli percentuali anzidetti quali indicatori della spesa sanitaria regionale nelle tre macroaree di assistenza, il legislatore delegato ha poi costruito il meccanismo di determinazione dei fabbisogni *standard* nella seguente maniera: in primo luogo la Conferenza Stato – Regioni avrebbe dovuto individuare tre Regioni di riferimento, cc.dd. benchmark, tra cinque indicate dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze in quanto Regioni che abbiano garantito l’erogazione sul proprio territorio dei livelli essenziali di assistenza “*in equilibrio economico*”⁽¹⁰⁷⁾, in condizioni di efficienza ed appropriatezza e rispettando gli adempimenti previsti dalla legislazione vigente anche in termini di *standard* di qualità delle prestazioni.

In secondo luogo, e sulla base dei suddetti dati, sarebbe dovuta avvenire la definizione del valore del costo *standard*, che, ai sensi dell’art. 27 comma 6 d.lgs. n. 68/2011, sarebbe stato calcolato, per ognuno dei suddetti tre macrolivelli di assistenza, “*dalla media pro-capite pesata del costo registrato dalle Regioni di riferimento*”, intendendo quest’ultima come spesa sostenuta per macrolivello, rapportata alla popolazione pesata in funzione dell’età⁽¹⁰⁸⁾.

In terzo luogo, in fase di prima applicazione del meccanismo in esame, il costo determinato nelle Regioni *benchmark* sarebbe stato applicato e ri-calcolato in funzione delle popolazioni pesate di ciascuna rimanente Regione, ottenendo così, per ognuna, il suo fabbisogno sanitario *standard*, e conseguentemente il fabbisogno sanitario *standard* nazionale.

Esplicato il concreto meccanismo di determinazione dei costi e, conseguentemente, dei fabbisogni sanitari *standard*, ciò che rileva conclusivamente osservare è che il d.lgs. n. 68/2011 abbia rappresentato, nelle intenzioni del legislatore, la prima vera normativa volta a superare definitivamente il sistema di finanziamento a costo storico della sanità, introducendo l’enucleato concetto di *benchmarking*.

¹⁰⁷ In particolare, ai sensi dell’art. 27 comma 5 d.lgs. n. 68/2011, sono Regioni “*in equilibrio economico*” quelle che “*garantiscono l’erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza ed appropriatezza con le risorse ordinarie stabilite dalla vigente legislazione a livello nazionale, ivi comprese le entrate proprie regionali effettive*”.

¹⁰⁸ Occorre considerare lo stesso art. 27 comma 6 d.lgs. n. 68/2011 precisa ulteriormente, ai fini della determinazione dei costi *standard*, che “[...] il livello della spesa delle tre macroaree delle regioni di riferimento: a) è computato al lordo della mobilità passiva e al netto della mobilità attiva extraregionale; b) è depurato della quota di spesa finanziata dalle maggiori entrate proprie rispetto alle entrate proprie considerate ai fini della determinazione del finanziamento nazionale. La riduzione è operata proporzionalmente sulle tre macroaree; c) è depurato della quota di spesa che finanzia livelli di assistenza superiori ai livelli essenziali; d) è depurato delle quote di ammortamento che trovano copertura ulteriore rispetto al finanziamento ordinario del Servizio Sanitario Nazionale, nei termini convenuti presso i Tavoli tecnici di verifica; e) è applicato, per ciascuna Regione, alla relativa popolazione pesata regionale».

L'anzidetto obiettivo, strettamente collegato (e funzionale) alla necessità di razionalizzazione della spesa pubblica in un settore storicamente delicato, come quello sanitario, in quanto racchiuso tra esigenze di tutela della salute, da un lato, ed esigenze di bilancio, dall'altro, mirava ambiziosamente all'implementazione dell'efficienza dei fabbisogni *standard* regionali, mediante un processo di transizione che, in un periodo di cinque anni, avrebbe dovuto portare i suddetti fabbisogni regionali a convergere verso quelli relativi alle Regioni *benchmark* più virtuose nella gestione e nell'erogazione delle prestazioni sanitarie.

Altro elemento positivo del d.lgs. n. 68/2011 è rappresentato dalla statuizione, ad opera del legislatore delegato, di una serie di regole e criteri, insiti nel meccanismo dei costi e fabbisogni *standard*, idonei a permettere una redistribuzione più realistica del finanziamento sanitario fissato a livello centrale, mediante una ripartizione dello stesso in quote regionali che considerino un fabbisogno sanitario ponderato sulle diverse fasce di età degli utenti dei servizi sanitari regionali.

Vi sono tuttavia alcune notazioni critiche da rivolgere al d.lgs. n. 68/2011. Anzitutto, si ritiene che il decreto in esame piuttosto carente nella definizione della disciplina da seguire nella c.d. fase a regime, nella quale, cioè, avrebbe dovuto essere portato a termine il processo di convergenza dei fabbisogni sanitari regionali ai costi *standard*. Limitarsi, infatti, ad affermare che la convergenza sarebbe dovuta avvenire in un periodo di cinque anni ha esposto il legislatore delegato al rischio che le Regioni, seppure in una logica federalistica di progressiva autonomia, restassero abbandonate nel percorso di transizione, con un obiettivo da raggiungere ma senza alcun criterio da seguire per farlo ⁽¹⁰⁹⁾.

In secondo luogo, anche il meccanismo del *benchmarking*, benché per molti aspetti sicuramente positivo, si presta a talune critiche. Posto, infatti, che in linea con tale meccanismo, il costo *standard* delle tre Regioni più virtuose è inferiore alla media della spesa pro-capite nelle rimanenti Regioni, e che quest'ultima spesa dovrebbe progressivamente convergere verso il suddetto costo *standard* delle Regioni *benchmark*, conseguentemente il finanziamento integrale della spesa sanitaria dovrebbe essere, a rigor di logica, inferiore a

¹⁰⁹ Si v. JORIO E., *Verso il servizio sanitario federale*, in ROVERSI MONACO F. – BOTTARI C. (a cura di), *La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio*, Rimini, 2012, pp. 23 e ss..

quello attuale. Ebbene, un meccanismo così descritto parrebbe privo di alcuna pecca, in quanto in grado di ottimizzare i fabbisogni *standard* regionali. Qualora, però, si rammenti che il costo sanitario *standard* è dato dalla media dei costi delle tre Regioni di riferimento, sarà di immediata evidenza che a fronte di una diminuzione generale della spesa sanitaria complessiva, vi sarebbe, all'opposto, un aumento di finanziamento della migliore tra le tre Regioni *benchmark* (i cui costi saranno indubbiamente inferiori rispetto a quelli delle altre due).

Accanto a ciò, vi è da considerare che i parametri di scelta delle Regioni *benchmark* individuati dall'art. 27 comma 5 d.lgs. n. 68/2011 sono “*efficienza*” ed “*appropriatezza*” nell'erogazione dei livelli essenziali, non operando, il decreto, alcun riferimento esplicito al minor costo di erogazione delle prestazioni. Ciononostante, tale scelta, pur teoricamente apprezzabile in un'ottica di bilanciamento tra esigenze di tutela della salute e necessità economico – finanziarie, rischia in futuro di non avere un reale risvolto pratico, essendo essa inquadrata in una normativa che, rispecchiando pienamente il sistema attuale di riparto dall'alto dei finanziamenti sanitari, conserva comunque caratteristiche e finalità prettamente finanziarie. In realtà, (quantomeno) in sede di prima esecuzione della normativa in esame, tale criticità non si è concretizzata: infatti, a fine 2012 – segnatamente con deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2012 – sono stati individuati i criteri per la scelta delle Regioni di riferimento ai fini della determinazione dei costi e fabbisogni *standard*, e tra i suddetti criteri il primo è stato proprio quello di garantire l'erogazione dei LEA in favore degli utenti ⁽¹¹⁰⁾. Sulla base del suddetto criterio e di quelli, restanti, indicati dal citato d.P.C.M. ⁽¹¹¹⁾, sono state selezionate, come prime tre Regioni *benchmark* nell'erogazione dei LEA ai cittadini in equilibrio di bilancio: Emilia-Romagna, Veneto e Umbria ⁽¹¹²⁾.

In definitiva, la normativa contenuta nel d.lgs. n. 68/2011 e le intenzioni che ne hanno

¹¹⁰ Più in particolare, ai fini della selezione la Regione deve aver presentato, nell'ultimo anno per cui è stato effettuato il procedimento di verifica da parte di un Comitato nominato *ad hoc*, un risultato uguale o superiore a quello mediano in termini di punteggio emerso dall'apposita griglia valutativa

¹¹¹ Accanto al criterio della garanzia di erogazione dei LEA in condizioni di equilibrio economico-finanziario, la stessa norma ha individuato, quali ulteriori tre criteri da utilizzare per selezionare le tre Regioni *benchmark* nell'erogazione di prestazioni sanitarie in equilibrio di bilancio: (i) garanzia dell'equilibrio economico-finanziario nei due anni precedenti; (ii) non essere assoggettata, la Regione, a piano di rientro; (iii) valutazione positiva degli adempimenti regionali effettuata dall'apposito Tavolo di verifica in relazione all'ultimo anno disponibile.

¹¹² Negli anni la terna è, ovviamente, mutata in base ai dati reali raccolti di anno in anno: si pensi, ad esempio, che nel 2017 le tre Regioni *benchmark* sono Veneto e Umbria, come negli anni precedenti, e, al posto dell'Emilia-Romagna, le Marche.

animato l'adozione può essere complessivamente valutata in termini senza dubbio positivi: l'idea di “standardizzare verso l'alto”, ossia di incentivare le Regioni più in ritardo ed in difficoltà – complici anche i perduranti *deficit* da ripianare – a migliorare la qualità non solo dell'assistenza agli utenti ma anche della loro spesa, utilizzando come parametro le Regioni più virtuose, ha rappresentato sicuramente un salto in avanti nel finanziamento del SSN. Di certo il risultato di riuscire a livellare tutte le realtà regionali sul medesimo *standard* qualitativo di spesa e di prestazioni erogate non è ancora stato raggiunto e ciò richiederà ancora tempo, ma altrettanto certo è che il d.lgs. n. 68/2011 ha rappresentato un primo passo importante del percorso di revisione complessiva e strutturale della spesa sanitaria, alla base della c.d. *spending review*.

5.2. (Segue:) Gli acquisti di beni e servizi tra rinegoziazione e centralizzazione.

L'omologazione e la standardizzazione di tutto il territorio nazionale su valori di costo “efficienti”, al fine di tagliare, così, le spese ad essi superiori, ha colpito non soltanto la definizione dei fabbisogni sanitari regionali ed il loro finanziamento, come visto poc'anzi, ma anche i contratti pubblici per la fornitura di beni e servizi in ambito sanitario.

Gli acquisti delle Amministrazioni sanitarie, da pochi anni sottoposti all'importante riforma rappresentata dall'approvazione, mediante il d.lgs. 12 aprile 2006, n. 163, del Codice dei contratti pubblici, costituiscono ogni anno un importante capitolo di spesa pubblica e, proprio per questo, non appena iniziata la *spending review*, sono stati uno dei principali oggetti d'intervento da parte del legislatore statale.

A tal proposito rileva menzionare il d.lgs. 6 luglio 2011, n. 98, per come successivamente modificato ed integrato dal d.l. 6 luglio 2012, n. 95, convertito in l. 7 agosto 2012 n. 135 e recante, appunto, “[d]isposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini?”. In particolare, l'art. 17 d.l. n. 98/2011 (¹¹³) ha previsto, al comma 1, lett. a), che l'Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture (¹¹⁴), a partire dal 1°

¹¹³ Così come modificato ed integrato dall'art. 15 comma 13 d.l. n. 95/2012 convertito in l. n. 135/2012.

¹¹⁴ L'Osservatorio dei contratti pubblici, disciplinato dall'art. 7 d.lgs. n. 163/2006, operava attraverso una sezione centrale e più sezioni regionali. Tra le attività dell'Osservatorio elencate al comma 4 della norma in esame era ricompresa anche la determinazione, di anno in anno, dei “costi standardizzati” per tipo di lavoro o per tipo di servizio e fornitura. Ai sensi del successivo comma 5, la determinazione dei “costi standardizzati” sarebbe dovuta

luglio 2012 avrebbe dovuto “forn[re] alle regioni un’elaborazione dei prezzi di riferimento, ivi compresi quelli eventualmente previsti dalle convenzioni Consip, anche ai sensi di quanto disposto all’articolo 11 [(¹¹⁵), n.d.r.], alle condizioni di maggiore efficienza dei beni, ivi compresi i dispositivi medici ed i farmaci per uso ospedaliero, delle prestazioni e dei servizi sanitari e non sanitari individuati dall’Agenzia per i servizi sanitari regionali di cui all’articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, tra quelli di maggiore impatto in termini di costo a carico del Servizio sanitario nazionale”.

Sulla base dei suddetti “prezzi di riferimento”, di cui la stessa norma ha precisato altresì la modalità di calcolo da parte dell’Osservatorio (¹¹⁶)(¹¹⁷), le Aziende UU.SS.LL. – fermo restando il generale obbligo delle Regioni di “adotta[re] tutte le misure necessarie a garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati, intervenendo anche sul livello di spesa per gli acquisti delle prestazioni sanitarie presso gli operatori privati accreditati” – “sono tenute”, laddove emergessero “differenze

avvenire mediante “la rilevazione e la elaborazione dei prezzi di mercato dei principali beni e servizi acquisiti dalle amministrazioni aggiudicatrici, provvedendo alla comparazione, su base statistica, tra questi ultimi e i prezzi di mercato”. In realtà la suddetta individuazione dei costi standardizzati, nel 2011 non era ancora avvenuta, ed infatti l’art. 17 d.l. n. 98/2011 in esame dispose che l’Osservatorio procedesse con l’individuazione dei “prezzi di riferimento” “[n]elle more del perfezionamento delle attività concernenti la determinazione annuale di costi standardizzati per tipo di servizio e fornitura”.

¹¹⁵ Il riferimento è alle procedure di gara centralizzate, di cui si dirà più approfonditamente in seguito (si v. *infra* p. 5.2.).

¹¹⁶ Specificamente, precisa l’art. 17 comma 1 lett. a) d.l. n. 98/2011 (come modificato dal d.l. 13 settembre 2012, n. 158 (convertito in l. 8 novembre 2012, n. 189) e successivamente dalla l. 24 dicembre 2012, n. 228 (c.d. legge Finanziaria per l’anno 2013)), che “[p]er prezzo di riferimento alle condizioni di maggiore efficienza si intende il 5° percentile, ovvero il 10° percentile, ovvero il 20° percentile, ovvero il 25° percentile dei prezzi rilevati per ciascun bene o servizio oggetto di analisi sulla base della significatività statistica e della eterogeneità dei beni e dei servizi riscontrate dal predetto Osservatorio. Il percentile è tanto più piccolo quanto maggiore risulta essere l’omogeneità del bene o del servizio. Il prezzo è rilasciato in presenza di almeno tre rilevazioni. Ciò, al fine di mettere a disposizione delle regioni ulteriori strumenti operativi di controllo e razionalizzazione della spesa”. La norma in esame ha peraltro specificato – al fine, evidentemente, di evitare stalli derivanti dall’eventuale inerzia dell’Osservatorio – che, in caso di mancata rilevazione da parte di quest’ultimo, le Regioni avrebbero comunque dovuto procedere “sulla base delle analisi effettuate dalle Centrali regionali per gli acquisti anche grazie a strumenti di rilevazione dei prezzi unitari corrisposti dalle Aziende Sanitarie per gli acquisti di beni e servizi”.

¹¹⁷ Sulla fissazione dei prezzi di riferimento da parte dell’Osservatorio sui contratti pubblici in applicazione del d.l. n. 98/2011 e, più in particolare, con riferimento ai prezzi di riferimento dei dispositivi medici, è intervenuto il T.A.R. Lazio, Sede di Roma, annullando il provvedimento di fissazione dei prezzi sulla base di un difetto di istruttoria che ha comportato un’illegitima lesione dei privati appaltatori. Il T.A.R. capitolino, infatti, ha statuito che “posto che in base alla normativa via via modificata il prezzo di riferimento elaborato dall’Osservatorio opera come un vero e proprio prezzo d’imperio, esso non poteva essere elaborato in relazione a categorie generali di dispositivi medici pena la sua non significatività o non riferibilità (o meglio confrontabilità) con i concreti oggetti delle singole forniture. [...] se il prezzo di riferimento cessa di costituire uno strumento operativo di controllo e razionalizzazione della spesa per le regioni per essere trasformato sostanzialmente in un prezzo imposto, esso non può essere determinato in relazione a categorie generali o astratte di dispositivi e in modo sostanzialmente avulso dalle caratteristiche dei contratti (si pensi solo ai profili della durata del contratto, dei volumi e del più o meno ampio contenuto della fornitura, specie sotto il profilo della eventuale prestazione di servizi accessori, che evidentemente non può non influire sui calcoli di convenienza del concorrente); in altri termini un prezzo di riferimento che si impone alla parte privata (che, ove non l’accetti, deve subire il recesso dell’amministrazione) presuppone anzitutto che esso sia riferibile a dispositivi effettivamente confrontabili per caratteristiche qualitative e funzionali con quelli oggetto dei singoli concreti contratti; presuppone altresì che si tenga conto delle caratteristiche di questi ultimi che possono maggiormente influire sul prezzo” (T.A.R. Lazio, Roma, Sez. III, 2 maggio 2013, n. 4401, pubblicata su “www.giustizia-amministrativa.it”).

significative dei prezzi unitari”¹¹⁸), “*a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti che abbia l’effetto di ricondurre i prezzi unitari di fornitura ai prezzi di riferimento come sopra individuati, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto*”. Laddove le imprese appaltatrici non avessero accettato la proposta entro trenta giorni dalla sua trasmissione, la norma ha riconosciuto alle Aziende sanitarie “*il diritto di recedere dal contratto senza alcun onere a carico delle stesse, e ciò in deroga all’articolo 1671 del codice civile*”.

È evidente la rigidità della suddetta disposizione nei confronti delle imprese private, le quali, pur a fronte di appalti già aggiudicati in loro favore a prezzi comunque accettati dall’Amministrazione in base alla normativa applicabile *ratione temporis*, si sarebbero trovate di punto in bianco a decidere se accettare una rinegoziazione (sostanzialmente forzata) rivedendo la propria programmazione aziendale (in precedenza, chiaramente, delineata sul prezzo d’aggiudicazione), oppure perdere l’intera commessa a seguito del recesso della stazione appaltante legittimato – a costo zero per quest’ultima – *ex lege*. È inoltre interessante osservare come, nel giro di circa un anno (dall’adozione della versione originaria del d.l. n. 98/2011 alla sua modifica ed integrazione da parte del d.l. n. 95/2012), i prezzi di riferimento siano passati da mero “strumento operativo” delle Regioni da utilizzare discrezionalmente al fine di razionalizzare la propria spesa per acquisti di beni e servizi a “prezzi d’impero” imposti dallo Stato e, sulla cui base, le Aziende sanitarie (ed i rispettivi contraenti privati) sarebbero stati obbligati a rinegoziare i termini economici di tutti gli appalti in corso¹¹⁹).

Le ricordate disposizioni in tema di rinegoziazione dei contratti stipulati dalle Amministrazioni sanitarie a prezzi superiori a quelli di riferimento hanno, peraltro, subito un ulteriore inasprimento, a carico delle imprese appaltatrici, ad opera del d.l. n. 95/2012 e della sua legge di conversione (l. n. 135/2012).

Tale ultima normativa ha infatti previsto, all’art. 15 comma 13 lett. a), che “[f]erme restando le disposizioni” testé analizzate di cui all’art. 17 d.l. n. 98/2011, tutti gli importi dei

¹¹⁸ Tenuto della potenziale genericità del concetto di “*differenze significative*”, il legislatore ha precisato che “[a]i fini della presente lettera per *differenze significative dei prezzi* si intendono *differenze superiori al 20 per cento rispetto al prezzo di riferimento*”.

¹¹⁹ Per un’approfondita analisi della rinegoziazione e della fissazione “*d’impero*” di prezzi di riferimento da rispettare, da parte delle stazioni appaltanti, si v. T.A.R. Lazio, Roma, Sez. III, n. 4401/2013, *cit.*, pubblicata su “www.giustizia-amministrativa.it”.

contratti di appalto di servizi e di fornitura di beni e servizi aggiudicati da Aziende ed enti del SSN ed allora in corso (fatta eccezione per le forniture di farmaci), “sono ridotti del 5 per cento a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto e del 10 per cento a decorrere dal 1° gennaio 2013 e per tutta la durata dei contratti medesimi; tale riduzione per la fornitura di dispositivi medici opera fino al 31 dicembre 2012”.

Dunque accanto alla rinegoziazione di commesse aggiudicate a prezzi significativamente superiori (oltre il 20%) a quelli di riferimento, la normativa del 2012 ha imposto alle imprese private anche uno sconto obbligatorio, *ex lege*, di notevole entità, considerato che a partire dal 1° gennaio 2013 sarebbe stato applicato *de plano*, per tutta la residua durata del contratto, lo sconto del 10% del valore del medesimo ⁽¹²⁰⁾.

Sul tema della rinegoziazione è successivamente intervenuto anche il d.l. 19 giugno 2015, n. 78 convertito in l. 6 agosto 2015, n. 125, il quale ha imposto agli enti sanitari (“sono tenuti [...]”) e soprattutto agli appaltatori, un’ulteriore “rinegoziazione”, indipendentemente, peraltro, dalla necessità di ricondurre i prezzi contrattuali a quelli di riferimento. In questo caso, infatti, la rinegoziazione avrebbe avuto semplicemente “l’effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto, al fine di conseguire una riduzione su base annua del 5 per cento del valore complessivo dei contratti in essere” ⁽¹²¹⁾.

Si consideri che, in senso analogo seppure con specifico riferimento ai dispositivi medici, il d.l. n. 95/2012 aveva previsto, all’art. 15 comma 13 lett. f), un progressivo abbassamento del “tetto di spesa per l’acquisto di dispositivi medici”, disponendo che quest’ultimo, fissato al 5,2% della spesa complessiva dall’art. 17 comma 2 d.l. n. 98/2011, fosse ridotto al 4,8% nel 2013 ed al 4,4% nel 2014 ⁽¹²²⁾.

Orbene, sono state citate tali ultime disposizioni non solo e non tanto per lo specifico

¹²⁰ Si consideri che la norma ha comunque lasciato alle Regioni la possibilità di scegliere se perseguire l’obiettivo di contenimento di spesa mediante misure diverse: “[a]l fine di salvaguardare i livelli essenziali di assistenza con specifico riferimento alle esigenze di inclusione sociale, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono comunque conseguire l’obiettivo economico-finanziario di cui alla presente lettera adottando misure alternative, purché assicurino l’equilibrio del bilancio sanitario”.

¹²¹ Anche in tal caso, il mancato raggiungimento di un accordo entro 30 giorni dalla proposta, avrebbe legittimato *ex lege* l’Amministrazione a recedere dal contratto, “in deroga all’art. 1671 c.c.” e “senza alcun onere a carico degli stessi”.

¹²² Abbattimenti di spesa di analogo tenore sono previsti anche con riferimento alle prestazioni sanitarie di assistenza ambulatoriale e ospedaliera acquistate da strutture private accreditate. Il tema sarà specificamente affrontato nel successivo Capitolo (si v. *infra*, Cap. III, §§ 2 e ss.).

contenuto delle stesse, quanto piuttosto per evidenziarne la differenza, di *ratio* e di finalità, rispetto a quella, sopra analizzata, sulla rinegoziazione dei contratti d'appalto in essere in funzione della riconduzione dei loro prezzi a quelli individuati come “*di riferimento*” a livello nazionale.

Mentre, infatti, tale ultima rinegoziazione esprime il vero senso del concetto di razionalizzazione della spesa, mirando a colpire costi “inefficienti” (ossia i contratti di valore notevolmente superiore a quello “*di riferimento*” nazionale), l’abbattimento del tetto di spesa per gli approvvigionamenti di dispositivi medici (così come dei volumi d’acquisto), rappresenta un mero “taglio di una spesa” che, per quanto (forse) utile nel breve periodo in quanto in grado di garantire un immediato risparmio di risorse, non denota alcuna lungimiranza né alcuna previa analisi di se, come e quanto quella specifica spesa fosse “inefficiente” e, dunque, da comprimere. Il rischio di previsioni come quest’ultima è un rischio, insito in tutti i cc.dd. tagli lineari, che soprattutto un *welfare state* dovrebbe evitare, disponendo i detti abbattimenti di spesa il meno possibile e con estrema attenzione (¹²³): infatti, tagliare un costo esclusivamente per tagliarlo non è una soluzione, dal momento che, laddove si tratti di una spesa non superflua, ma effettivamente necessaria per garantire i livelli delle prestazioni in favore degli utenti, coloro che in realtà dal taglio vengono colpiti sono proprio questi ultimi e la qualità dell’assistenza (che dovrebbe essere garantita) in loro favore. Esattamente quello che la *spending review*, negli obiettivi del legislatore, avrebbe dovuto mirare ad evitare, come emerge dalla stessa rubrica del d.l. n. 95/2012 (“[...] *con invarianza dei servizi ai cittadini*”).

Ulteriore aspetto su cui le norme statali di revisione della spesa sanitaria nel corso degli anni si sono focalizzate, è stato quello della centralizzazione degli acquisti. In tal senso l’art. 11 d.l. n. 98/2011, con disposizione di carattere programmatico ha previsto l’individuazione di “*misure dirette ad incrementare i processi di centralizzazione degli acquisti riguardanti beni e servizi*”. A questo scopo sarebbe stato compito del Ministero dell’Economia e delle Finanze adottare “*un piano volto all’ampliamento della quota di spesa per gli acquisti di beni e servizi gestita attraverso gli strumenti*

¹²³ È significativo osservare come, a differenza del d.l. n. 95/2012, il precedente d.l. n. 98/2011 aveva sì previsto, anch’esso, un abbattimento del tetto di spesa per l’acquisto dei dispositivi medici, ma precisando che esso sarebbe corrisposto all’effettivo fabbisogno nazionale e, ancor prima, regionale: l’abbattimento, in particolare, avrebbe dovuto essere “*riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68*”.

di centralizzazione” ed incentivare – misura questa, spesso parallela alla centralizzazione degli approvvigionamenti – l’effettuazione di procedure di gara e, più in generale, di acquisti di beni e servizi in via telematica.

Le prime tracce di centralizzazione negli acquisti della P.A., anche in ambito sanitario, sono in realtà precedenti alla *spending review*. Con il d.lgs. 19 novembre 1997 n. 414, infatti, era stata istituita la Consip S.p.A., società per azioni interamente partecipata dal Ministero dell’Economia e delle Finanze a cui, mediante il d.m. Economia e Finanze 24 febbraio 2000 (art. 1), è stata affidata la gestione del primo strumento di razionalizzazione della spesa attraverso la centralizzazione degli approvvigionamenti: le convenzioni. Consip, in particolare, ai sensi dell’art. 26 l. 23 dicembre 1999, n. 488 (c.d. legge Finanziaria per il 2000), avrebbe dovuto stipulare, “*nel rispetto della vigente normativa in materia di scelta del contraente*”, “*convenzioni con le quali l’impresa prescelta si impegna ad accettare, sino a concorrenza della quantità massima complessiva stabilita dalla convenzione ed ai prezzi e condizioni ivi previsti, ordinativi di fornitura di beni e servizi deliberati dalle amministrazioni dello Stato anche con il ricorso alla locazione finanziaria*”. In altri termini, il senso della convenzione era quello di stabilire a livello centrale – e dunque una sola volta – le condizioni della fornitura, o del servizio, che gli aggiudicatari delle procedure di gara indette ed effettuate da Consip S.p.A. si sarebbero impegnati a garantire, entro il limite quantitativo posto a base di gara, alle Amministrazioni che avessero inteso attingere alla convenzione per approvvigionarsi. La convenzione, dunque, avrebbe avuto la funzione di eliminare, o quantomeno di ridurre fortemente, l’eterogeneità sul territorio nazionale di prezzi, costi e condizioni di aggiudicazione; eterogeneità derivante dall’espletamento di tanti singoli appalti quante fossero le Amministrazioni necessitanti di un determinato servizio o di una determinata fornitura ⁽¹²⁴⁾.

L’utilizzazione di centrali di acquisto, che a partire dal 2000 e per più di un quinquennio è stata possibile soltanto attraverso Consip S.p.A., è stata successivamente ampliata, dapprima

¹²⁴ La *ratio* dell’attribuzione a Consip S.p.A. delle funzioni di centralizzazione degli acquisti, aggregazione della domanda e, conseguentemente, razionalizzazione della relativa spesa, è esplicitata nelle premesse del d.m. Economia e Finanze 24 febbraio 2000 in esame: “*le esigenze di finanza pubblica richiedono specifici interventi per la razionalizzazione della spesa per acquisti di beni e servizi; detti interventi devono innanzitutto realizzare economie di scala sui volumi di acquisto, ottimizzare la domanda e standardizzare i consumi, semplificare i processi di acquisto, migliorare i tempi di approvvigionamento e i livelli di servizio, promuovere la diffusione e l’utilizzazione di strumenti avanzati quali il commercio elettronico, conseguire risultati in termini di riduzione di spesa*”.

dall'art. 33 d.lgs. 12 aprile 2006 n. 163 ⁽¹²⁵⁾, e poi dalla l. 27 dicembre 2006, n. 296 (c.d. legge Finanziaria per l'anno 2007), che all'art. 1 comma 455 ha previsto che “[a]i fini del contenimento e della razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi, le regioni possono costituire centrali di acquisto anche unitamente ad altre regioni, che operano quali centrali di committenza ai sensi dell'articolo 33 del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, in favore delle amministrazioni ed enti regionali, degli enti locali, degli enti del Servizio sanitario nazionale e delle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio”. In sostanza, accanto alla centrale di committenza statale la norma in esame ha reso possibile la centralizzazione degli acquisti anche a livello regionale. È interessante osservare come, in queste prime esperienze di aggregazione della domanda in ottica di razionalizzazione degli approvvigionamenti e della relativa spesa, il legislatore si era limitato a contemplare una mera facoltà, per le Regioni, di costituire centrali di acquisto all'interno dei propri territori. Il compito di tali centrali sarebbe stato, ai sensi del successivo comma 456, di stipulare – anch'esse – convenzioni ai sensi dell'art. 26 comma 1 l. n. 488/1999 ⁽¹²⁶⁾, nonché quello di creare sinergia con Consip S.p.A. nell'utilizzo di strumenti informatici per l'effettuazione degli acquisti ⁽¹²⁷⁾.

La stessa legge Finanziaria per il 2007 ha inoltre previsto uno specifico regime di adesione alle convenzioni stipulate dalle centrali di committenza regionali ovvero da Consip S.p.A. ⁽¹²⁸⁾. Con specifico riferimento alle Amministrazioni sanitarie, l'art. 1 comma 449 ha disposto che “[g]li enti del Servizio sanitario nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi

¹²⁵ Tale norma, infatti, ha disposto al comma 1 che “[l]e stazioni appaltanti e gli enti aggiudicatori possono acquisire lavori, servizi e forniture facendo ricorso a centrali di committenza, anche associandosi o consorzandosi”. “Le centrali di committenza [...]”, ha precisato il comma 2 dello stesso articolo, “[...] sono tenute all'osservanza del presente codice”.

¹²⁶ In particolare, ai sensi del richiamato art. 26 comma 1 l. n. 488/1999 le centrali di committenza regionali avrebbero potuto stipulare “convenzioni con le quali l'impresa prescelta si impegna ad accettare, sino a concorrenza della quantità massima complessiva stabilita dalla convenzione ed ai prezzi e condizioni ivi previsti, ordinativi di fornitura di beni e servizi deliberati dalle amministrazioni dello Stato anche con il ricorso alla locazione finanziaria”.

¹²⁷ L'art. 1 comma 457 della l. n. 296/2006 prevedeva, nello specifico, che “[l]e centrali regionali e la CONSIP Spa costituiscono un sistema a rete, perseguendo l'armonizzazione dei piani di razionalizzazione della spesa e realizzando sinergie nell'utilizzo degli strumenti informatici per l'acquisto di beni e servizi”.

¹²⁸ L'art. 1 comma 449 l. n. 296/2006 ha previsto un vero e proprio obbligo di aderire alle convenzioni Consip S.p.A. per “tutte le amministrazioni statali centrali e periferiche, ivi compresi gli istituti e le scuole di ogni ordine e grado, le istituzioni educative e le istituzioni universitarie, nonché gli enti nazionali di previdenza e assistenza sociale pubblici e le agenzie fiscali di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300”. Per le Amministrazioni non ricomprese nell'elenco precedente, ma rientranti tra quelle di cui all'art. 1 comma 2 d.lgs. n. 165/2001, la norma in esame ha previsto la possibilità di scegliere se ricorrere alle convenzioni concluse da Consip S.p.A. o dalle centrali di committenza regionali (ove esistenti), oppure se utilizzare “i parametri prezzo-qualità” delle suddette convenzioni “come limiti massimi per la stipulazione dei contratti” ad esse necessari.

utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A.”.

Successivamente, la l. 24 dicembre 2007 n. 244 (c.d. legge Finanziaria per il 2008) è nuovamente intervenuta in materia con un significativo ampliamento dei poteri e delle funzioni delle centrali di committenza, i quali, non più soltanto limitati alla stipulazione di convenzioni cui le Amministrazioni avrebbero dovuto attingere, sono stati estesi allo svolgimento del ruolo di stazioni appaltanti “in nome e per conto” delle Amministrazioni. In particolare, l’art. 1 comma 574 l. n. 244/2007 ha stabilito che il Ministero dell’Economia e delle Finanze avrebbe dovuto determinare, con cadenza annuale ⁽¹²⁹⁾, “*le tipologie dei beni e dei servizi non oggetto di convenzioni stipulate da Consip Spa*” in relazione alle quali le Amministrazioni centrali e periferiche, al di fuori di alcuni casi specificamente elencati ⁽¹³⁰⁾, “*sono tenute a ricorrere alla Consip Spa, in qualità di stazione appaltante ai fini dell’espletamento dell’appalto e dell’accordo quadro, anche con l’utilizzo dei sistemi telematici*”.

Nel suddetto contesto normativo si sono collocate le norme della *spending review* dedicate all’aggregazione degli acquisti in ambito sanitario. Nel dettaglio, l’art. 15 comma 13 lett. d), d.l. n. 95/2012 convertito in l. n. 135/2012 ha imposto a tutti gli enti del servizio sanitario nazionale, in caso di acquisti di valore pari o superiore ad € 1.000,00 per categorie merceologiche specificamente individuate dalla Consip, l’utilizzo degli “*strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa CONSIP, ovvero, se disponibili, dalle centrali di committenza regionali di riferimento costituite ai sensi dell’articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296*”. La violazione di tale disposizione avrebbe comportato, per espressa disposizione della medesima, la nullità del contratto stipulato con l’aggiudicatario, oltreché, per quanto riguarda i funzionari dell’Amministrazione appaltante, illecito disciplinare e causa di responsabilità amministrativo-contabile. Al contrario, il rispetto da parte delle PP.AA. della norma contenuta all’art. 15 comma 13, lett. d) d.l. n. 95/2012 convertito in l. n. 135/2012

¹²⁹ L’individuazione di beni e servizi per cui le Amministrazioni avrebbero dovuto riferirsi a Consip S.p.A. quale stazione appaltante è avvenuta, in particolare, mediante d.m. Economia e Finanze 12 febbraio 2009.

¹³⁰ Le Amministrazioni escluse dall’obbligo in questione sono “*gli istituti e scuole di ogni ordine e grado, le istituzioni educative e le istituzioni universitarie*”.

sarebbe stata condizione d'accesso ad un finanziamento integrativo da parte statale ⁽¹³¹⁾.

Infine è significativo ricordare l'art. 9 d.l. 24 aprile 2014 n. 66, convertito in l. 23 giugno 2014 n. 89, il quale anzitutto, al comma 1, ha previsto l'istituzione, nell'ambito dell'anagrafe unica delle stazioni appaltanti presso l'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici (A.V.C.P.), di un *“elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione”*. La scelta del legislatore, insomma, è stata quella di regolamentare i soggetti aggregatori in maniera più rigida e specifica di come fatto sino ad allora. Tale scelta trova piena conferma nel secondo comma dello stesso articolo, il quale ha delineato una sorta di accreditamento per poter svolgere il ruolo di centrale di committenza: il comma 2 dell'art. 9 d.l. n. 66/2014, in particolare, ha previsto che i soggetti non rientranti nell'elenco di cui al comma precedente ma che, ciononostante, intendano svolgere attività di centrale di committenza ai sensi dell'art. 33 d.lgs. n. 163/2006, devono chiedere all'A.V.C.P. (oggi A.N.A.C.) ed ottenere da quest'ultima *“l'iscrizione all'elenco dei soggetti aggregatori”* ⁽¹³²⁾. Solamente dopo aver ottenuto tale iscrizione i suddetti soggetti *“possono stipulare, per gli ambiti territoriali di competenza, le convenzioni di cui all'articolo 26, comma 1, della legge 23 dicembre 1999, n. 488, e successive modificazioni”*. Si tratta, pare evidente, di norme finalizzate a tutelare la qualità e la sicurezza delle procedure centralizzate, le quali, proprio perché estremamente rilevanti sia in termini economici sia di scelte dei beni e dei servizi oggetto di gara, avrebbero certamente dovuto essere gestite da centrali di committenza con particolari e qualificati requisiti di competenza ed esperienza. Da qui il controllo pre-iscrizione (e dunque, in sostanza, l'“accreditamento”) da parte dell'Autorità Nazionale dedicata alla vigilanza sui contratti pubblici, secondo criteri che avrebbero dovuto essere definiti con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, e basati sostanzialmente sul *“carattere di stabilità dell'attività di centralizzazione, nonché [su]i valori di spesa ritenuti significativi per le acquisizioni di beni e di servizi con riferimento ad ambiti, anche territoriali, da ritenersi ottimali ai fini dell'aggregazione e della centralizzazione della domanda”*.

¹³¹ Le verifiche circa il corretto adempimento della disposizione normativa in esame sarebbe spettato al Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui all'art. 12 del Patto di stabilità per la salute 23 marzo 2005, sulla base di un'istruttoria congiunta di Consip e dell'Autorità Nazionale Anti-Corruzione (A.N.A.C.), cui le Regioni avrebbero dovuto partecipare fattivamente, fornendo tutte le informazioni utili ai controlli.

¹³² I requisiti per l'iscrizione nell'elenco dei soggetti aggregatori tenuto dall'A.V.C.P. (oggi A.N.A.C.), sono stati approvati con d.P.C.M. 11 novembre 2014.

Ciò posto, il comma 3 del medesimo art. 9 d.l. n. 66/2014 è tornato, invece, sull'obbligo delle Amministrazioni, centrali e decentrate, di servirsi delle centrali di committenza "accreditate" non soltanto per attingere dalle convenzioni da esse stipulate, ma anche – proprio – per l'effettuazione delle procedure di gara. Il legislatore delegato, nel dettaglio, ha disposto che *"con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri [(¹³³) n.d.r.] [...] sono individuate le categorie di beni e di servizi nonché le soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali centrali e periferiche, [...] nonché le regioni, gli enti regionali, gli enti locali di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, nonché loro consorzi e associazioni, e gli enti del servizio sanitario nazionale ricorrono a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 per lo svolgimento delle relative procedure"* (¹³⁴). La rigidità della norma appena citata ha reso necessario, nel 2016, l'inserimento di una deroga, ad opera della l. 11 dicembre 2016 n. 232 (c.d. legge di stabilità per il 2017), la quale, all'art. 1 comma 420, ha riconosciuto alle Amministrazioni – *"qualora non siano disponibili i relativi contratti di Consip Spa o dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 e in caso di motivata urgenza"* – la possibilità di svolgere autonome procedure di gara volte alla stipula di contratti, purché, però, di *"durata e misura strettamente necessaria"*.

Ricostruito il quadro normativo che ha caratterizzato la centralizzazione degli acquisti in ambito sanitario prima e durante il percorso di revisione strutturale della spesa intrapreso alla fine del primo decennio del XXI secolo, è possibile trarre alcune conclusioni.

Anzitutto, l'obiettivo di centralizzare sempre di più non soltanto la conclusione di convenzioni-quadro, ma anche lo svolgimento delle procedure di gara, ha portato con sé il vantaggio di razionalizzare tutti i costi ed i tempi che, invece, richiederebbe l'effettuazione di tante singole procedure per ogni Amministrazione che abbia la necessità di una determinata fornitura o di un determinato servizio.

A ciò si aggiunga non solo la possibilità di ottenere, mediante acquisti centralizzati, economie di scala sui medesimi, ma anche la *standardizzazione* dei prodotti acquistati (beni o

¹³³ Il d.P.C.M. avrebbe dovuto essere adottato *"di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi, d'intesa con la Conferenza unificata, sentita l'Autorità nazionale anticorruzione, entro il 31 dicembre di ogni anno, sulla base di analisi del Tavolo dei soggetti aggregatori e in ragione delle risorse messe a disposizione"*.

¹³⁴ Ad ulteriore garanzia del rispetto delle norme in esso contenute, lo stesso comma 3 dell'art. 9 d.l. n. 66/2014 ha precisato che *"[p]er le categorie di beni e servizi individuate dal decreto di cui al periodo precedente, l'Autorità nazionale anticorruzione non rilascia il codice identificativo gara (CIG) alle stazioni appaltanti che, in violazione degli adempimenti previsti dal presente comma, non ricorrono a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore"*.

servizi che siano) nonché dei rispettivi costi, superando così il problema di forniture o di servizi dello stesso tipo ma economicamente diverse, ad esempio, in due Aziende UU.SS.LL. all'interno della stessa Regione.

Le disposizioni normative in esame hanno anche subito decise critiche. In primo luogo – ma questa è una tematica che approfondiremo nel terzo capitolo ⁽¹³⁵⁾ – la centralizzazione degli acquisti comporta una diminuzione della concorrenza, svantaggiando tutte le piccole e medie imprese in favore di quelle di più grandi dimensioni, in grado di garantire imponenti servizi e forniture.

Ulteriore critica cui il quadro normativo sulla centralizzazione degli acquisti si è esposto è stata che il sistema *de quo* finirebbe per mettere in secondo piano la qualità dei beni forniti e delle prestazioni rese in favore delle Amministrazioni sanitarie. In particolare, infatti, più aumenta la centralizzazione più deve aumentare, come sopra esposto, la *standardizzazione* dei beni acquisti; il che però rischia di contrastare con un mercato, com'è quello dei beni medici e/o sanitari (si pensi ad esempio ai prodotti biomedicali), molto complesso, differenziato ed articolato, in cui spesso gli operatori sanitari esprimono esigenze e richieste, in relazione ai propri pazienti, molto specifiche e particolari. Richieste ed esigenze che, per questo, sono inidonee ad essere pienamente soddisfatte da prodotti standardizzati, aggiudicati a livello centrale senza – ovviamente – poter tenere conto delle singole e peculiari esigenze che potrebbero verificarsi a livello decentrato. Rispetto a tale secondo ordine di critiche mosse alla centralizzazione degli approvvigionamenti sanitari, si osserva che è vero che la *standardizzazione* dei prodotti acquistati è (ontologicamente) in contrasto con la specificità di ognuno di essi in funzione delle richieste della classe medica. Altrettanto vero, però, è che l'esigenza di razionalizzazione delle spese sottesa alle normative adottate, (anche) in materia di centralizzazione degli acquisti, a cavallo della c.d. *spending review*, ha reso evidente che il livello di tutela in favore degli utenti non può essere la fornitura al dettaglio di ciò che il medico ritiene di prescrivere, ma che, a monte, debba esservi una selezione di categorie di prodotti che – di per sé – garantiscono un livello di tutela adeguato e sufficientemente sicuro in favore degli utenti. Successivamente a ciò, tra i prodotti facenti parte di una determinata categoria si svolge

¹³⁵ Si v. *infra*, Cap. III, § 2, p. 146.

la procedura di gara e, quello vincitore, verrà fornito alle Aziende sanitarie che usufruiscono dell'acquisto centralizzato (in tal senso, per tali Aziende sanitarie, la fornitura ed il prodotto fornito saranno “*standardizzati*”); il fatto, poi, che in alcune realtà aziendali la classe medica, o anche solamente qualche singolo medico, preferirebbe un prodotto diverso per i propri pazienti, non significa affatto – nel necessario bilanciamento tra tutela della salute e limitatezza delle risorse economico-finanziarie disponibili – che i detti pazienti non ricevano un sufficiente grado di tutela.

Come in precedenza anticipato, l'obiettivo di centralizzare sempre più gli acquisti per contenere e razionalizzare la spesa da essi derivante, è andato di pari passo con un altro strumento, volto a semplificare ed a rendere più trasparenti, “controllabili” e meno costose le procedure d'appalto: si tratta, in particolare, della gestione delle stesse per via telematica.

Le procedure di gara telematiche sono state disciplinate per la prima volta nel 2002, quando è stato emanato il d.P.R. 4 aprile 2002 n. 101, recante “*criteri e modalità per l'espletamento da parte delle amministrazioni pubbliche di procedure telematiche di acquisto per l'approvvigionamento di beni e servizi*”.

In particolare, tale normativa ha sancito la nascita del c.d. Me.PA. (Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione), successivamente avviato a partire dal 1° luglio 2003 e descritto dall'art. 11 del suddetto d.P.R. n. 101/2002 come uno strumento utilizzabile dalle Amministrazioni per procedere ad acquisti al di sotto della soglia comunitaria: “*avvalendosi del mercato elettronico, possono effettuare acquisti di beni e servizi, al di sotto della soglia di rilievo comunitario, direttamente dai cataloghi predisposti dagli utenti selezionati attraverso un bando di abilitazione*”. Si tratta, in sostanza, di uno strumento mediante il quale le imprese private devono solamente ottenere un'abilitazione iniziale all'iscrizione; dopodiché, per tutti gli acquisti “sotto soglia”, le Amministrazioni possono riferirsi direttamente alle dette imprese iscritte sul Me.PA., acquistando i prodotti contenuti nel loro “*catalogo*”, verificato al momento dell'autorizzazione all'iscrizione al Mercato ⁽¹³⁶⁾.

¹³⁶ Ai sensi dell'art. 11 comma 4 d.P.R. n. 101/2002, “[i]l bando di abilitazione al mercato elettronico contiene in particolare: a) le categorie merceologiche per settori di prodotti e servizi in cui è organizzato il mercato elettronico; b) le specifiche tecniche, costruttive e di qualità dei beni, nonché i livelli dei servizi cui raffrontare i beni e servizi offerti ai fini dell'abilitazione dei fornitori; c) le modalità ed i requisiti, soggettivi ed oggettivi, necessari per le domande di abilitazione ed i principi di valutazione delle stesse, nonché l'indicazione delle eventuali procedure automatiche per la loro valutazione; d) la durata dell'abilitazione degli utenti a partecipare al mercato elettronico; e) l'indicazione del sito nel quale, conformemente a quanto previsto dall'articolo 4, comma 2, sono

Per quanto riguarda, invece, le vere e proprie “gare telematiche”, esse consistono non soltanto in una previa abilitazione degli operatori privati con modalità sostanzialmente analoghe a quelle seguite per l’iscrizione sul Me.PA. ⁽¹³⁷⁾, ma anche in una successiva procedura di gara indetta ed effettuata – sempre in via telematica – nel rispetto dei criteri definiti all’art. 10 d.P.R. n. 101/2002.

La suddetta disciplina normativa è stata successivamente rimaneggiata ad opera del d.P.R. 5 ottobre 2010 n. 207, vale a dire il “Regolamento di esecuzione ed attuazione” del c.d. Codice dei contratti pubblici di cui al d.lgs. n. 163/2006. Il suddetto regolamento, nello specifico, ha parzialmente integrato la disciplina originaria del Me.PA. disponendo, all’art. 328 comma 4, che le Amministrazioni appaltanti, in caso di acquisti di beni o servizi sotto soglia, possano utilizzare il Me.PA. “*attraverso un confronto concorrenziale delle offerte pubblicate all’interno del mercato elettronico o delle offerte ricevute sulla base di una richiesta di offerta rivolta ai fornitori abilitati*”, oppure mediante procedure di acquisto “*in economia*” di cui al successivo art. 332 ⁽¹³⁸⁾.

Infine, è intervenuto in materia il d.lgs. 18 aprile 2016 n. 50, recante il nuovo codice dei contratti pubblici, il quale ha previsto in materia di digitalizzazione delle procedure di gara un deciso salto in avanti, disponendo, all’art. 44, che entro un anno dall’entra in vigore del codice stesso avrebbero dovuto essere “*definite le modalità di digitalizzazione delle procedure di tutti i contratti pubblici*”. Il nuovo codice ha inoltre novellato, all’art. 58, la procedura di gara per via

rese disponibili al pubblico ulteriori informazioni, con particolare riferimento ai mezzi telematici disponibili per la presentazione delle domande di abilitazione; agli strumenti informatici e telematici messi a disposizione degli utenti per la pubblicazione dei cataloghi e l’invio delle offerte; alle informazioni sul funzionamento del mercato elettronico; alle metodologie generali utilizzate dal sistema per le richieste automatiche di quotazione; alle fattispecie automatiche di esclusione del singolo utente; alle modalità ed ai criteri per la dimostrazione da parte degli offerenti del possesso dei requisiti soggettivi ed oggettivi e la loro permanenza, anche al momento della conclusione del contratto; alle modalità con cui avverranno le comunicazioni; alle modalità con cui verranno pubblicati sul sito, se necessario, gli avvisi di aggiudicazione delle forniture di beni e servizi al di sotto della soglia di rilievo comunitario cui al decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 573”.

¹³⁷ L’art. 9 d.P.R. n. 101/2002 ha previsto la pubblicazione, da parte delle Amministrazioni appaltanti, di un “bando di abilitazione alla partecipazione alle gare [...]” degli operatori economici interessati. Ai fini della predisposizione del bando in questione, le Amministrazioni possono semplicemente “*indicare il volume globale degli appalti per ciascuna delle categorie di servizi e di beni che esse intendono aggiudicare nel periodo di validità dell’abilitazione*” con modalità telematiche, oppure specificare “*le diverse classi per le quali gli utenti sono abilitati in relazione alle loro capacità tecniche, finanziarie ed economiche, al fine di garantire la massima partecipazione alle procedure telematiche di acquisto*”. Ciò posto, i più specifici requisiti che il bando deve parimenti indicare sono elencati al comma 3 e sono sostanzialmente analoghi a quelli per ottenere l’iscrizione sul Me.PA. (si v. *supra* nota n. 136).

¹³⁸ La procedura “*in economia*” per via telematica comporta, in particolare, l’individuazione di alcuni operatori economici “*da consultare*” mediante un’indagine di mercato condotta dalla stazione appaltante “*anche tramite la consultazione dei cataloghi elettronici del mercato elettronico di cui all’articolo 328, propri o delle amministrazioni aggiudicat[rici]*”. Dopodiché la stazione appaltante consulta gli operatori previamente selezionati e sceglie quello a cui affidare la fornitura o il servizio, nel rispetto dei principi di “*trasparenza, rotazione e parità di trattamento*”.

telematica, scandendone tutti i passaggi, a partire dalla pubblicazione del bando, seguendo con la verifica del possesso dei requisiti economico-finanziari per la partecipazione alla gara, la valutazione dell'offerta tecnica e, successivamente, di quella economica. In conclusione, “*il sistema telematico produce in automatico la graduatoria*” (art. 58 comma 7 d.lgs. n. 50/2016) ⁽¹³⁹⁾.

5.3. (Segue:) La razionalizzazione della spesa farmaceutica.

Quello farmaceutico è un settore che, nel tempo, ha assunto un rilievo sempre più importante in termini di tutela della salute degli utenti. Nel corso degli anni, infatti, lo sviluppo della ricerca scientifica e delle risorse tecnologiche ha permesso di ampliare l'area di tutela dei pazienti grazie a medicinali sempre più sicuri, efficaci ed evoluti rispetto al passato.

Le conseguenze in termini di spesa sono state rilevanti, tant'è che il settore farmaceutico è uno di quelli che, in Italia, comportano il maggiore dispendio di risorse economico-finanziarie, sia da parte pubblica sia da parte degli utenti (spesa c.d. *out of pocket*). È per tale motivo che anche tale settore ha rappresentato uno dei bersagli principali delle misure di razionalizzazione della spesa individuate dal legislatore statale a partire dal secondo quinquennio del XXI secolo sino ad oggi. Si è sempre trattato di misure dibattute e spesso aspramente contestate dalle imprese farmaceutiche che ne hanno subito gli effetti. Tralasciando, per il momento, le previsioni volte ad incidere e ad incentivare la concorrenza tra imprese in ottica di efficientamento della spesa sanitaria pubblica (ed anche privata), su cui ci si soffermerà dettagliatamente in seguito ⁽¹⁴⁰⁾, saranno ora analizzate le principali disposizioni mirate a comprimere in maniera più diretta ed immediata la spesa farmaceutica e a garantirne una migliore *governance*, mantenendo (*recte* con l'obiettivo di mantenere) invariata la qualità dell'assistenza in favore degli utenti.

La prima normativa che è intervenuta in maniera decisa e diretta sulla spesa farmaceutica pubblica è stato il d.l. 31 maggio 2010 n. 78, convertito in l. 30 luglio 2010 n. 122, il quale ha imposto, all'art. 11, una serie di tagli alle percentuali sulle vendite dei farmaci interamente rimborsati dal SSN, spettanti ai farmacisti ed ai grossisti.

¹³⁹ Lo stesso art. 58 d.lgs. n. 50/2016 precisa, al comma 8, che la procedura telematica in questione può essere utilizzata anche ai fini della stipulazione delle convenzioni di cui all'art. 26 l. n. 488/1999.

¹⁴⁰ Si v. *infra*, Cap. III, § 2, p. 146.

A tal proposito è opportuno evidenziare che, nel tentativo di contemperare la garanzia dell'assistenza farmaceutica nella misura più piena ed ampia possibile – compatibilmente con le risorse economico-finanziarie disponibili –, con quella di non comprimere in maniera abnorme ed eccessiva l'iniziativa economica privata delle imprese operanti nel settore, il legislatore italiano ha previsto una classificazione, di competenza dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ⁽¹⁴¹⁾ dei medicinali commercializzati in Italia ⁽¹⁴²⁾, suddividendoli, mediante l'art. 8 comma 10 l. n. 537/1993, in una prima fascia (c.d. “fascia A”) comprendente i farmaci (“*essenziali e [...] per malattie croniche*” ⁽¹⁴³⁾) il cui prezzo è integralmente rimborsato dal SSN, e in una seconda (c.d. “fascia C”) comprendente invece quelli il cui costo non è rimborsato dal SSN e, dunque, dev'essere integralmente sostenuto dall'utente ⁽¹⁴⁴⁾.

¹⁴¹ Originariamente, le funzioni consultive, di controllo e di vigilanza in materia farmaceutica erano state attribuite, dall'art. 7 d.lgs. 30 giugno 1993, n. 266, alla Commissione Unica del Farmaco, istituita presso il Ministero della Sanità. Dopodiché, a norma dell'art. 48 comma 2 d.l. 30 settembre 2003 n. 269 convertito in l. 24 novembre 2003 n. 326, la Commissione Unica del Farmaco è stata sostituita dall'Agenzia Italiana del Farmaco, istituita “*con effetto dal 1 gennaio 2004*” e “*sottoposta alle funzioni di indirizzo del Ministero della salute e alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze*”. Già dalla suddetta norma istitutiva dell'AIFA emerge il delicato ruolo della stessa, in equilibrio tra pubblico e privato, tra tutela della salute degli utenti e ricerca del profitto da parte delle aziende farmaceutiche (interessi, questi, non sempre coincidenti) (recita l'art. 48 comma 2 d.l. n. 269/2003: “[f]ermo restando che il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute e che i medicinali sono erogati dal Servizio Sanitario Nazionale in quanto inclusi nei livelli essenziali di assistenza”, l'AIFA viene istituita “*al fine di garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo*”).

¹⁴² La commercializzazione di un farmaco, ossia la possibilità di distribuirlo alla collettività, avviene “a monte” rispetto alla procedura che ne determina la rimborsabilità o meno a carico del sistema sanitario pubblico. In particolare, per poter essere distribuito al pubblico ogni medicinale deve ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio (c.d. A.I.C.), che viene rilasciata a livello nazionale dall'AIFA oppure a livello comunitario dalla *European Medicine Agency* (E.M.A.) (procedura, quest'ultima, c.d. centralizzata, la quale è richiesta per specifiche categorie di farmaci, come quelli biotecnologici, ossia creati utilizzando molecole o sistemi biologici (cellule, tessuti ecc.)). In Italia, la normativa di riferimento in materia di commercializzazione dei medicinali e, dunque, la disciplina dei requisiti che, a tutela della collettività, vengono richiesti alle imprese farmaceutiche affinché i rispettivi medicinali ottengano l'A.I.C. e possano quindi essere immessi nel mercato italiano, è contenuta nel d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219, recante il “Codice del farmaco” approvato in attuazione della direttiva 83/2001/CE.

¹⁴³ All'interno dei medicinali di classe A è inserita una sotto-categoria di farmaci – cc.dd. di classe H – i quali sono rimborsati unicamente laddove somministrati agli utenti all'interno di strutture ospedaliere ovvero, in determinati casi, in strutture ad esse assimilabili. In particolare, i farmaci di classe H sono a loro volta suddivisibili in medicinali di classe H-OSP (vale a dire quei farmaci che, ai sensi dell'art. 92 d.lgs. n. 219/2006, sono utilizzabili – ai fini del rimborso da parte del SSN – esclusivamente all'interno di strutture ospedaliere e, nel caso in cui ciò sia autorizzato da AIFA, di strutture sanitarie private). Con determinazione del Direttore Generale di AIFA in data 13 gennaio 2010 (pubblicata sulla G.U.R.I., Serie Generale, 1 febbraio 2010, n. 25), è stata prevista una parziale riclassificazione, all'interno dei farmaci di classe H, individuandone una lista (i medicinali a prescrizione medica ripetibile (RR), non ripetibile (RNR), ripetibile limitativa (RRL) e non ripetibile limitativa (RNRL)), che avrebbero potuto essere erogati in ambiente ospedaliero ed anche extra-ospedaliero, senza però rimborso a carico del SSN.

¹⁴⁴ La versione originaria della norma in esame prevedeva una classificazione tripartita: oltre alle classi A e C, ve n'era una terza, la classe B, comprendente i farmaci “*diversi da quelli di cui alla lettera a), di rilevante interesse terapeutico*”. Tale fascia di classificazione, tuttavia, è stata espressamente soppressa, a decorrere dal 1° luglio 2000, ad opera dell'art. 85 comma 1 l. 23 dicembre 2000, n. 388, il quale ha previsto che i medicinali a quel momento rientranti nella suddetta classe B, fossero riclassificati da AIFA mediante re-inserimento in classe A o in classe C.

All'interno della filiera di vendita di farmaci, ad ogni attore spetta una percentuale sul prezzo di cessione al pubblico di ciascun prodotto: una percentuale spetta al grossista ed una al farmacista, oltre al prezzo di produzione (c.d. *ex factory*) che spetta all'azienda farmaceutica che produce e commercializza il medicinale.

Ebbene, l'art. 11 comma 6 d.l. n. 78/2010 convertito in l. n. 122/2010 ha rideterminato le quote percentuali spettanti a grossisti e farmacisti passando dalle misure, rispettivamente, del 6,65% e del 26,70% previste dall'art. 1 comma 40 l. n. 662/1996 e dall'art. 13 comma 1 lett. b) d.l. n. 39/2009, alle misure del 3% per i grossisti e del 30,35% per i farmacisti. Dalla previsione in esame emerge l'intento del legislatore, che non è stato quello di imporre un taglio lineare *tout court* a tutti i soggetti impegnati nella materiale "vendita" al pubblico dei farmaci, quanto piuttosto quello di riallocare diversamente le risorse a disposizione, mediante una riduzione della quota dei grossisti ed un aumento, invece, di quella in favore dei farmacisti. Nonostante ciò, anche a carico di questi ultimi è stato imposto, dalla norma in esame, uno sconto sui prezzi di vendita al pubblico dei medicinali: in particolare, dispone l'art. 11 comma 6 d.l. n. 78/2010 che “[a] decorrere dal 31 maggio 2010 [i]l Servizio sanitario nazionale, nel procedere alla corresponsione alle farmacie di quanto dovuto, trattiene ad ulteriore titolo di sconto, rispetto a quanto già previsto dalla vigente normativa, una quota pari all'1,82 per cento sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto”.

Pressoché analogo sconto è stato disposto, sul prezzo *ex factory* del medicinale, a carico delle aziende farmaceutiche produttrici. L'art. 11 comma 6 d.l. n. 78/2010 ha infatti previsto, all'ultima comma, che “[d]alla medesima data le aziende farmaceutiche, sulla base di tabelle approvate dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e definite per regione e per singola azienda, corrispondono alle regioni medesime un importo dell'1,83 per cento sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto dei medicinali erogati in regime di Servizio sanitario nazionale”.

Tale modalità di sconto imposto alle imprese farmaceutiche è definito “*pay-back*” ed è uno strumento che già prima della “*spending review*” era stato utilizzato dal legislatore italiano. In particolare, l'art. 1 comma 796 lett. g) l. n. 296/2006 (c.d. legge Finanziaria per il 2007), aveva previsto la possibilità, per tutte le aziende farmaceutiche, di ottenere la sospensione della riduzione del 5% del prezzo di tutti i propri farmaci (come precedentemente previsto da AIFA

(¹⁴⁵)), impegnandosi però a versare immediatamente l'importo corrispondente in favore delle Regioni (¹⁴⁶)(¹⁴⁷).

Il suddetto meccanismo di sospensione della riduzione del 5% del prezzo dei farmaci previo impegno, da parte delle imprese farmaceutiche, di “*pay-back*” alle Regioni, è stato successivamente prorogato, dapprima per tutto il 2010 ad opera del d.l. 30 dicembre 2009 n. 194 convertito in l. 26 febbraio 2010 n. 25, e successivamente anche per tutto il 2011 mediante l'art. 1 d.P.C.M. 25 marzo 2011.

Accanto a tale prima tipologia di *pay-back* ne esiste una seconda, delineata nel 2007 con specifico riferimento al contenimento della spesa farmaceutica territoriale, vale a dire alla spesa affrontata per garantire l'erogazione di medicinali agli utenti da parte delle farmacie. In particolare, l'art. 5 d.l. n. 159/2007 convertito in l. n. 222/2007 ha disciplinato, al comma 2, il “*nuovo sistema di regolazione della spesa dei farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale*”, prevedendo che, a partire dal 2008, AIFA avrebbe dovuto attribuire a ciascuna azienda produttrice di farmaci in commercio e rimborsati dal SSN, un *budget* annuale calcolato sulla base dei volumi e dei prezzi dell'anno precedente, detratte le somme versate dalla stessa azienda al SSN in applicazione del *payback* di cui al suddetto art. 1 comma 796 l. n. 296/2006. Una volta effettuati i calcoli di cui sopra, la somma dei *budget* aziendali sarebbe corrisposta al tetto della spesa farmaceutica territoriale a livello statale (art. 5 comma 2 lett. b) d.l. n. 159/2007). Ciò posto, nel caso in cui a seguito di specifici controlli periodicamente effettuati da AIFA ai sensi della lett. e) della normativa in esame, i valori di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale fossero risultati superiori ai *budget* attribuiti da AIFA dando luogo, dunque, ad uno sforamento

¹⁴⁵ Determinazione D.G. AIFA 27 settembre 2006 n. 26, pubblicata sulla G.U.R.I. 29 settembre 2006 n. 227.

¹⁴⁶ Dispone, nello specifico, l'art. 1 comma 796 lett. g) l. n. 296/2006, che “*le singole aziende farmaceutiche, entro il termine perentorio del 30 gennaio 2007, possono chiedere alla medesima AIFA la sospensione, nei confronti di tutti i propri farmaci, della misura della ulteriore riduzione del 5 per cento dei prezzi di cui alla deliberazione del consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 26 del 27 settembre 2006. La richiesta deve essere corredata dalla contestuale dichiarazione di impegno al versamento, a favore delle regioni interessate, degli importi indicati nelle tabelle di equivalenza approvate dall'AIFA, secondo le modalità indicate nella presente disposizione normativa e nei provvedimenti attuativi dell'AIFA, per un importo complessivo equivalente a quello derivante, a livello nazionale, dalla riduzione del 5 per cento dei prezzi dei propri farmaci. L'AIFA delibera, entro il 10 febbraio 2007, l'approvazione della richiesta delle singole aziende farmaceutiche e dispone, con decorrenza 1° marzo 2007, il ripristino dei prezzi dei relativi farmaci in vigore il 30 settembre 2006, subordinando tale ripristino al versamento, da parte dell'azienda farmaceutica, degli importi dovuti alle singole regioni in base alle tabelle di equivalenza, in tre rate di pari importo da corrispondersi entro i termini improrogabili del 20 febbraio 2007, 20 giugno 2007 e 20 settembre 2007*”.

¹⁴⁷ Tutte le disposizioni relative al *pay-back* si riferiscono esclusivamente ai farmaci interamente rimborsati dal SSN, ossia quelli inseriti nelle cc.dd. fasce A ed H (si tratta, per quanto riguarda questi ultimi, dei farmaci somministrati esclusivamente all'interno di strutture ospedaliere).

dei tetti di spesa assegnati, sarebbe stata avviata la procedura di ripiano del medesimo.

Nello specifico, il successivo comma 3 dell'art. 5 d.l. n. 159/2007 ha disposto, alla lett. a), che *“l'intero sforamento è ripartito a lordo IVA tra aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti in misura proporzionale alle relative quote di spettanza sui prezzi dei medicinali”* ⁽¹⁴⁸⁾, fissando, alla successiva lett. c), diverse modalità di applicazione nei confronti dei differenti soggetti della filiera distributiva ⁽¹⁴⁹⁾.

È significativo osservare la rilevanza e l'innovatività della suddetta norma, in termini di contenimento della spesa farmaceutica, giacché per la prima volta, con essa, è stato disposto che le imprese farmaceutiche private, oltre ai restanti attori della filiera di distribuzione di farmaci (grossisti e farmacisti) fossero chiamati, in sostanza, a compartecipare al ripiano di eventuali sforamenti dei tetti di spesa derivanti dal finanziamento statale della spesa *de qua*. Tutte le normative precedenti, infatti, pur imponendo alle imprese farmaceutiche riduzioni del prezzo di rimborso o in alternativa, come visto, sconti sotto forma di *pay-back* alle Regioni di una parte del prezzo di vendita dei propri farmaci, avevano sempre lasciato a (totale) carico delle Regioni l'adozione di misure volte a ripianare gli eventuali sforamenti dei rispettivi tetti di spesa farmaceutica. Lo stesso d.l. n. 159/2007, con specifico riferimento alla spesa farmaceutica ospedaliera (ossia la spesa per l'erogazione di medicinali all'interno delle strutture ospedaliere pubbliche), ha mantenuto completamente intatto il regime precedente di ripiano degli eventuali sforamenti ad (integrale) carico delle Regioni, disponendo, all'art. 5 comma 5, che *“[l]’eventuale sforamento [...]”* del tetto di spesa in questione *“è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera o di voci equivalenti della spesa ospedaliera non farmaceutica o di altre voci del Servizio sanitario regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo”*. In conclusione, mentre in ottica di contenimento della spesa

¹⁴⁸ La norma ha contemplato, come eccezione alla ripartizione del ripiano tra aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti, il caso *“della quota di sforamento imputabile alla spesa per farmaci acquistati presso aziende farmaceutiche dalle aziende sanitarie locali e da queste distribuiti direttamente ai cittadini, che è posta a carico unicamente delle aziende farmaceutiche stesse in proporzione ai rispettivi fatturati per farmaci ceduti alle strutture pubbliche”*.

¹⁴⁹ Nel dettaglio, *“ai fini del ripiano, per le aziende farmaceutiche si applica il sistema di cui all'articolo 1, comma 796, lettera g), della legge 27 dicembre 2006, n. 296; per la quota a carico dei grossisti e dei farmacisti, l'AIFA ridetermina, per i sei mesi successivi, le relative quote di spettanza sul prezzo di vendita dei medicinali e il corrispondente incremento della percentuale di sconto a favore del SSN. Le aziende farmaceutiche versano gli importi dovuti, entro i termini previsti dalla lettera b) del presente comma, direttamente alle regioni dove si è verificato lo sforamento in proporzione al superamento del tetto di spesa regionale”*.

farmaceutica territoriale fin dal 2007 era stato delineato un meccanismo di compartecipazione dei privati allo sfioramento dei tetti di spesa regionali, così non è stato per la spesa farmaceutica ospedaliera.

Un primo cambiamento di disciplina si è registrato solamente nel 2011, quando l'art. 17 comma 1 lett. b) d.l. n. 98/2011 ha rinviato ad un'intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni la determinazione delle modalità per rispettare il tetto di spesa farmaceutica territoriale e per *“porre a carico delle aziende farmaceutiche l'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale [...] nella misura massima del 35% di tale superamento, in proporzione ai rispettivi fatturati per farmaci ceduti alle strutture pubbliche”*. La stessa norma ha aggiunto che, nel caso – poi in effetti verificatosi – di mancato raggiungimento dell'auspicata intesa tra lo Stato e le Regioni, il livello di finanziamento per l'assistenza farmaceutica territoriale si sarebbe ulteriormente abbassato al 12,5%. Tuttavia, il mancato raggiungimento dell'intesa cui l'art. 17 d.l. n. 98/2011 aveva subordinato la compartecipazione delle aziende al ripiano dei disavanzi regionali, ha fatto rimanere la norma *de qua* sostanzialmente inapplicata.

Tuttavia, la suddetta disciplina di cui al d.l. n. 98/2011 ha subito, a distanza di circa un anno, un rimaneggiamento ad opera dell'art. 15 d.l. n. 95/2012, il quale – oltre a contenere specifiche disposizioni in materia di assistenza farmaceutica territoriale (incrementando, rispettivamente del 2,5% e del 4,1%, gli sconti dovuti dalle farmacie convenzionate ⁽¹⁵⁰⁾ e dalle aziende farmaceutiche ai sensi dell'art. 11 comma 6 d.l. n. 78/2010, e fissando il finanziamento statale e, di riflesso, i tetti di spesa per l'assistenza farmaceutica *de qua* nelle misure, progressivamente decrescenti per il 2012 e per il 2013, del 13,10% e del 11,35% ⁽¹⁵¹⁾) – ha dedicato alla razionalizzazione ed al contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera una disciplina più ampia ed organica ⁽¹⁵²⁾. Infatti, oltre a rideterminare al 3,5% il tetto della suddetta spesa finanziato a livello statale (comma 4), l'art. 15 d.l. n. 95/2012 ha espressamente

¹⁵⁰ La perduranza della scontistica imposta agli agenti della filiera distributiva dei farmaci (in sostanza, dunque, grossisti e farmacie territoriali), è stata subordinata, dall'art. 15 comma 2 d.l. n. 95/2012, all'approvazione di un nuovo sistema di remunerazione che avrebbe dovuto sostituire quello attuale. Infatti, ai sensi della norma *de qua*, “[s]olo con l'entrata in vigore del nuovo metodo di remunerazione, cessano di avere efficacia le vigenti disposizioni che prevedono l'imposizione di sconti e trattenute su quanto dovuto alle farmacie per le erogazioni in regime di Servizio sanitario nazionale”. Si evidenzia, per completezza, che la norma di revisione del sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco non è ancora stata emanata e, da ultimo, il termine per provvedere in tal senso è stato prorogato al 1° gennaio 2018.

¹⁵¹ Art. 15 commi 2 e 3 d.l. n. 95/2012 convertito in l. n. 135/2012.

¹⁵² La disciplina *de qua* è contenuta ai commi da 4 a 10 dell'art. 15 d.l. n. 95/2012 convertito in l. n. 135/2012.

stabilito, al comma 7, che, a differenza dell'assistenza farmaceutica territoriale poc'anzi analizzata, nel caso dell'assistenza farmaceutica ospedaliera, “[a] decorrere dall'anno 2013, è posta a carico delle aziende farmaceutiche una quota pari al 50 per cento dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale”⁽¹⁵³⁾.

A differenza del d.l. n. 98/2011, il d.l. n. 95/2012 non ha subordinato l'applicazione della previsione in esame a successivi momenti concertativi in sede di Conferenza Stato-Regioni, ma ha individuato esso stesso, al comma 8 lett. a) – k), le modalità attraverso le quali avrebbe dovuto essere attuata la suddetta compartecipazione privata agli sforamenti della spesa farmaceutica pubblica regionale. In sintesi, di anno in anno AIFA avrebbe dovuto attribuire, a ciascuna azienda farmaceutica produttrice dei farmaci erogati agli utenti in regime di assistenza ospedaliera, “un budget annuale calcolato sulla base degli acquisti di medicinali da parte delle strutture pubbliche, relativi agli ultimi dodici mesi” (lett. a)). Ai fini del calcolo del budget in questione, avrebbero dovuto essere detratte tutte le somme “restituite dall'azienda al Servizio sanitario nazionale” in applicazione della normativa, sopra enucleata, in materia di *pay-back* ed elencate al comma 6 dello stesso art. 15⁽¹⁵⁴⁾, oltrech  tutte le somme restituite dall'azienda, l'anno precedente a quello di definizione del budget, in applicazione dello stesso art. 15 commi 7 e 8 d.l. n. 95/2012 in esame. La somma di tutti i budget attribuiti da AIFA alle imprese farmaceutiche “deve risultare uguale all'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica ospedaliera a livello nazionale previsto dalla normativa vigente” (lett. c)).

Ci  posto, nel caso in cui, alla fine dell'anno, il tetto di spesa farmaceutica ospedaliera

¹⁵³ Il restante 50%   stato posto a carico “delle sole regioni nelle quali   superato il tetto di spesa regionale, in proporzione ai rispettivi disavanzi”.

¹⁵⁴ Si tratta, in particolare, del *pay-back* “ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera g) della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive disposizioni di proroga, a fronte della sospensione [...]”, nei confronti dell'impresa, “[...] della riduzione del 5 per cento dei prezzi dei farmaci di cui alla deliberazione del Consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 26 del 27 settembre 2006”. Inoltre, ai sensi del comma 6 dell'art. 15 d.l. n. 95/2012, ai fini del calcolo del budget aziendale annuale di cui al comma 8 avrebbero dovuto essere detratte anche tutte le “somme restituite dalle aziende farmaceutiche, anche sotto forma di extra-sconti, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in applicazione di procedure di rimborsabilit  condizionata (*payment by results*, *risk sharing* e *cost sharing*) sottoscritte in sede di contrattazione del prezzo del medicinale ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326”. In sostanza, non avrebbero dovuto essere prese in considerazione, per la determinazione del budget aziendale, tutte quelle somme che l'impresa (cos  come avviene per tutte le aziende farmaceutiche), in sede di immissione in commercio di un proprio farmaco e di ammissione dello stesso al rimborso pubblico da parte di AIFA, si impegna con quest'ultima a versare al Servizio sanitario nazionale a titolo di sconto per i primi cicli di trattamento in favore dei pazienti eleggibili alla terapia (*cost-sharing*), ovvero per i soli pazienti eleggibili che non rispondano positivamente alla terapia nei primi cicli di trattamento (*risk-sharing*), ovvero, ancora, per tutti i pazienti che, in linea generale (e dunque non soltanto per i primi cicli di trattamento), non rispondano positivamente alla terapia (*payment by results*).

ricosciuto alla Regione venga “sforato”, è la stessa AIFA a dover procedere, ai sensi della lett. f) dell’art. 15 comma 8, al recupero della “quota” (50%) di disavanzo a carico delle aziende private. Ciò avviene, secondo quanto disposto dalla successiva lett. g), “*tramite versamenti a favore delle regioni e delle province autonome in proporzione alla quota di riparto delle complessive disponibilità del Servizio sanitario nazionale [...]; l’entità del ripiano a carico delle singole aziende titolari di AIC è calcolata in proporzione al superamento del budget definitivo attribuito secondo le modalità previste dal presente comma*”. In altri termini, ciò che la norma *de qua* ha imposto alle imprese private è stato di restituire – dunque con un’ulteriore versione di *pay-back* – le somme ricevute in eccedenza rispetto al *budget* loro attribuito annualmente da AIFA.

L’analizzato meccanismo di compartecipazione delle imprese private (per la parte eccedente al relativo *budget* annuale) agli eventuali sforamenti dei tetti di spesa farmaceutica ospedaliera, è stata spesso oggetto d’esame in sede giurisdizionale. In particolare, il T.A.R. Lazio, Sede di Roma, è stato più volte chiamato a pronunciarsi in relazione all’impugnazione, da parte delle aziende farmaceutiche, dei *budget* loro imposti da AIFA e delle successive richieste di *pay-back* delle somme, pagate loro in eccedenza al suddetto *budget*, al fine di ripianare lo sforamento della spesa farmaceutica ospedaliera. Tralasciando, per il momento, i profili più strettamente concorrenziali, che saranno specificamente trattati in seguito ⁽¹⁵⁵⁾, è significativo soffermarsi ora sulla chiara posizione assunta dal Tribunale capitolino in relazione alle censure d’incostituzionalità mosse dalle imprese private all’art. 15 d.l. n. 95/2012. Specificamente, a fronte dell’argomento, speso dalle imprese, secondo cui la norma sarebbe irragionevole ed illogica poiché un’azienda farmaceutica che operi prevalentemente in una Regione virtuosa, rispettosa del proprio tetto di spesa, debba comunque concorrere a ripianare lo sforamento di altre Regioni non virtuose, pur non intrattenendo alcun tipo di rapporto con le Aziende UU.SS.LL. o Aziende ospedaliere ivi ubicate, il T.A.R. Lazio si è fermamente opposto alle “*conseguenze manifestamente illogiche*” che il suddetto ragionamento privato potrebbe comportare, statuendo che “*la tesi ricorsuale comporterebbe la conseguenza, in palese contraddizione con le finalità perseguite con le misure di contenimento della spesa pubblica farmaceutica ospedaliera che la singola azienda farmaceutica procedendo ad un’accorta politica di vendita dei propri prodotti, localizzandola presso*

¹⁵⁵ Si v. *infra*, Cap. III, § 2, p. 146 e ss...

strutture sanitarie ubicate in regioni finanziariamente virtuose, potrebbe sprofondare rispetto al budget assegnato, anche per notevoli importi, senza essere obbligata a ripianare alcunché. La suddetta tesi omette di considerare, però, che l'obbligo del ripiano è la mera conseguenza che il sistema normativo pone a carico dell'impresa farmaceutica per il mancato rispetto del budget assegnatole, per un comportamento, quindi, alla stessa imputabile, prescindendo, quindi, dai destinatari finali delle somme che la stessa è chiamata a versare a tale titolo” ⁽¹⁵⁶⁾. La rilevanza della statuizione appena riportata risiede nel fatto che, con essa, il Giudice Amministrativo non solo ha rimarcato la funzione di contenimento e *governance* della spesa farmaceutica sottesa all'art. 15 d.l. n. 95/2012, ma ha anche scongiurato il rischio che una lettura della norma *de qua* come quella propugnata dalle imprese avrebbe potuto comportare: l'incentivo, per le aziende farmaceutiche, ad operare esclusivamente nelle Regioni storicamente più virtuose e tendenti a rispettare i propri tetti di spesa farmaceutica, così da poter liberamente sprofondare i propri *budget* sapendo che, grazie all'equilibrio mantenuto dalla Regione, non vi sarebbe stata, a loro carico, alcuna richiesta di ripiano mediante restituzione delle somme ricevute *extra-budget*. Con conseguente rischio di un progressivo allontanamento delle aziende dalle Regioni più “deboli” e – ciò che rappresenta il principale pericolo da evitare – dall'assistenza farmaceutica ospedaliera dei relativi utenti.

Vi sono poi altre pronunce del Giudice Amministrativo che è significativo ricordare per i principi che richiamano al fine di confermare la legittimità della scelta di passare da un sistema di ripiano degli sforamenti della spesa farmaceutica ospedaliera integralmente a carico delle Regioni, com'era quello delineato dall'art. 5 comma 5 d.l. n. 159/2007 convertito in l. n. 222/2007, ad un sistema di ripiano mediante *payback* da parte delle imprese private, com'è invece quello di cui all'art. 15 d.l. n. 95/2012 convertito in l. n. 135/2012. Ancora una volta il T.A.R. Lazio, Sede di Roma, ha respinto le censure d'irragionevolezza della normativa statale in esame – tutte sostanzialmente basate sugli impegni, che alle imprese stesse spetterebbero a titolo contrattuale, di rispondere alle richieste di fornitura indipendentemente dai *budget* attribuiti loro – motivando che la scelta del legislatore di imporre il ripiano degli sforamenti alle aziende farmaceutiche che non avessero rispettato il relativo *budget* “*non appare irragionevole alla stregua della considerazione che nella materia deve essere compiuto un bilanciamento tra valori*

¹⁵⁶ T.A.R. Lazio, Roma, Sez. III, 23 marzo 2016, n. 3649, pubblicata su “www.giustizia-amministrativa.it”.

costituzionali quali la tutela della salute garantita anche mediante l'erogazione gratuita di servizi da parte dello Stato, la libertà di iniziativa economica privata che vanno adeguatamente realizzati secondo le norme di legge per essi dettate e che ricomprendono anche quelle di bilancio e del corretto operare dell'Amministrazione" ⁽¹⁵⁷⁾.

In tal senso è utile ricordare che anche la Corte Costituzionale si è espressa affermando che i principi di contrattazione del prezzo di vendita dei farmaci e dell'autonomia contrattuale *"non costituiscono valori assoluti e inderogabili"*, ed anzi retrocedono di fronte all'esigenza, posta a base dei diversi interventi normativi in materia di razionalizzazione della spesa farmaceutica, di *"coniugare una necessaria opera di contenimento della spesa farmaceutica con la garanzia che continuino ad erogarsi a carico del SSN i farmaci reputati, secondo un apprezzamento tecnico scientifico, idonei a salvaguardare il diritto alla salute degli assistiti"* ⁽¹⁵⁸⁾.

Si evidenzia, peraltro, che la citata pronuncia del T.A.R. romano si è posta sulla scorta di un importante precedente del Consiglio di Stato, il quale, in linea più generale rispetto al *payback* introdotto dal d.l. n. 95/2012, ha affermato che non si configura alcuna contrarietà delle misure di contenimento della spesa e di riduzione dei prezzi rispetto agli artt. 3, 23, 41, 53 e 97 della Costituzione, poiché tali misure si collocano *"in un'ottica di redistribuzione della ricchezza complessiva tra i soggetti della filiera del farmaco ed al fine della garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza a tutti i cittadini"*. Ciò detto, infatti, ha concluso il Consiglio di Stato, fornendo un'importantissima – in linea di principio – interpretazione costituzionalmente orientata dell'intero sistema di regolazione della spesa farmaceutica, che il principio dell'autonomia contrattuale delle imprese *"non gode né di efficacia assoluta né di tutela incondizionata nel nostro ordinamento, sicché ben può il legislatore di imperio, nel contenere la spesa pubblica mediante prestazioni patrimoniali imposte, anche redistribuire la ricchezza tra i soggetti della filiera in un vasto e lungimirante disegno di riorganizzazione della spesa sanitaria"* ⁽¹⁵⁹⁾.

Le medesime conclusioni sono state raggiunte dal Consiglio di Stato anche con più specifico riferimento ad alcune disposizioni in materia di sconti e restituzioni imposte ai privati

¹⁵⁷ T.A.R. Lazio, Roma, Sez. III, 14 ottobre 2015, n. 11653, pubblicata su www.giustizia-amministrativa.it.

¹⁵⁸ Corte Cost., 16 dicembre 2011, n. 330, pubblicata su www.giurcost.org/decisioni/2011/0330s-11.html. Si v. anche, citata a precedente dalla stessa Consulta, Corte Cost., 11 febbraio 2010, n. 44, pubblicata su www.giurcost.org/decisioni/2010/0044s-10.html.

¹⁵⁹ Cons. Stato, Sez. III, 26 maggio 2014, n. 2686, pubblicata su www.giustizia-amministrativa.it. Si v. anche, nello stesso senso, Cons. Stato, Sez. V, 5 luglio 2011, n. 4036, pubblicata su www.giustizia-amministrativa.it.

dalla legge di stabilità per l'anno 2011. Anche in quell'occasione, infatti, il supremo organo della giustizia amministrativa non ha rilevato alcuna irragionevolezza, illogicità o sproporzione, posto che le restrizioni imposte alle imprese farmaceutiche *“si collocano nel contesto di una complessa manovra economica espressiva di un disegno complessivo e di più ampio respiro intesa, da un lato, a ridurre la spesa sanitaria e dall'altro ad acquisire risorse per finanziarla”* ⁽¹⁶⁰⁾.

Sul tema rileva richiamare anche un'importante pronuncia con cui la Corte Costituzionale ha dichiarato legittima l'imposizione alle aziende farmaceutiche di sconti sul prezzo di rimborso, da parte del SSN, dei farmaci da esse commercializzati ed ammessi all'erogazione agli utenti a carico del SSN, poiché si tratta di una delle misure legittimamente adottabili dal legislatore statale *“al fine di bilanciare le diverse esigenze, da un lato, di contenimento della spesa farmaceutica, nel contesto di risorse date, e, dall'altro, di garanzia, nella misura più ampia possibile, del diritto alla salute mediante l'inserimento del maggior numero di farmaci essenziali nell'elenco di quelli rimborsabili dal SSN”*. La sentenza assume ancor più rilievo alla luce dell'ulteriore precisazione, di carattere più generale ed esulante dallo specifico caso degli sconti sui farmaci imposti alle imprese private, secondo cui *“[l]a sfera di autonomia privata, d'altra parte, non riceve dall'ordinamento una protezione assoluta”*, con la conseguenza che una sua compressione non può essere ritenuta illegittima *“quando si riveli preordinata a consentire il soddisfacimento contestuale di una pluralità di interessi costituzionalmente rilevanti”*, quali sono, appunto, quello alla tutela della salute degli utenti e quello alla razionalizzazione delle risorse necessarie a garantire la suddetta tutela ⁽¹⁶¹⁾.

In conclusione, le misure di razionalizzazione della spesa farmaceutica consistenti negli sconti via via richiesti agli attori della filiera produttiva e distributiva dei farmaci, ed ancor più i meccanismi di *payback* imposti alle aziende farmaceutiche, hanno rappresentato un equo bilanciamento tra, da un lato, le esigenze di contenimento di uno dei capitoli di spesa – quello farmaceutico – più consistenti a carico dei bilanci regionali e di quello statale, e, dall'altro, la compressione dell'autonomia negoziale e dell'iniziativa economica privata mediante l'imposizione di *budget* annuali e la restituzione di quanto percepito al di fuori di essi. In sintesi, l'imposizione all'impresa di restituire quanto percepito per prestazioni effettivamente rese

¹⁶⁰ Cons. Stato, Sez. III, 26 maggio 2014, n. 2686, pubblicata su [“www.giustizia-amministrativa.it”](http://www.giustizia-amministrativa.it).

¹⁶¹ Corte Cost., 7 luglio 2006, n. 279, pubblica su [“www.giurcost.org/decisioni/2006/0279s-06.html”](http://www.giurcost.org/decisioni/2006/0279s-06.html).

trova giustificazione, anche secondo la richiamata giurisprudenza amministrativa e costituzionale, in una condotta dell'impresa stessa non giustificata, ed anzi impedita *ex lege* dalla previsione di un *budget* annuale in ogni caso insuperabile.

La giurisprudenza amministrativa si è dimostrata, peraltro, molto attenta al limite entro il quale il *payback* imposto alle aziende farmaceutiche sia legittimo e giustificato ed i casi in cui, invece, esso risulti sproporzionato e, per questo, ingiustificabile. A tale ultimo proposito è significativo menzionare il caso del ripiano degli sforamenti del tetto di spesa per i farmaci cc.dd. innovativi, previsto dall'art. 5 comma 3 lett. a) d.l. n. 159/2007 convertito in l. n. 222/2007. In particolare, in base a tale ultima norma alcune imprese produttrici di farmaci non innovativi sono state chiamate a contribuire *pro-quota* allo sfioramento del tetto di spesa fissato per i farmaci innovativi. Ai sensi della norma in esame, infatti, mentre a ripianare lo splafonamento del tetto di spesa dei farmaci non innovativi sono chiamate le imprese produttrici di tali farmaci che non abbiano rispettato il proprio *budget* (e nel limite della quota percepita oltre il suddetto *budget*), discorso diverso vale per la spesa derivante dai farmaci innovativi. Infatti, “[a]l fine di favorire lo sviluppo e la disponibilità dei farmaci innovativi”, l'art. 5 comma 3 lett. a) d.l. n. 159/2007 ha previsto che la quota di sfioramento del tetto di spesa fissato per tali farmaci ⁽¹⁶²⁾, non debba essere ripianata dalle imprese produttrici dei medesimi, ma che essa sia “ripartita, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto”, ad eccezione di singoli specifici casi, in cui una quota di sfioramento è mantenuta a carico dell'azienda produttrice ⁽¹⁶³⁾.

¹⁶² L'art. 5 comma 2 lett. a) d.l. n. 159/2007 convertito in l. n. 222/2007 dispone che per tale specifica categoria di farmaci, il finanziamento (e dunque il tetto di spesa) sia costituito da uno specifico “fondo aggiuntivo” che va a sommarsi al complessivo finanziamento della spesa farmaceutica per costituire, di anno in anno, il tetto di spesa statale che i meccanismi di *payback* e sconti mirano a far rispettare. La l. 28 dicembre 2015, n. 108 (c.d. legge di stabilità per il 2016), ha disposto, ai commi 569 e 570, che lo specifico finanziamento del “fondo aggiuntivo” per l'acquisto di farmaci innovati (pari a 500 milioni di Euro sia per il 2015 sia per il 2016), non concorre a costituire il tetto di spesa farmaceutica territoriale annuale, ma resta da quest'ultima separato.

¹⁶³ Nel dettaglio, la norma prevede, come eccezioni al riparto che “[s]e il fatturato derivante dalla commercializzazione di un farmaco innovativo è superiore a 300.000.000 di euro, la quota dello sfioramento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo di cui al comma 2, lettera a), resta, in misura pari al 20 per cento, a carico dell'azienda titolare di AIC relativa al medesimo farmaco, e il restante 80 per cento è ripartito, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto; a decorrere dal 2016, la quota di sfioramento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo di cui al periodo precedente, è rispettivamente imputata in misura pari al 50 per cento a carico dell'azienda titolare di AIC relativa ai medesimo farmaco, e il restante 50 tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperto da brevetto”.

Le implicazioni e le conseguenze della norma in esame sono state portate all'attenzione del Giudice Amministrativo da un'impresa titolare di AIC per farmaci non innovativi, la quale, nel 2013, pur avendo rispettato il proprio *budget* di spesa annuale è stata chiamata da AIFA, in applicazione appunto dell'art. 5 comma 3 lett. a) d.l. n. 159/2007, a contribuire al ripiano dello sfioramento del tetto di spesa per i farmaci innovativi. Tale impresa, in particolare, ha impugnato l'imposizione *de qua* sostenendone l'irrazionalità e l'illegittimità, giacché, ove l'obiettivo legislativo fosse quello di incentivare lo sviluppo e la diffusione dei farmaci innovativi non chiamando le imprese che li producono a ripianare eventuali sforamenti dei tetti di spesa pubblica fissati per l'acquisto di tali medicinali, tale obiettivo avrebbe dovuto essere garantito mediante altri strumenti (ad esempio la fiscalità generale), e non addebitando il ripiano ad altre imprese farmaceutiche. Il T.A.R. per il Lazio, Sede di Roma, rilevando la contraddittorietà della disciplina contenuta all'art. 5 d.l. n. 159/2007 nel prevedere, prima, un finanziamento autonomo dei farmaci innovativi, e nell'attribuire poi il ripiano di eventuali sforamenti né alle imprese che li hanno causati né alla fiscalità generale, ma ad altre aziende (nemmeno produttrici di farmaci innovativi), ha concluso che “[c]osì come disciplinato dalla richiamata normativa il ripiano a carico delle imprese farmaceutiche produttrici di farmaci non innovativi coperti da brevetto dello sfondamento del fondo destinato all'acquisto di farmaci innovativi assume la natura di una prestazione imposta, peraltro non quantificabile *ex ante*, che prescinde, quindi, da qualsiasi comportamento negligente imputabile alle suddette imprese, ed è posto a carico delle stesse in assenza di una specifica e non individuata situazione che avrebbe potuto razionalmente giustificare tale scelta normativa”¹⁶⁴). Alla luce di ciò, il Tribunale romano, dubitando della legittimità costituzionale della disciplina normativa in esame rispetto agli artt. 3 e 97 Cost., anche in combinato disposto tra loro, ha rimesso la questione alla Corte Costituzionale.

Quest'ultima, con la recente sentenza 7 aprile 2017, n. 70, rilevando preliminarmente che la norma contenuta all'art. 5 comma 3 lett. a) d.l. n. 159/2007 si colloca “nell'ambito di una disciplina avente una funzione di razionalizzazione della spesa pubblica”, ha affermato che la sua *ratio* principale resta pur sempre quella di rappresentare “uno strumento di governo della spesa

¹⁶⁴ T.A.R. Lazio, Roma, Sez. III-*quater*, 22 settembre 2015, n. 11348, pubblicata su “www.giustizia-amministrativa.it”.

farmaceutica, volto a realizzare l'effettività e l'universalità del diritto alla salute, al fine di consentire l'accesso, nella misura più ampia possibile, a terapie farmacologiche innovative costose e tuttavia rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale". Alla luce di ciò la Consulta ha ritenuto legittima la compressione, disposta *ex lege*, dei margini ricavabili dalle imprese produttrici di farmaci non innovativi mediante la chiamata delle stesse a ripianare eventuali sforamenti dei tetti di spesa fissati per l'acquisto, da parte del SSN, di quelli innovati: tale anomala forma di "payback per conto di terzi" (le imprese in questione, infatti, sono chiamate a ripianare sforamenti che, attenendo ad un settore diverso da quello in cui le medesime operano, non sono ovviamente ad esse imputabili), rappresenta per la Corte Costituzionale un equo e non irragionevole "bilanciamento tra le esigenze di diffusione e promozione dell'innovazione farmaceutica – e quindi di tutela della salute pubblica – e quelle di razionalizzazione e contenimento della spesa sanitaria". La ragionevolezza della norma trova conferma nel fatto che il ripiano degli sforamenti viene da essa suddiviso tra le aziende farmaceutiche produttrici di medicinali non innovativi in proporzione ai relativi fatturati, con la conseguenza che le imprese meno "stabili" non devono sostenere oneri di ripiano eccessivo e, di contro, viene incentivata la ricerca e la produzione di farmaci innovativi, rispetto ai quali "sussiste, inoltre, un interesse pubblico a favorirne «lo sviluppo e la disponibilità», al fine di ampliare e migliorare le alternative terapeutiche" (¹⁶⁵).

Al di là della suddetta specifica questione, tuttavia, il meccanismo di *payback* ha rappresentato e rappresenta tutt'oggi una misura molto importante per l'equilibrio (o meglio, per il ri-equilibrio) della spesa farmaceutica nazionale e, conseguentemente, per un'effettiva *governance* della stessa. Esso infatti ha permesso – con alcune isolate eccezioni derivate dall'errata applicazione della normativa, da parte di AIFA, in sede di calcolo dei ripiani addebitabili *pro-quota* alle singole aziende farmaceutiche (¹⁶⁶) – di evitare al SSN di dover

¹⁶⁵ Corte Cost., 7 aprile 2017, n. 70, pubblicata su "www.giurcost.it".

¹⁶⁶ I provvedimenti di determinazione dei ripiani da attribuire alle aziende farmaceutiche a seguito dello sforamento del tetto di spesa farmaceutica ospedaliera fissato dall'art. 15 comma 7 d.l. n. 95/2012, per l'anno 2013, nel 3,5% della spesa sanitaria pubblica complessiva, sono stati annullati in sede giurisdizionale dal T.A.R. Lazio, Sede di Roma, per una serie di vizi ed illegittimità caratterizzanti la procedura seguita dai AIFA ed i risultati dalla stessa raggiunti. Principale di tali vizi è stato ritenuto essere, da parte del Giudice Amministrativo, l'aver indicato, per ciascuna azienda farmaceutica, un valore complessivo di spesa nazionale, aggregante quella per i farmaci erogati ai pazienti all'interno delle strutture sanitarie pubbliche durante il ricovero (spesa ospedaliera) con quella (spesa territoriale) per i farmaci distribuiti agli utenti dalle farmacie ospedaliere (c.d. distribuzione diretta) o dalle farmacie convenzionate presenti sul territorio (c.d. distribuzione "per conto"). Tale dato non avrebbe permesso alle imprese di verificarne la correttezza, controllando che AIFA avesse giustamente suddiviso una categoria di spesa dall'altra per calcolare gli sforamenti *pro-quota* e conseguente il ripiano, sempre *pro-quota*, da

“coprire” spese, per l’acquisto di farmaci a livello territoriale ed ospedaliero, superiori a quelle programmate di anno in anno mediante il Fondo sanitario nazionale.

Il suddetto, principale meccanismo di tutela della programmazione farmaceutica annuale, è stato affiancato da altre misure che hanno contribuito, negli anni, alla razionalizzazione ed al governo della spesa farmaceutica pubblica, soprattutto a fronte di un finanziamento della stessa che è andato via via diminuendo, a partire dal 2008 (14% della spesa sanitaria complessiva) – in coincidenza con l’inizio della crisi economico-finanziaria che ha scosso il Paese negli anni successivi – fino a raggiungere riduzioni di oltre il 60% (basti pensare al d.l. n. 95/2012 poc’anzi analizzato, il quale ha fissato il finanziamento (e dunque il tetto) della spesa farmaceutica nazionale, per il 2013, al 3,5% di quella sanitaria complessiva).

Rileva ricordare, tra le principali misure di razionalizzazione che hanno affiancato quelle sin qui ricordate in materia farmaceutica, le disposizioni, contenute all’art. 9-ter commi 10 e 11 d.l. n. 78/2015 convertito in l. n. 125/2015, con cui è stata prevista una (nuova) rinegoziazione – tra AIFA e le imprese titolari dell’autorizzazione all’immissione in commercio dei farmaci rimborsati dal SSN – dei prezzi di rimborso dei medesimi. Ciò che tali disposizioni sono state mirate ad ottenere è stato un “risparmio atteso” in favore del Servizio Sanitario Nazionale, sostanzialmente coincidente alla differenza tra il prezzo di rimborso dei farmaci commercializzati dalla stessa impresa e raggruppabili tra loro in “gruppi terapeuticamente assimilabili”, ed “il prezzo più basso tra tutte le confezioni autorizzate e commercializzate che consentono la

addebitare ad ogni azienda. In particolare, la conclusione cui è giunto il T.A.R. romano è stata che “*In sostanza le esigenze di tutela delle aziende farmaceutiche destinatarie dei provvedimenti di ripiano possono ritenersi adeguatamente salvaguardate solamente consentendo a queste ultime di prendere visione dei dati della singola struttura sanitaria al fine di compararlo con l’unico dato in possesso della singola azienda, che è quello relativo alla fornitura dello specifico medicinale a ciascuna struttura. Il non consentire un simile confronto comporterebbe che verrebbero vanificate tali esigenze di tutela finendo con l’assegnare in definitiva una sorta di fede privilegiata, al di fuori di una specifica disposizione normativa, sia al dato complessivo nazionale elaborato dall’A.I.F.A. sia a quello prodotto dalle singole regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell’azione amministrativa e con il principio che spetta all’amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno determinato provvedimento*” (T.A.R. Lazio, Roma, Sez. III-quater, 1 giugno 2015, n. 7704, pubblicata su www.giustizia-amministrativa.it; si vedano anche, rese in casi speculari, T.A.R. Lazio, Roma, Sez. III-quater, 1 dicembre 2015, nn. 13525 e 13506; 18 novembre 2015, nn. 13067 e 13025; 12 novembre 2015, n. 12850; 15 ottobre 2015, nn. 11737 e 11735; 22 luglio 2015, n. 10079; 8 giugno 2015, n. 7977; 1 giugno 2015, nn. 7731 e 7694; 15 aprile 2015, n. 5583, tutte pubblicate su “www.giustizia-amministrativa.it”). Sono oggi pendenti una serie di giudizi, di analogo contenuto a quelli sopra ricordati, riferiti alla procedura di determinazione degli sforamenti e dei ripiani *pro-quota* addebitati da AIFA ad alcune aziende in relazione alla spesa farmaceutica, ospedaliera e territoriale, per l’anno 2015: a seguito della sospensione degli effetti dei provvedimenti impugnati concessa dal T.A.R. Lazio, Sede di Roma, in sede cautelare, e di alcuni approfondimenti istruttori richiesti ad AIFA, le cause saranno decise nel merito a luglio 2017 (si v. T.A.R. Lazio, Roma, Sez. III-quater, 15 settembre 2016, n. 9785, pubblicata su “www.giustizia-amministrativa.it”).

medesima intensità di trattamento a parità di dosi definite giornaliere (DDD)”⁽¹⁶⁷⁾. In altri termini, ciò che il legislatore ha inteso ottenere è stato un ribasso del prezzo complessivamente affrontato dal SSN per il rimborso di gruppi di farmaci, commercializzati dalla medesima impresa, ed assimilabili tra loro da un punto di vista terapeutico: infatti, una volta calcolata la somma delle differenze tra i prezzi dei singoli farmaci commercializzati dalla stessa impresa all’interno di uno stesso gruppo terapeutico, ed i prezzi più bassi degli altri farmaci in commercio in grado di garantire “*la medesima intensità di trattamento*”, tale sommatoria avrebbe rappresentato il “*risparmio atteso*” per il SSN. L’impresa avrebbe potuto “*spalmare*” il detto risparmio del SSN tra i propri farmaci, decidendo liberamente a quali ridurre il prezzo di rimborso a carico del SSN, e di quanto. Nel caso in cui il detto obiettivo non fosse stato raggiunto, la norma ha previsto che l’azienda farmaceutica avrebbe potuto pagare il suddetto “*risparmio*” mediante restituzione del medesimo “*alle regioni*” secondo le modalità già previste dall’art. 1 comma 796 lett. g) l. n. 296/2006 sopra analizzato⁽¹⁶⁸⁾, oppure mediante una riclassificazione, da parte di AIFA, di tutti i medicinali appartenenti allo stesso gruppo terapeutico commercializzati dall’impresa, ricollocandoli in fascia C, e ciò “*fino a concorrenza dell’ammontare della riduzione attesa dall’azienda stessa*”.

Il comma 11 dell’art. 9-ter d.l. n. 78/2015 convertito in l. n. 125/2015 ha poi previsto talune disposizioni volte alla rinegoziazione dei prezzi di alcune categorie di farmaci al momento della scadenza del relativo brevetto, nel caso in cui non siano immessi in commercio altri medicinali ad essi equivalenti da un punto di vista terapeutico, ad un prezzo più basso.

Queste le principali disposizioni che, nell’ambito della *spending review* sanitaria, ha investito in maniera più diretta l’assistenza farmaceutica. Ciò che su tali disposizioni si può concludere è che la maggior parte di esse hanno rappresentato più che altro misure per “*tamponare l’emergenza*”. In altri termini, in una fase di severa crisi economico-finanziaria come quella che ha investito anche il nostro Paese a partire dal 2007/2008, in cui i livelli di finanziamento della spesa pubblica sono stati ridotti – di colpo e spesso in maniera consistente – la soluzione immediata, al fine di scongiurare il rischio di non poter garantire i livelli

¹⁶⁷ Art. 9-ter comma 10 lett. b) d.l. n. 78/2015 convertito in l. n. 125/2015.

¹⁶⁸ Si v. *supra*, nota n. (142).

essenziali delle prestazioni in favore degli utenti del SSN, è stata quella di approntare misure in grado di contenere in breve tempo più spese possibili (si pensi agli sconti imposti alle imprese per gruppi assimilabili di farmaci appena ricordati), ed anche di evitare più rigidamente possibile tutti gli eccessi di spesa rispetto a quella programmata (in tal senso si sono posti anzitutto i vari meccanismi di *payback*, da parte delle aziende farmaceutiche, degli sforamenti dei *budget* di spesa loro riconosciuti di anno in anno).

Ad avviso di chi scrive, ciò che è mancato alle misure sin qui analizzate – pur certamente positive in termini di immediata contrazione della spesa ed efficientamento della sua *governance* – è stata la volontà di superare il concetto di contenimento della spesa in sé e per sé considerato (logica, questa, destinata a limitare i propri effetti al breve/medio periodo) per perseguire l'obiettivo di migliorare la qualità di quella spesa (logica che, invece, guarda al lungo periodo, ottenendo effetti durevoli nel tempo). Ciò che s'intende affermare è che uno sconto sull'acquisto di un farmaco, o la restituzione, da parte del privato, di quanto ricevuto dal SSN oltre al *budget* annuale assegnatogli, non rappresentano disposizioni volte a migliorare strutturalmente la qualità di una specifica spesa, ossia ad incentivare, dal momento della loro adozione e per il futuro, comportamenti, azioni e condotte – da parte degli attori pubblici e privati di un determinato settore (in questo caso quello farmaceutico) – tali da garantire sempre, al Servizio Sanitario Nazionale, livelli di spesa (più) efficienti. Riducendo così, peraltro, la necessità e la periodicità degli interventi, normativi ed amministrativi, da adottare *ad hoc* per contenere eccessi di spesa.

Ebbene, questa seconda tipologia di misure trova una delle sue espressioni più evidenti, in ambito sanitario, nella regolamentazione dei rapporti tra soggetti pubblici e soggetti privati attivi nel sistema sanitario, in modo tale da rendere la concorrenza dei secondi – tra di loro ed anche rispetto agli erogatori pubblici – sempre più funzionale alla tutela della salute degli utenti razionalizzando le risorse economico-finanziarie necessarie per garantirla. Tale ultima tematica potrebbe, si crede, rappresentare una vera chiave di volta in termini di efficientamento della qualità della spesa sanitaria pubblica nel senso sopra esplicitato, e sarà specificamente analizzata nel terzo capitolo della tesi.

Resta dunque, a questo punto, da affrontare un ultimo gruppo di disposizioni e di

interventi con cui, nell'ambito della *spending review* che ha caratterizzato oramai l'ultimo decennio, si è messa mano ad una problematica storica che, da sempre, ha causato (anche) al SSN un “mondo sommerso” di spesa non solo inefficiente, ma anche illecita: la corruzione.

6. Sui fattori patologici influenzanti la spesa e su come (provare a) debellarli: la normativa contro la corruzione.

In un settore come quello sanitario, caratterizzato da un “*inestricabile mix di complessità, incertezze, distorsione delle informazioni scientifiche, qualità poco misurabile, conflitti di interesse, corruzione, estrema variabilità delle decisioni cliniche, manageriali e politiche*”, si è (purtroppo) agevolmente radicata, negli anni, una rete di azioni, comportamenti od omissioni che, all'interno delle Pubbliche Amministrazioni, hanno esposto ingenti quantità di risorse economiche a “*condizionamenti impropri, [...] sottraendo risorse preziose al SSN*”⁽¹⁶⁹⁾.

Il fenomeno corruttivo è a tal punto diffuso e inabissato nelle pieghe dell'azione amministrativa, che risulta difficile darne una realistica valutazione di stima. Essendo costituito da uno “*scambio occulto*” – così definito da autorevole dottrina – “*mediante il quale corrotto e corruttore si appropriano congiuntamente (e nascostamente) di risorse appartenenti alla collettività*”⁽¹⁷⁰⁾, nessuno dei partecipanti ha ovviamente alcun interesse a denunciarlo. Peraltro, ciò che ha reso il fenomeno ancor più grave, difficilmente smascherabile e, dunque, altrettanto difficilmente comprimibile, è stato l'aver modellato nel tempo “*informali regole di condotta*”⁽¹⁷¹⁾ che hanno spesso trovato una sponda ideale nella discrezionalità amministrativa, grazie alla quale, per definizione, le decisioni, le attribuzioni di vantaggi selettivi e, dunque, lo spostamento di risorse pubbliche in una direzione piuttosto che in un'altra, non sono sottoponibili a regole rigide di controllo e di verifica, contribuendo a lasciare l'evento corruttivo nell'ombra⁽¹⁷²⁾.

Tali risultati in termini di occulto condizionamento dello spostamento di risorse

¹⁶⁹ FONDAZIONE GIMBE, *Rapporto sulla sostenibilità del Servizio sanitario nazionale 2016-2025*, 7 giugno 2016, pubblicato su “www.rapportogimbe.it”.

¹⁷⁰ VANNUCCI A., *La corruzione in Italia: cause, dimensioni, effetti*, in MATTARELLA B.G. – PELISSERO M. (a cura di), *La legge anticorruzione. Prevenzione e repressione della corruzione*, Giappichelli Ed., Torino, 2013, p. 28.

¹⁷¹ *Ibidem*.

¹⁷² VANNUCCI A., *Il lato oscuro della discrezionalità. Appalti, Rendite e Corruzione*, in COMPORTI G.D. (a cura di), *Le gare pubbliche: il futuro di un modello*, Esi, Napoli, 2011, pp. 265 e ss.. Per uno studio sulla correlazione tra corruzione e fattori che, nel tempo, ne hanno contribuito la diffusione all'interno della Pubblica Amministrazione, si v. LAMBSORFF J., *Institutional economics of corruption and reform*, Cambridge University Press, Cambridge, 2007.

pubbliche vengono ulteriormente amplificati laddove ai fattori sopra esaminati si aggiunga l'operare, da parte di chi quelle risorse governa e decide se e come spendere ed a chi attribuire, in conflitto di interessi. Più la normativa, rispetto a tale ultimo fenomeno, è permissiva, più viene alimentata l'invisibilità della corruzione, atteso che, in caso di conflitto di interessi, corrotto e corruttore convivono nella medesima persona, la quale è allo stesso tempo funzionario (pubblico) e portatore di (propri) interessi privati.

Alla luce di tutto quanto sopra il peso della corruzione sui bilanci pubblici italiani, pur come detto difficilmente stimabile con realistica precisione, è stato quantificato all'incirca in 50-60 miliardi di Euro all'anno, ciò che – come definito dal Procuratore Generale della Corte dei Conti – rappresenta “*una vera e propria tassa immorale e occulta pagata con i soldi prelevati dalle tasche dei cittadini*”⁽¹⁷³⁾.

In Italia, fino a tutto il primo decennio del XXI secolo il contrasto alla corruzione è avvenuto soprattutto mediante l'esercizio dell'azione penale da parte della magistratura, essendo il nostro ordinamento sostanzialmente privo di strumenti idonei a creare “*anticorpi interni*”⁽¹⁷⁴⁾, tanto al sistema politico quanto a quello amministrativo.

La prima normativa volta ad affrontare in maniera organica e complessiva la suddetta problematica – divenuta ormai endemica – della Pubblica Amministrazione in generale e, per quanto in questa sede più interessa, del Servizio Sanitario Nazionale e della spesa sanitaria pubblica ad esso correlata, in particolare, è stata la l. 6 novembre 2012, n. 190, recante “*[d]isposizioni per la prevenzione e per la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione*”.

L'obiettivo della l. n. 190/2012 è stato quello di creare un sistema non solo di sanzioni, ma anche di prevenzione del fenomeno corruttivo, che in ambito amministrativo ha una nozione più estesa di quella strettamente penalistica. La normativa *de qua*, in altri termini, ha mirato a prevenire e reprimere (anche) condotte, azioni ed omissioni che, pur non penalmente rilevanti, sono comunque (o rischiano di essere) causa di illegittimità o di cattivo esercizio del

¹⁷³ Si v. il *Giudizio sul rendiconto generale dello Stato 2008, memoria del Procuratore Generale della Corte dei Conti*, Roma (25 giugno 2009), p. 237.

¹⁷⁴ CLARICH M. – MATTARELLA B.G., *La prevenzione della corruzione*, in MATTARELLA B.G. – PELISSERO M. (a cura di), *La legge anticorruzione. Prevenzione e repressione della corruzione*, Giappichelli Ed., Torino, 2013, p. 60.

potere amministrativo, e conseguentemente di spreco di risorse pubbliche ⁽¹⁷⁵⁾.

La legge ha anzitutto istituito, all'art. 1 comma 1, un'Autorità – l'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) – specificamente dedicata a “*svolgere, con modalità tali da assicurare azione coordinata, attività di controllo, di prevenzione e di contrasto della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione*” ⁽¹⁷⁶⁾. Tra le funzioni di ANAC, specificamente elencate al comma 2 dell'art. 1 l. n. 190/2012, è significativo menzionare l'approvazione del “*Piano Nazionale Anticorruzione*” di cui al successivo comma 2-*bis*. Tale piano, di durata triennale, costituisce “*atto di indirizzo*” per tutte le Pubbliche Amministrazioni elencate all'art. 1 comma 2 d.lgs. n. 165/2001 (ivi comprese, dunque, le Amministrazioni sanitarie), “*ai fini dell'adozione dei propri piani triennali di prevenzione della corruzione*”. Oltre ad indirizzare l'azione delle PP.AA. nell'adozione dei propri specifici piani triennali anticorruzione, il Piano Nazionale approvato dall'ANAC ⁽¹⁷⁷⁾ individua altresì, esso stesso, “*anche in relazione alla dimensione e ai diversi settori di attività degli enti, [...] i principali rischi di corruzione e i relativi rimedi e contiene l'indicazione di obiettivi, tempi e modalità di adozione e attuazione delle misure di contrasto alla corruzione*”. In altri termini, la funzione dell'ANAC non è limitata ad un mero potere di vigilanza e controllo sul Piano nazionale la cui concreta attuazione, peraltro, sia poi rimessa alla discrezionalità delle singole Amministrazioni centrali e decentrate, ma si manifesta anche attraverso l'esercizio, nei confronti di queste ultime, di un vero e proprio potere autoritativo, imponendo loro “*misure di contrasto alla corruzione*” da adottare per prevenire e reprimere i rischi principali individuati dalla stessa Autorità. È quest'ultima, peraltro, che successivamente all'individuazione delle suddette misure da porre in essere, è deputata al controllo dell'effettiva attuazione delle medesime da parte delle Amministrazioni.

A fronte di tali previsioni di carattere generale, i risvolti concreti delle misure anticorruzione contenute nella l. n. 190/2012 in ambito sanitario, sono suddivisibili in due

¹⁷⁵ *Idem*, p. 61. Gli Autori, in particolare, rilevano come la legge anticorruzione del 2012 denoti la presa d'atto di quanto i fatti corruttivi “*non costituiscono solo singoli fatti criminosi né solo fallimenti settoriali [...]: essi derivano spesso da tendenze comuni e disfunzioni frequenti, che richiedono interventi di carattere generale*”. Si v. anche PALAZZO F., *Corruzione pubblica. Repressione penale e prevenzione amministrativa*, Firenze University Press, Firenze, 2011.

¹⁷⁶ L'ANAC rappresenta lo sviluppo e l'implementazione della Commissione per la Valutazione, la Trasparenza e l'Integrità delle amministrazioni pubbliche (CIVIT), istituita ad opera dell'art. 13 d.lgs. 27 ottobre 2009, n. 150, in attuazione dell'articolo 4, comma 2, lett. f) l. 4 marzo 2009, n. 15.

¹⁷⁷ L'elaborazione del Piano nazionale anticorruzione è, in realtà, compito del Dipartimento della funzione pubblica. Ad ANAC spetta la successiva approvazione.

gruppi: il primo attiene alla predisposizione, a livello di singola struttura sanitaria, dei piani triennali di prevenzione e repressione dei fenomeni corruttivi; il secondo, invece, riguarda più specificamente la disciplina dei conferimenti degli incarichi apicali comportanti la direzione e la gestione delle Aziende sanitarie e delle strutture (le cc.dd. unità operative) in cui esse sono ripartite.

6.1. (Segue:) Pianificare per prevenire e per reprimere: i piani triennali anticorruzione.

Il primo e principale strumento che per le Aziende sanitarie, così come per tutte le altre Amministrazioni pubbliche, è stato individuato dalla l. n. 190/2012 per tentare di sradicare (o quantomeno di ridurre) il fenomeno corruttivo dalle Amministrazioni, impedendo che esso influenzi l'esercizio dell'azione amministrativa, è stato quello della pianificazione a fini di prevenzione: prevedere, cioè, per ogni singola fase dell'*agere* amministrativo, dove si annidino i rischi corruttivi, più o meno evidenti, e conseguentemente disciplinare quella specifica fase in modo tale da porre in essere tutti gli strumenti più idonei ad evitarli.

La necessità di prevenire, oltreché di reprimere, le distorsioni derivanti dalla *maladministration*, deriva dalla già accennata più ampia nozione, in ambito amministrativistico rispetto a quello penalistico, di corruzione e di fenomeni corruttivi (¹⁷⁸), con la conseguenza che un sistema amministrativo in grado di contrastare efficacemente i detti fenomeni al suo interno, indipendentemente dalla penalistica rilevanza o meno degli stessi, presuppone non solo e non tanto azioni sanzionatorie successive di per sé insufficienti (¹⁷⁹), ma, “a monte”, programmazioni e pianificazioni tali da prevenire i suddetti fenomeni ed il disvalore che gli stessi arrecano all'azione amministrativa, al perseguimento dell'interesse pubblico ed all'impiego delle – pubbliche – risorse.

Orbene, all'interno della procedura di pianificazione delineata nel 2012, un ruolo essenziale è ricoperto dal “*Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza*”, che ai

¹⁷⁸ Tale connotazione “estesa” di corruzione, in considerazione dei risvolti negativi che essa può comportare sul versante amministrativistico indipendentemente dalla rilevanza penale della condotta posta in essere, è risalente in dottrina: si v. FORTI G., *La corruzione del pubblico amministratore. Linee di un'indagine interdisciplinare*, Giuffrè, Milano, 1992. Per un'analisi più generale della tematica della corruzione e delle conseguenze che essa può comportare in ambito amministrativo, si v. MERLONI F. – VANDELLI L. (a cura di), *La corruzione amministrativa. Cause, prevenzione e rimedi*, Passigli, Firenze, 2010.

¹⁷⁹ Si v. DE VERGOTTINI G., *Una road map contro la corruzione*, in “Percorsi costituzionali”, 2012, p. 2.

sensi dell'art. 1 comma 7 l. n. 190/2012 è nominato, dall'organo di indirizzo dell'Amministrazione, “tra i dirigenti di ruolo in servizio” garantendogli/le “funzioni e poteri idonei per lo svolgimento dell'incarico con piena autonomia ed effettività”. Compito del Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza è quello di segnalare all'organo di indirizzo – vale a dire il Direttore Generale, all'interno delle Aziende sanitarie – tutte “le disfunzioni inerenti all'attuazione delle misure in materia di prevenzione della corruzione e di trasparenza e indica agli uffici competenti all'esercizio dell'azione disciplinare i nominativi dei dipendenti che non hanno attuato correttamente le misure in materia di prevenzione della corruzione e di trasparenza”. La norma in esame ha inoltre, correttamente, previsto specifiche garanzie per la figura in esame, la quale, proprio in virtù del particolare ruolo di vigilanza e controllo, ed anche d'impulso dell'azione disciplinare nei confronti degli altri dipendenti aziendali, necessita di tutele pregnanti e concrete ⁽¹⁸⁰⁾.

Scendendo ora nel dettaglio della pianificazione ⁽¹⁸¹⁾, è proprio al Responsabile aziendale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza che spetta, ai sensi del successivo comma 8, la materiale predisposizione del Piano triennale di prevenzione, previa definizione degli “obiettivi strategici” – indicazione, quest'ultima, invero piuttosto generica – da parte del Direttore Generale dell'Azienda sanitaria. Una volta predisposto, il Piano viene proposto dal Responsabile per la prevenzione al Direttore Generale, a cui compete la formale adozione e la successiva trasmissione del medesimo all'ANAC.

Quanto ai contenuti, il Piano triennale di prevenzione, oltre a conformarsi alle

¹⁸⁰ In particolare, l'ultimo periodo del comma 7 dell'art. 1 l. n. 190/2012, come modificato dal successivo d.lgs. n. 39/2013, dispone che “[e]ventuali misure discriminatorie, dirette o indirette, nei confronti del Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza per motivi collegati, direttamente o indirettamente, allo svolgimento delle sue funzioni devono essere segnalate all'Autorità nazionale anticorruzione, che può chiedere informazioni all'organo di indirizzo e intervenire nelle forme di cui al comma 3, articolo 15, decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39” (ai sensi di tale ultima norma, in tutti i casi di revoca dell'incarico dirigenziale o di direzione al soggetto nominato Responsabile per la prevenzione della corruzione e della trasparenza, l'ANAC (che di tali revoche dev'essere sempre informata), può intervenire “formula[ndo] una richiesta di riesame qualora rilevi che la revoca sia correlata alle attività svolte dal responsabile in materia di prevenzione della corruzione”).

¹⁸¹ Si consideri che, in realtà, una prima forma di pianificazione anti-corruttiva era stata prevista dal d.lgs. n. 150/2009, ai sensi del quale ogni Amministrazione avrebbe dovuto adottare un “Programma triennale per la trasparenza e l'integrità”. Sono tuttavia molteplici le differenze tra quest'ultimo strumento ed il Piano triennale per la prevenzione istituito dalla l. n. 190/2012: anzitutto, nel “Programma” vi è un'inscindibile connessione tra trasparenza e contrasto alla corruzione (le quali devono essere strettamente interconnesse a livello di pianificazione), mentre nel “Piano” la tutela della trasparenza, pur tutelare, non è direttamente connessa alle misure di contrasto alla corruzione; ed ancora, la normativa del 2012, a differenza di quella del 2009, ha previsto due piani di programmazione, uno nazionale (il Piano Nazionale Anticorruzione) ed uno a livello di singola Amministrazione (il Piano triennale). Il contenuto di quest'ultimo, peraltro, è più specifico e meno ampio di quello del “Programma” di cui al d.lgs. n. 150/2009.

indicazioni di carattere generale contenute nel Piano Nazionale Anticorruzione, deve anzitutto individuare, ai sensi dell'art. 1 comma 5 lett. a) l. n. 190/2012, i procedimenti e le attività che comportano maggiori rischi di corruzione e, al loro interno, quali siano le fasi procedurali più critiche ed esposte a subire illegittimi condizionamenti. A tal fine, quelle elencate all'art. 1 comma 16 l. n. 190/2012 ⁽¹⁸²⁾, pur non costituendo ipotesi esaustive e tassative (ciò che, a ben vedere, si rivelerebbe limitativo e dunque controproducente, considerate le finalità della normativa in esame), rappresentano attività da annoverare comunque, all'interno dei Piani triennali, tra quelle vulnerabili e rischiose.

La principale nota critica che può essere sollevata alla norma, appena esaminata, è la carenza di specificità e precisione nell'indicare – già essa – anche settori ed attività che storicamente sono estremamente esposti a fenomeni corruttivi: la sanità è uno di questi. In altri termini, si ritiene che il legislatore del 2012 avrebbe potuto meglio indirizzare (e maggiormente vincolare) le singole Amministrazioni su quali specifiche procedure contemplare nei propri piani: per fare un esempio, i rischi corruttivi in ambito sanitario sono tutt'altro che limitati agli appalti e ai concorsi (questi sono due dei settori espressamente individuati dalla l. n. 190/2012); pertanto, lasciare alle singole Amministrazioni sanitarie l'onere (e la discrezionalità) di indicarli in autonomia, è già di per sé, a sua volta, un rischio (che il legislatore avrebbe potuto evitare in radice) di predisposizione di Piani incompleti e/o inefficaci.

Si è trattato insomma, da questo punto di vista, di un'occasione mancata per quanto riguarda il settore della sanità, e ciò è tanto più grave perché il Piano triennale di prevenzione della corruzione è stato pensato e normato per rappresentare uno strumento programmatico

¹⁸² Si tratta, in particolare, dei procedimenti amministrativi aventi ad oggetto: “a) autorizzazione o concessione; b) scelta del contraente per l'affidamento di lavori, forniture e servizi, anche con riferimento alla modalità di selezione prescelta ai sensi del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n.163; c) concessione ed erogazione di sovvenzioni, contributi, sussidi, ausili finanziari, nonché attribuzione di vantaggi economici di qualunque genere a persone ed enti pubblici e privati; d) concorsi e prove selettive per l'assunzione del personale e progressioni di carriera di cui all'articolo 24 del citato decreto legislativo n.150 del 2009”. Autorevole dottrina ha rilevato come le attività elencate dalla norma *de qua* costituiscano la storica tripartizione corruttiva esplicitata, negli anni Novanta del secolo scorso, da un Comitato istituito *ad hoc* in seno alla Camera dei Deputati per lo studio del fenomeno. Tale tripartizione, in particolare, è rappresentata dalla (i) “spesa dell'amministrazione pubblica per beni e servizi offerti da privati (spesa degli enti pubblici, attività contrattuale per opere e forniture, compravendita di immobili, assegnazione di incarichi esterni”); (ii) “le prestazioni e i servizi offerti dall'amministrazione (distribuzione di prestazioni, risorse e servizi ai privati)”; (iii) “esercizio di poteri amministrativi autoritativi (generica imposizione di costi ai privati)” (DI CRISTINA F., *I piani per la prevenzione della corruzione*, in MATTARELLA B.G. – PELISSERO M. (a cura di), *La legge anticorruzione. Prevenzione e repressione della corruzione*, Giappichelli Ed., Torino, 2013, p. 99).

effettivamente concreto e non limitato a generiche, astratte indicazioni d'intenti e di principio. Esso infatti, come più volte rimarcato dalla stessa ANAC, *“in quanto atto programmatico, non costituisce un insieme astratto di previsioni e misure, ma tende alla loro concreta attuazione in modo coordinato rispetto al contenuto di tutti gli altri strumenti di programmazione presenti nell'amministrazione [...]”. Si tratta, in sintesi, di uno strumento dinamico, che si evolve con l'evolversi della struttura amministrativa cui pertiene, in relazione al progredire della strategia di prevenzione”* ⁽¹⁸³⁾.

La l. n. 190/2012 ha inoltre omesso di precisare non solo come “valutare” i rischi connessi ad una determinata procedura amministrativa, ma anche come prevedere strumenti di controllo all'interno delle varie fasi della procedura stessa, laddove differenti tra loro in termini di sensibilità e vulnerabilità corruttiva. Anche tale determinazione, infatti, è stata lasciata dal legislatore all'autonomia dei singoli Responsabili per la prevenzione della corruzione e della trasparenza. Una scelta, quest'ultima, che pare confermare, invero, una certa contraddittorietà tra, da un lato, l'intento legislativo di prevedere una pianificazione “*top-down*”, fortemente improntata a livello centrale, e, dall'altro, il contenuto concreto delle disposizioni che, poi, nella detta normativa sono state inserite.

Superato il momento di individuazione dei rischi, il Piano triennale deve indicare altresì le modalità e i meccanismi di “*formazione, attuazione e controllo*” delle decisioni, idonei a prevenire i suddetti rischi (art. 5 comma 1 lett. b) l. n. 190/2012), nonché le modalità attraverso le quali il Responsabile per la prevenzione della corruzione e della trasparenza debba essere tenuto costantemente informato sullo svolgimento delle attività più rischiose (art. 1 comma 5 lett. c) l. n. 190/2012).

In aggiunta alla proposta del Piano di prevenzione all’“*organo di indirizzo*”, nel medesimo termine (il 31 gennaio di ogni anno) il Responsabile aziendale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza deve anche “*defini[re] procedure appropriate per selezionare e formare [...] i dipendenti destinati ad operare in settori particolarmente esposti alla corruzione*”, tenendo presente che, come precisato dalla stessa norma, ai suddetti settori devono essere destinati, ove possibile, dipendenti che abbiano ricevuto, secondo le modalità individuate dal successivo

¹⁸³ Comunicato del Presidente dell'ANAC recante “[o]bligo di adozione del Piano triennale per la prevenzione della corruzione con validità 2015-2017”, 13 luglio 2015, pubblicato su “www.anticorruzione.it”.

comma 11 ⁽¹⁸⁴⁾, una specifica formazione in tema di contrasto alla corruzione.

Accanto, dunque, alla pianificazione in sé e per sé considerata, il legislatore del 2012 ha previsto come ulteriore strumento di prevenzione l'assegnazione dei ruoli più "sensibili", da un punto di vista potenzialmente corruttivo, a dipendenti selezionati *ad hoc* poiché *ad hoc* formati per ricoprire quei ruoli. E non solo: la normativa anticorruzione in esame ha altresì previsto che, comunque, nella copertura dei suddetti ruoli dovesse esservi una turnazione ⁽¹⁸⁵⁾, al fine di evitare ogni forma di identificazione del ruolo con il singolo dipendente che vi fosse assegnato. Ciò in considerazione del fatto che la copertura di uno stesso posto da parte della stessa persona per lungo tempo rende di per sé più semplice tentare di "avvicinarla", di stringere rapporti che superino quello meramente istituzionale.

Tornando alla pianificazione delle misure di contrasto alla corruzione, una volta approvato il Piano triennale da parte del Direttore Generale, al Responsabile per la prevenzione della corruzione e della trasparenza sono affidati anche, dal comma 10 dell'art. 1 l. n. 190/2012, i compiti di verifica "*dell'efficace attuazione del piano e della sua idoneità*", oltre a proporre tempestivamente tutte le modifiche necessarie ⁽¹⁸⁶⁾.

Estremamente severe sono state le sanzioni che, sia in caso di condanna per corruzione sia in caso di violazioni (non dichiarate agli uffici aziendali) delle prescrizioni contenute nel Piano per la prevenzione da parte dei dipendenti dell'Amministrazione, sono state previste a carico del Responsabile per la prevenzione della corruzione e della trasparenza, il quale si trova a dover rispondere cumulativamente, ai sensi dei commi 12 e 14 dell'art. 1 l. n. 190/2012, di responsabilità dirigenziale *ex art. 21 d.lgs. n. 165/2001*, responsabilità disciplinare ⁽¹⁸⁷⁾ oltreché

¹⁸⁴ In particolare, l'art. 1 comma 11 l. n. 190/2012 prevede che la Scuola superiore della pubblica amministrazione, "[c]on cadenza periodica e d'intesa con le amministrazioni, provvede alla formazione dei dipendenti pubblici chiamati ad operare nei settori in cui è più elevato, sulla base dei piani adottati dalle singole amministrazioni, il rischio che siano commessi reati di corruzione". Ai sensi del comma 10 lett. c) dell'art. 1 l. n. 190/2012 è lo stesso Responsabile per la prevenzione della corruzione e della trasparenza a dover individuare il personale da inserire negli specifici programmi di formazione dell'art. 1 comma 11 sopra citato.

¹⁸⁵ Tra i compiti assegnati al Responsabile per la prevenzione della corruzione e della trasparenza vi è proprio, ai sensi dell'art. 1 comma 10 lett. b) l. n. 190/2012, quella di "*verifica, d'intesa con il dirigente competente, dell'effettiva rotazione degli incarichi negli uffici preposti allo svolgimento delle attività nel cui ambito è più elevato il rischio che siano commessi reati di corruzione*".

¹⁸⁶ La necessità di intervenire sul Piano triennale per modificarlo è ricondotta dalla norma in esame a due ipotesi tipiche: o per "*significative violazioni delle prescrizioni*", ovvero "*quando intervengono mutamenti nell'organizzazione o nell'attività dell'amministrazione*".

¹⁸⁷ Ai sensi del comma 13 dell'art. 1 l. n. 190/2012, la sanzione a carico del Responsabile per la prevenzione della corruzione e della trasparenza "*non può essere inferiore alla sospensione dal servizio con privazione della retribuzione da un minimo di un mese ad un massimo di sei mesi*".

di danno erariale e di danno all'immagine dell'Amministrazione.

Conclusivamente, pur trovandoci in una fase ancora iniziale di attuazione degli strumenti di pianificazione appena ricostruiti, essi rappresentano di certo un tentativo di dare un giro di vite al contrasto della corruzione, mediante meccanismi di prevenzione e controllo più stringenti e concreti, volti a (tentare di) eradicare dall'Amministrazione tutte quelle azioni, condotte e comportamenti finalizzati al mero perseguimento dell'interesse personale, e in ogni caso non al perseguimento dell'interesse pubblico. Con conseguente *mala gestio* della spesa dedicata all'assistenza sanitaria, la quale, negli anni, avrebbe potuto essere di gran lunga inferiore rispetto a quella in concreto affrontata, se solo il fenomeno corruttivo fosse stato contenuto per tempo.

Ciò che, tuttavia, occorre tenere sempre a mente è che l'obiettivo più complesso della lotta alla corruzione è quello di riuscire a disincentivare tutte le condotte inopportune e illecite. Rispetto a ciò, per quanto precisi ed efficaci possano essere i Piani triennali di prevenzione, e per quanto severe possano essere le sanzioni in caso di violazioni (quando riescano ad essere accertate), vi è un punto nodale con cui, ancora oggi, ci si trova a fare i conti. Esso è stato ben riassunto, dalla dottrina, nella circostanza che “[l]a legge, [...] non può intervenire direttamente sul sentimento di riprovazione sociale che i reati di corruzione dovrebbero indurre (e che dovrebbero rappresentare il più forte disincentivo all'illegalità)”⁽¹⁸⁸⁾.

La conseguenza di ciò è che accanto alla previsione dei rischi che possono annidarsi nell'esercizio dell'attività provvedimentale della Pubblica Amministrazione, e della conseguente prevenzione degli stessi mediante una regolamentazione, quanto più dettagliata possibile, di come essi vadano affrontati e di come, dunque, la suddetta azione debba essere esercitata, è imprescindibile – per poter pensare di superare davvero il fenomeno corruttivo – che rispetto a quest'ultimo avvenga un cambio d'approccio diffuso, culturale per certi versi⁽¹⁸⁹⁾. Un cambio d'approccio che richiede un percorso lento, ma coerente ed incessante, di ri-

¹⁸⁸ DI CRISTINA F., *I piani per la prevenzione della corruzione*, Op. cit., p. 110. L'Autore si rifà a quella teoria secondo cui “[s]e la vergogna è davvero il flagello più grande dell'uomo, occorre far sì che la parte maggiore della pena sia l'infamia di subirla e che la prevenzione operi, così, sottilmente ma più efficacemente della repressione” (così DE SCONDAT DE MONTESQUIEU, *De l'Esprit des lois* (1748), Biblioteca Universale Rizzoli, Milano, 2004, p. 234).

¹⁸⁹ Il Presidente di ANAC ha recentemente dichiarato che “[n]on bastano le regole più alte, non servono se un paese non è in grado di digerirle e tradurle in comportamenti concreti, in diritto vivente” (2 marzo 2017, dichiarazione pubblicata su “www.dire.it/02-03-2017/108679-corrruzione-cantone-impossibile-prevenire-italia-mancano-valori-civili/”).

educazione: lo stesso Presidente di ANAC ha recente dichiarato che “[l]a corruzione è tutt’altro che vincibile domani o dopodomani”⁽¹⁹⁰⁾. In questo senso paiono utili le disposizioni, contenute nella l. n. 190/2012 e poc’anzi esaminate, con cui il legislatore, oltre a prevedere la selezione specifica dei dipendenti pubblici cui attribuire le posizioni più critiche a livello di potenzialità corruttiva, ha enfatizzato il ruolo della formazione dei suddetti dipendenti sui temi dell’etica e sulla reale percezione della corruzione e delle sue (molteplici) manifestazioni, rappresentando ciò (quantomeno) “un primo passo verso la piena diffusione della cultura dell’integrità nella pubblica amministrazione”⁽¹⁹¹⁾. In tal senso, positiva è stata anche la scelta di introdurre previsioni mediante cui, inserendo un articolo *ad hoc* (art. 54-*bis*) all’interno del d.lgs. n. 165/2001 (T.U. pubblico impiego), sono state disciplinate specifiche forme di tutela del c.d. *whistleblowing*, ossia della segnalazione, da parte dei dipendenti pubblici, di condotte illecite poste in essere da altri dipendenti nello svolgimento delle proprie funzioni. Nello specifico, il primo comma del nuovo art. 54-*bis* d.lgs. n. 165/2001 stabilisce che il dipendente denunciante o anche solo segnalante non debba subire alcuna forma di discriminazione e/o di ritorsione che possa incidere sulle sue condizioni di lavoro. Norma, questa, di dubbia utilità, posto che, ovviamente, è un principio pacifico quello per cui il dipendente che denuncia non debba essere perseguito o discriminato; sarebbe più che altro servito (ma la l. n. 190/2012 non prevede nulla di ciò), un sistema sanzionatorio concreto per punire coloro che perseguono i denunciati. Il successivo comma 2 mira invece a tutelare quanto più possibile l’anonimato del dipendente denunciante o segnalante, anzitutto in sede di eventuale procedimento disciplinare nei confronti del segnalato o denunciato⁽¹⁹²⁾. In definitiva, si tratta di disposizioni di principio, più che di tutela concreta, che come tali dovranno dunque essere certamente rimaneggiate ed implementate per poter realisticamente assolvere alla loro funzione. Un aspetto che il legislatore del 2012 non ha minimamente preso in considerazione, ma che, come osservato dalla dottrina⁽¹⁹³⁾, potrebbe essere utile per incentivare il *whistleblowing*, è quello di prevedere,

¹⁹⁰ Intervista a Raffaele Cantone su La Repubblica, 13 marzo 2017, pubblicata su “www.repubblica.it”.

¹⁹¹ *Ibidem*. Si v. altresì, sul punto, MERLONI F., *Al servizio della nazione. Etica e statuto dei funzionari pubblici*, Angeli, Milano, 2009.

¹⁹² L’art. 54-*bis* comma 2 d.lgs. n. 165/2001 precisa, nel dettaglio, che l’identità del dipendente segnalante, in sede di procedimento disciplinare, possa essere rivelata esclusivamente “ove la sua conoscenza sia assolutamente indispensabile per la difesa dell’incolpato”.

¹⁹³ CLARICH M. – MATTARELLA B.G., *La prevenzione della corruzione*, Op. cit., pp. 68-69.

oltre a norme (più concrete) di tutela dei *whistleblowers*, anche meccanismi premiali in loro favore. Infatti, essendo il fenomeno corruttivo, come detto, così solidamente radicato negli ingranaggi della P.A., pare indispensabile la necessità di mettere in campo contemporaneamente, per contrastarlo, tutti gli strumenti a disposizione, ivi compresi quelli che, andando oltre la protezione di chi denuncia, incentivino quest'ultimo a denunciare, creandogli (anche) un interesse materiale a farlo.

A fianco alle ricordate misure anti-corruzione si sono poste quelle – di interesse meno diretto per la presente trattazione – volte ad incentivare la trasparenza amministrativa, come ulteriore strumento di controllo generalizzato dell'operato della Pubblica Amministrazione. Si tratta, in particolare, delle norme contenute all'art. 1 commi 15 e ss. l. n. 190/2012.

Di tali norme è significativo richiamare il comma 15, che configura la trasparenza come un *“livello essenziale delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali”* rientrante nelle competenze legislative statali ai sensi dell'art. 117 comma 2 lett. m) Cost., chiarendo così l'importanza di definire, in materia di trasparenza amministrativa, una disciplina unitaria e conforme a livello nazionale. Ad ulteriore conferma di ciò, al successivo comma 35 il legislatore ha delegato il Governo all'adozione di uno specifico decreto legislativo in materia di trasparenza, precisando al comma 36, in linea con la norma appena citata, che *“[l]e disposizioni di cui al decreto legislativo adottato ai sensi del comma 35 integrano l'individuazione del livello essenziale delle prestazioni erogate dalle amministrazioni pubbliche a fini di trasparenza, prevenzione, contrasto della corruzione e della cattiva amministrazione, a norma dell'articolo 117, secondo comma, lettera m), della Costituzione [...]”* ⁽¹⁹⁴⁾.

Lo stesso comma 15 individua inoltre le categorie di atti e provvedimenti da pubblicare *on-line* da parte di tutte le Amministrazioni pubbliche, *“secondo criteri di facile accessibilità, completezza e semplicità di consultazione”*. Si tratta, in particolare, delle informazioni relative ai procedimenti amministrativi ⁽¹⁹⁵⁾, nonché i bilanci ed i costi unitari di realizzazione delle opere pubbliche e di produzione dei servizi erogati ai cittadini.

¹⁹⁴ La riconduzione della trasparenza alla competenza legislativa esclusiva statale è rafforzata dall'ulteriore richiamo, contenuto nel medesimo comma 36 dell'art. 1 l. n. 190/2012, alla trasparenza altresì quale *“esercizio della funzione di coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale, di cui all'articolo 117, secondo comma, lettera r), della Costituzione”*.

¹⁹⁵ Più in particolare, le tipologie di procedimenti vengono elencate al successivo comma 16 (si v. *supra* nota n. 183)).

Oltre al detto obbligo di pubblicazione, il successivo comma 30 dell'art. 1 l. n. 190/2012 impone alle PP.AA. anche l'obbligo di *“rendere accessibili in ogni momento agli interessati, tramite strumenti di identificazione informatica di cui all'articolo 65, comma 1, del codice di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n.82, e successive modificazioni, le informazioni relative ai provvedimenti e ai procedimenti amministrativi che li riguardano, ivi comprese quelle relative allo stato della procedura, ai relativi tempi e allo specifico ufficio competente in ogni singola fase”*. Dunque la norma è tesa non ad incidere sull'esercizio del diritto di accesso, il quale come noto trova già compiuta disciplina nella l. n. 241/1990, ma a semplificarne le modalità, incentivando l'impiego di strumenti telematici.

In conclusione, le norme in materia di trasparenza contenuta nella l. n. 190/2012 non sono funzionali al contrasto della corruzione, se non indirettamente, nella misura in cui incentivano, mediante la pubblicazione di provvedimenti, bilanci, costi delle opere e dei servizi prestati, un controllo diffuso, da parte della collettività, sulle azioni poste in essere dalla P.A.. Tuttavia, al di là di ciò, le misure in materia di trasparenza sopra brevemente accennate paiono più semplicemente funzionali all'implementazione della digitalizzazione della P.A. e dei rapporti con il cittadino, oltreché dell'efficienza della stessa Amministrazione, in ossequio all'art. 97 Cost.. Peraltro, l'art. 1 comma 35 l. n. 190/2012 ha delegato il Governo all'adozione di un decreto legislativo finalizzato al *“riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, mediante la modifica o l'integrazione delle disposizioni vigenti, ovvero mediante la previsione di nuove forme di pubblicità”*. A circa cinque mesi di distanza, il Governo ha esercitato la delega adottando il d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33.

Ciò che della l. n. 190/2012, al contrario delle norme in materia di trasparenza, è invece significativo ricordare e specificamente analizzare ai fini della presente trattazione e, più in particolare, del contrasto alla corruzione e della prevenzione di tutte quelle circostanze che possono comportare il rischio non solo di *maladministration*, ma anche di cattiva gestione (e dunque di spreco) di risorse finanziarie pubbliche, è la disciplina dei conferimenti degli incarichi di direzione delle Aziende sanitarie nonché delle strutture che, all'interno delle medesime, comportano gestione diretta di risorse, umane e, appunto, economico-finanziarie.

6.2. (Segue:) Gli incarichi di direzione tra incompatibilità ed inconfiribilità: il d.lgs. n. 39/2013.

All'interno della normativa in esame, uno degli strumenti ritenuti più importanti in ottica di contrasto alla corruzione ed ai conflitti d'interesse è stato il regime delle incompatibilità ed inconfiribilità degli incarichi dirigenziali all'interno delle Pubbliche Amministrazioni.

Anche in questo caso, si è trattato di uno strumento di prevenzione dei fenomeni corruttivi, consistente nella tutela dell'imparzialità nell'esercizio degli incarichi di vertice delle PP.AA.: in particolare, le norme di riferimento sono contenute ai commi 49 e 50 dell'art. 1 l. n. 190/2012, con cui il legislatore ha delegato il Governo all'adozione di un decreto legislativo di modifica della vigente disciplina in materia di conferimento di incarichi dirigenziali e di incarichi di vertice in tutte le Pubbliche Amministrazioni di cui all'art. 1 comma 2 d.lgs. n. 165/2001 (vale a dire anche le Aziende e gli Enti del SSN), oltreché in tutti gli “enti di diritto privato sottoposti a controllo pubblico esercitanti funzioni amministrative, attività di produzione di beni e servizi a favore delle amministrazioni pubbliche o di gestione di servizi pubblici”.

Come si diceva poc'anzi, con la suddetta delega al Governo il legislatore ha inteso tutelare l'imparzialità del dirigente amministrativo e la sua indipendenza soggettiva, sottraendolo, nell'esercizio delle sue funzioni, da qualsiasi tipo di influenza o condizionamento derivanti da interessi privati, ossia da interessi diversi da quello – unico che il funzionario deve perseguire – pubblico (¹⁹⁶).

Come osservato da attenta ed autorevole dottrina, con la delega legislativa in questione si assiste ad un trasformazione di non poco momento della disciplina dei conflitti d'interesse dei dirigenti pubblici: mentre infatti, quest'ultima era storicamente limitata alla regolazione delle condotte che il dirigente avrebbe dovuto rispettare durante lo svolgimento del proprio incarico – per evitare, per l'appunto, di incorrere in situazioni di conflitto –, con la normativa anticorruzione del 2012 il conflitto d'interessi diventa invece una causa limitativa, e in certe situazioni addirittura ostativa, alla copertura di un determinato incarico (¹⁹⁷). In altri termini,

¹⁹⁶ Si v., sul tema dell'indipendenza del dirigente pubblico quale principio cardine del nostro ordinamento, PONTI B., *Indipendenza del dirigente e funzione amministrativa*, Maggioli, Rimini, 2012.

¹⁹⁷ Si v. MERLONI F., *Nuovi strumenti di garanzia dell'imparzialità delle amministrazioni pubbliche*, in MATTARELLA B.G. – PELISSERO M. (a cura di), *La legge anticorruzione. Prevenzione e repressione della corruzione*, Giappichelli Ed., Torino, 2013, p. 192.

non è più al dirigente che si chiede di tenere un determinato comportamento, ma è al verificarsi di una specifica situazione comportante il rischio di conflitto d'interessi che la normativa ricollega, *de plano*, l'impossibilità di vedersi assegnato un incarico (inconferibilità), oppure di continuare a ricoprirlo, se già conferito (incompatibilità).

La materia sanitaria, in realtà, è una delle poche in cui già prima della normativa anticorruzione del 2012 esistevano talune cause di inconferibilità ed incompatibilità, seppure con limitato riferimento agli incarichi di direzione generale, amministrativa e sanitaria delle Aziende UU.SS.LL.. In particolare, l'art. 3 comma 9 d.lgs. n. 502/1992 elencava una serie di casi di ineleggibilità del D.G., del D.A. e del D.S. di un'Azienda U.S.L. a cariche politiche nel territorio dell'Azienda medesima e, viceversa, di inconferibilità (ed in ogni caso anche incompatibilità ⁽¹⁹⁸⁾) dell'incarico di D.G. a soggetti che, nei cinque anni precedenti, avessero ricoperto cariche politiche nel territorio dell'Azienda U.S.L.. Nessun'altra disposizione di analogo tenore, o in ogni caso in tema di inconferibilità ed incompatibilità, esisteva invece con riferimento agli incarichi dirigenziali e di direzione delle strutture in cui ogni Azienda USL è suddivisa. Assenza, quest'ultima, giustificabile con l'esistenza di un generale obbligo di esclusività lavorativa del pubblico dipendente valevole quasi *ex se* come causa d'incompatibilità e/o inconferibilità degli incarichi di direzione presso la P.A..

La l. n. 190/2012 si è collocata in tale contesto normativo con l'obiettivo in parte di integrarlo, ed in parte di delineare una disciplina organica e complessiva in grado di superare quella precedente, piuttosto disarticolata e disomogenea tra i vari settori della P.A.. Al di là della delega al Governo ad adottare una disciplina organica in materia, la l. n. 190/2012 ha anche previsto alcune disposizioni non meramente programmatiche, ma immediatamente applicative. In particolare, il legislatore del 2012 è intervenuto sulla disciplina contenuta all'art. 53 d.lgs. n. 165/2001, inserendovi, tra gli altri, il comma 16-*ter*, ai sensi del quale “[i] dipendenti che, negli ultimi tre anni di servizio, hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche

¹⁹⁸ Dopo aver previsto l'inconferibilità dell'incarico di direzione aziendale a soggetti che avessero ricoperto cariche politiche nel territorio dell'Azienda USL nei cinque anni precedenti, la norma aggiungeva, con più ampia formulazione, che “[l]a carica di direttore generale è incompatibile con quella di membro del consiglio e delle assemblee delle regioni e delle province autonome, di consigliere provinciale, di sindaco, di assessore comunale, di presidente o di assessore di comunità montana, di membro del Parlamento, nonché con l'esistenza di rapporti anche in regime convenzionale con la unità sanitaria locale presso cui sono esercitate le funzioni o di rapporti economici o di consulenza con strutture che svolgono attività concorrenziali con la stessa”.

amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, non possono svolgere, nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di pubblico impiego, attività lavorativa o professionale presso i soggetti privati destinatari dell'attività della pubblica amministrazione svolta attraverso i medesimi poteri". La norma – la quale prosegue non solo disponendo la nullità dei “*contratti conclusi*” e degli “*incarichi conferiti*” in violazione del divieto in esame, ma anche sanzionando pesantemente i privati che lo violino ⁽¹⁹⁹⁾ – è una chiara esplicitazione di un approccio normativo nuovo, che, mirando ad evitare anche forme solamente potenziali di conflitto di interessi, risulta di certo maggiormente rigido e restrittivo rispetto al passato.

Accanto a tali interventi diretti sulla normativa all'epoca vigente, vi è stata, come detto, la delega al Governo contenuta all'art. 1 commi 49 e 50 l. n. 190/2012, ed attuata mediante il d.lgs. 8 aprile 2013, n. 39, recante appunto “[d]isposizioni in materia di *inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'articolo 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190*”.

Tale norma, invero piuttosto articolata e dettagliata, ha anzitutto definito, all'art. 3, i casi di inconferibilità (tra cui quelli, per quanto in questa sede più interessa,) degli incarichi dirigenziali e degli incarichi di Direttore Generale, Direttore Amministratore e Direttore Sanitario di un'Azienda sanitaria, a coloro che siano stati condannati con sentenza – “*anche non passata in giudicato*” – per reati contro la Pubblica Amministrazione previsti e puniti dal Capo I, Titolo II, Libro II del Codice Penale ⁽²⁰⁰⁾. La norma colpisce per la durezza con cui sanziona i rei di aver violato le norme penali poste a tutela della P.A., e trova alcuni temperamenti nei commi, successivi al primo, in cui vengono fissati alcuni limiti temporali alla durata del periodo di inconferibilità in esame ⁽²⁰¹⁾, ossia a quello che la dottrina più autorevole ha definito

¹⁹⁹ Nel dettaglio, i privati che conferiscano incarichi retribuiti a funzionari pubblici nel triennio successivo alla cessazione del rapporto di pubblico impiego sono inibiti dal contrattare con la P.A. nei tre anni seguenti, con contestuale obbligo di restituzione di tutti i compensi percepiti per i suddetti incarichi *contra legem*.

²⁰⁰ Si tratta dei “*delitti dei pubblici ufficiali contro la Pubblica Amministrazione*”, compresi tra gli artt. 314 e 335-*bis* c.p..

²⁰¹ Il comma 2, in particolare, prevede che per le fattispecie di reato menzionate dall'art. 3 comma 1 l. n. 97/2001 (si tratta del peculato (art. 314 c.p.), della concussione (art. 317 c.p.), della corruzione (art. 318 c.p.), della corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319), della corruzione in atti giudiziari (art. 319-*ter* c.p.), dell'induzione indebita a dare o promettere un'utilità (art. 319-*quater* c.p.), e della corruzione di persona incaricata di pubblico servizio (art. 320 c.p.)), l'inconferibilità sia *sine die* se alla condanna sia aggiunta la pena accessoria dell'interdizione perpetua dai pubblici uffici oppure se sia cessato il rapporto di lavoro a seguito di procedimento disciplinare condotto per i medesimi fatti oggetto di quello penale, altrimenti la durata dell'inconferibilità è pari alla durata dell'interdizione, ove disposta. “*Negli altri casi?*”, questa la chiusura della norma in esame, l'inconferibilità ha durata di cinque anni. Per quanto riguarda invece l'inconferibilità a seguito di sentenza di condanna per i restanti reati di cui al Capo I del Titolo II del Libro II del Codice Penale, la disciplina contenuta al

il “*tempo di raffreddamento*” ⁽²⁰²⁾ necessario a sopire i potenziali conflitti di interessi derivanti dal precedente incarico occupato, prima di poterne ricevere uno nuovo, di direzione di un’Azienda sanitaria.

Ulteriore norma del d.lgs. n. 39/2013 significativa da esaminare, poiché specificamente dedicata agli incarichi di vertice delle Aziende sanitarie del SSN, è quella contenuta all’art 5, ai sensi del quale “[g]li incarichi di direttore generale, direttore sanitario e direttore amministrativo nelle aziende sanitarie locali non possono essere conferiti a coloro che, nei due anni precedenti, abbiano svolto incarichi e ricoperto cariche in enti di diritto privato regolati o finanziati dal servizio sanitario regionale”. La prima problematica che la norma *de qua* ha ingenerato ha riguardato la delimitazione degli incarichi di direzione aziendale inconfiribili: la norma, infatti, dichiara inconfiribili i soli incarichi di direzione delle Aziende UU.SS.LL.: si è trattato di una svista normativa? O il legislatore delegato ha inteso effettivamente diminuire lo spettro di fattispecie d’inconfiribilità, riducendo il novero delle Amministrazioni sanitarie alla cui direzione la norma si applica? Pare che tale seconda ipotesi sia la meno percorribile, tanto più perché, al di là del contenuto letterale della disposizione, trattandosi di una normativa dedicata a prevenire fenomeni distorsivi nella gestione delle amministrazioni pubbliche, sarebbe stato (e sarebbe) privo di senso, si crede, limitarne l’alveo applicativo alle sole Aziende UU.SS.LL., escludendo altre realtà, parimenti complesse e delicate da un punto di vista gestorio, del Servizio Sanitario Nazionale. In effetti la stessa ANAC, specificamente intervenuta sul tema, ha chiarito che “nell’espressione “Aziende Sanitarie Locali” si intendono ricomprese tutte le strutture preposte all’organizzazione e all’erogazione di servizi sanitari, incluse anche le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico” ⁽²⁰³⁾. Ciò che l’art. 5 d.lgs. n. 39/2013 mira ad evitare è il conflitto, concreto o anche solo meramente potenziale, che può nascere in capo ad un soggetto che riceva un incarico apicale all’interno di un’Azienda sanitaria

comma 3 dell’art. 3 d.lgs. n. 39/2013 è analoga a quella, poc’anzi riportata, del comma 2, eccezion fatta per la durata dell’inconfiribilità (nel solo caso in cui la sentenza di condanna non preveda essa stessa l’interdizione dai pubblici uffici): in tale ipotesi, l’inconfiribilità ha durata “*pari al doppio della pena inflitta, per un periodo comunque non superiore a 5 anni*”.

²⁰² Così MERLONI F., *Nuovi strumenti di garanzia dell’imparzialità delle amministrazioni pubbliche*, Op. cit., p. 207.

²⁰³ Deliberazione ANAC 22 dicembre 2014, n. 149, pubblicata su “www.anticorruzione.it/portal/public/classic/AttivitaAutorita/AttiDellAutorita/_Atto?id=96b40a3d0a7780426a791cb76154c426”.

dopo aver svolto importanti funzioni di direzione o di gestione ⁽²⁰⁴⁾ all'interno di strutture private che, dallo stesso SSR, risultano “regolate o finanziate” ⁽²⁰⁵⁾. In buona sostanza, s'intende evitare che alla direzione di un'Azienda sanitaria vada chi, fino a poco tempo prima, aveva gestito strutture private riceventi risorse finanziarie pubbliche dal SSR. A tale ultimo proposito occorre soffermarsi su quali e quante posizioni ricoperte in una struttura regolata o finanziata dal SSR siano tali da determinare, poi, l'inconferibilità di successivi eventuali incarichi presso Amministrazioni sanitarie. In altre parole, qualsiasi posizione dirigenziale in una casa di cura privata finanziata dal SSR rende inconferibili tutti gli incarichi di direzione generale, amministrativa e sanitaria presso le Aziende sanitarie della medesima Regione? È appena il caso di ricordare che l'unica norma che, prima del d.lgs. n. 39/2013, si era occupata di incarichi non conferibili per conflitto d'interessi, è stata la l. n. 60/1953, la quale si riferiva alle posizioni di “consulente legale o amministrativo con prestazioni di carattere permanente”.

Intervenendo su tale disciplina e, più in particolare, sul concetto di “permanenza” del precedente incarico presso una struttura privata, l'art. 1 comma 1 lett. e) d.lgs. n. 39/2013 ha (ri)definito gli “incarichi e cariche in enti di diritto privato regolati o finanziati” dal SSN come “le cariche di presidente con deleghe gestionali dirette, amministratore delegato, le posizioni di dirigente, lo svolgimento stabile di attività di consulenza a favore dell'ente”: come visto, il concetto di “permanenza” è stato tramutato in “stabilità”, ampliando così il novero di cariche e posizioni rientrati nella disciplina normativa. Ciò che emerge dalla definizione testé riportata, è che il legislatore delegato ha identificato il potenziale conflitto d'interessi con tutte le posizioni di gestione attiva e di responsabilità, all'interno delle strutture private “regolate o finanziate” dal SSR, di risorse umane, tecniche finanziarie. Se *in parte qua* la norma è chiara, tanto in termini di contenuto quanto di coerenza con gli obiettivi di prevenzione sottesi all'intero d.lgs. n. 39/2013, la stessa cosa non può dirsi per il riferimento finale allo “svolgimento stabile di attività di consulenza a favore dell'ente”.

²⁰⁴ Tra le definizioni contenute all'art. 1 d.lgs. n. 39/2013 è inserita anche quella degli “incarichi e cariche in enti di diritto privato regolati o finanziati”, vale a dire “le cariche di presidente con deleghe gestionali dirette, amministratore delegato, le posizioni di dirigente, lo svolgimento stabile di attività di consulenza a favore dell'ente”.

²⁰⁵ Per “enti di diritto privato regolati o finanziati” devono intendersi, ai sensi dell'art. 1 comma 1 lett. d), “le società e gli altri enti di diritto privato, anche privi di personalità giuridica, nei confronti dei quali l'amministrazione che conferisce l'incarico: 1) svolga funzioni di regolazione dell'attività principale che comportino, anche attraverso il rilascio di autorizzazioni o concessioni, l'esercizio continuativo di poteri di vigilanza, di controllo o di certificazione; 2) abbia una partecipazione minoritaria nel capitale; 3) finanzia le attività attraverso rapporti convenzionali, quali contratti pubblici, contratti di servizio pubblico e di concessione di beni pubblici”.

Al di là, infatti, dell'intento di prevenire uno spettro quanto più ampio possibile di potenziali conflitti d'interessi e, dunque, di (negativa) influenza sull'imparzialità dei Direttori delle Aziende sanitarie, tale riferimento finale è rimasto troppo indefinito. Dunque, pur ritenendo che con tale disposizione il legislatore si sia riferito solamente a quegli incarichi che, soprattutto presso enti e strutture private, non comportano una formale qualifica dirigenziale e sono spesso attribuiti mediante semplici contratti di collaborazione e “consulenza”, ma che, cionondimeno, comportano una gestione diretta di risorse paragonabile in tutto e per tutto a quella del dirigente, ebbene, nonostante ciò, resta il fatto che la norma non è esplicita in tal senso, e quindi, così come tutte le norme non sufficientemente definite, si presta ad essere interpretata in maniera più ampia e, dunque, eccessivamente rigida.

Accanto alla previsione di cui all'art. 5 appena esaminata, il legislatore delegato ha inserito all'art. 8 una serie di ulteriori disposizioni in tema di inconferibilità degli incarichi di D.G., D.A. e D.S. di Aziende sanitarie ⁽²⁰⁶⁾, le quali sostanzialmente ricalcano la disciplina, sopra ricordata, contenuta all'art. 3 comma 9 d.lgs. n. 502/1992 (il quale, infatti, è stato abrogato contestualmente all'approvazione del d.lgs. n. 39/2013). Il “*periodo di raffreddamento*” per superare l'inconferibilità alla luce del precedente incarico ricoperto, è di durata diversa a seconda delle disposizioni contenute all'art. 8, e passa da un anno (per gli ex parlamentari) a cinque (per gli ex candidati, alle elezioni interne e comunitarie, in collegi della circoscrizione in cui ha sede l'Azienda sanitaria). Il successivo comma 14 ripropone invece, in buona sostanza, le fattispecie previste dall'art. 8 individuandole, questa volta, come causa (anche) di incompatibilità: la differenza, in questo caso, è che ovviamente non è previsto alcun “*raffreddamento*”, dal momento che il D.G. il D.A. ed il D.S., in tale fattispecie, hanno già l'incarico di direzione. Pertanto il problema che si pone non è se, come e quando conferire l'incarico di Direzione Generale, Amministrativa e Sanitaria, ma semplicemente di risolvere la situazione di incompatibilità durante il detto incarico. A questo proposito la norma non fornisce chiarimenti specifici e, quindi, si ritiene che l'unica soluzione possibile sia quella di applicare i principi generali, secondo i quali al Direttore viene comunicata l'insorgenza (o la

²⁰⁶ Si tratta, nello specifico, dell'inconferibilità degli incarichi di direzione aziendale a coloro che siano stati candidati ad alcune tipologie di elezioni (comma 1), che abbiano ricoperto cariche di governo (comma 2), parlamentari (comma 3) e, infine, politiche nello stesso territorio dell'Azienda USL (commi 4 e 5).

scoperta) della causa di incompatibilità, con la conseguenza che egli/ella perderà l'incarico.

Infine, ultima norma che si ritiene utile analizzare in questa sede è l'art. 10 d.lgs. n. 39/2013, che disciplina come gli incarichi e le cariche presso “enti regolati o finanziati” dal SSR si rapportino – questa volta in termini di “incompatibilità” – con incarichi di direzione generale, direzione amministrativa e direzione sanitaria già conferiti. Si tratta di una norma ancora più specifica e rigida di quella contenuta all'art. 5 sopra esaminato, dal momento che il legislatore delegato ha aggiunto in questo caso, come ipotesi ulteriore di “incompatibilità” rispetto quelle di inconferibilità di cui al richiamato art. 5, anche “*lo svolgimento in proprio, da parte del soggetto incaricato, di attività professionale, se questa è regolata o finanziata dal servizio sanitario regionale*”.

La norma in tema di incompatibilità, insomma, profila potenziali conflitti d'interessi anche nelle attività professionali svolte autonomamente dal Direttore Generale, Amministrativo e Sanitario, ove regolate o finanziate dal SSR. Peraltro, con un ulteriore giro di vite rispetto alla disciplina sull'inconferibilità, l'art. 10 comma 2 d.lgs. n. 39/2013 aggiunge altresì che “[l]’*incompatibilità sussiste altresì allorché gli incarichi, le cariche e le attività professionali indicate nel presente articolo siano assunte o mantenute dal coniuge e dal parente o affine entro il secondo grado*”.

Chiarite quali posizioni private confliggono con la gestione imparziale del sistema di assistenza sanitaria pubblica e, conseguentemente, delle sue risorse, alcune considerazioni finali devono essere invece dedicate a quali siano i ruoli e gli incarichi che, all'interno delle Amministrazioni sanitarie, la normativa mira a tutelare da conflitti di interessi di ogni genere, anche solo potenziali. A livello letterale, le norme sin qui analizzate sono chiare nel disciplinare inconferibilità ed incompatibilità con esclusivo riferimento agli incarichi di Direttore Generale, Direttore Amministrativo e Direttore Sanitario di Azienda USL o di altra Azienda sanitaria. Rispetto a tale formulazione, due interrogativi sorgono spontanei: il primo, perché non sia stato contemplato anche l'incarico di Commissario Straordinario, ed il secondo perché non vi siano disposizioni dedicate specificamente agli incarichi dirigenziali, quantomeno quelli di livello più elevato nella complessiva organizzazione delle Aziende sanitarie.

La prima questione, in realtà, pare risolvibile anche interpretativamente, atteso che il Commissario Straordinario rappresenta semplicemente un sostituto *pro tempore* del Direttore Generale, con pressoché assoluta identità, rispetto a quest'ultimo, in termini di funzioni, ruolo,

poteri e compensi percepiti. Con la conseguenza che – come confermato anche da ANAC nella delibera 2 settembre 2015 n. 66 –, potendosi prescindere dalla formale denominazione dell'organo ⁽²⁰⁷⁾, ed anzi, dovendosi verificare, “*per stabilire se ad un soggetto deve essere riconosciuto il ruolo di direttore generale*”, le concrete funzioni dal medesimo svolte, la sopra esposta identità del Commissario Straordinario con il D.G. di un'Azienda sanitaria permette di concludere che anche rispetto all'incarico commissariale debbano trovare applicazione tutte le norme del d.lgs. n. 39/2013 in punto di inconferibilità ed incompatibilità degli incarichi apicali in Aziende sanitarie.

Non è invece certamente risolvibile da un punto di vista interpretativo la seconda questione, rispetto alla quale, anzi, la stessa ANAC ha già avuto modo di chiarire che le ipotesi di incompatibilità e di inconferibilità di incarichi all'interno delle Aziende sanitarie si applicano “*solo con riferimento agli incarichi di direttore generale, direttore amministrativo e direttore sanitario, attesa la disciplina speciale dettata dal legislatore delegante all'art. 1, commi 49 e 50 della legge 6 novembre 2012, n. 190, e dagli artt. 5, 8, 10 e 14 del decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39*”, e non anche, quindi, ad altri incarichi dirigenziali, ancorché con responsabilità di amministrazione e gestione. Ciò posto, si ritiene che la mancanza di specifiche disposizioni normative dedicate a tali ultimi incarichi non sia affatto di poco conto, ai fini del raggiungimento degli obiettivi che la normativa anticorruzione e, più in particolare, il d.lgs. n. 39/2013 dichiarano di essere finalizzati a perseguire. Detto altrimenti: non può ragionevolmente pensarsi che un'efficace riorganizzazione del sistema di prevenzione dei conflitti di interesse nella gestione dell'assistenza sanitaria pubblica, possa essere attuata disciplinando esclusivamente l'inconferibilità e l'incompatibilità degli incarichi di direzione aziendale. Tale impostazione, infatti, non considera che vi sono molteplici incarichi dirigenziali, all'interno di ogni Azienda sanitaria, che oltre ad avere responsabilità di gestione, rivestono un peso notevole nella determinazione delle decisioni da parte della direzione aziendale, vale a dire dell'attività provvedimentale dell'Azienda. Per questi motivi anche tali incarichi – tanto quanto quelli di

²⁰⁷ Rileva infatti ANAC, con la citata delibera n. 66/2015, che “[l]a necessità di far riferimento alle attività in concreto svolte, deriva, oltre che da un generale principio di razionalità che deve guidare l'interprete, anche dalla medesima lettera sia della legge delega che della norma delegata, che non fa generico riferimento al ruolo formale assunto all'interno delle aziende sanitarie ma all'“incarico” svolto, incentrando, cioè, l'attenzione sulle funzioni concretamente assunte” (delibera pubblicata su “www.anticorruzione.it/portal/public/classic/AttivitaAutorita/AttiDellAutorita/_Atto?id=ada3ffda0a7780426be89e1a471faf78”).

D.G., D.A. e D.S. – dovrebbero assolutamente trovare una disciplina specifica in termini di inconfiribilità ed incompatibilità, laddove s'intenda davvero cercare di creare un sistema complessivamente credibile di prevenzione. Finché ciò non avverrà, per quanto rigidamente saranno applicate le previsioni oggi esistenti riguardo agli incarichi di direzione, la suddetta prevenzione resterà comunque, nel suo complesso, inefficace. Quanto appena sostenuto trova conferma in un atto di segnalazione con cui ANAC ha posto all'attenzione del Parlamento tutte le incongruenze e, in molti casi, errori caratterizzanti il d.lgs. n. 39/2013, individuando le auspicabili modifiche da apportare in sede di adozione di eventuali decreti correttivi. Con particolare riferimento al settore sanitario, ANAC segnala proprio che, pur risultando i poteri di indirizzo e di gestione delle Aziende sanitarie accentrati, oggi, in caso al Direttore Generale, “[n]ella realtà dei fatti i modelli organizzativi divergono e quasi ovunque numerosi incarichi comportano, se non la diretta assunzione di decisioni amministrative, un determinante contributo alla decisione finale”⁽²⁰⁸⁾. Dal che ANAC trae la conseguente necessità che “i profili di imparzialità e di prevenzione dei conflitti di interesse devono essere garantiti almeno per le seguenti posizioni (salve ulteriori precisazioni): Direttore di dipartimento, Direttore di distretto, Dirigente medico di presidio, Dirigente di struttura complessa”.

Conclusivamente, per come oggi formulata, la normativa in materia di prevenzione dei conflitti d'interessi nel settore sanitario contenuta nel d.lgs. n. 39/2013 non pare idonea a garantire un coerente e credibile perseguimento degli obiettivi – una maggiore tutela dell'imparzialità dell'azione amministrativa per una migliore gestione delle risorse economico-finanziarie necessarie a garantire assistenza sanitaria in favore degli utenti – che ne hanno animato l'adozione. Ed in effetti, a quattro anni dall'emanazione del d.lgs. n. 39/2013 ed a quasi cinque dalla promulgazione della l. n. 190/2012 (pur nella consapevolezza che il percorso di contrasto alla corruzione sarà necessariamente lento e progressivo), l'analisi dei dati di spesa e della gestione della medesima, confermano le superiori conclusioni.

7. La spesa sanitaria oggi: cosa è stato fatto. E cosa resta da fare.

²⁰⁸ Atto di segnalazione di ANAC al Governo ed al Parlamento, 10 giugno 2015, n. 4, pubblicato su “www.anticorruzione.it/portal/rest/jcr/repository/collaboration/Digital%20Assets/anacdocs/Attivita/Atti/attiDiSegnalazione/AttoSegnalazione.n.4_10.06.2015.pdf”.

I dati di spesa del SSN attestano che, a partire dal 2009 (uno dei primi anni in cui la crisi economico-finanziaria ha investito in maniera più pesante il nostro Paese), la spesa sanitaria pubblica è aumentata ogni anno, mediamente, dello 0,7% ⁽²⁰⁹⁾. Si tratta di una percentuale di crescita estremamente bassa; basti pensare che nel quinquennio precedente (2003-2008) il *trend* di crescita era più di sei volte superiore, attestandosi intorno al 6% annuo.

Il dato sopra riportato, se letto unitamente alla circostanza che nel 2012 il SSN è comunque riuscito a raggiungere l'equilibrio di bilancio (che mancava dal 1990), e che tale equilibrio sia stato poi mantenuto anche nel 2013 e nel 2014 ⁽²¹⁰⁾, dimostra altresì un deciso miglioramento della *governance* della spesa sanitaria e della capacità di contrastare, della medesima, tutti gli aumenti incontrollati e non coperti dai finanziamenti programmati annualmente. Ciò sta permettendo peraltro, alle Regioni in *deficit*, di gestire i propri Servizi Sanitari Regionali con maggiore equilibrio e stabilità rispetto al passato, oltretutto di tentare di ricucire, progressivamente, i debiti pregressi accumulati nel tempo.

Il 2015 ha pienamente confermato il *trend*: il SSN infatti, con un avanzo di 346 milioni di Euro, ha raggiunto come nei tre anni precedenti un equilibrio di bilancio che, ormai, alla luce di tale continuità di risultati, è stato ritenuto dai più autorevoli osservatori nazionali “*strutturale e non più occasionale*” ⁽²¹¹⁾: solo tre, nel 2015, sono rimaste le Regioni (Sardegna, Liguria e Molise) con disavanzi rilevanti ⁽²¹²⁾.

Indubbiamente si tratta di aspetti tutti positivi e denotanti, complessivamente, un migliore e più responsabile approccio da parte delle Regioni alla gestione dei propri sistemi sanitari nel rispetto delle quote di Fondo sanitario nazionale programmate e loro assegnate per garantire i livelli essenziali di assistenza in favore degli utenti. Più in particolare, i superiori risultati in termini di equilibrio di bilancio possono far concludere che, senza dubbio, l'insieme di misure, sin qui analizzate, e costituite da un lato dalla concertazione Stato-Regioni e dalla

²⁰⁹ CERGAS – UNIVERSITÀ BOCCONI (ARMENI P., CANTÙ E., CARBONE C., LONGO F., PETRACCA F., SOMMARIVA S., RICCI A.) (a cura di), *Rapporto OASI 2015: Osservatorio sulle Aziende e sul sistema sanitario italiano – Executive Summary*, Egea Editore, Milano, 2015.

²¹⁰ *Idem*, p. 2.

²¹¹ CERGAS – UNIVERSITÀ BOCCONI (ARMENI P., FENECH L., FURNARI A., LONGO F., PETRACCA F., RICCI A.) (a cura di), *Rapporto OASI 2016: Osservatorio sulle Aziende e sul sistema sanitario italiano – Executive Summary*, Egea Editore, Milano, 2016, p. 5.

²¹² *Ibidem*. In particolare, la Sardegna ha registrato un disavanzo di 340 milioni di Euro, la Liguria 110 milioni di Euro ed il Molise 23 milioni di Euro.

responsabilizzazione di queste ultime nella gestione dei propri SS.SS.RR. e dei propri disavanzi mediante piani di rientro e commissariamento *ad acta*, e, dall'altro, dal ri-accentramento statale al fine di imporre comuni misure di contenimento dei costi “inefficienti” e di gestione di determinati capitoli di spesa, hanno effettivamente prodotto risultati positivi e, ancor più nel dettaglio, quella razionalizzazione della spesa imprescindibile per mantenere sia i bilanci in equilibrio sia i livelli essenziali di assistenza in favore degli utenti.

Dunque se la risposta al quesito con cui è stato aperto il presente capitolo (è ancora possibile razionalizzare la spesa salvaguardando i livelli essenziali di assistenza?) dovesse essere data oggi, essa sarebbe positiva.

Ma nell'immediato futuro potrebbe cambiare, anche repentinamente. Il punto, infatti, è che le misure sinora adottate sono destinate a non bastare in un contesto come quello attuale, di progressiva riduzione delle risorse dedicate a finanziare il SSN e, dunque, la tutela (pubblica) della salute. A livello europeo, nel 2014, solamente la Spagna ha fatto registrare un livello di spesa sanitaria totale inferiore a quello dell'Italia⁽²¹³⁾, il cui tasso complessivo di crescita della spesa del SSN, tra il 2010 ed il 2014, è stato addirittura negativo (-1,4%), tanto da portare a concludere che – quantomeno apparentemente – “*la sanità non sembra essere considerata né un volano di potenziale sviluppo sociale né di crescita economica*”⁽²¹⁴⁾.

Questi sono i dati di fatto alla luce dei quali guardare all'immediato futuro. Ed ecco, allora, che l'unico pensiero realistico da fare oggi è che anche negli anni a venire, quantomeno i prossimi, con ogni probabilità l'approccio non sarà (o forse meglio, non potrà essere) quello più auspicabile, di incremento dei finanziamenti e delle risorse dedicate al SSN, ma, così come negli anni appena trascorsi, esattamente l'opposto.

Ebbene, se così (verosimilmente) sarà, il percorso di razionalizzazione della spesa sanitaria pubblica sin qui affrontato dovrà – necessariamente – proseguire, poiché è questa l'unica via per tentare di scongiurare un abbassamento dei livelli essenziali delle prestazioni in

²¹³ Alla luce di altri studi, estesi a livello internazionale, l'Italia è ultima, tra i Paesi del G7, per spesa pubblica, ma seconda solo agli USA per spesa *out-of-pocket* (vale a dire spesa direttamente sostenuta dagli utenti) (si v. FONDAZIONE GIMBE, *Rapporto sulla sostenibilità del Servizio sanitario nazionale 2016-2025*, 7 giugno 2016, pubblicato su “www.rapportogimbe.it”, p. 13).

²¹⁴ CERGAS – UNIVERSITÀ BOCCONI (ARMENI P., FENECH L., FURNARI A., LONGO F., PETRACCA F., RICCI A.) (a cura di), *Rapporto OASI 2016: Osservatorio sulle Aziende e sul sistema sanitario italiano – Executive Summary*, Op. cit., p. 5. Il Rapporto evidenzia inoltre come, alla luce dei dati ISTAT, tra il 2010 ed il 2014 il livello di incidenza della spesa sanitaria sulla complessiva spesa pubblica sia sceso dal 14,9% al 14%.

favore degli utenti, che, a livello europeo, proprio alla luce dei sopra riportati dati di (decremento di) spesa nazionale, ci viene invece prospettato come inevitabile ⁽²¹⁵⁾. Già oggi, infatti, la situazione di sostenibilità dei livelli essenziali è critica in molte Regioni, soprattutto in quelle sottoposte a Piani di rientro: di recente, il Ministro della Salute, anticipando i risultati della c.d. “Griglia LEA 2015” ⁽²¹⁶⁾, ha evidenziato che in ben cinque Regioni ⁽²¹⁷⁾, pur essendo migliorati i conti delle casse regionali e le gravi situazioni di disavanzo in cui le stesse versavano, i livelli essenziali di assistenza sono a rischio perché non vengono garantiti a dovere, in favore degli utenti del SSN ⁽²¹⁸⁾.

Pertanto, continuare a cercare i costi inefficienti del SSN per reciderli selettivamente resta, a tutt’oggi, l’imperativo categorico per salvaguardare i livelli essenziali delle prestazioni e, con essi, gli stessi principi di equità, uguaglianza ed universalità su cui si fonda il SSN. A tal proposito occorrerà, anzitutto, implementare le misure di razionalizzazione della spesa sanitaria fin qui esaminate, nelle parti in cui presentino difetti o anche solo margini di miglioramento applicativo.

Il primo caso è quello del contrasto alla corruzione, che da ricerche recentemente condotte comporta, ogni anno, esborsi illeciti di risorse pubbliche – che meglio potrebbero e dovrebbero essere destinate e spese – per oltre 6 miliardi di Euro. L’Italia, in Europa, risulta ancora oggi tra i primi Paesi (ci superano solo Bulgaria e Grecia) per presenza ed incidenza di fenomeni corruttivi all’interno della Pubblica Amministrazione ⁽²¹⁹⁾. Come già *supra* rilevato ⁽²²⁰⁾, molto ancora si può fare per modificare ed integrare la normativa anticorruzione, che, con specifico riferimento al settore sanitario, manca di una serie di previsioni minime (prevenzione dei conflitti d’interessi non solo per i vertici aziendali ma anche per figure

²¹⁵ Tra le raccomandazioni all’Italia da parte della *Organisation for Economic Co-operation and Development* (OECD), figurava già nel 2015 quella di “*garantire che gli sforzi in atto per contenere le spese sanitarie non vadano a intaccare la qualità dell’assistenza*” (OECD, *Reviews of Health Care Quality – Italy Raising Standards*, 2014, 15 gennaio 2015, pubblicata su “www.oecd.org/health/health-systems/Review-of-Health-Care-Quality-ITALY-ExecutiveSummary.pdf”).

²¹⁶ Fa parte di uno specifico Rapporto (denominato “*Mantenimento nell’erogazione dei LEA*”) con cui il Ministero della Salute, di anno in anno, verifica attraverso 32 indicatori di qualità e di appropriatezza, che le Regioni garantiscano l’erogazione dei livelli essenziali di assistenza riconosciuti in favore di tutti gli utenti.

²¹⁷ Si tratta, in particolare, di Sicilia, Calabria, Campania, Molise e Puglia.

²¹⁸ Si v.: *Lorenzin, cure sotto la soglia minima in 5 Regioni*, 30 marzo 2017, articolo di stampa pubblicato su “www.repubblica.it”.

²¹⁹ TRANSPARENCY INTERNATIONAL ITALIA, *Indice di percezione della corruzione 2016*, presentato presso la sede dell’ANAC il 25 gennaio 2017.

²²⁰ Si v. *supra*, § 6.1.

dirigenziali di rilievo all'interno delle Aziende sanitarie) per poter rappresentare un quadro complessivamente credibile di contrasto ai fenomeni corruttivi. Ed ancora, alla luce del pesante radicamento di tali fenomeni nelle Amministrazioni sanitarie, si ritiene fondamentale ampliare e rafforzare, rispetto a quanto oggi previsto, i meccanismi di formazione e di aggiornamento dei funzionari pubblici, in particolar modo di quelli occupanti ruoli “sensibili” e più esposti a condotte illecite, giacché si crede – e ciò ha trovato conferma in molteplici dichiarazioni dell'attuale Presidente di ANAC – che essendo ormai la corruzione una patologia endemica, la lotta a quest'ultima debba necessariamente passare anche da una progressiva, per quanto inevitabilmente lenta, ri-educazione e ri-formazione dei pubblici dipendenti che, ogni giorno, con essa rischiano di avere a che fare. Accanto a ciò occorre prevedere, da un lato, misure concrete di maggior tutela in favore di tutti i *whistleblowers* (pensando anche a meccanismi premiali per incentivare la segnalazione di fatti corruttivi a cui si è assistito durante il servizio), e dall'altro severe e rigide sanzioni nei confronti dei rei di corruzione.

Per quanto riguarda le restanti misure di razionalizzazione della spesa finora esaminate, ciò che ad esse è mancato e su cui, dunque, si può lavorare, è stata la volontà di adottare misure volte non tanto a contenere semplicemente una determinata spesa, quanto a migliorarne la qualità (logica, questa, che guarda al lungo periodo, ottenendo effetti durevoli nel tempo). Tradotto in termini concreti: imporre uno sconto sul rimborso di un farmaco o di una categoria di farmaci è una misura positiva oggi, perché permette di ottenere un risparmio *hic et nunc*, ma perderà effetto nel futuro, quando quei farmaci saranno superati e ne saranno immessi in commercio altri.

Ebbene, si crede che la sfida più importante del prossimo futuro, per il SSN, sia di superare la suddetta logica e di adottare misure finalizzate a migliorare strutturalmente la qualità della spesa sanitaria, o di specifici settori al suo interno, incentivando, dal momento della loro adozione e per il futuro, comportamenti, azioni e condotte tali da garantire – sempre ed automaticamente – al Servizio Sanitario Nazionale, i livelli di spesa (più) efficienti per quel determinato settore ⁽²²¹⁾. Tale ultima tipologia di misure può trovare una delle sue espressioni

²²¹ La circostanza che “[l]e esigenze di contenimento dei costi impongono cambiamenti profondi”, e che “[s]enza cambiamenti, il processo sarà regolato da una progressiva riduzione della spesa che si tradurrà in una riduzione della qualità del servizio” sanitario, è stata di recente sottolineata da autorevole dottrina, cui si rimanda per un'attenta disamina della questione

più evidenti, in ambito sanitario, nella regolamentazione della concorrenza, in modo tale da rendere quest'ultima e, più in particolare, le condotte competitive dei soggetti privati attivi nel sistema sanitario – sia tra di loro sia rispetto agli erogatori pubblici – sempre più funzionale alla tutela della salute degli utenti razionalizzando le risorse economico-finanziarie necessarie per garantirla.

Creando così, nel senso sopra prospettato, un circolo virtuoso per cui sia la tenuta di condotte concorrenziali sul mercato a garantire, continuativamente, i livelli di spesa più efficienti per il SSN.

(CHIEPPA R., *Tutela della salute e concorrenza – Concorrenza, sostenibilità e qualità per il welfare sanitario*, in “Sanità pubblica e privata”, 2017, fasc. 1, p. 5).

Capitolo 3

Tutela, promozione ed “amministrazione” della concorrenza per migliorare la qualità della spesa del SSN

1. Premessa.

Tra i recenti dati di spesa del SSN riportati in conclusione del precedente capitolo, ve n'è uno che stimola in particolar modo la riflessione: ogni anno, al di là del *trend* di progressiva (de)crescita delle risorse pubbliche destinate al Servizio Sanitario Nazionale, circa il 70% di esse viene corrisposto ad “*economie terze*”⁽¹⁾, vuoi per l'erogazione di prestazioni, nell'interesse e per conto del SSN, in favore degli utenti di quest'ultimo, vuoi come corrispettivo per la fornitura di beni e di servizi. Nel primo caso si tratta di strutture sanitarie private che erogano, in aggiunta a quelle pubbliche, prestazioni garantite dal SSN, mentre nel secondo si tratta delle imprese (farmaceutiche, biomedicali, ecc.), che forniscono alle Amministrazioni sanitarie beni (medicinali, dispositivi medici, macchinari, ecc.) o servizi necessari a garantire l'assistenza sanitaria in favore degli utenti.

Il dato d'incisione di tale specifico capitolo di spesa su quella complessiva del SSN è talmente elevato da portare a chiedersi se, al suo interno, siano già stati raggiunti i livelli di spesa più efficienti o se, al contrario, vi siano ancora margini di miglioramento.

Più in particolare, trattandosi di settori così fortemente caratterizzati anche dalla presenza di soggetti privati, è significativo esaminare quanto sia sviluppato – tra tali soggetti ed anche rispetto agli erogatori pubblici – il gioco competitivo. O meglio, quanto la concorrenza incida ed influenzi l'erogazione del servizio sanitario, tanto in termini di qualità quanto in

¹ CERGAS – UNIVERSITÀ BOCCONI (ARMENI P., FENECH L., FURNARI A., LONGO F., PETRACCA F., RICCI A.) (a cura di), *Rapporto OASI 2016: Osservatorio sulle Aziende e sul sistema sanitario italiano – Executive Summary*, Egea Editore, Milano, 2016, p. 2.

termini di spesa per il SSN. Ciò in quanto, come noto, la concorrenza e le dinamiche di mercato e di competizione economica rappresentano non soltanto uno strumento di “*benessere generale*”⁽²⁾, ma anche – sintetizzando – la possibilità per i cittadini / utenti / consumatori, di “*fruire di servizi migliori a costi minori*”⁽³⁾.

Lo studio del tema della concorrenza non è agevole, soprattutto nell’ambito del servizio pubblico, concetto, quest’ultimo, “*sfuggente, mutevole, storicamente condizionato*”⁽⁴⁾ e spesso “a cavallo” tra diritto pubblico e diritto privato. La difficoltà di riuscire ad inquadrare, a catalogare univocamente i servizi pubblici, rende di per sé impossibile predefinire in linea generale quando e quanto questi ultimi – *latu sensu* intesi – possano sposarsi con il gioco competitivo per garantire la tutela dell’interesse pubblico ad essi sotteso⁽⁵⁾. Posto, insomma, che già di per sé è arduo categorizzare i servizi pubblici, ancor di più lo è predeterminare, in assoluto, fino a che punto possa arrivare l’ampiezza di tutela e di promozione della concorrenza⁽⁶⁾, e da che punto in poi quest’ultima debba essere invece arginata all’interno della (e dunque subordinata alla) programmazione pubblica. L’analisi deve dunque essere condotta necessariamente caso per caso, servizio per servizio, in virtù delle precipue caratteristiche e del contenuto di ognuno di essi.

² GHEZZI F. – OLIVIERI G., *Diritto antitrust*, Giappichelli Editore, Torino, 2013, p. 27.

³ CINTIOLI F., *Concorrenza, istituzioni e servizio pubblico*, Giuffrè Editore, Milano, 2010, pp. 152-153.

⁴ *Idem*, p. 149. Si v. altresì, per un generale inquadramento dei servizi pubblici e del pubblico servizio, CAIA G., *I servizi pubblici*, in MAZZAROLI L., PERICU L., ROMANO A., ROVERSI MONACO F.A., SCOCA F.G. (a cura di), *Diritto amministrativo, Vol. II*, Monduzzi Editore, Bologna, 2005, pp. 131 e ss.; BERLINGERIO G.E., *Studi sul pubblico servizio*, Giuffrè Editore, Milano, 2003.

⁵ Per una riflessione acuta e profonda dei contrasti e dei punti di contatto tra “*razionalità economica*” (privata) e “*razionalità pubblica*” in ottica di sviluppo e futuro della concorrenza, si v. CASSESE S., *Dalle regole del gioco al gioco con le regole*, in “Mercato, concorrenza, regole”, 2002, n. 2, pp. 265 e ss..

⁶ I temi della “*tutela*” e della “*promozione*” della concorrenza e la loro distinzione sono stati sviscerati, non solo a livello dottrinale, ma anche dalla giurisprudenza costituzionale. La Consulta, infatti, chiamata a pronunciarsi sull’ampiezza della “*tutela della concorrenza*” di cui all’art. 117 comma 2 lett. e) Cost., richiamando la distinzione tutela “statica” e tutela “dinamica” del gioco competitivo ha statuito che “[s]econdo l’interpretazione di questa Corte, la tutela della concorrenza “non può essere intesa soltanto in senso statico, come garanzia di interventi di regolazione e ripristino di un equilibrio perduto, ma anche in quell’accezione dinamica, ben nota al diritto comunitario, che giustifica misure pubbliche volte a ridurre squilibri, a favorire le condizioni di un sufficiente sviluppo del mercato o ad instaurare assetti concorrenziali” (sentenza n. 14 del 2004). In altri termini, la tutela della concorrenza riguarda nel loro complesso i rapporti concorrenziali sul mercato e non esclude perciò anche interventi promozionali dello Stato” (Corte Cost., 27 luglio 2004, n. 272, pubblicata su “www.giurcost.org/decisioni/2004/0272s-04.html”). Alla luce di tali considerazioni la Corte Costituzionale ha dichiarato legittima e non in contrasto con il richiamato art. 117 comma 2 lett. e) Cost., una normativa statale di promozione della concorrenza, “*dal momento che la indicata configurazione della tutela della concorrenza ha una portata così ampia da legittimare interventi dello Stato volti sia a promuovere, sia a proteggere l’assetto concorrenziale del mercato*”.

Il più classico criterio per operare la suddetta analisi è quello del contenuto “economico” o meno del servizio in esame, nel senso che i settori ed i servizi privi di caratteristiche economiche non vengono, solitamente, rimessi alle logiche tipiche del libero mercato e della concorrenza, nel senso pieno del termine. Laddove, infatti, si insinuino e possano radicarsi logiche di carattere prettamente economico, la regola generale è quella del libero mercato e, dunque, della concorrenza piena tra operatori ⁽⁷⁾. Vi sono tuttavia casi in cui, pur in presenza di logiche di carattere economico, esiste un interesse generale, nella collettività, a ricevere un determinato servizio con caratteristiche minime di contenuto, di effettività, di sostenibilità da un punto di vista economico: si tratta di servizi che la normativa eurocentrica definisce non “pubblici”, ma “*di interesse economico generale*” (SIEG) ⁽⁸⁾⁽⁹⁾. Per tali specifici servizi il T.F.U.E. contempla la possibilità, al fine di organizzare il servizio e di garantirne l'erogazione in favore della collettività, di derogare alla regola della piena concorrenza e del libero mercato, laddove questi ultimi si rivelino inidonei a garantire le suddette caratteristiche minime del servizio, necessarie alla generalità degli utenti (c.d. *failure market*) ⁽¹⁰⁾: si tratta di un'esplicitazione dell'idea di “*economia sociale di mercato*” che, pur non espressa ⁽¹¹⁾⁽¹²⁾, si respira

⁷ Si v., per una panoramica del fenomeno della concorrenza, con specifico riferimento al settore dei servizi sociali, socio-assistenziali e socio-sanitari, SANTUARI A., *I servizi sociali e socio-sanitari in ambito comunitario*, pubblicato su [“http://sociale.regione.emilia-romagna.it/documentazione/pubblicazioni/i-rapporti-tra-enti-pubblici-e-societa-in-mano-pubblica-e-la-cooperazione-sociale”](http://sociale.regione.emilia-romagna.it/documentazione/pubblicazioni/i-rapporti-tra-enti-pubblici-e-societa-in-mano-pubblica-e-la-cooperazione-sociale).

⁸ Specificamente, i “*servizi di interesse economico generale*” vengono più volte menzionati all'interno del T.F.U.E. (artt. 16 e 106). Su tale nozione si v., tra i tanti, SOTTILI V., *Servizio pubblico e diritto comunitario*, in RADICATI DI BROZOLO L.G. (a cura di), *Servizi essenziali e diritto comunitario*, Giappichelli Editore, Torino, 2001, pp. 7 e ss.; BERLINGERIO G.E., *Studi sul pubblico servizio*, Op. cit., p. 290.

⁹ I SIEG rientrano nella più ampia categoria dei “*Servizi di Interesse Generale*” (SIG), ossia di servizi che, indipendentemente dalle logiche economiche che possono caratterizzarli, gli Stati membri individuano come di interesse generale della collettività e, dunque, oggetto di specifici obblighi di servizio pubblico da parte dei medesimi Stati membri.

¹⁰ Prevede, nello specifico, l'art. 106 Par. 2 T.F.U.E., che “*Le imprese incaricate della gestione di servizi di interesse economico generale o aventi carattere di monopolio fiscale sono sottoposte alle norme dei trattati, e in particolare alle regole di concorrenza, nei limiti in cui l'applicazione di tali norme non osti all'adempimento, in linea di diritto e di fatto, della specifica missione loro affidata*”.

¹¹ Un esplicito riferimento a tale concetto si rinviene nel progetto di Costituzione per l'Europa (mai attuato, ed anzi, abbandonato nel 2007), ove si legge, tra gli elencati “*obiettivi dell'Unione*”, che “[l]'Unione si adopera per lo sviluppo sostenibile dell'Europa, basato su una crescita economica equilibrata e sulla stabilità dei prezzi, su un'economia sociale di mercato fortemente competitiva, che mira alla piena occupazione e al progresso sociale, e su un elevato livello di tutela e di miglioramento della qualità dell'ambiente. Essa promuove il progresso scientifico e tecnologico” (art. I-3, Par. 3).

¹² Per una panoramica complessiva del tema dell’“*economia sociale di mercato*” si v., in particolare, FELICE F., *L'economia sociale di mercato*, Rubbettino, 2008.

distintamente (anche) in una normativa, come quella eurocentrica, molto attenta alla tutela dei diritti (privati) delle imprese e del pieno sviluppo dei mercati e della concorrenza all'interno dei confini dell'Unione.

Alla luce di tali necessarie precisazioni iniziali, è possibile ora guardare allo specifico “servizio sanitario”, un servizio che, proprio in considerazione della mancanza di immediati caratteri distintivi di natura economica, è ritenuto dalla dottrina tradizionale non riconducibile -nemmeno- alla macro-categoria dei SIEG, ma a funzioni e compiti precipuamente pubblici, e per questo, sfuggenti (ove non del tutto estranei) alle normali logiche di mercato e di impresa⁽¹³⁾. Fermo restando che, anche su tale specifico punto e, più in generale, sulla rigida prospettiva dicotomica tra diritti sociali e concorrenza⁽¹⁴⁾, esistono autorevoli voci e posizioni discordanti⁽¹⁵⁾ secondo le quali anche in settori e servizi come quelli sociali e sanitari è possibile applicare un mercato propriamente concorrenziale⁽¹⁶⁾, s'intende, in questa sede, collocare il ragionamento su di un piano parzialmente diverso dalla teorizzazione di una riconducibilità o meno del servizio sanitario complessivamente inteso a dinamiche di libero mercato e di concorrenza “piena”.

¹³ CINTIOLI F., *Concorrenza, istituzioni e servizio pubblico*, Op. cit., pp. 155-156. Si v. altresì CORSO G., *I servizi pubblici nel diritto comunitario*, in “Rivista giuridica quadrimestrale dei pubblici servizi”, 1999, p. 8. Sulla base di tale orientamento i servizi sanitari, così come quelli sociali, sarebbero meglio inquadrabili nella più generale categoria dei SIG (Servizi di Interesse Generale). Sul punto è significativo richiamare altresì la giurisprudenza comunitaria, la quale ha già da tempo osservato come “*le casse malattia e gli enti che concorrono alla gestione del pubblico servizio della previdenza sociale svolgono una funzione di carattere esclusivamente sociale. Tale attività si fonda infatti sul principio della solidarietà nazionale e non ha alcuno scopo di lucro. Le prestazioni corrisposte sono prestazioni stabilite dalla legge e indipendenti dall'importo dei contributi. Ne consegue che detta attività non è un'attività economica e che, quindi, gli enti incaricati di svolgerla non costituiscono imprese ai sensi degli artt. 85 e 86 del Trattato*” (C.G.U.E., 17 febbraio 1993, cause riunite C-159/91 e C-160/91, *Poucet et Pistré*).

¹⁴ Si v., in particolare, GIUBBONI S., *Solidarietà e concorrenza: conflitto o concorso?*, in “Mercato, concorrenza, regole”, 2004, pp. 75 e ss..

¹⁵ La dottrina più autorevole, in particolare, ha affermato che “*se si assume infatti la concorrenza tra più operatori come un positivo veicolo di efficienza, se si assume inoltre che altrettanto può essere detto per la dialettica conflittuale del negozio tra privati quando essa abbia luogo in condizioni di equilibrio, allora perché non pensare alla trasposizione di tali valori sul terreno dei servizi, degli stessi servizi sociali, dando qui un contenuto effettivo a “diritti”, che sono oggi passiva sudditanza a farraginose burocrazie?*” (AMATO G., *Il mercato nella Costituzione*, in “Quaderni costituzionali”, 1992, pp. 18 e ss.; si v. altresì MERUSI F., *Le leggi del mercato*, il Mulino, Bologna, 2002, p. 80; MOLITERNI A., *Solidarietà e concorrenza nella disciplina dei servizi sociali*, in “Rivista Trimestrale di Diritto Pubblico”, 2015, fasc. 1, pp. 89 e ss.).

¹⁶ Come confermato anche dalla Commissione europea nella propria comunicazione 2012/C 8/02 “*sull'applicazione delle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato*”, “[l]a questione dell'esistenza di un mercato per determinati servizi può dipendere dal modo in cui tali servizi sono organizzati nello Stato membro interessato”.

L'obiettivo di questa specifica parte di studio è – pur partendo dai richiamati istituti di matrice comunitaria e dalle ricordate discordanti opinioni circa la categorizzazione del “servizio sanitario” – di analizzare (se, e) quale sia, in specifici settori del servizio sanitario italiano particolarmente esposti ⁽¹⁷⁾ all'attività di operatori privati ed all'interesse di questi ultimi di competere tra loro (e, come si vedrà, anche con gli operatori pubblici) a scopo di lucro, il miglior punto di bilanciamento tra apertura al gioco concorrenziale e limitazione dello stesso, tra intervento pubblico e regole di mercato, per l'erogazione più razionale del servizio. In altri termini, comprendendo il servizio sanitario settori tra loro estremamente eterogenei per caratteristiche e modalità di erogazione del servizio in favore degli utenti, si ritiene occorra esaminare tali settori nel dettaglio per capire in concreto quale possa essere, all'interno di ognuno di essi e pur nella consapevolezza della funzione pubblica e “sociale” dei medesimi, il grado di applicabilità di dinamiche di mercato e di concorrenza tra operatori, e quando, al contrario, le dette dinamiche debbano essere – quantomeno in parte – comprese, amministrare e programmate, poiché non funzionali all'erogazione del servizio in considerazione delle limitate risorse pubbliche disponibili per erogarlo.

In conclusione, anche ammettendo che servizi come quello sanitario, complessivamente considerati, sfuggano (*recte* non possano che sfuggire) alle normali regole di libero mercato ed alla piena apertura al gioco competitivo, s'intende verificare se, cionondimeno, esistano al loro interno spazi (già oggi utilizzati o utilizzabili) per orientare la competizione tra operatori verso l'erogazione, in favore degli utenti, di servizi di migliore (o anche semplicemente medesima) qualità, ma a minori costi ⁽¹⁸⁾. Quali siano insomma, gli spazi per rendere la concorrenza,

¹⁷ Il livello di “esposizione” all'attività privata di un determinato settore connesso all'erogazione di un servizio pubblico dipende, all'interno dell'Unione europea, dalla volontà di ogni Stato membro, a cui la giurisprudenza comunitaria riconosce la possibilità di sottrarre specifici settori e servizi al “mercato” laddove ciò sia funzionale al perseguimento degli obiettivi del servizio stesso (C.G.U.E., 17 giugno 1997, causa C-70/95, *Sodemare SA, Anni Azzurri Holding S.p.A. e Anni Azzurri Rezzato S.r.l. c. Regione Lombardia*).

¹⁸ Esistono autorevoli voci, in dottrina, che evidenziano come la concorrenza non si ponga affatto (o meglio, possa non porsi affatto) in contrasto con principi, come la solidarietà, propri della tutela di diritti sociali, come ad esempio la salute: “libera concorrenza e solidarietà non sono in antitesi l'una con l'altra, ma possono costituire un binomio nella lotta contro i privilegi a presidio di diritti fondamentali, come il diritto alla salute, all'alimentazione, all'accessibilità, ai mezzi di trasporto” (D'ALBERTI M., *La crisi globale e la sorte dei diritti fondamentali*, in “Rivista italiana per le scienze

promuovendola o in parte limitandola, funzionale ad una sistematica razionalizzazione della spesa sanitaria.

Si condurrà tale analisi proprio in relazione ai due settori, già in precedenza menzionati (¹⁹), che rappresentano ogni anno, per il SSN, i capitoli di spesa più pesanti da sostenere: l'assistenza sanitaria erogata da strutture private accreditate con il SSN, e quella per la fornitura di farmaci agli utenti di quest'ultimo.

2. L'erogazione di assistenza sanitaria da parte delle strutture private ed il “quasi-mercato” delle prestazioni accreditate.

L'erogazione di prestazioni sanitarie da parte di strutture private è molto risalente nel tempo in quanto da sempre, ed anche a seguito dell'istituzione del SSN, ha affiancato ed integrato, in favore degli utenti, l'assistenza prestata dagli ospedali e dalle altre strutture pubbliche. Si è detto “affiancato” ed “integrato”, poiché (anche) parte delle prestazioni sanitarie che il SSN deve garantire ai propri utenti vengono in realtà materialmente erogate dalle strutture private, le quali, dunque, non soltanto svolgono attività sanitaria in regime privatistico, in favore dei pazienti che intendano sostenere economicamente il costo di una determinata prestazione, ma forniscono altresì prestazioni in regime -per così dire- pubblicistico, ossia erogano agli utenti prestazioni a carico del sistema sanitario pubblico. In buona sostanza, in questo secondo caso, le strutture private prestano assistenza sanitaria per conto, ed in nome, del SSN, il quale poi versa in loro favore il corrispettivo economico delle prestazioni erogate.

Già la l. n. 833/1978 istitutiva del SSN disciplinò tale forma di assistenza in favore degli utenti, denominandola “*convenzionamento*”: si è trattato del primo istituto individuato nel nostro ordinamento per disciplinare l'assistenza sanitaria “bipartita” tra, da un lato, finanziatore e

giuridiche”, 2013, n. 4, p. 202; in senso analogo si v. MOLITERNI A., *Solidarietà e concorrenza nella disciplina dei servizi sociali*, Op. cit., p. 132).

¹⁹ Si v. *supra*, p. 142.

garante della prestazione (l'allora U.S.L.), e, dall'altro, materiale produttore ed erogatore della stessa (la struttura privata convenzionata). All'interno della denominazione "convenzioni" furono fatti rientrare dalla l. n. 833/1978 sia i rapporti delle ex UU.SS.LL. con le strutture private (art. 44), sia quelli con i medici di base, i pediatri di libera scelta ed i medici specialisti (art. 48).

Per poter accedere al "mercato" delle prestazioni convenzionate, le strutture private avrebbero dovuto ottenere anzitutto, ai sensi dell'art. 43 l. n. 833/1978, l'autorizzazione ad esercitare attività sanitaria, la quale, rilasciata in presenza di requisiti minimi strutturali previsti a tutela della sicurezza degli utenti ⁽²⁰⁾, rappresentava e rappresenta tutt'oggi un elemento imprescindibile per poter erogare qualsiasi prestazione sanitaria alla collettività, anche semplicemente in regime privatistico. Una volta ottenuta l'autorizzazione, il successivo art. 44 l. n. 833/1978 prevedeva che, per poter ottenere il convenzionamento, il Piano Sanitario Regionale avrebbe dovuto "accerta[re] la necessità di convenzionare le istituzioni private di cui all'articolo precedente, tenendo conto prioritariamente di quelle già convenzionate".

In sostanza, tale prima forma di convenzionamento è stata delineata dalla legge istitutiva del SSN come una vera e propria concessione di servizio pubblico, pienamente calata nella (e subordinata alla) pianificazione regionale: vi era in altre parole, all'ingresso del "mercato" delle prestazioni sanitarie convenzionate, un ostacolo rappresentato dalla programmazione della Regione, cui peraltro (anche nel caso in cui la programmazione regionale contemplasse erogatori privati), se ne aggiungeva un secondo, rappresentato dalla presenza di altre strutture private già convenzionate in passato, avendo esse una prelazione sulle (eventuali) convenzioni future ⁽²¹⁾. In conclusione, nel porre le suddette rilevanti barriere all'ingresso del "mercato" –

²⁰ Si tratta, in sostanza, di raggiungere specifici livelli di igiene e di sicurezza delle strutture, dei locali medici nonché delle attrezzature presenti. In particolare, l'art. 43 comma 1 l. n. 833/1978 disponeva che con specifica legge regionale avrebbero dovuto essere individuate "le caratteristiche funzionali cui tali istituzioni e aziende [private, n.d.r.] devono corrispondere onde assicurare livelli di prestazioni sanitarie non inferiori a quelle erogate dai corrispondenti presidi e servizi delle unità sanitarie locali".

²¹ I ricordati limiti al convenzionamento degli erogatori privati di prestazioni sanitarie trovano un'ulteriore, evidente manifestazione nell'art. 26 l. n. 833/1978, ai sensi del quale le prestazioni di riabilitazione in favore di soggetti affetti da minorazioni fisiche o psichiche sono effettuate dalle UU.SS.LL. direttamente o mediante propri

così definendolo – dell’assistenza sanitaria in favore degli utenti del SSN, il sistema disciplinato dalla legge istitutiva del SSN è risultato fortemente limitativo della concorrenza, manifestando l’evidente intento legislativo di inquadrare l’erogatore privato quale mero surrogato di quello pubblico.

Tale approccio è stato notevolmente rivisto con la c.d. riforma *bis* del SSN di cui al d.lgs. n. 502/1992. Già la legge di delegazione denotava una posizione del legislatore, nei confronti degli operatori privati, agli antipodi rispetto a quella tenuta sino a quel momento. In particolare, ai sensi dell’art. 1 comma 1, lett. l) l. n. 421/1992, che è significativo richiamare testualmente, obiettivo del decreto delegato sarebbe stato quello di *“introdurre norme volte, nell’arco di un triennio, alla revisione e al superamento dell’attuale regime delle convenzioni sulla base di criteri di integrazione con il servizio pubblico, di incentivazione al contenimento dei consumi sanitari, di valorizzazione del volontariato, di acquisizione delle prestazioni, da soggetti singoli o consortili, secondo principi di qualità ed economicità, che consentano forme di assistenza differenziata per tipologie di prestazioni, al fine di assicurare ai cittadini migliore assistenza e libertà di scelta”*.

Sono molti gli elementi di novità che, all’interno della norma appena citata, denotano un atteggiamento legislativo di apertura verso i privati: l’acquisizione delle prestazioni da parte del SSN *“secondo principi di qualità ed economicità”*, la volontà di garantire agli utenti *“libertà di scelta”* e *“migliore assistenza”*, sono tutte espressioni dell’intenzione di abbandonare il sistema *“a cascata”*, e di mera succedaneità del privato rispetto al pubblico nell’erogazione delle prestazioni sanitarie garantite dal SSN, che aveva caratterizzato il ventennio precedente. Nel nuovo sistema le strutture sanitarie private avrebbero dovuto rappresentare a tutti gli effetti dei *“competitor”*, non sono tra di loro ma anche rispetto alle strutture pubbliche, nella fornitura di assistenza sanitaria: come evidenziato già dai primi osservatori del d.lgs. n. 502/1992, la

presidi, e che solo laddove queste ultime *“non sia[no] in grado di fornire il servizio direttamente, vi provved[ono] mediante convenzioni con istituti esistenti nella regione in cui abita l’utente o anche in altre regioni”*.

riforma aveva introdotto nel sistema delle vere “*regole di mercato*”⁽²²⁾, tanto che anche la prima giurisprudenza costituzionale formatasi a seguito della “*riforma bis*” ha descritto il convenzionamento non più in termini di concessione ampiamente discrezionale di pubblico servizio, ma di procedimento amministrativo di natura dichiarativa, riconoscendo, dunque, un vero e proprio “*diritto all’accreditamento* [(²³) *n.d.r.*] *delle strutture in possesso dei requisiti [...] escludendo in radice una scelta ampiamente discrezionale*”⁽²⁴⁾, nella quale, al contrario, l’unica discrezionalità rinvenibile era di natura meramente tecnica, nella valutazione della sussistenza o meno, nella struttura, di requisiti oggettivi e predeterminati⁽²⁵⁾.

Ed infatti non vi sono più tracce, all’interno del d.lgs. n. 502/1992 (art. 8), né di subordinazione del convenzionamento privato alla necessità di integrare l’assistenza erogata dalle strutture pubbliche, né di altre barriere all’ingresso dei privati nel sistema di assistenza sanitaria garantita dal SSN, essendo indifferente per la norma che, una volta prescritta dal medico di fiducia all’utente, “*sul modulario del Servizio sanitario nazionale*”, una determinata prestazione sanitaria, la materiale erogazione della stessa venga effettuata da strutture pubbliche o da strutture private convenzionate⁽²⁶⁾⁽²⁷⁾: per la prima volta, la convenzione non

²² RUSSO VALENTINI M.R. – ONETO A., *Art. 8 d.lgs. n. 502/1992. Commento*, in AA.VV., *Riordino della disciplina in materia sanitaria. Commento al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*, Maggioli, 1993, p. 178.

²³ Il riferimento non è alla convenzione, ma all’accreditamento, che ha sostituito la prima ai sensi dell’art. 6 comma 6 l. n. 724/1994.

²⁴ Corte Cost., 28 luglio 1995, n. 416, pubblicata su “www.giurcost.org/decisioni/1995/0416s-95.htm”. Anche in dottrina è stato ampiamente rilevato come con la riforma del 1992 “*il legislatore ha voluto superare la discrezionalità nella scelta dei privati abilitati ad operare nel contesto del Ssn che aveva caratterizzato il convenzionamento, legando il riconoscimento della qualità di soggetto accreditato al solo rispetto di requisiti oggettivi e predefiniti*” (MOLASCHI V., *Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali tra esigenze di contenimento della spesa pubblica e tutela della concorrenza*, in “*Giurisprudenza italiana*”, 2014, fasc. 3, p. 676; nello stesso senso LOTTINI M., *Il concorso dei privati al servizio sanitario nazionale: alternativi al pubblico o succedanei al pubblico?*, in “*il Foro Amministrativo T.A.R.*”, 2008, fasc. 9, p. 2556, nota n. 23; si v. altresì, come ricostruzioni del complesso rapporto pubblico-privato nell’erogazione di prestazioni sanitarie a carico del SSN, RUSSO VALENTINI M.R., *Artt. 8 bis, 8 ter, 8 quater, 8 quinquies, 8 sexies, 8 septies, 8 octies d.lgs. n. 502/1992. Commento*, in AA.VV., *Il nuovo servizio sanitario nazionale*, Maggioli Editore, Rimini, 2000, pp. 305 e ss.; GALLO C.E., *La concorrenza nell’erogazione dei servizi sanitari e la posizione delle imprese private*, in “*Sanità pubblica e privata*”, 2003, fasc. 3, pp. 249 e ss.; FERRARA R., *L’ordinamento della sanità*, Giappichelli Editore, Torino, 2007, pp. 192 e ss.; STICCHI DAMIANI E., *La concorrenza nell’erogazione dei servizi e le posizioni delle imprese private*, in “*Ragiusan*”, 2004, fasc. 239-240, pp. 37 e ss.).

²⁵ Si v. Cons. Stato, Sez. V, 25 agosto 2008, n. 4076, pubblicata su “www.giustizia-amministrativa.it”.

²⁶ Prevedeva in particolare, l’art. 8 comma 5 d.lgs. n. 502/1992, che “[l]’unità sanitaria locale assicura ai cittadini la erogazione delle prestazioni specialistiche, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio ed ospedaliera contemplate dai livelli di assistenza secondo gli indirizzi della programmazione e le disposizioni regionali. Allo scopo si avvale dei propri presidi, nonché delle aziende di cui all’articolo 4, delle istituzioni sanitarie pubbliche, ivi compresi gli ospedali militari, o private, ad integrazione delle strutture pubbliche, e dei professionisti con i quali intrattiene appositi rapporti fondati sulla

si configura come atto concessorio discrezionale e subordinato alla programmazione ed alla discrezionalità amministrativa, ma come atto sostanzialmente ricognitivo ⁽²⁸⁾, rilasciato dalle UU.SS.LL. su richiesta dei privati interessati, fermo restando solamente il rispetto, da parte di questi ultimi, dei requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria, previsti già dall'art. 43 l. n. 833/1978 (ed aggiornati ai sensi dell'art. 8 comma 4 d.lgs. n. 502/1992) a tutela della sicurezza degli utenti. Unica ulteriore condizione per l'ammissione della struttura privata all'erogazione di prestazioni sanitarie per conto del SSN era che il "corrispettivo" per ogni prestazione resa fosse "predeterminato" (cioè rappresentando l'applicazione della legge delega n. 421/1992, nella parte in cui (art. 1 comma 1 lett. l)), impose al Governo di prevedere modalità di acquisto delle prestazioni dagli erogatori privati, ossia modalità di convenzionamento, "secondo principi di qualità ed economicità").

In conclusione, la rilevanza del riordino del SSN di cui al d.lgs. n. 502/1992 risiede nel fatto che, per la prima volta, elevando l'assistenza sanitaria privata convenzionata da un ruolo di subalternità ad uno di alternatività rispetto a quella erogata dalle strutture pubbliche ⁽²⁹⁾, si è guardato alla competizione concorrenziale non come fine a se stessa, ma come strumento per migliorare la qualità del servizio offerto agli utenti, diminuendone i costi per il SSN.

A tale ultimo proposito, uno dei pregi principali della "riforma bis" del 1992 è stato quello di aver voluto superare la subordinazione del convenzionamento e, dunque, della concorrenza dei privati agli erogatori pubblici, alle scelte discrezionali di questi ultimi. In altri

corresponsione di un corrispettivo predeterminato a fronte della prestazione resa, con l'eccezione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta".

²⁷ Rileva peraltro osservare che, per la prima volta, le strutture sanitarie private vengono espressamente qualificate, dall'art. 4 comma 2 l. n. 421/1992, come imprese.

²⁸ Autorevole dottrina ha ricondotto il convenzionamento (poi accreditamento) delineato nel 1992 a una serie di "provvedimenti autorizzatori, a contenuto vincolato (dall'esito dell'attività ricognitiva) ed oggetto certativo (della sussistenza delle condizioni per lo svolgimento di un'attività)" (BARCELLONA G., *L'evoluzione dell'assetto organizzativo per l'erogazione delle prestazioni assistenziali sanitarie: dal sistema delle convenzioni a quello dell'accreditamento*, in "Sanità pubblica", 1998, pp. 118-119).

²⁹ Sul tema della "nuova" effettiva concorrenza all'interno del mercato tra strutture private e strutture pubbliche, che proprio a seguito dell'aziendalizzazione delle UU.SS.LL. costituente uno dei pilastri della riforma del 1992, paiono potersi inquadrare alla stregua di "imprenditori pubblici" in competizione con quelli privati, si v. in dottrina CLARICH M., *Le nuove aziende sanitarie tra ente pubblico e impresa*, in "Ragiusan", 1993, fasc. 109-110, pp. 6 e ss., FERRARA R., *L'ordinamento della sanità*, Op. cit., pp. 37 e ss., ed in giurisprudenza T.A.R. Calabria, Sez. II, 5 aprile 2002, n. 809, pubblicata su "www.giustizia-amministrativa.it".

termini, come rilevato da autorevole dottrina, il d.lgs. n. 502/1992 ha mirato a spezzare l'identità assoluta tra soggetto detentore dei fondi ed assuntore delle decisioni (ampiamente discrezionali) e soggetto erogatore delle prestazioni, che aveva caratterizzato il ventennio precedente e *“che aveva portato l'unico soggetto [...]”* – la U.S.L. – *“[...] ad utilizzare i fondi più per automantenersi che per produrre i servizi migliori al minor costo. Così si era finito per pagare l'organizzazione produttiva, non il prodotto”* ⁽³⁰⁾.

Il sistema delineato dal d.lgs. n. 502/1992 è tuttavia sopravvissuto solamente pochi anni, prima di essere in parte modificato dalla l. 23 dicembre 1994, n. 724, e poi integralmente e profondamente rimaneggiato dal d.lgs. n. 229/1999, di nuovo riordino del SSN.

La prima di tali normative, intervenuta in via urgente con una serie di variegata misure di *“razionalizzazione della finanza pubblica”* per far fronte alla crisi economico-finanziaria che investì il Paese nel 1994, mirò anzitutto ad imporre misure di compressione immediata della spesa, più che di riorganizzazione complessiva del sistema: ed infatti dispose, dapprima, all'art. 6 comma 5, l'introduzione di tariffe predefinite per la remunerazione delle prestazioni sanitarie convenzionate, aggiungendo al successivo comma 6 che il convenzionamento – sostituito da un nuovo regime denominato accreditamento – sarebbe stato riconosciuto in capo a tutti i soggetti privati già convenzionati *“che accettino il sistema della remunerazione a prestazione sulla base delle citate tariffe”*.

Come detto, però, è stato nel 1999 che il modello pro-concorrenziale e pro-mercato disciplinato nel 1992 ha subito il più evidente e strutturale rimaneggiamento. Il d.lgs. n. 229/1999, in particolare, abrogando tutte le disposizioni dell'art. 8 d.lgs. n. 502/1992 dedicate alle strutture private, ha introdotto all'interno di tale ultimo decreto una disciplina dell'erogazione di prestazioni sanitarie per conto del SSN molto più articolata della precedente, e racchiusa in ben sette articoli (dall'art. 8-*bis* all'art. 8-*octies*).

³⁰ RUSSO VALENTINI M.R. – ONETO A., *Art. 8 d.lgs. n. 502/1992. Commento*, in AA.VV., *Riordino della disciplina in materia sanitaria. Commento al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*, Op. cit., p. 178.

Il primo di essi, di contenuto generale, ha equiparato al primo comma i “*presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali*”, dalle Aziende ospedaliere, dalle AA.OO.UU. e dagli II.RR.CC.CC.SS. (ossia i presidi propriamente “pubblici”) ai “*soggetti accreditati*”, i quali tutti – egualmente tra loro – “*assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza*”. Coerentemente a ciò, il successivo comma 2 ha stabilito che “[i] *cittadini esercitano la libera scelta del luogo di cura e dei professionisti nell’ambito dei soggetti accreditati con cui siano stati definiti appositi accordi contrattuali*” ⁽³¹⁾.

Tuttavia, il punto nodale per valutare quali sviluppi, nel 1999, abbia avuto il sistema concorrenziale delineato dal d.lgs. n. 502/1992, non è tanto il formale riconoscimento della libertà di scelta del cittadino, ovvero l’equiparazione di erogatori pubblici e privati nell’assicurare i LEA in favore degli utenti. Il punto è piuttosto comprendere se, e come, l’erogatore privato possa riuscire ad entrare nel novero di quelli ammessi a prestare assistenza sanitaria per conto ed a carico del SSN (come, insomma, l’erogatore privato possa riuscire ad entrare nel “mercato”) e, una volta riusciti, quali condizioni sia chiamato a rispettare per operarvi.

Ebbene, l’art. 8-*bis* comma 3 e l’art. 8-*ter* hanno ribadito che, per prima cosa, ogni erogatore ha l’obbligo di ottenere l’autorizzazione alla realizzazione della struttura ed all’esercizio al suo interno di attività sanitaria (anche semplicemente in regime privatistico) ⁽³²⁾. Fermo restando dunque il suddetto primo imprescindibile requisito costituito dalle autorizzazioni alla realizzazione della struttura ed all’esercizio di attività sanitaria – atti, questi ultimi, di natura formalmente e sostanzialmente ricognitiva e dunque vincolata (salvo talune

³¹ La norma non individua espressamente, nel novero dei soggetti tra cui l’utente è “libero di scegliere” dove curarsi a carico del SSN, le strutture pubbliche e/o direttamente gestite dalle Aziende sanitarie, dovendosi tuttavia ritenere anche queste ultime evidentemente, ancorché implicitamente, annoverate tra quelle opzionabili dal cittadino. Basti leggere, a conferma di ciò, il citato primo comma del medesimo art. 8-*bis* d.lgs. n. 502/1992, che ha equiparato operatori privati e, appunto, strutture pubbliche nell’erogazione dei livelli essenziali di assistenza in favore degli utenti.

³² È significativo precisare che per la prima volta, con riferimento all’autorizzazione all’esercizio di attività sanitaria, l’art. 8-*ter* comma 4 d.lgs. n. 502/1992 ha previsto che esso debba essere ottenuto tanto dalle strutture private quanto da quelle pubbliche. In precedenza, infatti (art. 83 r.d. n. 45/1901, art. 193 r.d. n. 1265/1934, art. 52 l. n. 132/1968, art. 43 l. n. 833/1978), l’obbligo di autorizzazione era previsto esclusivamente in capo alle strutture sanitarie private.

discordanti posizioni di cui si dirà *infra* ⁽³³⁾) – gli aspetti centrali e maggiormente innovativi, nella disciplina introdotta dal d.lgs. n. 229/1999, sono quelli, già sopra accennati e sostitutivi delle previgenti convenzioni, dell’*“accreditamento”* e degli *“accordi contrattuali”* tra Azienda UU.SS.LL. e struttura privata accreditata.

Procedendo con ordine, l’*“accreditamento istituzionale”* ha trovato specifica disciplina all’art. 8-*quater* d.lgs. n. 502/1992, ai sensi del cui comma 1 esso viene rilasciato dalla Regione alle strutture private che ne facciano richiesta, *“subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell’attività svolta e dei risultati raggiunti”*. Già da tale previsione balza agli occhi un modello molto più simile (per quanto evoluto e più articolato) a quello del 1978, rispetto a quello rivisitato dal d.lgs. n. 502/1992 nella sua versione originaria. Ciò trova ulteriore conferma nel seguito dell’art. 8-*quater* in esame, il quale ha disposto la procedura – basata in sostanza sulla definizione del *“fabbisogno di assistenza”* necessario a garantire l’erogazione dei livelli essenziali di assistenza a livello regionale ⁽³⁴⁾ – che ogni Regione avrebbe dovuto seguire per valutare la *“funzionalità”* o meno di una determinata struttura e delle prestazioni da essa erogate alla programmazione regionale. Per valutare, insomma, la necessità o meno di accreditare la struttura in questione al proprio SSR.

Vi è tuttavia un ultimo gradino affinché una struttura privata, dopo aver ottenuto due autorizzazioni e l’accreditamento alle condizioni sopra ricordate, deve superare. Mentre, infatti, l’accreditamento rappresenta la formale ammissione della struttura ad erogare prestazioni sanitarie per conto ed in nome, e comunque sia a carico, del servizio sanitario nazionale, lo stesso art. 8-*quater* d.lgs. n. 502/1992 precisa, al successivo comma 2, che in ogni caso, *“[l]a qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del servizio sanitario*

³³ Si v. *infra*, Par. 2.3..

³⁴ Specificamente, prevede l’art. 8-*quater* che *“[a]l fine di individuare i criteri per la verifica della funzionalità rispetto alla programmazione nazionale e regionale, la regione definisce il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie individuate dal Piano sanitario regionale per garantire i livelli essenziali ed uniformi di assistenza, nonché gli eventuali livelli integrativi locali e le esigenze connesse all’assistenza integrativa di cui all’articolo 9”*.

nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies”.

L'ultimo gradino, dunque, è rappresentato dagli “*accordi contrattuali?*” (se stipulati tra Azienda USL ed erogatori pubblici) e dai “*contratti?*” (se stipulati tra Azienda USL ed erogatori privati) disciplinati dagli artt. 8-*quinquies* e 8-*sexies* d.lgs. n. 502/1992. Tali contratti sono volti a definire tanto le modalità ed i limiti di erogazione, quanto le modalità ed i limiti di remunerazione, in favore della struttura da parte dell'Azienda USL, delle prestazioni sanitarie effettuate dalla prima. Più in particolare, ai sensi dell'art. 8-*quinquies* comma 2 d.lgs. n. 502/1992, i contratti in questione prevedono, tra l'altro: “*b) il volume massimo di prestazioni che le strutture [...] si impegnano ad assicurare, distinto per tipologia e per modalità di assistenza [...]*”, oltre ai requisiti minimi di qualità delle prestazioni da rendere in favore degli utenti per conto del SSN, nonché il “*corrispettivo preventivato a fronte delle attività concordate?*”⁽³⁵⁾. Inoltre, tale corrispettivo “*preventivato?*” non dipende esclusivamente dal volume di prestazioni fissate, ma anche dal costo di ciascuna di esse, il quale non è determinato in sede contrattuale, bensì attraverso un sistema tariffario predefinito, ai sensi del successivo art. 8-*sexies* d.lgs. n. 502/1992, rubricato appunto “*Remunerazione?*”.

Dalla complessiva analisi delle norme appena ricostruite, ciò che emerge con ogni evidenza è l'assoluto (nuovo) capovolgimento d'approccio del legislatore del 1999, il quale ha abbandonato il sistema pro-concorrenziale, “*aperto?*”⁽³⁶⁾ e *bottom-up* delineato dal d.lgs. n. 502/1992 nella sua versione originaria, per tornare ad un modello *top-down*, molto più

³⁵ Più in particolare, questi i contenuti minimi del contratto *ex* art. 8-*quinquies* d.lgs. n. 502/1992, come elencati dal comma 2 di quest'ultimo: “*a) gli obiettivi di salute e i programmi di integrazione dei servizi; b) il volume massimo di prestazioni che le strutture presenti nell'ambito territoriale della medesima unità sanitaria locale, si impegnano ad assicurare, distinto per tipologia e per modalità di assistenza; c) i requisiti del servizio da rendere, con particolare riguardo ad accessibilità, appropriatezza clinica ed organizzativa, tempi di attesa e continuità assistenziale; d) 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, da verificare a consuntivo sulla base dei risultati raggiunti e delle attività effettivamente svolte secondo le indicazioni regionali di cui al comma 1, lettera d); e) il debito informativo delle strutture erogatrici per il monitoraggio degli accordi pattuiti e le procedure che dovranno essere seguite per il controllo esterno della appropriatezza e della qualità della assistenza prestata e delle prestazioni rese, secondo quanto previsto dall'articolo 8-octies?*”.

³⁶ Utilizza tale attributo, per contrapporre il sistema di cui al d.lgs. n. 502/1992 nella versione originaria a quello successivo, “*programmato?*”, AICARDI N., *I soggetti erogatori delle prestazioni sanitarie*, in “*Diritto Amministrativo?*”, 1998, fasc. 3/4, pp. 534 e ss..

incentrato sulla programmazione regionale e solo conseguentemente (“...subordinatamente...”), sull’attività degli operatori privati e sui benefici che dalla concorrenza tra questi ultimi (e di questi ultimi rispetto a quelli pubblici), potrebbero derivare agli utenti del servizio sanitario nazionale. Il privato, insomma, è tornato nel 1999 a vestire i panni del “sucedaneo”⁽³⁷⁾, rispetto al pubblico, nell’erogazione di prestazioni sanitarie a carico del SSN, e la programmazione regionale dell’assistenza sanitaria è stata nuovamente eretta a barriera all’ingresso dei privati nel mercato delle prestazioni a carico del SSN.

La scelta di subordinare l’erogabilità di assistenza per conto del SSR alla (pre)determinazione del “fabbisogno sanitario regionale”, pur da più parti motivatamente criticata⁽³⁸⁾ per aver ri-attribuito a parte pubblica⁽³⁹⁾ una discrezionalità eccessiva nel limitare l’apertura del mercato e l’accesso degli erogatori privati nel medesimo, è stata tuttavia necessitata da ragioni oggettive di contrasto alle possibili conseguenze negative, in termini di incremento incontrollato della spesa sanitaria pubblica, causate dalle particolarità del servizio in questione. Ciò, in particolare, risulta ben esplicito dalla stessa A.G.C.M., la quale, in occasione del parere a suo tempo reso in merito allo schema del d.lgs. n. 229/1999, evidenziò come le suddette modalità di contingentamento dell’offerta di assistenza sanitaria in favore degli utenti si basassero sulla necessità – in un “mercato” peculiare perché caratterizzato da una notevole “*asimmetria informativa*” tra utente/consumatore ed erogatore della prestazione e da una “*mediazione*” di quest’ultimo nella creazione della domanda dell’utente stesso – di evitare “*che l’offerta non regolata di prestazioni sanitarie generi una crescita della domanda eccessiva e artificiale*”⁽⁴⁰⁾. In altri termini, fermo restando che, ancor più in generale, quello sanitario è un settore nel quale, al contrario delle ordinarie dinamiche di mercato, è l’offerta a generare e ad

³⁷ Così LOTTINI M., *Il concorso dei privati al servizio sanitario nazionale: alternativi al pubblico o succedanei al pubblico?*, in “il Foro Amministrativo T.A.R.”, 2008, fasc. 9, p. 2554.

³⁸ D’ANGELOSANTE M., *Servizi sanitari, libertà di iniziativa economica e mercato*, in CIVITARESE MATTEUCCI S., DUGATO M., PIOGGIA A., RACCA G. (a cura di), *Oltre l’aziendalizzazione del servizio sanitario*, 2008, pp. 390 e ss..

³⁹ Segnatamente alle Regioni (in fase di definizione dei criteri e di successivo accreditamento) ed alle Aziende UU.SS.LL. (in fase di stipulazione dei contratti di cui all’art. 8-*quinquies* d.lgs. n. 502/1992).

⁴⁰ A.G.C.M., *Norme per la razionalizzazione del servizio sanitario nazionale* (AS175 in data 20 maggio 1999).

aumentare la domanda, e non viceversa, e che per tale motivo si è reso necessario arginare “a monte” l’assistenza pretendibile dall’utente a carico del SSN mediante l’individuazione dei LEA, l’ulteriore necessità di evitare che, anche all’interno dei LEA, potesse esservi una domanda di prestazioni evitabili ed ingiustificate, ma “artificiata” dall’offerta degli erogatori per massimizzare i propri profitti, ha spinto nel 1999 a contingentare tale offerta, riconducendola nell’alveo della regolamentazione e programmazione regionale.

Pertanto, in estrema sintesi, la *ratio* del d.lgs. n. 229/1999 è che ciò che ogni SSR paga per prestazioni rientranti nei LEA non può essere ciò che una pletera di soggetti accreditati decidono di erogare e di farsi pagare “a piè di lista”, ma deve essere (necessariamente) predeterminato all’inizio dell’anno dal SSR stesso (da qui il “fabbisogno sanitario regionale”). Dopodiché, sulla base di tale fabbisogno, in un primo momento viene deciso dalla Regione se ed a chi concedere accreditamenti, ed in un secondo momento viene definito dalle singole Aziende UUSLL quali prestazioni possano essere erogate dai propri presidi e quali invece debbano essere erogate da privati accreditati per conto del SSR, ed entro quali limiti quantitativi (da ciò la necessità di indicare, all’interno di ogni contratto *ex art. 8-quinquies* comma 2 d.lgs. n. 502/1992, “*b) il volume massimo di prestazioni che le strutture presenti nell’ambito territoriale della medesima unità sanitaria locale, si impegnano ad assicurare, distinto per tipologia e per modalità di assistenza*”).

Risulta evidente, da tale ricostruzione, come nel sistema ridisegnato dalla riforma *ter* il momento accreditativo abbia nuovamente assunto tutte le caratteristiche della concessione di servizio pubblico ⁽⁴¹⁾ basata su valutazioni ampiamente discrezionali delle Amministrazioni regionali prima, e delle Aziende UU.SS.LL. poi. Tale impostazione ha subito, a livello dottrinario, numerose puntuali critiche, incentrate in primo luogo sul fatto che, pur basata

⁴¹ In questo senso si v. Cass. Civ., SS.UU., 23 dicembre 2005, n. 28501, in “Giustizia Civile Massimario”, 2005, n. 12; Cass. Civ., SS.UU., 8 luglio 2005, n. 14335, in “Ragiusan”, 2005, fasc. 259-260, pp. 57 e ss.; Cass. Civ., SS.UU., 14 gennaio 2005, n. 603, in “Giustizia Civile Massimario”, 2005, p. 5; Cass. Civ., SS.UU., 25 giugno 2002, n. 9284, in “Giustizia Civile Massimario”, 2002, p. 1095.

sull'obiettivo (dichiarato) di favorire la libertà di scelta del luogo di cura da parte degli utenti, in pratica, poi, non lo ha attuato, privilegiando “una cascata di ordini e divieti nei quali tutto va definito dall'alto, anche il pluralismo” ⁽⁴²⁾. In secondo luogo, oggetto di critica da parte della dottrina è stato il “doppio ruolo di “arbitri” e di “giocatori” nel mercato” rivestito dalle Aziende UU.SS.LL., le quali sono operatrici ed erogatrici nel mercato che esse stesse in precedenza regolano, definendo quali e quante prestazioni sanitarie possano essere erogate per conto del servizio sanitario pubblico, e da chi: situazione questa, ritenuta evidentemente distorsiva della *workable competition* e del principio di “parità tra gli operatori”, imprescindibili per lo sviluppo di un mercato e per il perseguimento degli obiettivi (miglioramento della qualità del servizio e della relativa spesa) che il detto mercato dovrebbe garantire ⁽⁴³⁾.

Come poc'anzi evidenziato, tuttavia, l'analisi della normativa non può essere condotta senza tenere in primaria considerazione che, realisticamente, oggi ancor più di ieri, il sistema sanitario pubblico non può permettersi di prescindere da una predeterminazione (se non certa, quantomeno) attendibile di ciò che ciascuna Regione spenderà ogni anno per l'assistenza sanitaria in favore dei propri utenti. Dopodiché, è vero, ci sono i privati che senza dubbio possono fornire servizi di elevata qualità, ma il punto nodale resta che il regime in cui essi operano non può che essere di concorrenza “amministrata” dalle Amministrazioni sanitarie ⁽⁴⁴⁾.

Ed infatti il sistema di accreditamento disciplinato dal d.lgs. n. 229/1999, pur in alcune parti criticato anche dalla stessa A.G.C.M. ⁽⁴⁵⁾, è sempre stato ritenuto legittimo dalla

⁴² CASSESE S., *Riforma ter: una riforma fatta di ordini e divieti*, in “Ragiusan”, 1999, pp. 329 e ss.. Si v. altresì CIARDO C., *Concorrenza amministrata e federalismo sanitario. Confronto tra NHS e SSN*, in “Diritto pubblico comparato ed europeo”, 2008, fasc. 1, p. 385.

⁴³ Si v. TARULLO S., *Concorrenza ed evidenza pubblica nel sistema degli accreditamenti sanitari tra regole nazionali e assetti comunitari*, in “Munus”, 2012, n. 1, pp. 23-24, nota n. 4. In senso analogo si v. CIARDO C., *Concorrenza amministrata e federalismo sanitario. Confronto tra NHS e SSN*, Op. cit., p. 381.

⁴⁴ Si v., in tema di concorrenza “amministrata” e accreditamento, MASCIA S., *La concorrenza amministrata nel Servizio sanitario nazionale*, in “Rivista trimestrale di scienza dell'amministrazione”, 1998, p. 54; ed ancora, CIARDO C., *Concorrenza amministrata e federalismo sanitario. Confronto tra NHS e SSN*, Op. cit., pp. 373 e ss..

⁴⁵ In particolare, nello svolgimento della sua funzione di *advocacy* in sede di approvazione del d.lgs. n. 229/1999, l'A.G.C.M. aveva auspicato una modifica della normativa in relazione al “momento accreditativo”, ritenendo non fosse indispensabile, per garantire il controllo della spesa sanitaria, selezionare già dal detto momento gli operatori in base alla funzionalità o meno rispetto alla programmazione regionale, potendo tale specifica

giurisprudenza amministrativa consolidatasi nel corso degli anni, la quale ha avvalorato proprio la “*funzione teleologica*” dell’accreditamento, rappresentata dal “*garantire il necessario controllo della spesa sanitaria mediante lo strumento di pianificazione della stessa*”⁽⁴⁶⁾, e nei cui confronti “[i]l principio di parificazione e di concorrenzialità tra strutture pubbliche e strutture private deve quindi conciliarsi?”⁽⁴⁷⁾. Di talché la necessità che l’acquisto dello *status* di “accreditato”, e dunque di potenziale operatore nel mercato dell’assistenza sanitaria pubblica sia, anzitutto, “*funzionale alle scelte di programmazione regionale*”. Sulla base di tali considerazioni il Giudice Amministrativo ha concluso che, a seguito della riforma *ter* in esame, “*l’accreditamento assume i caratteri tipici di un atto attributivo di compiti pubblici e di natura discrezionale in quanto manifestazione di un potere che trova i suoi presupposti logico-giuridici, oltre che nell’effettivo fabbisogno assistenziale, quale risulta in concreto dal disposto del piano sanitario regionale, anche nell’ineludibile esigenza di controllo della spesa sanitaria nazionale; ne consegue che alle regioni è affidato il compito di adottare determinazioni di carattere autoritativo e vincolante, in coerenza con l’esigenza che l’attività dei vari soggetti operanti nel sistema sanitario si svolga nell’ambito di una pianificazione finanziaria rigorosa, con l’avvertenza che tale funzione programmatica è imprescindibile, perché la fissazione dei limiti di spesa rappresenta comunque l’adempimento di un preciso obbligo che influisce sulla possibilità stessa di attingere le risorse necessarie per la remunerazione delle prestazioni erogate*”⁽⁴⁸⁾.

Peraltro, l’amministrazione della concorrenza all’interno del (quasi-)mercato dell’assistenza sanitaria a carico del SSN non si riduce al “momento accreditativo” degli operatori privati. Infatti, il soggetto privato che abbia ottenuto l’accreditamento a livello

selezione essere effettuata successivamente, dalle singole Aziende UU.SS.LL., al fine di concludere i contratti *ex art. 8-quinquies* (“[l]’accreditamento, che è semplice pre-condizione e non definitivo presupposto per l’accesso a tale settore, dovrebbe fondarsi su valutazioni relative alla qualità e all’efficienza degli operatori aspiranti ancor prima che su scelte concernenti aspetti di compatibilità finanziaria e dovrebbe essere assoggettato a verifica periodica della persistenza dei requisiti. La decisione di limitare gli operatori in ragione delle risorse finanziarie disponibili può e deve trovare la sua appropriata collocazione in sede di stipula degli accordi contrattuali; questi ultimi dovrebbero rappresentare l’esito di una selezione degli operatori fondata su di un appropriato e trasparente scrutinio”, si v. A.G.C.M., *Norme per la razionalizzazione del servizio sanitario nazionale* (AS175 in data 20 maggio 1999)).

⁴⁶ Cons. Stato, Ad. Plen., 2 maggio 2006, n. 8; Cons. Stato, Sez. V, 25 agosto 2008, n. 4077; Cons. Stato, Sez. V, 25 agosto 2008, n. 4076; Cons. Stato, Sez. IV, 10 novembre 2003, n. 7188; T.A.R. Campania, Napoli, Sez. I, 11 aprile 2003, n. 271, tutte pubblicate su “www.giustizia-amministrativa.it”.

⁴⁷ T.A.R. Lazio, Roma, Sez. III-*quater*, 16 gennaio 2013, n. 419; in senso analogo, e richiamata da quest’ultima, Cons. Stato, Sez. V, 28 febbraio 2011, n. 1252, entrambe pubblicate su “www.giustizia-amministrativa.it”.

⁴⁸ Cons. Stato, Sez. V, n. 4077/2008, *cit.*; in senso analogo si v. Cons. Stato, Sez. V, 31 dicembre 2007, n. 6806, pubblicate su “www.giustizia-amministrativa.it”.

regionale, prima di poter erogare prestazioni sanitarie per conto ed a carico del SSR deve altresì, ai sensi dell'art. 8-*quater* d.lgs. n. 502/1992, stipulare un contratto con l'Azienda USL competente. Contratto la cui sottoscrizione non solo dipende dalle valutazioni dell'Azienda sanitaria sulla necessità o meno di supporto da parte degli erogatori privati accreditati, ma che deve altresì contenere *ex lege* una serie di previsioni volte a dare effettività alla pianificazione annuale di quanto sarà speso e nei confronti di chi. Le principali previsioni in tal senso sono rappresentate dalle tariffe applicate per definire il corrispettivo di ogni singola prestazione e dai tetti di spesa massima (o *budget*) assegnato a ciascuna struttura accreditata. Proprio tali istituti hanno creato nel corso del tempo le più articolate problematiche in termini di bilanciamento tra la necessità di controllo e programmazione del servizio e della spesa da un lato, e concorrenza e autonomia privata degli erogatori, dall'altro.

2.1. (Segue:) Il sistema di remunerazione a tariffa.

Tra gli elementi essenziali che il contratto di cui all'art. 8-*quinquies* d.lgs. n. 502/1992, per poter essere stipulato, deve necessariamente contenere, vi è *“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, da verificare a consuntivo sulla base dei risultati raggiunti e delle attività effettivamente svolte”*. Come in precedenza accennato e come del resto evidente anche dalla stessa terminologia utilizzata (*“valori tariffari?”*), questi ultimi non vengono definiti consensualmente da Azienda USL e privato in sede contrattuale, bensì, ai sensi del successivo art. 8-*sexies* d.lgs. n. 502/1992, sono predeterminati, in alcuni casi mediante decreto ministeriale ed in altri a livello regionale ⁽⁴⁹⁾. In buona sostanza, la *“remunerazione”* dell'erogatore privato di prestazioni a carico del SSN non è rimessa alla disponibilità dei contraenti, ma è predefinita normativamente, mediante atti regolamentari.

⁴⁹ Alle singole Regioni è riconosciuta, dall'art. 8-*sexies* comma 5 d.lgs. n. 502/1992, la possibilità di individuare tariffe superiori a quelle predeterminate in base alla medesima norma. In tal caso, però, *“[g]li importi tariffari, fissati dalle singole regioni, superiori alle tariffe massime restano a carico dei bilanci regionali”*.

Alla luce di ciò la giurisprudenza amministrativa ha definito quello *ex art 8-quinquies* d.lgs. n. 502/1992 come un contratto “*per adesione*” ⁽⁵⁰⁾, in cui la volontà negoziale del privato è limitata all'accettazione o meno di un contenuto predefinito *ex lege*: prendere o lasciare. Un contratto, insomma, che nella realtà presenta caratteristiche e rapporti di forza tra contraenti ben diversi da quelli – paritari e condivisi, evocativi della ben nota teoria della cura dell'interesse pubblico mediante attività consensuale tra P.A. e privato ⁽⁵¹⁾ – che invece l'uso del termine “*contratto*” lascerebbe presupporre ⁽⁵²⁾.

In realtà, tuttavia, ciò che nel tempo ha causato le maggiori problematiche di bilanciamento di interessi (programmazione della spesa, concorrenza, miglior qualità del servizio e possibilità di scelta del luogo di cura da parte degli utenti) non è stata tanto l'imposizione *ex lege*, in sé e per sé considerata, della tariffazione, quanto l'applicazione che di tale strumento è stata data nonché l'adozione, a partire da (e sulla base di) esso, di ulteriori misure di contenimento della spesa sanitaria pubblica imposte agli erogatori privati.

La prima tematica che rileva analizzare scaturisce da una normativa di rango primario, la legge Finanziaria per l'anno 2007 (l. n. 296/2006), che all'art. 1 comma 796 lett. o) ha imposto a tutte le strutture private accreditate, “[p]er garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica per il triennio 2007-2009”, “*uno sconto*” – del 2% per le

⁵⁰ Cons. Stato, Sez. III, 26 ottobre 2015, n. 4902; Cons. Stato, Sez. III, 25 giugno 2014, n. 476; T.A.R. Puglia, Lecce, Sez. II, 16 gennaio 2013, n. 65, tutte pubblicate su “www.giustizia-amministrativa.it”.

⁵¹ Per l'espressione di tale teoria in linea generale sull'azione della Pubblica Amministrazione, si v. BENVENUTI F., *Il nuovo cittadino. Tra libertà garantita e libertà attiva*, Marsilio Editore, Venezia, 1994.

⁵² Lo sbilanciamento dei rapporti di forza (anche) in sede contrattuale è confermato anche dalla prassi – più volte giunta all'attenzione della giurisprudenza amministrativa – di subordinare la stipulazione del contratto *ex art. 8-quinquies* d.lgs. n. 502/1992 alla rinuncia, da parte del privato nei confronti dell'Amministrazione, di ogni eventuale pretesa economica riguardante annualità precedenti. Sul punto rileva richiamare T.A.R. Calabria, Catanzaro, Sez. I, 16 maggio 2016, n. 1039, pubblicata su “www.giustizia-amministrativa.it”: in tale pronuncia il G.A. chiarisce la differenza tra (i) la possibilità di pretendere, in sede contrattuale, una rinuncia a pretese pregresse, ritenendola non contraria ai principi dell'ordinamento e, più in particolare, a quelli posti a garanzia del diritto di difesa in sede giurisdizionale ai sensi dell'art. 24 Cost., e (ii) l'estensione di tale richiesta anche a tutte le eventuali ed ipotetiche pretese derivanti dal contratto in via di stipulazione. Tale seconda ipotesi, infatti, sottendendo una rinuncia ad azioni o domande legate ad atti o eventi non ancora accaduti e dunque non conosciuti, non implica una consapevole rinuncia o acquiescenza, essendo invece contraria ai suddetti basilari principi di tutela giurisdizionale, con conseguente nullità delle clausole contrattuali che la prevedono, anche se sottoscritte da parte privata (“[u]na clausola che implicasse l'esclusione della tutela giurisdizionale di atti non conosciuti non produrrebbe alcun effetto, in quanto in contrasto con norme imperative e sarebbe, quindi, affetta da nullità ai sensi degli artt. 1418 e 1419 c.c., rilevabile anche d'ufficio dal giudice in ogni stato e grado del giudizio”).

prestazioni specialistiche e del 20% per quelle di diagnostica di laboratorio – rispetto alle tariffe previste a livello nazionale dal d.m. Salute 22 luglio 1996 ⁽⁵³⁾. La norma in esame, in un complessivo quadro di contenimento della spesa pubblica, ha rappresentato a tutti gli effetti un taglio lineare, applicato indiscriminatamente a tutte le strutture private accreditate sul territorio nazionale, su tutte le prestazioni specialistiche e di diagnostica ambulatoriale erogate per conto del SSN. Si noti, peraltro, che sono due le misure di “taglio” imposte dalla norma: oltre infatti agli specifici sconti del 2% e del 20%, l’art. 1 comma 796 lett. o) l. n. 296/2006 ha disposto che essi si applicassero sulle tariffe del 1996, pur essendo esse state aggiornate proprio nel 2006, con d.m. Salute 12 settembre 2006. In altri termini, la norma *de qua* ha disposto la reviviscenza di tariffe pregresse, approvate più di dieci anni prima della sua promulgazione (ancor prima di imporre anche ulteriori sconti sulle stesse): tale precisazione è di non poco conto, ove si consideri che la tariffa deve per definizione presentare caratteristiche di remuneratività per coloro nei cui confronti viene applicata. Più Giudici, infatti, dubitando della costituzionalità della norma in esame, hanno rimesso la questione di legittimità costituzionale alla Consulta, la quale, tuttavia, ha ritenuto l’art. 1 comma 796 lett. o) l. n. 296/2006 ragionevole ed in linea con i principi costituzionali, per due ordini di ragioni: in primo luogo, perché fare riferimento a tariffe pregresse non è di per sé irragionevole ma deve risultare provato – cosa non avvenuta in quel caso – la “*loro inadeguatezza a garantire un margine di utile, sia pure ridotto rispetto all’aspettativa dei soggetti erogatori*”; in secondo luogo perché, ad avviso del Giudice delle leggi, “*assume rilievo il carattere transitorio della norma [...], nella specie sicuramente*

⁵³ L’art. 1 comma 796 lett. o) l. n. 296/2006 prevede, specificamente, che “*o) fatto salvo quanto previsto in materia di aggiornamento dei tariffari delle prestazioni sanitarie dall’articolo 1, comma 170, quarto periodo, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, come modificato dalla presente lettera, a partire dalla data di entrata in vigore della presente legge le strutture private accreditate, ai fini della remunerazione delle prestazioni rese per conto del Servizio sanitario nazionale, praticano uno sconto pari al 2 per cento degli importi indicati per le prestazioni specialistiche dal decreto del Ministro della sanità 22 luglio 1996, pubblicato nel supplemento ordinario n. 150 alla Gazzetta Ufficiale n. 216 del 14 settembre 1996, e pari al 20 per cento degli importi indicati per le prestazioni di diagnostica di laboratorio dal medesimo decreto. Fermo restando il predetto sconto, le regioni provvedono, entro il 28 febbraio 2007, ad approvare un piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio, al fine dell’adeguamento degli standard organizzativi e di personale coerenti con i processi di incremento dell’efficienza resi possibili dal ricorso a metodiche automatizzate*”.

sussistente anche alla luce delle sopravvenienze normative [(⁵⁴), n.d.r.]. [...] *Pertanto, non v'è dubbio che la disciplina stabilita dalla norma statale censurata risulta temporalmente limitata*" (⁵⁵).

Dalle motivazioni della Consulta, ancorché il taglio imposto dalla Finanziaria del 2007 ai corrispettivi degli erogatori privati accreditati sia stato “salvato”, possono ricavarsi alcuni rilevanti principi: anzitutto che, pur vertendosi in ipotesi di definizione delle tariffe massime applicabili a livello nazionale o regionale, in relazione alle quali sussiste ampia discrezionalità in capo all'Amministrazione, viene comunque salvaguardato dalla Corte Costituzionale, in favore dei soggetti cui tali tariffe vengono applicate, il principio di necessaria remuneratività (il “*margin*e di utile”) delle stesse. Principio, dunque, che dev'essere sempre rispettato, sia dal legislatore sia dalle Amministrazioni statali e regionali. In secondo luogo viene in rilievo la differenza tra la previsione di un sistema tariffario – misura strutturale di pianificazione e controllo della spesa – e misure urgenti (come quella in esame), finalizzate ad ottenere un'immediata contrazione di una specifica spesa e dunque, come tali, legittime purché “*temporalmente limitat[e]*” (⁵⁶).

⁵⁴ In particolare, la Consulta fa riferimento all'art. 8 d.l. n. 248/2007 convertito in l. n. 31/2008, che ha stabilito la cadenza triennale da rispettare per il periodico aggiornamento delle tariffe, ed all'art. 79 d.l. n. 112/2008 convertito in l. n. 133/2008, che ha modificato ed integrato la disciplina di definizione delle tariffe di cui all'art. 8-sexies comma 5 d.lgs. n. 502/1992, “*in modo da permettere una accurata ricognizione dei costi delle prestazioni ed una equa remunerazione delle stesse*”.

⁵⁵ Corte Cost., 1 aprile 2009, n. 94, pubblicata su “www.giurcost.org/decisioni/2009/0094s-09.html”; nello stesso senso Corte Cost., 5 luglio 2010, n. 243, pubblicata su “www.giurcost.org/decisioni/2010/0243o-10.html”.

⁵⁶ In realtà, la specifica argomentazione basata sulla ragionevolezza dell'art. 1 comma 796 lett. o) l. n. 296/2006 perché “*temporalmente limitat[o]*” pare riferirsi esclusivamente alla parte di norma che dispone l'applicazione delle tariffe pregresse del 1996, e non anche i due specifici sconti da applicare sulle stesse. La Consulta infatti, motiva l'efficacia “*temporalmente limitata*” della norma ed il “*carattere transitorio*” di quest'ultima “*anche alla luce delle sopravvenienze normative*”, richiamando poi norme riguardanti esclusivamente l'aggiornamento periodico delle tariffe. Ecco perché la Corte Costituzionale ha definito l'art. 1 comma 796 lett. o) l. n. 296/2006 una norma “*ragionevole*” perché “*temporalmente limitata*”: perché essa ha disposto l'applicazione di tariffe pregresse, che tuttavia sarebbero state aggiornate entro il 31 dicembre 2008 (si noti che lo stesso art. 1 comma 796 lett. o) l. n. 296/2006 stabilisce: “*fatto salvo quanto previsto in materia di aggiornamento dei tariffari delle prestazioni sanitarie [...]*”). In altri termini, la parte di norma che disponeva l'applicazione di quelle tariffe pregresse avrebbe avuto “*carattere transitorio*” e limitato fino al 31 dicembre 2008. Il che non vuole dire che anche l'ulteriore strumento di contenimento della spesa individuato dal legislatore (gli sconti del 2% e del 20% sulle tariffe) sarebbe stato limitato temporalmente fino al 31 dicembre 2008. La stessa Consulta, nella successiva ordinanza n. 243/2010 ha dato atto, riferendosi alla propria precedente sentenza n. 94/2009, che “*la citata pronuncia ha esposto gli argomenti i quali fanno escludere che il riferimento contenuto nella disciplina censurata a tariffe pregresse, alla luce del suo carattere temporalmente limitato, permetta, da solo, di farne ritenere l'irragionevolezza*” (Corte Cost., n. 243/2010 *cit.*). Si segnala tuttavia l'esistenza di un precedente (T.A.R. Molise, Sez. I, 21 marzo 2014, n. 190, pubblicata su “www.giustizia-amministrativa.it”), che, contrariamente alle superiori considerazioni, ha annullato un provvedimento del Commissario *ad acta* della Regione Molise laddove aveva disposto anche nel 2009 l'applicazione degli sconti del 2% e del 20% di cui alla Finanziaria del 2007.

Partendo da tali punti fermi è possibile esaminare alcune ulteriori previsioni intervenute, in materia di “tariffazione” delle prestazioni sanitarie accreditate, durante la c.d. *spending review*. In particolare, il d.l. n. 95/2012 convertito in l. n. 135/2012 – al cui interno sono state inserite, invero, molteplici disposizioni attinenti l’assistenza sanitaria per conto del SSN ⁽⁵⁷⁾ – ha previsto all’art. 15 comma 15 una procedura, “*in deroga*” a quella ordinaria prevista dall’art. 8-*sexies* comma 5 d.lgs. n. 502/1992 ⁽⁵⁸⁾, per la rideterminazione entro il 15 settembre 2012 ⁽⁵⁹⁾, delle tariffe massime per la remunerazione delle strutture che erogano assistenza ospedaliera e assistenza ambulatoriale a carico del SSN. La norma ha semplificato la procedura ordinaria – disponendo semplicemente che il Ministro della Salute individui le tariffe massime per le prestazioni *de quibus* “*sulla base dei dati di costo disponibili e, ove ritenuti congrui ed adeguati, dei tariffari regionali*” – puntualizzando che la rideterminazione tariffaria in esame sarebbe dovuta avvenire “*tenuto conto dell’esigenza di recuperare, anche tramite la determinazione tariffaria, margini di inappropriata ancora esistenti a livello locale e nazionale*”. Il successivo comma 16 ha aggiunto che le nuove tariffe “*costituiscono riferimento, fino alla data del 30 settembre 2016* [⁽⁶⁰⁾, *n.d.r.*], per la valutazione della congruità delle risorse a carico del Servizio sanitario nazionale, quali principi di coordinamento della finanza pubblica”.

Dalla lettura delle norme appena riportate emerge come in questo caso, a differenza delle misure, più sopra esaminate, in materia di sconti e di applicazione di tariffe pregresse rispetto a quelle più aggiornate, si tratta di previsioni effettivamente volte ad una revisione strutturale della spesa per l’assistenza erogata a carico del SSN (segnatamente quella

⁵⁷ Si v. *infra*, § 2.2.

⁵⁸ Specificamente, l’art. 8-*sexies* comma 5 d.lgs. n. 502/1992 prevede che, ai fini della determinazione delle tariffe massime di remunerazione, il Ministro della Salute consideri, “*nel rispetto dei principi di efficienza e di economicità nell’uso delle risorse, anche in via alternativa, di: a) costi standard delle prestazioni calcolati in riferimento a strutture preventivamente selezionate secondo criteri di efficienza, appropriatezza e qualità dell’assistenza come risultanti dai dati in possesso del Sistema informativo sanitario; b) costi standard delle prestazioni già disponibili presso le regioni e le province autonome; c) tariffari regionali e differenti modalità di remunerazione delle funzioni assistenziali attuate nelle regioni e nelle province autonome*”. Il medesimo decreto ministeriale deve precisare, altresì, i “*criteri generali*” che ogni Regione deve rispettare per la definizione del proprio sistema tariffario.

⁵⁹ La norma è stata attuata con l’adozione del d.m. Salute 18 ottobre 2012.

⁶⁰ Per quanto riguarda l’assistenza ambulatoriale. Per quella ospedaliera, invece, il termine individuato dalla norma è stato il 31 dicembre 2016.

ospedaliera e quella ambulatoriale), e non di semplici tagli lineari, magari efficaci sul momento, ma non per il futuro. Disposizioni come quelle in esame sono apprezzabili positivamente nella misura in cui intendono velocizzare la procedura di rideterminazione ed aggiornamento di una specifica gamma di tariffe non soltanto per contenerne la relativa spesa, ma, come espresso dalle stesse norme, per “recuperare [...] margini di inappropriatezza” delle variegate realtà locali esistenti. Si crede, in conclusione, che tali previsioni esprimano un bilanciamento ragionevole tra esigenze di tutela concorrenziale degli operatori privati del “mercato” dell’assistenza sanitaria garantita dal SSN e necessità di programmazione, controllo ed efficientamento della spesa che il suddetto mercato è in grado di generare. Ad ogni modo la tariffazione, all’interno degli strumenti di regolamentazione ed amministrazione del mercato in esame, è ciò che garantisce anche la maggiore tutela agli operatori privati, giacché se è pur vero che questi ultimi devono accettare (anche) tale forma di corrispettivo come “regola del gioco” ⁽⁶¹⁾ per essere ammessi a “giocare”, è la tariffa stessa a rappresentare altresì, per essi, la soglia minima di remunerazione e di “utile” che l’Amministrazione regolatrice non ha la discrezionalità di abbassare, se non a titolo sanzionatorio ⁽⁶²⁾, ma ciò ovviamente, non rileva in termini di barriere programmatiche all’apertura concorrenziale.

Proprio a garanzia del margine di remuneratività di cui sopra è peraltro possibile che, alla luce di peculiarità locali giustificanti – ad esempio per la tecnologica utilizzata o per le avanzate modalità di erogazione delle prestazioni – una remunerazione più elevata di quella *standard* nazionale, le singole Regioni possano disporre a proprie spese (ad eccezione di quelle in piano di rientro ⁽⁶³⁾), uno specifico incremento tariffario.

⁶¹ Si v. *supra*, nota n. (5).

⁶² Il riferimento è all’istituto della regressione tariffaria, di cui si dirà approfonditamente *infra* (§ 2.2.).

⁶³ Con una previsione inserita all’art. 15 comma 17 d.l. n. 95/2012 convertito in l. n. 135/2012, il legislatore ha riconosciuto la facoltà d’incremento tariffario alla luce delle singole particolarità locali, “fatto salvo” per le Regioni in piano di rientro ai sensi dell’art. 1 comma 180 l. n. 311/2004, “per le quali le tariffe massime costituiscono un limite invalicabile”. Tale disposizione, per quanto finalizzata a mantenere il controllo sulle Regioni in piano di rientro e ad evitare ogni spesa ulteriore rispetto ai costi tariffari predefiniti a livello statale, può causare in realtà non poche problematiche di remuneratività delle prestazioni sanitarie: è infatti sufficiente che le tariffe nazionali non vengano, ad esempio, periodicamente aggiornate, affinché nelle Regioni sottoposte a piano di rientro siano applicate – obbligatoriamente e senza facoltà d’incremento – tariffe non remunerative per gli erogatori.

Più complessa e meno chiara è invece risultata, nel corso del tempo, la ricerca di un equilibrio con riferimento all'altro principale strumento di governo della spesa per prestazioni a carico del SSN, costituito dall'assegnazione a ciascun operatore accreditato di volumi massimi di prestazioni erogabili e, conseguentemente, di tetti di spesa loro attribuibili, di anno in anno. In tal caso, infatti, l'attuazione delle previsioni normative di riferimento è risultata particolarmente estensiva, trovando spesso riconoscimento in sede giurisdizionale. Tanto da essere osservato come, in certi casi, si sia trattato di una sorta di vera e propria “*trasformazione silenziosa*” degli istituti previsti dal d.lgs. n. 502/1992, “*originata dal convergere di indirizzi a livello amministrativo (per quanto generale) e di orientamenti giurisprudenziali (del giudice amministrativo)*”⁽⁶⁴⁾.

2.2. (Segue:) Tetti di spesa e budget assegnati in corso d'anno, ovvero lo “strano caso” della programmazione retroattiva.

Al fine di garantire la pianificazione che, come visto sinora, regola e subordina il libero dispiegamento della concorrenza nell'erogazione di prestazioni sanitarie per conto del SSN, ruolo complementare alle tariffe è svolto dai *budget* – specificamente previsti per la prima volta dall'art. 32 l. 27 dicembre 1997, n. 449⁽⁶⁵⁾ – attribuiti di anno in anno ad ogni struttura accreditata sottoscrittrice di un contratto *ex art. 8-quinquies* d.lgs. n. 502/1992 con l'Azienda USL d'afferenza a livello territoriale. Il *budget* – ottenuto, come risulta dal combinato disposto delle lett. b) e d) dell'art. 8-*quinquies* comma 2, dal “*volume massimo di prestazioni*” erogabili dalla

⁶⁴ SIMONETTI H., *Brevi note sulla tutela della salute nella più recente giurisprudenza amministrativa*, Relazione al Convegno “Tutela della salute e concorrenza” (Roma, sede dell'A.G.C.M., 28 settembre 2016), p. 2, pubblicata su “www.giustizia-amministrativa.it” in data 2 novembre 2016. Nello stesso senso si v. anche CONTICELLI M., *Privato e pubblico nel servizio sanitario*, Giuffrè Editore, Milano, 2012.

⁶⁵ Specificamente, ai sensi dell'art. 32 l. n. 449/1997, “[p]er l'anno 1998 le regioni, tenuto conto dei livelli di spesa rendicontati dalle singole aziende unità sanitarie locali e aziende ospedaliere, assegnano a ciascuna azienda obiettivi di risparmio sulla spesa per l'acquisizione di beni e servizi in misura tale da realizzare, a livello regionale, un risparmio non inferiore al 2,25 per cento, rispetto alla corrispondente spesa annua rendicontata per l'esercizio 1996, rideterminata con applicazione dei tassi di inflazione programmata relativi agli anni 1997 e 1998. Nella determinazione ed assegnazione degli obiettivi di risparmio, relativi alle singole aziende, le regioni devono tener conto dei risultati conseguiti dalle stesse in termini di razionalizzazione della spesa e di risanamento del bilancio, in modo che gli obiettivi di risparmio assegnati gravino in misura inversamente proporzionale sulle aziende che hanno ottenuto i migliori risultati di razionalizzazione e di risanamento. Devono comunque essere salvaguardati gli obiettivi di tutela della salute previsti dalle disposizioni in vigore e dai piani sanitari nazionale e regionali nonché gli standard qualitativi in atto nelle singole strutture”.

struttura moltiplicato per il valore tariffario di ognuna di esse – rappresenta il tetto di spesa massimo “raggiungibile” dalla struttura in esame per quella annualità. Ovvero, in altre parole, la somma massima che a tale struttura potrà essere corrisposta dall’Azienda USL di riferimento per l’erogazione delle prestazioni individuate in sede contrattuale.

Trattandosi, dunque, della misura delle prestazioni sanitarie che il SSN può permettersi di acquistare da ciascun erogatore privato con le risorse economico-finanziarie disponibili, il *budget* annuale è stato a più riprese considerato, dalla giurisprudenza costituzionale ⁽⁶⁶⁾ ed amministrativa, uno strumento essenziale di programmazione ed un vincolo ineludibile e insuperabile da rispettare per le strutture accreditate. Più in particolare, non è giustificato nessun tipo di sforamento, o meglio, non è giustificabile nessuna pretesa di pagamento per prestazioni erogate *extra-budget*, e ciò nemmeno sulla motivazione che si tratta di assistenza sanitaria necessaria agli utenti del SSN. A tal proposito, infatti, il Giudice Amministrativo, osservando che i tetti di spesa sono “*in via di principio legittimi date le insopprimibili esigenze di equilibrio finanziario e di razionalizzazione della spesa pubblica e che il diritto alla salute, di cui all’articolo 32 della Costituzione, possa essere sottoposto a condizioni che ne armonizzino la protezione con i vincoli finanziari a patto di non scalfirne il nucleo essenziale irriducibile*”, ha concluso che il *budget* annuale in questione rappresenta “*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*” ⁽⁶⁷⁾.

Rispetto a tale orientamento assolutamente maggioritario e consolidato si registrano, invero, taluni limitati precedenti di segno contrario, soprattutto del Giudice Ordinario, volti a riconoscere alle strutture erogatrici *extra budget* un indennizzo *ex art. 2041 c.c.* per indebito arricchimento ottenuto dalle Aziende sanitarie grazie alle prestazioni rese -comunque- in

⁶⁶ Corte Cost., 26 maggio 2005, n. 200, pubblicata su “www.giurcost.org/decisioni/2005/0200s-05.html”.

⁶⁷ Cons. Stato, Ad. Plen., 12 aprile 2012, n. 3; nello stesso senso Cons. Stato, Sez. V, 1 marzo 2011, n. 3102; 14 luglio 2009, n. 7236; 12 maggio 2009 n. 8839; 25 febbraio 2003 n. 2253; 19 novembre 2002, n. 499; 25 gennaio 2002, n. 418; Cons. Stato, Sez. III, 10 aprile 2015, n. 1832; 2 settembre 2013, n. 4361; 8 luglio 2013, n. 3590; 13 marzo 2013, n. 1506; 31 maggio 2013, n. 2991; 25 febbraio 2011, n. 2290; 18 febbraio 2011, n. 2131, tutte pubblicate su “www.giustizia-amministrativa.it”.

favore degli utenti ⁽⁶⁸⁾. Si ritiene, tuttavia, che tale secondo orientamento finisca per snaturare la *ratio* dell'imposizione di tetti di spesa ai soggetti accreditati: ove si ammetta infatti (e ciò non è messo in dubbio nemmeno dalla giurisprudenza in esame) che i *budget* annuali costituiscano limiti invalicabili *ex lege* a garanzia dell'intero sistema di programmazione e di organizzazione dell'assistenza in favore degli utenti e della relativa spesa, qualsiasi forma di riconoscimento economico – ancorché a titolo di indennizzo – per prestazioni rese da parte delle strutture al di fuori del suddetto *budget* (da esse conosciuto), significa legittimare, di fatto, condotte *contra legem*. Condotte la cui giustificazione non pare poter trovare valido fondamento neppure nell'eventuale conoscenza, da parte dell'Azienda USL nel corso dell'anno di riferimento, della suddetta erogazione *extra budget*: non è né può essere, infatti, l'inerzia dell'Amministrazione, ma unicamente il contratto stipulato *ex art. 8-quinquies*, che, per legge, disciplina e legittima quali e quante prestazioni possono essere erogate a carico del SSR; in questo consiste e su questo si basa la programmazione amministrativa nel cui rispetto deve svolgersi l'iniziativa economica privata delle imprese. Ammettere che tali limiti possano essere superati non già mediante una modifica o un'integrazione, in corso d'anno, del detto contratto, ma semplicemente per “fatti concludenti” dell'Amministrazione, comporta il venir meno di ogni programmazione e rigidità della stessa, giacché, di anno in anno, ciò che il SSR dovrà pagare per prestazioni sanitarie erogate da strutture accreditate non sarà ciò che è stato previsto (e programmato) ad inizio anno, ma tale somma più quella (indefinita ed indefinibile

⁶⁸ In una sentenza, invero piuttosto recente, la Corte d'Appello di Roma ha riconosciuto in favore di una Casa di Cura privata accreditata con il SSR laziale un indennizzo (pari alla diminuzione patrimoniale subita) procedendo attraverso due ordini di argomentazioni: in primo luogo è stata ritenuta sussistente “la prova documentale sia delle rese prestazioni *extra budget* che dell'esatta conoscenza sia da parte della ASL convenuta [...] sia da parte della Regione che tutti i 120 posti letto [...] erano utilizzati, in luogo dei 64 ai quali erano stati ridotti per i due anni di riferimento”. In secondo luogo l'Azienda USL convenuta sarebbe stata “a conoscenza che il loro utilizzo era necessario stante le carenze dei relativi posti letto nelle strutture pubbliche territoriali Regionali]. [...] L'amministrazione era quindi a conoscenza e non ha impedito l'utilizzo di ulteriori 56 posti letto *extra budget* rispetto a quelli ammessi”. Di talché, ritenuto da un lato provato “il fatto oggettivo dell'altrui arricchimento”, e dall'altro non contro-provato dall'Azienda USL convenuta che l'arricchimento in questione non fosse da essa voluto, la Corte d'Appello capitolina ha riconosciuto in favore della struttura privata il suddetto indennizzo, quantificato equitativamente in 1/3 della somma che essa avrebbe percepito se l'erogazione delle prestazioni fosse stata validamente effettuata nell'ambito delle pattuizioni e dei limiti di *budget* contenuti nel contratto *ex art. 8-quinquies* d.lgs. n. 502/1992 (Corte d'App. Roma, Sez. I, 27 settembre 2016, n. 5627).

preventivamente) da corrispondere a titolo di indennizzo alle imprese private che abbiano autonomamente deciso di erogare prestazioni sforando il *budget* assegnato loro.

È un altro, tuttavia, il risvolto più problematico che lo strumento dell'assegnazione di tetti di spesa alle strutture erogatrici ha comportato, in termini di bilanciamento tra programmazione e principi di concorrenzialità e di iniziativa economica delle strutture private, a causa dell'applicazione datane dalle Amministrazioni sanitarie nel corso del tempo. È infatti avvenuto ed avviene di frequente che la fissazione dei *budget* annuali in favore delle strutture sottoscrittrici dei contratti *ex art. 8-quinquies* d.lgs. n. 502/1992 non avvenga – come il concetto di “programmazione” lascerebbe presupporre e come il legislatore delegato con ogni probabilità dava per scontato – ad inizio anno, ma ad anno inoltrato, spesso anche nei mesi finali. Trovandosi così le strutture sanitarie accreditate a conoscere il proprio *budget* annuale definitivo dopo avere prestato assistenza sanitaria in favore degli utenti del SSR per quasi tutto l'anno, o comunque sia per la maggior parte di esso. Le problematiche connesse a tale, per così dire, “programmazione retroattiva” del volume massimo di prestazioni erogabili a carico del SSR, e conseguentemente del tetto di spesa annuale da rispettare, sono state oggetto di ampie disamine da parte della giurisprudenza, soprattutto amministrativa, che sulla tematica in esame si è dimostrata tutt'altro che conforme ed univoca.

In particolare, infatti, secondo un primo e più risalente orientamento espresso dal Giudice Amministrativo, l'attribuzione di “tetti di spesa in via retroattiva”, in particolar modo laddove intervenga in fasi avanzate dell'anno, “è illegittima in quanto sottrae agli operatori che agiscono nell'ambito del Servizio sanitario nazionale la possibilità di programmare, con ragionevole anticipo e congrua ponderazione, l'attività in corso d'anno” ⁽⁶⁹⁾. Quanto più, infatti, una modifica peggiorativa del precedente *budget* annuale interviene in un momento avanzato dell'anno di riferimento, tanto più essa “*finisce per ledere l'autonomia e l'integrità delle scelte d'impresa, con grave alterazione del sistema*

⁶⁹ Si v. Cons. Stato, Sez. V, 29 marzo 2004, n. 2663; Cons. Stato, Sez. V, 29 marzo 2004, n. 1667; Cons. Stato, Sez. V, 31 gennaio 2003, n. 499, tutte pubblicate su “www.giustizia-amministrativa.it”.

concorrenziale tra erogatori pubblici e privati delle prestazioni sanitarie che informa il sistema plasmato dal d.lgs. n. 502 del 1992”⁽⁷⁰⁾. Ciò che, in maniera condivisibile, tale primo orientamento giurisprudenziale ha messo in luce è stato non tanto lo squilibrio in sé per sé tra la posizione degli erogatori pubblici (non sottoposti a *budget* e limiti di spesa) e quella degli erogatori privati accreditati, quanto l’ingiustificabilità del suddetto squilibrio, e più in particolare l’ingiustificabilità della compressione dell’autonomia e dell’iniziativa economica delle strutture private accreditate, a cui non può essere imposta, a causa di una programmazione pubblica tardiva, l’impossibilità di programmare, nel corso dell’anno, la propria attività con minimi margini di certezza. In tal senso si ritiene quantomeno complesso poter parlare di legittima amministrazione della concorrenza in funzione delle esigenze di pianificazione pubblica, apparendo piuttosto una illegittima “grave alterazione del sistema concorrenziale tra erogatori pubblici e privati”.

Tuttavia, a distanza di qualche anno, la chiara posizione poc’anzi illustrata è stata oggetto di un deciso *revirement* da parte dello stesso Consiglio di Stato, che in Adunanza Plenaria⁽⁷¹⁾ ha espresso un orientamento, in frontale contrasto con i propri precedenti, sulla cui base si è consolidata la giurisprudenza successiva⁽⁷²⁾. Alla base della pronuncia dell’Adunanza Plenaria vi è la considerazione che *condicio sine qua non* per un consapevole esercizio del potere di determinazione dei *budget* annuali a livello regionale, è la conoscenza effettiva, da parte della Regione stessa, delle somme che le vengono attribuite mediante la ripartizione del Fondo Sanitario Nazionale. Ciò che, nella maggior parte dei casi, avviene ad annualità inoltrata (in quel caso specifico era avvenuto nel mese di aprile). A partire da tale considerazione l’Adunanza Plenaria ha ritenuto che “non sia esatto parlare, nella specie, di ritardo

⁷⁰ *Ibidem*.

⁷¹ Cons. Stato, Ad. Plen., 2 maggio 2006, n. 8, pubblicata su “www.giustizia-amministrativa.it”.

⁷² Si v., in particolare, Cons. Stato, Ad. Plen., 12 aprile 2012, n. 3; Cons. Stato, Sez. III, 7 marzo 2012, n. 1289; 23 dicembre 2011, n. 6811; 7 dicembre 2011, n. 6454; 17 ottobre 2011, n. 5550; 29 luglio 2011, n. 4529; Cons. Stato, Sez. V, 8 marzo 2011, n. 1431; 28 febbraio 2011, n. 1252, tutte pubblicate su “www.giustizia-amministrativa.it”.

nell'adozione del provvedimento di determinazione del tetto di spesa. Nel caso in esame risultano infatti osservati i tempi tecnici richiesti per l'emanazione del provvedimento qui in discussione", atteso che *"l'assegnazione della quota di bilancio di parte corrente, da parte della Regione, è intervenuta il 30 aprile 2001: - che, prima di ciò, gli atti relativi al tetto di spesa non potevano essere adottati?"* (73). A fronte dunque di una retroattività sostanzialmente inevitabile, anche rispetto all'incisione di quest'ultima sulla sfera programmatoria privata, il Consiglio di Stato ha rivisto nettamente la propria precedente posizione, statuendo che l'operatività *ex tunc* dei provvedimenti di fissazione dei *budget* non vale di per sé ad impedire qualsiasi possibilità di programmazione agli erogatori privati. *"È evidente [...]"* – questa la motivazione – *"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"* (74). La sentenza pare in quest'ultima parte piuttosto sbrigativa riducendo la tutela del privato, in maniera forse eccessivamente semplicistica, all'astratta possibilità, per le strutture, di calcolare autonomamente un *budget* di massima basandosi sui dati dell'anno precedente e sulle norme finanziarie dell'anno in corso. In realtà la situazione appare più complessa di un semplice calcolo matematico, incidendo su di esso non solo articolate norme di finanza pubblica, ma anche fattori di discrezionalità applicativa delle Regioni non solo nel suddividere le quote di Fondo Sanitario Nazionale ricevute di anno in anno, ma anche di imporre ulteriori decrementi di *budget*.

Forse proprio per le criticità emerse dalla richiamata pronuncia – che, di fatto, poco aveva risolto in termini di tutela privata e conseguentemente concorrenziale a fronte della

⁷³ Cons. Stato, Ad. Plen., n. 8/2006, *cit.*

⁷⁴ *Ibidem*.

fissazione retroattiva dei *budget* annuali –, il Consiglio di Stato è nuovamente intervenuto sul tema, precisando, anzitutto, che eventuali decurtazioni rispetto al tetto di spesa assegnato l'anno precedente (che è l'unico dato veramente realistico su cui ogni struttura può basare la propria programmazione per l'anno successivo), siano limitate ai tagli imposti da norme finanziarie “*conoscibili dalle strutture private all'inizio e nel corso dell'anno*” (75). Tale prima precisazione non pare particolarmente decisiva: tutti i tagli di spesa sono legalmente conoscibili da tutti perché contenuti in norme di legge; il punto è tuttavia un altro, e consiste nella difficoltà di applicare concretamente le (spesso molteplici ed articolate) disposizioni normative per riuscire a calcolare un *budget* di struttura minimamente attendibile per l'anno in corso. Ma anche a volere interpretare il passaggio della pronuncia nel senso che a valere quali possibili decurtazioni retroattive di *budget* possano essere i soli tagli di spesa imposti *ex lege*, si viene smentiti dalla stessa sentenza, che a poche righe di distanza ammette espressamente anche la possibilità, per le Regioni, di imporre tagli (retroattivi) ulteriori rispetto a quelli previsti per legge, semplicemente a condizione di motivare la decisione (76). In questo caso, al di là di tale ultima statuizione in ordine al dovere di specifica motivazione, ciò che più significativamente ha affermato l'Adunanza Plenaria è stato che “*la lesione*” dell'autonomia economica privata mediante tetti retroagenti imposti autoritativamente dalle Regioni “*fa sì che la latitudine della discrezionalità che compete alla regione in sede di programmazione conosca un ridimensionamento tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti*” (77). Tale compressione della potestà discrezionale dell'Amministrazione in misura direttamente proporzionale al momento dell'anno in cui vengano fissati definitivamente i tetti di spesa per ogni struttura rappresenta, effettivamente, una forma di maggior tutela della sfera privata.

75 *Ibidem*.

76 *Ibidem*. Più precisamente è richiesta, ad avviso del Consiglio di Stato, “*una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco dalla prevista percentuale di tagli*”.

77 In tal senso si v. anche, oltre alla pronuncia dell'Adunanza Plenaria n. 3/2012 in esame, Cons. Stato, Sez. III, n. 1289/2012, *cit.*.

Lo stesso vale anche per un'ultima statuizione con cui il Consiglio di Stato ha aggiunto che, oltre a quanto sopra, all'inizio dell'anno dovrebbe essere effettuata dalle Regioni una programmazione provvisoria *“che, nell'esplicazione di una discrezionalità piena in quanto orientata verso le prestazioni future”*, e pur necessariamente rinviando l'assunzione di determinazioni definitive, *“stabilisca[...], all'esordio dell'esercizio, almeno tetti provvisori sulla base dei dati disponibili relativi alle norme finanziarie già in vigore ed alla composizione del tetto di spesa, rinviando alla statuizione finale la quantificazione definitiva”* (78). Ciò rappresenta, ad avviso del G.A., un temperamento più ragionevole tra *“un sistema che richiede tempi tecnici non comprimibili in relazione alle varie fasi procedurali previste dalla legge che fisiologicamente si svolgono solo in epoca successiva all'inizio dell'erogazione del servizio”*, e la necessità per tutti gli operatori privati, al fine di non subire un'eccessiva ed ingiustificata limitazione della propria iniziativa economica a detrimento della concorrenza e della qualità del servizio e dell'assistenza in favore degli utenti, *“di porre in essere scelte consapevoli sulla base di previsioni attendibili ancorché suscettibili di limitate correzioni”* (79).

Ebbene, nonostante la soluzione, evidentemente di compromesso, raggiunta dalla giurisprudenza appena citata per giustificare le distorsioni emerse nell'applicazione concreta dei tetti di spesa di cui al d.lgs. n. 502/1992, persistono dubbi di legittimità sulla retroattività di tetti *in peius* rispetto a quelli dell'anno precedente: laddove un erogatore privato venga accreditato dalla Regione, e laddove il medesimo sia chiamato dall'Azienda USL a fornire determinate prestazioni perché non erogabili dalle strutture pubbliche, esso, nel caso in cui non sia *“fisiologicamente”* possibile attribuirgli il nuovo tetto all'inizio dell'anno, deve – quantomeno – poter fare affidamento certo (e non solo probabile) sul *budget* assegnatogli l'anno precedente al fine di programmare con certezza il volume, e conseguentemente il limite,

⁷⁸ Sul punto si v. anche, nello stesso senso, Cons. Stato, Sez. V, 28 febbraio 2011, n. 1252; Cons. Stato, Sez. III, 1 agosto 2011, n. 4551; Cons. Stato, Sez. III, 23 dicembre 2011, n. 6811, tutte pubblicate su *“www.giustizia-amministrativa.it”*.

⁷⁹ Cons. Stato, Ad. Plen., n. 3/2012, *cit.*

di prestazioni che potrà erogare durante l'anno. Pertanto, nel caso in cui il nuovo tetto di spesa fissato nel corso dell'anno fosse inferiore a quello precedente, si ritiene che in quell'anno l'erogatore dovrebbe comunque avere diritto di essere remunerato fino a concorrenza del volume di prestazioni corrispondenti al *budget* precedente. E ciò a maggior ragione se, al momento della definizione del nuovo *budget*, quello precedente sia già stato raggiunto e, dunque, si tratti di prestazioni già erogate in favore degli utenti del SSN. Il nuovo (inferiore) *budget* dovrebbe costituire esclusivamente il limite che la struttura privata dovrà considerare per la propria programmazione dell'anno successivo.

Si ritiene che le superiori considerazioni possano valere con riferimento a qualsiasi tipologia e forma di decremento di *budget* intervenuta in fase avanzata dell'anno, ma che senza dubbio debbano valere per tutte le eventuali riduzioni disposte discrezionalmente a livello regionale, al di fuori ed oltre gli eventuali tagli imposti *ex lege* a livello statale. A differenza di questi ultimi, che nella maggior parte dei casi rappresentano misure di contrazione immediata di una specifica voce di spesa a livello nazionale, anche in corso d'anno ⁽⁸⁰⁾, e che per questo devono trovare immediata ed inderogabile applicazione, gli eventuali ulteriori decrementi di *budget* previsti dalle Regioni rientrano invece nella discrezionalità e nella disponibilità di

⁸⁰ Si pensi ad esempio al d.l. n. 95/2012 convertito in l. n. 135/2012, il quale, emanato nel mese di luglio 2012, ha imposto all'art. 15 comma 14, nello stesso anno 2012, una riduzione degli importi dei contratti in corso per prestazioni sanitarie accreditate di valore pari al 0,5%, rispetto a quello, dei medesimi contratti, consuntivato nel 2011: “[a]i contratti e agli accordi vigenti nell'esercizio 2012, ai sensi dell'articolo 8-quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, per l'acquisto di prestazioni sanitarie da soggetti privati accreditati per l'assistenza specialistica ambulatoriale e per l'assistenza ospedaliera, si applica una riduzione dell'importo e percentuale fissa, determinata dalla regione o dalla provincia autonoma, tale da ridurre la spesa complessiva annua, rispetto alla spesa consuntivata per l'anno 2011, dello 0,5 per cento per l'anno 2012 [...]”. La norma è stata oggetto di scrutinio di legittimità da parte della Corte Costituzionale, la quale, con sentenza n. 203/2016 ha dichiarato in parte inammissibili ed in parte infondate le questioni sollevate dal Giudice *a quo*. Più in particolare, significativi risultano i passaggi della pronuncia con cui la Consulta, dapprima, non ha ritenuto violato il principio di irretroattività delle norme, tenuto conto che il d.l. n. 95/2012, pur entrato in vigore ad annualità in corso (il 6 luglio 2012), non ha inciso su prestazioni già erogate dalle strutture accreditate, ma solo sui volumi di quelle non ancora effettuate, ed in secondo luogo non ha ritenuto violato neppure il legittimo affidamento degli erogatori privati, giacché “[l]e 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)” (Corte Cost., 21 luglio 2016, n. 203, pubblicata su “www.giurcost.org/decisioni/2016/0203s-16.html”; si v. anche Corte Cost., 12 marzo 2015, n. 34; 22 maggio 2013, n. 92, entrambe pubblicate su “www.giuscost.org”).

programmazione di queste ultime. Pertanto, delle due l'una: o la singola Regione li dispone "per il futuro", a inizio anno (e dunque in tempi accettabili per permettere (anche) la programmazione delle singole strutture sulla base dei nuovi tetti), oppure, laddove ciò non avvenga, l'unico strumento di tutela degli erogatori privati e della effettiva concorrenzialità di questi ultimi resta – e deve restare – il *budget* dell'anno precedente. Il quale, come detto, in quell'anno dovrebbe comunque essere integralmente corrisposto (qualora, s'intende, raggiunto dalla struttura in termini di prestazioni erogate), anche nel caso in cui la Regione, ad annualità inoltrata, preveda riduzioni dei tetti. In tale ultimo caso, infatti, le riduzioni in questione non costituiscono più uno strumento di programmazione della spesa sanitaria regionale ma, di fatto, uno sconto imposto su prestazioni già commissionate (e nella maggior parte dei casi effettuate) dall'erogatore privato. Cosa ben diversa, dunque, da ciò che il d.lgs. n. 502/1992 prevede come *budget* annuale, e dalla sua effettiva funzione.

A sostegno di tali conclusioni milita l'ulteriore circostanza che la retroattività dei tetti di spesa al di fuori dei limiti poc'anzi prospettati espone continuamente il servizio sanitario pubblico alla mancata erogazione di prestazioni da parte delle strutture private accreditate, le quali, in assenza di un *budget* certo, predefinito, potrebbero interrompere l'assistenza per non incorrere (*rectius*, per non rischiare di incorrere) in uno sfioramento del medesimo. Tanto più laddove venga applicata, come spesso avviene, la c.d. regressione tariffaria. Si tratta di un meccanismo sanzionatorio che, a tutela del rispetto dei tetti di spesa, aggiungendosi al mancato pagamento delle prestazioni eventualmente erogate *extra-budget*, impone alle strutture private accreditate che abbiano sfiorato i propri tetti, (ulteriori) riduzioni remunerative in via retroattiva. Tale meccanismo, proprio perché di carattere sanzionatorio, sfugge alla logica propria degli altri strumenti di programmazione ed amministrazione del mercato delle prestazioni sanitarie a carico del SSN. Esso, infatti, ancorché retroattivo, è sempre passato

indenne al vaglio della giustizia amministrativa, ad avviso della quale “*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*”⁽⁸¹⁾.

Esaminate le principali criticità emerse dall'applicazione concreta degli strumenti di controllo, programmazione della spesa ed amministrazione della concorrenza previsti dal d.lgs. n. 502/1992 nelle fasi di accreditamento e successive stipulazione ed esecuzione dei contratti con le strutture sanitarie accreditate con il SSN, è ora opportuno analizzare le specifiche problematiche venute alla luce rispetto ad un “momento” – all'interno del “mercato” dell'assistenza sanitaria *latu sensu* intesa – che di primo acchito parrebbe invece non porre questioni di potenziale contrasto e compressione della concorrenzialità, tra pubblico e privati: il “momento” dell'autorizzazione ad esercitare attività sanitaria in regime privatistico.

2.3. (Segue:) Quando anche le prestazioni in regime privatistico devono inquadrarsi nella programmazione regionale: esiste ancora un bilanciamento?

A monte, rispetto alle fasi di accreditamento degli erogatori privati con il SSN e di stipulazione con questi ultimi dei contratti che li abilitano, nei limiti di quanto previsto dai contratti stessi, ad erogare prestazioni a carico del servizio sanitario pubblico, vi è, come

⁸¹ Cons. Stato, Sez. III, 22 gennaio 2016, n. 207, pubblicata su “www.giustizia-amministrativa.it”. Il G.A. è giunto alle conclusioni sopra riportate sul presupposto che, come già in precedenza evidenziato, “*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*”. Nello stesso senso si v. anche Cons. Stato, Sez. III, 30 ottobre 2013, n. 4540; Cons. Stato, Sez. III, 5 febbraio 2013, n. 679; Cons. Stato, Sez. III, 29 luglio 2011, n. 4529, Cons. Stato, Sez. III, 14 giugno 2011, n. 3611; Cons. Stato, Sez. III, 13 aprile 2011, n. 2290, tutte pubblicate su “www.giustizia-amministrativa.it”.

precedentemente illustrato ⁽⁸²⁾, un momento altrettanto essenziale, vale a dire quello dell'autorizzazione a realizzare una struttura e ad esercitarvi assistenza sanitaria in favore della collettività.

Si tratta di un momento del tutto indipendente dall'erogazione di prestazioni in regime pubblicistico, ossia per conto del SSN: l'autorizzazione è necessaria ed imprescindibile per chiunque intenda erogare prestazioni sanitarie, indipendentemente dal fatto che ciò avvenga dietro pagamento del corrispettivo da parte del paziente (ossia privatisticamente) ovvero da parte del SSR. Il regime amministrativo di diritto pubblico, cui nemmeno l'autorizzazione in parola può sottrarsi, risultando il medesimo, anche in questa fase, essenziale ed “*insopprimibile*” ⁽⁸³⁾, si riduce alla verifica della rispondenza della struttura e dell'organizzazione al suo interno a determinati specifici requisiti minimi posti *ex lege* a tutela della sicurezza degli utenti.

Alla luce di tali caratteristiche, il rilascio dell'autorizzazione da parte della Pubblica Amministrazione è storicamente ritenuto esente dall'esercizio di potestà discrezionale pura, e limitato a valutazioni involgenti una mera discrezionalità tecnica nel giudizio di sussistenza o meno dei suddetti, specifici ed oggettivi requisiti strutturali ed organizzativi. A più riprese il Consiglio di Stato ha avuto modo di rimarcare il carattere vincolato del rilascio dell'autorizzazione, in presenza dei requisiti prescritti *ex lege*, escludendo, appunto, l'esercizio di discrezionalità amministrativa da parte della P.A. e, conseguentemente, la possibilità che l'autorizzazione in esame si risolva, “*alla luce dell'art. 32 della Costituzione – che eleva la tutela della salute a diritto fondamentale dell'individuo – e dell'art. 41 – teso a garantire la libertà di iniziativa di impresa – 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*” ⁽⁸⁴⁾.

⁸² Si v. *supra*, § 3.

⁸³ Cons. Stato, Sez. III, 14 febbraio 2014, n. 728, pubblicata su “www.giustizia-amministrativa.it”. In tale pronuncia il Giudice Amministrativo ha escluso che l'autorizzazione possa essere sostituita da istituti quali la SCIA, essendo essenziale ed imprescindibile, trattandosi di attività sanitaria, l'adozione da parte dell'Amministrazione di un provvedimento espresso, previa effettuazione di tutti i controlli e verifiche necessari.

⁸⁴ Cons. Stato, Sez. III, 29 gennaio 2013, n. 550; nello stesso senso Cons. Stato, Sez. III, n. 3487/2015;

Il punto nodale è che, in questa fase antecedente all'accreditamento e dunque allo svolgimento di attività sanitaria per conto ed a carico del SSN, non assumono rilievo i criteri di contenimento della spesa sanitaria pubblica ⁽⁸⁵⁾. Con la conseguenza che non sussiste alcuna necessità di programmazione di quest'ultima tale da comprimere i diritti d'iniziativa economica degli erogatori privati, amministrando e regolando la concorrenza dei medesimi, tanto tra loro quanto nei confronti degli erogatori pubblici: ben può avvenire, infatti, che per qualità e per maggiore celerità d'assistenza, un utente scelga di rivolgersi ad una specifica struttura privata, accettando di pagare direttamente le prestazioni e l'assistenza ricevute. Nel caso in esame, insomma, nel bilanciamento – che sempre deve informare l'attività sanitaria, la sua organizzazione e la sua gestione – tra “*la tutela del diritto alla salute, la libertà di iniziativa privata e la tutela dell'erario*” ⁽⁸⁶⁾, quest'ultima retrocede, espandendosi al contempo la tutela dell'iniziativa economica privata, la quale, dunque, deve poter concretizzarsi liberamente, senza rigidi incasellamenti nell'attività programmatica discrezionale della P.A. e, al contrario, con la massima apertura possibile del servizio alle dinamiche di mercato. Tali ultime esigenze, al fine del miglior sviluppo del servizio di assistenza sanitaria – ancorché in regime privatistico – in favore degli utenti, sono state decisamente sostenute anche dall'A.G.C.M., che nell'esercizio della propria funzione di *advocacy* ⁽⁸⁷⁾ ha più volte espresso una posizione molto netta: “*criteri di compatibilità finanziaria possono essere presi in considerazione solo per limitare, tramite gli accreditamenti e gli accordi, l'ingresso e la permanenza degli operatori nel settore più ristretto delle prestazioni a carico del SSN [...] mentre non dovrebbero essere utilizzati per limitare, tramite autorizzazioni discrezionali, le possibilità degli operatori di entrare nel settore più ampio delle prestazioni che non gravano sull'erario pubblico*” ⁽⁸⁸⁾. Più

Cons. Stato, Sez. III, 3 febbraio 2015, n. 523, tutte pubblicate su “www.giustizia-amministrativa.it”. Si v. anche, sul medesimo tema, CIRILLO G.P., *La tutela condizionata dei diritti fondamentali: il caso della sanità*, 2016, pubblicato su “www.giustizia-amministrativa.it”.

⁸⁵ SIMONETTI H., *Brevi note sulla tutela della salute nella più recente giurisprudenza amministrativa*, Op. cit., p. 5.

⁸⁶ CIRILLO G.P., *La tutela condizionata dei diritti fondamentali: il caso della sanità*, Op. cit., p. 12.

⁸⁷ Per un approfondimento di tale specifica funzione dell'A.G.C.M., si v. *infra* § 3.2..

⁸⁸ A.G.C.M., *Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali e riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421* (Segnalazione AS852 in data 18 luglio 2011, p. 1), pubblicata sul “Bollettino dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato”, n. 27/2011. Si v. anche, in senso analogo, A.G.C.M.,

in particolare, principale oggetto di segnalazione da parte dell’Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, in tema di autorizzazioni all’esercizio di attività sanitaria, è l’art. 8-ter d.lgs. n. 502/1992 nella parte in cui pare contemplare un “*ambiguo elemento di pianificazione*”⁽⁸⁹⁾ anche in fase di rilascio dell’autorizzazione in esame: segnatamente, si tratta della previsione che subordina il rilascio dell’autorizzazione *de qua* ad una “*verifica di compatibilità del progetto*” effettuata da parte della Regione “*in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale*”⁽⁹⁰⁾. Ciò che rispetto a tale norma l’A.G.C.M. ha segnalato, è stato che il legislatore delegato, con un’unica disposizione, ha ottenuto non solo l’effetto di limitare ingiustificatamente l’accesso di nuovi erogatori al mercato delle prestazioni sanitarie private, impedendone l’implementazione da un punto di vista di qualità dell’assistenza in favore degli utenti, ma anche di fallire nell’obiettivo – ammesso che fosse questo, l’obiettivo – di contenere e controllare l’offerta di prestazioni sanitarie. Ciò in quanto, ha osservato l’Autorità, la “*verifica di compatibilità*” rimessa alla Regione dalla norma in questione, non è “*idonea ad assicurare l’obiettivo di politica sanitaria consistente nel contenimento dell’offerta di prestazioni sanitarie, poiché può comportare che gli operatori già autorizzati siano indotti ad incrementare la loro offerta nell’intento di diminuire il fabbisogno potenziale di assistenza dal quale dipende il numero delle strutture autorizzabili: con l’esito di ridurre le possibilità di ingresso nel settore di operatori più efficienti e, con esse, la libera scelta degli utenti*”⁽⁹¹⁾. Effettivamente, in linea anche con tali osservazioni dell’Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, il d.l. 24 gennaio 2012, n. 1, convertito in l. 24 marzo 2012, n. 27, ha disposto all’art. 1 comma 1 – “*in attuazione del principio di libertà di iniziativa economica sancito dall’articolo 41 della Costituzione e del principio di concorrenza sancito dal Trattato dell’Unione europea*” – che con successivi decreti attuativi sarebbero state “*abrogate*” tutte

Segnalazione AS175 in data 19 maggio 1999, pubblicata su “Bollettino dell’Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato”, n. 18/1999.

⁸⁹ SIMONETTI H., *Brevi note sulla tutela della salute nella più recente giurisprudenza amministrativa*, Op. cit., p. 3.

⁹⁰ Art. 8-ter comma 3 d.lgs. n. 502/1992.

⁹¹ A.G.C.M., *Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all’esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali e riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*, cit., p. 1. Si v. anche, sul punto, CHIEPPA R., *Tutela della salute e concorrenza – Concorrenza, sostenibilità e qualità per il welfare sanitario*, Op. cit., p. 16.

le norme esistenti comportanti (i) limiti ed autorizzazioni amministrative all'avvio di un'attività economica privata “*non giustificati da un interesse generale, costituzionalmente rilevante e compatibile con l'ordinamento comunitario nel rispetto del principio di proporzionalità*”, nonché (ii) pianificazioni e programmazioni autoritative che impongano “*limiti, programmi e controlli non ragionevoli*”, o comunque inadeguati e non proporzionati alle finalità pubbliche cui gli stesi sono sottesi ⁽⁹²⁾.

Nonostante i decreti attuativi previsti dall'art. 1 d.l. n. 1/2012 non siano poi stati adottati ⁽⁹³⁾, per qualche tempo le criticità evidenziate dall'A.G.C.M. rispetto all'art. 8-ter d.lgs. n. 502/1992 non si sono concretizzate, grazie ad un'interpretazione di tale ultima norma, basata sulla sopra richiamata giurisprudenza del Consiglio di Stato ⁽⁹⁴⁾, consistente nel ritenere l'autorizzazione sanitaria un provvedimento amministrativo vincolato e non rimesso alla discrezionalità amministrativa regionale. Nel dettaglio, con una serie di pronunce di analogo tenore, alcuni Tribunali Amministrativi Regionali hanno statuito che l'art. 8-ter d.lgs. n. 502/1992 deve essere necessariamente letto “*in rapporto*” agli artt. 32 e 41 Cost. ed al principio, di matrice eurocentrica, di libertà dell'iniziativa economica in condizioni di libera concorrenza. Conseguendo da ciò che, rappresentando l'assistenza sanitaria in regime privatistico un libero mercato a tutti gli effetti, “*la pretesa di sottoporre le strutture sanitarie nella regione ad un contingentamento numerico massimo*” non solo non è funzionale alla tutela della salute degli utenti,

⁹² Più in particolare, oggetto di abrogazione sarebbero state tutte le norme contenenti, ai sensi dell'art. 1 comma 1 lett. b) d.l. n. 1/2012 convertito in l. n. 27/2012, “*disposizioni di pianificazione e programmazione territoriale o temporale autoritativa con prevalente finalità economica o prevalente contenuto economico, che pongono limiti, programmi e controlli non ragionevoli, ovvero non adeguati ovvero non proporzionati rispetto alle finalità pubbliche dichiarate e che in particolare impediscono, condizionano o ritardano l'avvio di nuove attività economiche o l'ingresso di nuovi operatori economici ponendo un trattamento differenziato rispetto agli operatori già presenti sul mercato, operanti in contesti e condizioni analoghi, ovvero impediscono, limitano o condizionano l'offerta di prodotti e servizi al consumatore, nel tempo nello spazio o nelle modalità, ovvero alterano le condizioni di piena concorrenza fra gli operatori economici oppure limitano o condizionano le tutele dei consumatori nei loro confronti*”.

⁹³ In realtà, l'art. 27 comma 2 d.l. n. 90/2014 aveva espressamente disposto l'abrogazione dell'art. 8-ter d.lgs. n. 502/1992 (e ciò anche in linea con un'ulteriore segnalazione dell'A.G.C.M. (n. 13/2013) in ordine, nuovamente, alle criticità concorrenziali causate dall'art. 8-ter in esame. La disposizione d'abrogazione, tuttavia, è stata soppressa in sede di conversione del decreto in l. n. 114/2014.

⁹⁴ In linea con la posizione assunta dall'A.G.C.M., il Consiglio di Stato ha statuito che “*una politica di contenimento dell'offerta sanitaria non può tradursi in una posizione di privilegio degli operatori del settore già presenti nel mercato, che possono incrementare la loro offerta a discapito dei nuovi entranti, assorbendo la potenzialità della domanda; inoltre, deve sottolinearsi, ancora una volta, l'irrelevanza dei criteri di contenimento della spesa sanitaria, non versandosi a fronte di soggetti che operino in accreditamento. Difatti, 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 (C.d.S., III Sezione, 26/09/2013, n. 4788; 29.1.2013, n. 550)*” (Cons. Stato, Sez. III n. 3487/2015, cit., pubblicata su “www.giustizia-amministrativa.it”).

ma anzi è ad essa contraria, essendo “*suscettibile sia di limitare i servizi di prevenzione e cura concretamente attivabili sul territorio, sia di ostacolare il miglioramento qualitativo e la riduzione dei prezzi dell’offerta privata e non convenzionata con il S.S.N., grazie alla concorrenza ed alla conseguente facoltà di scelta dei pazienti tra strutture diverse*”⁹⁵). In altri termini, limitare autoritativamente l’iniziativa economica privata e la concorrenzialità per esigenze di tutela della salute degli utenti è non solo possibile, ma doveroso; il punto, però, è che l’incremento di strutture che garantiscono assistenza sanitaria non è di certo contrario, ma – semmai – funzionale, alla tutela della salute degli utenti. Pertanto – questa la conclusione cui è giunta la giurisprudenza in parola – negare autorizzazioni all’esercizio di attività sanitaria sulla sola base del già raggiunto fabbisogno territoriale, rappresenta “*una non consentita programmazione territoriale numerica autoritativa, suscettibile di impedire l’ingresso a nuovi operatori economici ponendo un trattamento differenziato rispetto agli operatori già presenti sul mercato*”⁹⁶).

Tuttavia, i suddetti approdi giurisprudenziali sono stati recentemente riformati dal Consiglio di Stato⁹⁷, il quale, fornendo una rilettura dei precedenti su cui i Tribunali territoriali avevano costruito l’orientamento poc’anzi citato, ha affermato che le proprie sentenze non avevano contemplato la possibilità di autorizzazione al di fuori della verifica regionale di compatibilità della nuova attività sanitaria privata rispetto alla pianificazione regionale, ma avevano precisato che in mancanza di uno strumento pianificatorio di portata generale, la Regione non avrebbe potuto negare *sic et simpliciter* l’autorizzazione al privato richiedente, dovendo invece eseguire, in ogni caso, una verifica *ad hoc*, avuto riguardo alla specifica attività oggetto della richiesta ed alla sua rispondenza o meno al fabbisogno regionale

⁹⁵ T.A.R. Lazio, Roma, Sez. II-*bis*, 14 gennaio 2014, n. 455; in senso analogo; T.A.R. Puglia, Lecce, Sez. II, 16 aprile 2015, n. 1216; Tar Lazio, Latina, Sez. I, 27 marzo 2014, n. 252 (ad avviso del quale “[i]l blocco all’ingresso di nuovi operatori sul mercato delle prestazioni sanitarie, motivato con la saturazione di questo, [è] controproducente rispetto alle stesse esigenze di tutela della salute, poiché, al contrario, tale ingresso potrebbe stimolare il miglioramento qualitativo e la riduzione dei prezzi dell’offerta di servizi sanitari da parte dei privati operanti non in regime di convenzionamento con il S.S.N.”); ancora, T.A.R. Abruzzo, L’Aquila, n. 37/2016, tutte pubblicate su “www.giustizia-amministrativa.it”.

⁹⁶ In termini, Cons. Stato, T.A.R. Puglia, Lecce, Sez. II, n. 1216/2015, *cit.*

⁹⁷ Cons. Stato, Sez. III, 11 ottobre 2016, n. 4190, pubblica su “www.giustizia-amministrativa.it”.

definito e misurato in quel momento ⁽⁹⁸⁾. A ciò ha aggiunto, il Consiglio di Stato, che “*la non immediata vigenza nel settore delle autorizzazioni sanitarie dei principi di liberalizzazione*” e di concorrenza piena risulterebbero non solo dalla piena vigenza dell’art. 8-ter d.lgs. n. 502/1992, ma anche dal fatto che, nonostante l’adozione del sopra citato art. 1 d.l. n. 1/2012 in tema di liberalizzazioni, la norma che, in attuazione di quest’ultimo, (art. 27 d.l. n. 90/2014) aveva disposto l’abrogazione dell’art. 8-ter in questione non è stata convertita in legge.

Sulla base di tale ultima (nuova) pronuncia del Consiglio di Stato, esiste già un ulteriore precedente che, in analogia con la prima, ha dichiarato legittimo il diniego di autorizzazione all’installazione di apparecchiature di risonanza magnetica per l’esercizio di attività diagnostica in regime privatistico, sulla sola base del fatto che “*il fabbisogno di prestazioni di specialistica ambulatoriale RM, individuato con il provvedimento commissariale n. [...] risulta già interamente soddisfatto nell’ambito dell’Azienda U.S.L. di [...]*” ⁽⁹⁹⁾.

Chiarita dunque la soluzione cui la giurisprudenza amministrativa pare da ultimo esser giunta (pur lasciando aperte, ed anzi amplificando, le criticità che anche il mercato delle prestazioni sanitarie in regime esclusivamente privatistico presenta), è ora possibile cercare di tirare le fila del complesso quadro sin qui ricostruito e delle problematiche che – si crede – continuano ad impedire l’implementazione della concorrenza nel servizio di assistenza sanitaria in favore degli utenti, nonché della relativa spesa.

2.4. Alcune considerazioni finali: innovare per migliorare la qualità del servizio e della spesa, o mantenere lo status quo, “aspettando Godot”?

L’analisi condotta ha messo in luce, in relazione all’erogazione di prestazioni sanitarie in

⁹⁸ *Ibidem*. In particolare, ha statuito il Consiglio di Stato che “*i precedenti giurisprudenziali di questo giudice di appello invocati dalla sentenza TAR appellata (vedi CdS, sez. III, n.3487/2015 e n.550/2013 ex multis), in realtà, hanno affermato che la realizzazione di strutture sanitarie resta condizionata alla verifica di compatibilità da parte della Regione in un quadro pianificatorio qualitativo e quantitativo, limitandosi a precisare che, tuttavia, ove mancasse lo strumento pianificatorio generale, la valutazione della compatibilità della nuova struttura con la programmazione regionale va fatta, comunque, sulla base di una verifica attuale del fabbisogno e della distribuzione territoriale delle strutture nel caso specifico, non potendosi condizionare l’attività economica privata al mancato tempestivo esercizio del potere pianificatorio*”.

⁹⁹ Cons. Stato, Sez. III, 21 febbraio 2017, n. 792, pubblicata su “www.giustizia-amministrativa.it”.

favore degli utenti del SSN, un contesto normativo ed applicativo fortemente improntato dalla centralità e preminenza di parte pubblica, non solo – come evidente – in qualità di regolatrice del sistema, ma anche come principale erogatrice di prestazioni all'interno di esso, attraverso le Aziende UU.SS.LL. ed i propri presidi. Gli operatori privati, in tale contesto, rivestono un ruolo subalterno e succedaneo ⁽¹⁰⁰⁾, ed agiscono nell'alveo di una concorrenza amministrata e regolata dalle PP.AA., Regioni o Aziende UU.SS.LL. che siano.

La domanda che ci si è posti all'inizio del presente capitolo è: trattandosi di un settore in cui la presenza (anche) di operatori privati è fisiologica e necessaria, esistono margini per ottimizzare la suddetta presenza e per valorizzare la concorrenzialità e le dinamiche di mercato al fine di ottenere non solo un miglior servizio per gli utenti, ma anche una riduzione strutturale della spesa ad esso correlata? Alla luce del quadro studiato, si ritiene che la risposta possa essere positiva.

Più in particolare, a fronte di un finanziamento al SSN che, nel corso degli ultimi anni, ha avuto un *trend* di decrescita costante ⁽¹⁰¹⁾, di livelli di spesa tra i più bassi a livello europeo e, per l'effetto, di un servizio sanitario in cui la garanzia di mantenimento degli attuali livelli essenziali di assistenza è sempre meno sostenibile, le soluzioni sono due: la prima è quella di attendere “immobili” che i livelli di finanziamento e di possibilità di spesa del SSN ricomincino ad aumentare, mantenendo nel frattempo inalterato un sistema organizzativo e regolatorio, com'è quello attuale, volto pressoché unicamente alla programmazione annuale di spesa da parte delle Regioni, al suo controllo ed al suo rispetto. Oppure – questa è la seconda soluzione – re-indirizzare parzialmente il detto sistema modificandone gli aspetti che più ingiustificatamente sacrificano, sull'altare di ragioni di controllo e contenimento dell'offerta di prestazioni, il potenziale miglioramento strutturale del servizio e della relativa spesa mediante

¹⁰⁰ Il Consiglio di Stato, in alcune pronunce rese a seguito della riforma *ter* del SSN, ha coniato la nozione di “servizio pubblico integrato”, riferendosi all'assistenza, “complementare” a quella degli erogatori pubblici, resa dalle strutture private accreditate (Cons. Stato, Sez. IV, 26 gennaio 2004, n. 241, pubblicata su “www.giustizia-amministrativa.it”).

¹⁰¹ Si v. *supra*, Cap. 2, § 7.

l'apertura del mercato e l'incentivazione del gioco competitivo.

Primo di tali aspetti è senza dubbio quello delle autorizzazioni all'esercizio di attività sanitaria: proprio perché tale fase, antecedente a quella di accreditamento delle strutture private ad erogare prestazioni a carico del SSN, attiene esclusivamente allo svolgimento di attività sanitaria in regime privatistico e non comporta, dunque, alcuna spesa pubblica, non vi sono valide giustificazioni per non liberalizzare il mercato, continuando invece a subordinare alla programmazione regionale l'ingresso di nuovi erogatori nel medesimo. Specificamente, si crede che l'unica barriera all'avvio di nuova attività sanitaria debba restare soltanto – ad essenziale presidio della sicurezza degli utenti – il possesso dei requisiti minimi strutturali ed organizzativi prescritti *ex lege*. Aggiungere a ciò, come fa l'art. 8-ter comma 3 d.lgs. n. 502/1992, un'ulteriore barriera di carattere programmatico (e dunque pienamente discrezionale per la P.A.), rappresentato dalla rispondenza della nuova struttura al “*fabbisogno*” regionale di prestazioni da essa offerte, finisce semplicemente per rafforzare la posizione degli operatori già presenti sul mercato impedendo la concorrenza a questi ultimi di nuovi erogatori, in grado anche – magari – di offrire prestazioni di maggiore qualità e/o a prezzi inferiori. Il che, lungi evidentemente dal rappresentare un detrimento di tutela della salute per gli utenti, costituirebbe semmai, per questi ultimi, un incremento di libertà nella scelta del luogo di cura ed una possibilità di risparmio nell'affrontare i costi ad essa correlati. A ciò si aggiunga che, quanto più i costi per l'assistenza in regime privatistico si riducono, tanto più lo spostamento su tale forma di assistenza diviene per gli utenti conveniente, con conseguente risparmio di prestazioni, e quindi di spesa, a carico del servizio sanitario pubblico. Alla luce di ciò non può che auspicarsi, *a fortiori* dopo le ripetute segnalazioni dell'A.G.C.M. in tal senso, che venga portato a termine il percorso di liberalizzazione di tale “fetta” di mercato avviato dall'art. 1 d.l. n. 1/2012 convertito in l. n. 27/2012, mediante l'abrogazione dell'art. 8-ter comma 3 d.lgs. n. 502/1992 con conseguente superamento di ogni forma di barriera di ordine pianificatorio pubblico, all'ingresso di nuovi erogatori privati nel mercato.

Ulteriori aspetti su cui si ritiene sia possibile agire, in ottica di implementazione e razionalizzazione del servizio pubblico di assistenza sanitaria, attengono alle successive fasi di accreditamento degli operatori privati e di acquisto da questi ultimi di prestazioni da erogare agli utenti, a carico del SSR. Ciò che, in più occasioni, l'A.G.C.M. nell'esercizio della sua funzione di *advocacy* ⁽¹⁰²⁾ e da ultimo anche il Segretario Generale della stessa Autorità ⁽¹⁰³⁾⁽¹⁰⁴⁾, hanno posto in evidenza, è stato l'effetto distorsivo della concorrenza rappresentato dall'uso della "spesa storica" come criterio di calcolo per la suddivisione tra le strutture accreditate del *budget* individuato a livello regionale. Tale criterio, infatti, favorisce esclusivamente gli operatori già attivi sul mercato, la cui posizione può consolidarsi, nel corso degli anni, grazie al periodico riconoscimento del medesimo volume di prestazioni e, di conseguenza, del medesimo tetto di spesa (salvo decurtazioni di cui si dirà *infra*), indipendentemente dalla qualità dell'assistenza prestata; indipendentemente anche – ciò che più rileva da un punto di vista concorrenziale – dal fatto che vi siano strutture più efficienti e qualitativamente superiori, le quali, tuttavia, "*non si trovano nella condizione di poter far valere, ai fini della copertura della spesa, i migliori risultati raggiunti sia in termini di contenimento dei costi che di soddisfacimento della domanda*" ⁽¹⁰⁵⁾. La questione, dunque, in questo caso non è tanto di limitazione d'apertura del mercato in sé e per sé considerata, quanto di implementazione di una concorrenzialità effettiva tra gli erogatori all'interno dello stesso: l'approccio al *budget* come ad un "diritto acquisito" non garantisce effetti

¹⁰² A.G.C.M., *Regione Calabria – Determinazione dei tetti di spesa per le prestazioni di assistenza specialistica da privato. Anno 2014* (Segnalazione AS1181 in data 24 dicembre 2014, p. 1), pubblicata sul "Bollettino dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato", n. 12/2015; A.G.C.M., *Sistema di ripartizione dei fondi del sistema sanitario nazionale tra i laboratori di analisi e strutture di specialistica ambulatoriale accreditati* (Segnalazione AS1021 in data 28 dicembre 2013).

¹⁰³ CHIEPPA R., *Tutela della salute e concorrenza – Concorrenza, sostenibilità e qualità per il welfare sanitario*, Op. cit., p. 16.

¹⁰⁴ Si v. altresì LOTINI M., *Il concorso dei privati al servizio sanitario nazionale: alternativi al pubblico o succedanei al pubblico?*, in "il Foro Amministrativo T.A.R.", 2008, fasc. 9, p. 2558. L'Autrice si riferisce, in particolare, ad un'ulteriore segnalazione dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (A.G.C.M., *Sistema di ripartizione dei fondi pubblici tra i laboratori di analisi convenzionati con il sistema sanitario nazionale nella regione Puglia* (Segnalazione AS451 in data 24 aprile 2008)).

¹⁰⁵ A.G.C.M., *Regione Calabria – Determinazione dei tetti di spesa per le prestazioni di assistenza specialistica da privato. Anno 2014, cit.* Sulla base delle riportate considerazioni l'Autorità ha concluso che "*l'utilizzo del criterio della spesa storica integra una violazione dei principi a tutela della concorrenza nella misura in cui elimina qualsiasi incentivo a competere tra le strutture accreditate e convenzionate con il SNN e attribuisce ad imprese già titolari di diritti speciali - per il solo fatto di essere accreditate e convenzionate con l'SNN - un indebito vantaggio concorrenziale, in violazione dell'articolo 106 del Trattato sul Funzionamento dell'UE*".

concorrenziali, ed anzi li impedisce. A tal proposito sarebbe auspicabile pensare ad un meccanismo di attribuzione dei *budget* diverso, funzionale a valorizzare l'efficienza della singola struttura nonché l'effettivo soddisfacimento della domanda di prestazioni da parte degli utenti⁽¹⁰⁶⁾.

Né può sostenersi, in senso contrario a tale ipotesi, che il criterio di attribuzione dei *budget* in base alla "spesa storica" sia imprescindibile perché funzionale alla programmazione ed al contenimento della spesa sanitaria pubblica, tenuto conto che utilizzare criteri qualitativi, produttivi e di risposta alla domanda del mercato – come quelli poc'anzi elencati – non significa di certo, per ogni SSR, spendere di più, ma semplicemente spendere meglio. Ciò che, in altri termini, esprime il concetto di razionalizzazione mediante innalzamento della qualità della spesa, oltretutto del servizio pubblico. Ed effettivamente è opportuno evidenziare che i suddetti criteri di ripartizione del *budget*, ove utilizzati, sono stati pienamente legittimati dal Giudice Amministrativo così come l'obiettivo, ad essi sotteso, "*di ripartire la spesa sanitaria secondo altri criteri, dettati dall'esigenza di consentire - con pari opportunità - l'accesso ai fondi ai nuovi soggetti accreditati, dal bisogno di elevare la misura delle prestazioni rese nei distinti ambiti territoriali, superando la concentrazione verso le strutture allocate nei grossi centri, tenendo conto della reale capacità erogativa delle strutture nonché degli obiettivi di appropriatezza e di governo della domanda*"⁽¹⁰⁷⁾.

La superiore ipotesi di applicazione della distribuzione dei tetti di spesa al fine di premiare la qualità e la competitività del servizio reso anziché le posizioni acquisite nel corso del tempo, non collide con l'attenta posizione, a più riprese espressa dalla dottrina⁽¹⁰⁸⁾⁽¹⁰⁹⁾,

¹⁰⁶ Criteri esemplificativi che ha proposto l'A.G.C.M. sono "*la dislocazione territoriale, le potenzialità di erogazione con riferimento alla dotazione tecnologica, le unità di personale qualificato, le modalità di prenotazione e di accesso alle prestazioni sanitarie, la correttezza dei rapporti con l'utenza - ispirati al principio di non discriminazione*" (A.G.C.M., Segnalazione AS1181 in data 24 dicembre 2014, *cit.* p. 1).

¹⁰⁷ Cons. Stato, 21 febbraio 2012, n. 921, pubblicata su "www.giustizia-amministrativa.it".

¹⁰⁸ TARULLO S., *Concorrenza ed evidenza pubblica nel sistema degli accreditamenti sanitari tra regole nazionali e assetti comunitari*, in "Munus", 2012, fasc. I, pp. 35 e ss.. In particolare, l'Autore rimarca come l'evidenza pubblica per l'assegnazione dei contratti *ex art. 8-quinquies* non solo si porrebbe in contraddizione con il previo meccanismo di accreditamento (che non avrebbe senso di esistere, se la selezione avvenisse in seguito, mediante procedura di gara *ex d.lgs. n. 163/2006*), ma rappresenterebbe un'evidente compressione della concorrenza e della libertà di scelta del luogo di cura da parte dell'utente, dal momento che a quest'ultimo sarebbero imposte le sole strutture private preselezionate dall'Amministrazione sanitaria, le quali peraltro sarebbero poste al riparo della concorrenza di tutte le altre, soltanto perché sconfitte in sede di gara.

secondo cui non è pensabile, né in relazione all'accREDITAMENTO né ai successivi contratti tra Azienda USL e privati, l'applicazione di vere e proprie procedure di gara ad evidenza pubblica per la selezione e la limitazione degli erogatori da cui acquistare le prestazioni necessarie. L'ipotesi qui prospettata, infatti, non limita né preseleziona il novero degli erogatori, ma, semplicemente, è volta a premiare chi, tra loro, offra il servizio migliore e, dunque, soddisfi maggiormente la domanda del mercato. Si tratta, insomma, non di una limitazione, ma di un incentivo del gioco competitivo al fine di migliorare, a parità di spesa, la qualità ed il livello dell'assistenza in favore degli utenti del SSN.

Sempre in ottica di razionalizzazione del servizio mediante una più stringente tutela delle dinamiche competitive, sono favorevolmente apprezzabili misure come quella inserita all'art. 15 comma 13 lett. b) d.l. n. 95/2012 convertito in l. n. 135/2012, volte alla riconduzione delle remunerazioni dei contratti in essere – mediante rinegoziazione “coatta” degli stessi – a prezzi di riferimento individuati a livello statale, per tutto il territorio nazionale ⁽¹¹⁰⁾. Se, in ambito di prestazioni sanitarie accreditate, l'individuazione di prezzi di riferimento nazionali può essere superflua per quelle in relazione alle quali esista già un tariffario nazionale ⁽¹¹¹⁾ (a patto che quest'ultimo sia oggetto di aggiornamenti periodici), così non è per le prestazioni di “*assistenza ospedaliera e ambulatoriale*” di cui ai commi 1 e 2 del d.lgs. n. 502/1992: tale forma di assistenza, infatti, è remunerata “*in base al costo standard di produzione del programma di assistenza*”, che viene definito a livello regionale e, quindi, in maniera potenzialmente molto eterogenea in ambito

¹⁰⁹ Nel senso di sostenere la sussistenza di un diritto ad accedere alla contrattazione per tutte le strutture che abbiano ottenuto l'accREDITAMENTO, per il solo fatto di avere ottenuto l'accREDITAMENTO, si v. AICARDI N., *La sanità*, in CASSESE S., (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo, Diritto amministrativo speciale*, Giuffrè Editore, Milano, 2003, p. 675. Un altro Autore aggiunge, come presupposto del suddetto diritto di stipulare un contratto *ex art. 8-quinquies* d.lgs. n. 502/1992, la previa accettazione delle tariffe di cui all'art. 8-*sexies* d.lgs. n. 502/1992 (GALLO C.E., *Pubblico e privato nel servizio sanitario nazionale: i presidi sanitari privati*, in “Sanità Pubblica”, 1997, pp. 384 e ss.).

¹¹⁰ In particolare, l'art. 15 comma 13 lett. b) d.l. n. 95/2012 – già in precedenza esaminato (si v. *supra*, pp. 88 e ss.) – impone la rinegoziazione dei contratti di fornitura di beni e servizi di valore superiore al 20% rispetto ai “prezzi di riferimento” individuati a livello nazionale, ai sensi dell'art. 17 comma 1 lett. a) d.l. n. 98/2011 convertito in l. n. 111/2011.

¹¹¹ Si tratta, in particolare, delle prestazioni di “*assistenza ospedaliera per acuti [...] in regime di degenza ordinaria e di day hospital*” e delle “*prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale*”, in relazione alle quali l'art. 8-*sexies* comma 1 ultimo periodo e comma 4 d.lgs. n. 502/1992 prevedono che la remunerazione sia determinata in base a tariffe predefinite per prestazione.

nazionale. Ebbene, rispetto a tale tipologia di assistenza è auspicabile intraprendere un percorso che – in linea con misure come quelle contenute nel richiamato d.l. n. 95/2012 e, ancor prima, nel d.lgs. n. 68/2011 in tema di definizione di costi e fabbisogni *standard* a livello nazionale ⁽¹¹²⁾ – miri a raggiungere un livellamento, o quantomeno una convergenza ⁽¹¹³⁾, su tariffe “*di riferimento*”, che garantiscano la remunerabilità della prestazione permettendo, al contempo, di evidenziare ed eliminare le inefficienze organizzative e/o gestionali da cui scaturiscono, a livello locale, remunerazioni ingiustificatamente più elevate, tali da (altrettanto ingiustificatamente) avvantaggiare gli erogatori che le percepiscano. Ciò rappresenterebbe quella “*uniformazione verso l’alto*” della tutela della salute in termini di efficienza, efficacia e, appunto, economicità, che la dottrina, osservando le potenzialità concorrenziali tra erogatori di assistenza sanitaria, ha iniziato ad auspicare sin da quando sono stati individuati per la prima volta i LEA ⁽¹¹⁴⁾.

Paiono insomma emergere, dall’analisi, molteplici aspetti su cui l’organizzazione dell’assistenza sanitaria a carico (e non) del SSN potrebbe essere innovata e riformata in ottica maggiormente pro-concorrenziale (nel senso “*dinamico*” ben noto al diritto eurocentrico e più volte richiamato dalla giurisprudenza costituzionale ⁽¹¹⁵⁾), al fine di lucrare i benefici che proprio la concorrenza – ancorché necessariamente “*amministrata*” – può garantire in termini di incremento di qualità della spesa, ossia, come già più volte evidenziato, di strutturare un

¹¹² Per un’analisi più approfondita della normativa contenuta nel d.lgs. n. 68/2011 e delle sue ripercussioni applicative in termini di contenimento della spesa sanitaria, si v. *supra*, Cap. 2, § 5.1..

¹¹³ Rispetto alla rinegoziazione dei soli contratti di valore superiore del 20% ai “*prezzi di riferimento*” nazionali, l’A.G.C.M. propone una rinegoziazione di tutti i contratti superiori ai detti prezzi, “*ancorché in misura minore del 20%*” (in tal senso il Segretario Generale dell’A.G.C.M., si v. CHIEPPA R., *Tutela della salute e concorrenza – Concorrenza, sostenibilità e qualità per il welfare sanitario*, Op. cit., p. 17).

¹¹⁴ CIARDO C., *Concorrenza amministrata e federalismo sanitario. Confronto tra NHS e SSN*, in “Diritto pubblico comparato ed europeo”, 2008, fasc. 1, pp. 390-391.

¹¹⁵ Nella nota sentenza n. 14/2004 la Consulta, riferendosi alla riforma del Titolo V della Costituzione ed all’inserimento, tra le materia di competenza esclusiva statale, anche la concorrenza, ha statuito che “*proprio l’aver accorpato, nel medesimo titolo di competenza, la moneta, la tutela del risparmio e dei mercati finanziari, il sistema valutario, i sistemi tributario e contabile dello Stato, la perequazione delle risorse finanziarie e, appunto, la tutela della concorrenza, rende palese che quest’ultima costituisce una delle leve della politica economica statale e pertanto non può essere intesa soltanto in senso statico, come garanzia di interventi di regolazione e ripristino di un equilibrio perduto, ma anche in quell’accezione dinamica, ben nota al diritto comunitario, che giustifica misure pubbliche volte a ridurre squilibri, a favorire le condizioni di un sufficiente sviluppo del mercato o ad instaurare assetti concorrenziali*”

sistema in cui siano le condotte (competitive) degli operatori a perseguire continuamente (ed indipendentemente dall'imposizione normativa o amministrativa di tagli lineari e “*spot*” dei costi), il migliore e più efficiente livello di spesa perseguibile. Si ritiene che tale soluzione sia valida (ed una delle principali) per continuare a garantire la sostenibilità dei livelli essenziali di assistenza in favore degli utenti, soprattutto in casi – come quello attuale – di progressivo de-finanziamento del SSN. A meno che, questa è la seconda ipotesi, non si decida di mantenere il sistema attuale, restando in attesa della possibilità di incrementare nuovamente le risorse da destinare all'assistenza sanitaria pubblica: possibilità che in questo momento, come confermato dai dati di spesa degli ultimi anni in precedenza riportati ⁽¹¹⁶⁾, pare ancora ben lontana dal potersi concretizzare.

3. L'assistenza farmaceutica e la razionalizzazione della spesa attraverso il mercato.

*“Il settore farmaceutico ha un'importanza fondamentale per il benessere della società e per la crescita e la competitività della nostra economia: garantire l'efficienza del settore significa in primo luogo assicurare ai pazienti efficaci strumenti per la cura a condizioni sostenibili e può avere anche importanti ricadute in termini di contenimento della spesa (migliore qualità dei servizi a spesa invariata o mantenimento di elevati livelli di qualità con riduzione della spesa)”. Così il Segretario Generale dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato ha concluso una recente riflessione sul tema dell'apporto delle dinamiche concorrenziali alla qualità non solo del servizio farmaceutico, ma anche della spesa ad esso correlata ⁽¹¹⁷⁾. Il settore farmaceutico è, in ambito sanitario, quello che forse più fortemente risente di un intreccio di interessi ed obiettivi tra loro diversi, a volte coincidenti, molto più spesso “*confliggenti*” ⁽¹¹⁸⁾: accanto alla tutela della salute degli utenti vi è quella degli*

¹¹⁶ Si v. *supra*, Cap. 2, § 7.

¹¹⁷ CHIEPPA R., *Tutela della salute e concorrenza – Concorrenza, sostenibilità e qualità per il welfare sanitario*, in “Sanità pubblica e privata”, 2017, fasc. 1, p. 17.

¹¹⁸ PITRUZZELLA G., *Farmaci e antitrust*, in “Nuove Autonomie”, 2012, fasc. 3, p. 411.

interessi propriamente economici ⁽¹¹⁹⁾ delle imprese a perseguire la massimizzazione dei propri profitti a fronte delle risorse, quasi sempre ingenti, investite nella ricerca, nello sviluppo, nella produzione e nella commercializzazione di beni essenziali per la collettività, quali sono i farmaci. A ciò si sono aggiunte, divenendo nel tempo sempre più stringenti, le necessità di contenimento di un capitolo di spesa, quello farmaceutico, che ogni anno rappresenta, da solo, circa un quinto della spesa sanitaria pubblica complessiva ⁽¹²⁰⁾.

Molteplici sono stati i tagli di spesa imposti al settore e, più in particolare, agli operatori privati operanti al suo interno, prima e durante la c.d. *spending review* ⁽¹²¹⁾. Obiettivo di questa parte di studio è analizzare, invece, le misure che sino ad oggi – sia da un punto di vista normativo sia amministrativo – non si siano limitate al taglio lineare di un costo, ma abbiano mirato ad incidere in maniera più strutturale sulla spesa farmaceutica, nel senso di migliorarne strutturalmente la qualità. Si è trattato di misure che, intervenendo sull’impiego, sulla prescrizione e sull’acquisto di farmaci, hanno influito in modo più diretto sul mercato in questione e sulle dinamiche di offerta e ancor più di domanda, ad esso interne. Più in particolare, *leitmotiv* di tali azioni normative ed amministrative è stato la ricerca di un punto di equilibrio (*rectius* del miglior punto di equilibrio), tra salute e concorrenza, tra domanda ed offerta, per far sì che siano il mercato – ancorché regolamentato – e gli attori al suo interno a garantire il perseguimento del miglior livello di spesa possibile ⁽¹²²⁾. La complessità della suddetta ricerca è dipesa non solo dalla (spesso fisiologica) conflittualità tra i diversi interessi (co)esistenti nel mercato di specie, ma anche dall’atipicità di quest’ultimo, il quale – così come

¹¹⁹ Per una panoramica della giurisprudenza in materia di concorrenza, con un *focus* dedicato al bilanciamento della tutela della competitività con quella della salute degli utenti, si v. LIBERTINI M., *La tutela della concorrenza nella Costituzione – Una rassegna critica della giurisprudenza costituzionale italiana dell’ultimo decennio*, in “Mercato concorrenza regole”, 2014, fasc. 3, p. 542.

¹²⁰ PITRUZZELLA G., *Farmaci e antitrust*, Op. cit., p. 411.

¹²¹ Si v. *supra*, Cap. 2, § 5.3..

¹²² Già nel 2009 il commissario europeo alla concorrenza dichiarava pubblicamente che “[n]el settore farmaceutico dobbiamo avere più concorrenza e meno burocrazia. Questo settore è troppo importante per la salute e le finanze dei cittadini e dei governi europei per poter accettare soluzioni subottimali. L’indagine ci ha indicato cos’è che non va in questo settore ed è ora giunto il momento di agire. Ove si tratta dell’immissione di generici sul mercato, ogni settimana e mese di ritardo costa denaro ai pazienti e ai contribuenti” (COMMISSIONE EUROPEA, documento n. IP/09/1098 del 8 luglio 2009).

tutti quelli sanitari – è caratterizzato dalla presenza come “consumatori” non solo dei pazienti, ma anche dei rispettivi medici, che inevitabilmente, condizionando le scelte terapeutiche e farmacologiche dei primi, influiscono di conseguenza sul versante della domanda di mercato. Tant'è che suole parlarsi, (anche) nel settore farmaceutico, non di domanda diretta da parte dei pazienti, ma di domanda “mediata” da parte dei medici.

Si concentrerà dunque l'attenzione su alcuni temi che, pur diversi tra loro, risultano tutti egualmente emblematici della difficile ricerca di bilanciamento e di razionalizzazione della spesa farmaceutica nel senso poc'anzi illustrato.

3.1. (Segue:) Farmaci generici e biosimilari, ovvero la concorrenza dei “replicanti”.

La prima normativa che ha introdotto nell'ordinamento italiano la categoria dei farmaci “*generici*” è stata la l. 28 dicembre 1995, n. 549, la quale, all'art. 3 comma 130, al fine di disciplinare le modalità di immissione in commercio di tali medicinali ⁽¹²³⁾, ne ha definito le caratteristiche essenziali nell'essere (i) prodotti industrialmente, (ii) a base di uno (o più) principi attivi non coperti da brevetto, (iii) identificati proprio mediante la denominazione comune internazionale del (o dei) principio/i attivo/i ⁽¹²⁴⁾, e infine (iv) “*bioequivalenti rispetto a una specialità medicinale già autorizzata con la stessa composizione quali-quantitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche*”. In sostanza, si tratta di un farmaco che, avendo la stessa forma e la stessa composizione qualitativa e quantitativa di principio attivo rispetto a quello alla base di un medicinale già in commercio, rappresenta a tutti gli effetti una copia di quest'ultimo. Difatti, proprio perché la produzione, oltre ad avvenire industrialmente,

¹²³ La definizione di “*medicinale*” era a suo tempo contenuta all'art. 1 comma 1 d.lgs. 29 maggio 1991, n. 178 (poi abrogato dal d.lgs. n. 219/2006 recante il c.d. Codice del farmaco), ai sensi del quale “*è da intendersi come medicinale ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, nonché ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale*”. Il successivo comma 2 chiariva, invece, che per “*sostanza*” – come utilizzata dal precedente comma 1 – dovesse intendersi, con ampia formulazione, “*qualsiasi materia di origine umana o animale o vegetale, o di origine chimica, sia naturale che di trasformazione o di sintesi*”.

¹²⁴ In mancanza di c.d. DCI (denominazione comune internazionale) del principio attivo, il medicinale avrebbe dovuto essere identificato “*dalla denominazione scientifica*”.

consiste nella replica di una sostanza chimica, la “*bioequivalenza*” da un punto di vista farmaceutico, e conseguentemente terapeutico, tra il c.d. *originator* (ossia il medicinale già in commercio) ed il suo generico, è assoluta. Alla luce di tali caratteristiche di identità farmacologica, anche la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) – unica barriera all'ingresso nel mercato ⁽¹²⁵⁾ – è, per i farmaci generici, molto più semplice e meno dispendiosa rispetto a quella che, invece, devono affrontare gli originatori ⁽¹²⁶⁾. Al fine di garantire la sicurezza degli utenti, infatti, il rilascio dell'AIC per un farmaco generico è subordinato esclusivamente, dall'art. 10 d.lgs. n. 219/2006, alla prova da parte dell'azienda farmaceutica richiedente che il proprio medicinale rappresenta un equivalente rispetto ad un farmaco di riferimento che abbia già ottenuto da almeno otto anni un'autorizzazione all'immissione in commercio italiana o comunitaria ⁽¹²⁷⁾.

Il bilanciamento tra l'interesse pubblico all'immissione in commercio di medicinali equivalenti (e dunque concorrenti a prezzi ridotti dell'originatore già presente sul mercato), e la tutela dell'interesse privato dell'impresa titolare dell'*originator* a trarre dal proprio farmaco equi benefici economici – giustificati peraltro da investimenti, in termini di risorse e ricerca, di gran

¹²⁵ Sulla *ratio* di bilanciamento tra eliminazione degli ostacoli alla circolazione dei medicinali ed al loro ingresso nel mercato, da un lato, e tutela della salute sottesa alle norme eurocentriche che impongono l'ottenimento dell'AIC, dall'altro, si veda C.G.U.E., sentenza 20 settembre 2007 (§ 36), nella causa *Antroposana e a.* (C-84/2006, in “Raccolta”, I-7609).

¹²⁶ La procedura di rilascio dell'AIC per la generalità dei farmaci *originator* è disciplinata dall'art. 8 d.lgs. n. 219/2006, il quale, sulla falsariga della direttiva 2001/83/CE (art. 6), impone alle aziende produttrici un dettagliato elenco di informazioni e documentazioni da fornire all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). In particolare, oltre alle proprie informazioni, l'impresa deve produrre, unitamente alla richiesta di AIC: “d) *valutazione dei rischi che il medicinale può comportare per l'ambiente. Tale impatto deve essere studiato e devono essere previste, caso per caso, misure specifiche per limitarlo*; e) *descrizione del metodo di fabbricazione*; f) *indicazioni terapeutiche, controindicazioni e reazioni avverse*; g) *posologia, forma farmaceutica, modo e via di somministrazione e durata presunta di stabilità*; h) *motivi delle misure di precauzione e di sicurezza da adottare per la conservazione del medicinale, per la sua somministrazione ai pazienti e per l'eliminazione dei residui, unitamente all'indicazione dei rischi potenziali che il medicinale presenta per l'ambiente*; i) *descrizione dei metodi di controllo utilizzati dal produttore*; i-bis) *una dichiarazione sottoscritta del produttore del medicinale di aver verificato il rispetto, da parte del produttore della sostanza attiva, dei principi e degli orientamenti sulle norme di buona fabbricazione eseguendo delle verifiche, conformemente all'articolo 51, comma 1, lettera e). La dichiarazione sottoscritta contiene il riferimento alla data della verifica e l'esito della verifica a conferma che la produzione è conforme ai principi e agli orientamenti sulle norme di buona fabbricazione*; l) *risultati*: 1) *delle prove farmaceutiche (chimico-fisiche, biologiche o microbiologiche)*; 2) *delle prove precliniche (tossicologiche e farmacologiche)*; 3) *delle sperimentazioni cliniche*; m) *descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza e, se del caso, del sistema di gestione dei rischi che sarà realizzato dal richiedente*; n) *una dichiarazione che certifica che tutte le sperimentazioni cliniche eseguite al di fuori dell'Unione europea sono conformi ai requisiti etici contenuti nel decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211*”.

¹²⁷ Segnatamente, come disposto dall'art. 6 d.lgs. n. 219/2006, per alcune tipologie di medicinali occorre ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio comunitaria, la cui disciplina è contenuta nel regolamento CE n. 726/2004.

lunga maggiori rispetto a quelli affrontati dalle imprese produttrici dei generici/equivalenti – è stato individuato nel rilascio al farmaco originatore, al momento dell'immissione in commercio, di un brevetto. Quest'ultimo, in quanto tale, garantisce per tutta la sua durata, rispetto agli altri operatori privati, un diritto esclusivo di sfruttamento industriale ed economico del farmaco in capo all'impresa titolare, limitando eventuali riproduzioni e/o repliche del medicinale, detto anche, per questo, *branded*, da parte di eventuali concorrenti.

Fermo restando ciò, quello tra medicinali di riferimento e farmaci equivalenti è uno dei mercati in cui a livello normativo ed amministrativo è stata più stimolata la competitività sul prezzo, che spesso rappresenta un elemento fortemente discrezionale, tra medicinali equivalenti (¹²⁸), per razionalizzare la spesa della terapia farmacologica da essi garantita agli utenti del SSN.

3.1.1. Farmaci generici ed equivalenza farmaceutica tra promozione della competitività sul prezzo e libertà prescrittiva del medico.

Le ragioni di piena bioequivalenza farmaceutica ancor prima che terapeutica (si vedrà in seguito che i due concetti non sempre sono coincidenti (¹²⁹)) tra farmaci *originator* e rispettivi generici/equivalenti, hanno spinto il legislatore ad assumere, fin dai primi anni 2000 (¹³⁰), iniziative volte ad incentivare la massima concorrenza sul prezzo dei medesimi. In particolare, prima norma di riferimento in tal senso è stata inserita nel d.l. 18 settembre 2001, n. 347, convertito in l. 16 dicembre 2001, n. 405, che all'art. 7, rubricato “[p]rezzo di rimborso dei farmaci di uguale composizione”, ha agito nei confronti dei farmacisti disponendo che questi ultimi, in

¹²⁸ Da un'indagine conoscitiva condotta dalla Commissione europea tra il 2008 ed il 2009 è emerso che il prezzo al quale i medicinali generici entrano nel mercato è mediamente inferiore del 25% rispetto ai farmaci originatori. Nel giro di due anni il suddetto prezzo si abbassa ulteriormente, fino a raggiungere il 40% in meno rispetto all'*originator* (si v. COMMISSIONE EUROPEA, *Comunicazione della Commissione – Sintesi della relazione relativa all'indagine sul settore farmaceutico*, p. 10, pubblicata su “http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_it.pdf”).

¹²⁹ Si v. *infra*, § 3.1.2..

¹³⁰ Per un quadro di sintesi sull'evoluzione e sullo sviluppo dei farmaci generici in Italia, si v. CHERUBINI M., GIANI F. e UDA M., *Farmaco generico, un cammino lungo dieci anni*, Milano, Gruppo 24 Ore (con il patrocinio di Assogenerici), 2012; BARONCIA E. e UDA M., *Il generico: un farmaco e una opportunità*, Milano, Gruppo 24 Ore (con il patrocinio di Assogenerici), 2012.

caso di presenza sul mercato di medicinali equivalenti ⁽¹³¹⁾, avrebbero avuto diritto di essere rimborsati dal SSN (nell'ambito della quota loro spettante per l'attività di erogazione al pubblico), *“fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale”*. L'obiettivo della norma in esame è chiaro: disincentivare gli operatori della filiera del farmaco deputati alla vendita dei medicinali agli utenti, ad erogare a questi ultimi i farmaci più costosi con l'obiettivo di guadagnare anch'essi di più, in percentuale ⁽¹³²⁾. Unica eccezione a tale regola era rappresentata dal fatto che il medicinale fosse stato espressamente indicato dal medico, all'interno della ricetta, come “non sostituibile”. In tal caso, il secondo comma dell'art. 7 d.l. n. 347/2001 impone l'erogazione del medicinale indicato in ricetta da parte del farmacista, il quale *“non può sostituire il farmaco prescritto con un medicinale uguale avente un prezzo più basso di quello originariamente prescritto dal medico stesso”*. Tale previsione, pur volta a tutelare la libertà prescrittiva ⁽¹³³⁾ del medico quale bene essenziale a garanzia non solo di quest'ultimo, ma anche dei suoi pazienti, ha comunque trovato un contemperamento di non poco conto nella disposizione, contenuta al successivo comma 4 dell'art. 7 in esame, secondo la quale non solo nel caso in cui l'utente rifiuti il farmaco di prezzo più basso indicatogli dal farmacista, ma anche in quello in cui debba essere erogato il medicinale più costoso perché indicato come “non sostituibile” dal medico all'interno della ricetta, *“la differenza fra il prezzo più basso ed il prezzo del farmaco prescritto è a carico dell'assistito”*. Si è trattato invero, soprattutto nelle fasi iniziali di diffusione del concetto di equivalenza terapeutica, di una scelta coraggiosa, dal momento che assumere a carico del SSN il solo

¹³¹ La definizione di bioequivalenza fornita dall'art. 7 d.l. n. 347/2001 richiama quella contenuta all'art. 3 comma 130 l. n. 549/1995. Nel dettaglio, la norma in esame individua i medicinali rientranti nel suo campo applicativo come quelli aventi *“uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali”*.

¹³² Il terzo comma, in maniera ancora più esplicita, impone che il farmacista *“dopo aver informato l'assistito, consegna allo stesso il farmaco avente il prezzo più basso, disponibile nel normale ciclo distributivo regionale”*.

¹³³ Per alcune riflessioni sul tema della libertà prescrittiva e, più in particolare, sul riparto di competenze normative tra Stato e Regioni in materia, si v. CAVALLI R., *La Regione può incidere con un proprio provvedimento sulla libertà prescrittiva del medico?*, in “Sanità pubblica e privata”, 2016, fasc. 2, pp. 90 e ss.; DE LUCA U., *Interventi regionali in materia di assistenza farmaceutica: tra legittimità costituzionale ed appropriatezza prescrittiva*, in “Sanità pubblica e privata”, 2009, fasc. 4, pp. 5 e ss..

prezzo del medicinale più economico tra quelli equivalenti presenti in commercio, lasciando all'utente la differenza di quelli più costosi, ha rappresentato di fatto una delle prime vere influenze normative sull'attività (ancorché non sulla libertà) prescrittiva del medico, e così, di riflesso, sul versante della domanda di mercato.

Sulla scia delle disposizioni appena richiamate si sono posti altri successivi interventi normativi, tra i cui più significativi è opportuno ricordare il d.l. n. 1/2012 convertito in l. n. 27/2012, che all'art. 11 comma 12 ha imposto ai medici un dovere d'informazione specifica, in fase di prescrizione nei confronti dei propri pazienti, circa l'esistenza sul mercato di farmaci equivalenti a quelli originatori. Accanto a tale previsione la norma è intervenuta nuovamente sui farmacisti, nei confronti dei quali ha tramutato il precedente mero "disincentivo" alla fornitura di farmaci diversi da quello più economico tra gli equivalenti in commercio, ai sensi dell'art. 7 d.l. n. 347/2001, in un vero e proprio dovere di fornire il medicinale commercializzato a prezzo più basso, a meno di indicazioni di non sostituibilità del farmaco prescritto dal medico o di espressa preferenza dell'utente per un medicinale diverso da quello propostogli dal farmacista (accettando di sostenerne personalmente il maggior costo) ⁽¹³⁴⁾.

Rileva peraltro evidenziare come accanto alle ricordate disposizioni legislative si siano collocati anche molteplici interventi di natura propriamente amministrativa, i quali, sulla scorta dell'evidente tendenza promanante dal diritto positivo, hanno variamente incentivato l'uso, attraverso l'attività di prescrizione medica, dei farmaci equivalenti maggiormente competitivi dal punto di vista del prezzo.

Emblematico è il caso della regolamentazione con cui la Regione Puglia, nel 2007 ed identicamente nel 2009, prevede che nell'ambito della distribuzione c.d. diretta ⁽¹³⁵⁾ di farmaci a

¹³⁴ In particolare, dispone l'art. 11 comma 12 d.l. n. 1/2012, *in parte qua*, che "[i]l farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, dopo aver informato il cliente e salvo diversa richiesta di quest'ultimo, è tenuto a fornire il medicinale prescritto quando nessun medicinale fra quelli indicati nel primo periodo del presente comma abbia prezzo più basso ovvero, in caso di esistenza in commercio di medicinali a minor prezzo rispetto a quello del medicinale prescritto, a fornire il medicinale avente prezzo più basso".

¹³⁵ Per distribuzione c.d. diretta s'intende l'erogazione di medicinali agli utenti nelle strutture ospedaliere pubbliche, attraverso le farmacie ubicate all'interno di queste ultime (si v. *supra*, Cap. 2, nota n. (168)).

carico del SSN, le prescrizioni dei medici pubblici dovessero “*esclusivamente riportare il principio attivo*”⁽¹³⁶⁾. Il caso, e la questione ad esso sottesa, dell’equilibrio tra l’interesse a convogliare la domanda degli utenti (*rectius* dei consumatori) verso i farmaci più competitivi perché più economici, da un lato, e la tutela della libertà prescrittiva dei medici, dall’altro, sono giunti nel 2011 all’attenzione del Consiglio di Stato, il quale ha assunto, in quell’occasione, una posizione molto netta in favore della necessità, non adeguatamente tutelata dalla Regione, di garantire l’autonomia e la libertà terapeutica e prescrittiva di ogni medico⁽¹³⁷⁾. In particolare, il Giudice Amministrativo, oltre ad evidenziare che nella materia della prescrizione di medicinali, pur rientrando nella competenza concorrente Stato-Regioni, l’individuazione di limiti e criteri di prescrizione rappresentano “*principi fondamentali*” da stabilire con legge statale e non con legge o regolamento regionale⁽¹³⁸⁾, ha statuito che, anche in considerazione dell’esistenza di una norma di rango primario che, *illo tempore*, espressamente legittimava il medico ad indicare in ricetta, alternativamente, il nome commerciale del generico o dell’*originator*⁽¹³⁹⁾, “*il medico non può essere obbligato a indicare nella prescrizione esclusivamente il nome del principio attivo e quindi non può essere rimessa al farmacista la scelta concreta del farmaco da somministrare, non avendo questo ultimo né la competenza tecnica, né la conoscenza del quadro clinico dell’assistito*”⁽¹⁴⁰⁾. Alla luce di tali considerazioni e dell’esistenza della suddetta normativa statale di segno contrario, il regolamento regionale

¹³⁶ Si tratta, in particolare, dei regolamenti della Regione Puglia n. 15 in data 18 giugno 2007 (pubblicato sul B.U.R. Puglia n. 90 del 22 giugno 2007) e n. 22 in data 2 ottobre 2009 (pubblicato sul B.U.R. Puglia n. 154 del 5 ottobre 2009).

¹³⁷ Cons. Stato, Sez. III, 27 ottobre 2011, n. 5790, pubblicata su “www.giustizia-amministrativa.it”. Per un commento approfondito della decisione, si v. MASSIMINO F., *Prescrizione dei farmaci e risparmi delle regioni: il Giudice Amministrativo tutela i marchi farmaceutici*, in “Il diritto industriale”, 2012, fasc. 1, pp. 53 e ss..

¹³⁸ *Ibidem*. Più specificamente, ha statuito il Consiglio di Stato, che “[p]osto che l’attività di prescrizione dei farmaci appartiene alla competenza bipartita Stato Regioni, la individuazione dei limiti e dei criteri che devono guidare il medico nella scelta del farmaco che meglio risponda alle esigenze terapeutiche del singolo caso, non può che appartenere ai principi fondamentali da stabilire con legge statale trattandosi di uno dei casi in cui occorre assicurare uniformità di trattamento nei diritti a livello nazionale, incidendo i criteri di prescrizione sul principio di libera scelta del farmaco da parte del medico quale aspetto del diritto alla salute riconosciuto dall’art. 32 della Costituzione (Cons. Stato, Sez. III, n. 5790/2012, *cit.*).

¹³⁹ Si trattava, in particolare, dell’art. 5 comma 5-*quater* d.l. n. 159/2007 convertito in l. n. 222/2007, ai sensi del quale “[n]ella prescrizione dei farmaci equivalenti il medico indica in ricetta o il nome della specialità medicinale o il nome del generico”.

¹⁴⁰ Cons. Stato, Sez. III, n. 5790/2011, *cit.*. Si v. altresì, richiamate dal Consiglio di Stato a sostegno della propria posizione, C.G.U.E., 5 maggio 2011 nella causa C-316/2009; Cass. Civ., Sez. III, 2 luglio 2010, n. 15734, in “Foro italiano”, 2011, fasc. I, p. 152. Si v. altresì, in dottrina, MASSIMINO F., *La responsabilità nella prescrizione dei farmaci tra scienza, coscienza e condizionamenti normativi*, in “Danno e Responsabilità”, 2013, fasc. 1, pp. 5 e ss..

pugliese è stato dichiarato illegittimo e, conseguentemente, annullato.

È stata, però, solamente questione di tempo.

A distanza di circa un anno dalla pronuncia appena richiamata, infatti, la prescrizione di principio introdotta a livello amministrativo in casi come quello della Regione Puglia ha trovato espresso riconoscimento normativo a livello statale, segnatamente all'interno del d.l. n. 95/2012 convertito in l. n. 135/2012, che all'art. 15 comma 11-*bis* ha previsto che a fronte di una patologia per la quale “*sono disponibili più medicinali equivalenti*”, il medico debba indicare, nella ricetta per prescrizioni a carico del SSN, “*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*”.

La norma, in ottica di maggiore bilanciamento rispetto alla prescrizione regionale giudicata illegittima dal Consiglio di Stato, lascia aperta al medico la possibilità di identificare in ricetta, in alternativa rispetto al solo principio attivo, uno specifico farmaco mediante la denominazione commerciale del medesimo, vincolandone l'erogazione da parte del farmacista mediante apposizione della clausola di non sostituibilità. In tal caso però – ecco la vera novità – al medico è imposto di inserire altresì, in ricetta, “*una sintetica motivazione*” dell'insostituibilità del medicinale specificamente individuato, laddove quest'ultimo abbia un prezzo superiore all'equivalente più economico presente sul mercato. Solamente a queste condizioni sussiste per il farmacista l'obbligo di fornire all'utente il farmaco prescrittogli.

In conclusione, anche la previsione esaminata si risolve in un “disincentivo” per il medico a prescrivere farmaci diversi da quello più conveniente e più competitivo in commercio, rappresentando però, al contempo, una forma di controllo sull'esistenza o meno di reali ragioni medico-scientifiche che giustifichino la prescrizione (e soprattutto l'insostituibilità) del medicinale (equivalente) più costoso.

Se è pur vero che, in termini di stretta spesa pubblica, ciò che più rileva è che in ogni caso il SSN sostiene il costo di tali medicinali solamente fino a concorrenza del prezzo di

quello più economico, rimanendo il resto a carico dell'utente, altrettanto vero è che l'obiettivo di convogliare quanto più possibile la domanda di mercato verso il prodotto più competitivo costituisce non solo un incremento di qualità (anche) della spesa privata degli utenti (c.d. *out-of-pocket*) e dunque un'ulteriore razionalizzazione del servizio pubblico di assistenza farmaceutica, ma rappresenta altresì un incentivo alla concorrenza tra imprese, le quali avranno sempre più interesse a convergere verso il prezzo "di riferimento", con maggiori possibilità, dunque, di ulteriori abbassamenti di quest'ultimo.

Si ritiene pertanto – e, si badi, limitatamente al settore dei farmaci equivalenti – che il binomio tra tutela della salute (anche attraverso la garanzia della libertà prescrittiva del medico) e concorrenza in ottica di razionalizzazione della spesa sanitaria abbia compiuto passi importanti, ma presenti ancora aspetti inesplorati, o meglio, non completamente affrontati a livello statale, l'unico a cui ciò può avvenire. Ci si riferisce, in particolare, all'obbligo di prescrizione del principio attivo (anziché del farmaco). Il ragionamento logico-giuridico del Consiglio di Stato nella richiamata decisione d'annullamento dei regolamenti regionali pugliesi (¹⁴¹), è assolutamente condivisibile nella parte in cui argomenta che la scelta farmaceutica non possa essere sottratta al medico per essere attribuita al farmacista. Il punto, però, è che tale argomento si basa su un falso presupposto di fatto: la libera scelta prescrittiva ha senso di essere tutelata in tanto in quanto esistono differenti opzioni terapeutiche entro le quali detta libertà possa spaziare. Ebbene, nel mercato dei farmaci generici non esistono tali opzioni, o meglio esistono, ma tra loro non vi è per definizione differenza, non soltanto terapeutica, ma neppure (ancor prima) farmacologica. Da ciò deriva che, a ben guardare, nel mercato in questione non esiste una libertà prescrittiva del medico, propriamente intesa, da tutelare. E, di conseguenza, si crede che un'eventuale imposizione normativa di prescrivere il principio attivo che accomuna tutte le suddette (tra loro indifferenti) opzioni farmaceutiche e terapeutiche, non costituirebbe una lesione della libertà del medico di prescrivere una piuttosto che

¹⁴¹ Si v. *supra*, note nn. (137) e (138).

un'altra, né tantomeno, di conseguenza, un pregiudizio per i pazienti.

In questi termini, l'“imposizione” in questione rappresenta un'ipotesi possibile, a parere di chi scrive, per aggiungere alla regolamentazione del mercato dei farmaci generici un ulteriore tassello, che, unito a quelli già oggi esistenti ed in precedenza illustrati, renderebbe il servizio di assistenza farmaceutica più efficiente e razionale, anche da un punto di vista di spesa ⁽¹⁴²⁾.

Discorso più complesso ed articolato, rispetto a quello sin qui svolto, dev'essere condotto rispetto al parallelo mercato dei farmaci biologici e biosimilari.

3.1.2. Biosimilarità e bioequivalenza (non farmaceutica ma) terapeutica: un percorso più dissestato.

A fianco dei farmaci prodotti mediante sintesi chimica si è allargato, nel corso degli ultimi decenni, l'uso di farmaci biologici, che a differenza dei primi contengono una o più sostanze attive di fonte biologica ⁽¹⁴³⁾. Più in particolare, contenendo tali medicinali cellule, proteine, tessuti ecc. molto complessi a livello molecolare e non sintetizzabili chimicamente, essi sono prodotti a seguito di estrazione (e successiva lavorazione in laboratorio ⁽¹⁴⁴⁾) delle suddette sostanze biologiche direttamente da organismi viventi, unici “*in grado di riprodurre tale*

¹⁴² I dati d'impiego dei farmaci equivalenti attestano una “*scarsa penetrazione*” degli stessi in Italia, rispetto ad altri Paesi europei (a fronte di picchi d'uso di farmaci equivalenti registrati in Germania nella misura del 70% di tutti i farmaci erogati, e di una media europea comunque attestantesi intorno al 50%, nel 2012 la quota di mercato dei farmaci generici in Italia si aggirava intorno al 15% in termini di volumi acquistati (pari a circa il 10% in termini di valore economico: si v. PITRUZZELLA G., *Farmaci e antitrust*, Op. cit., p. 413). Nel 2016, a distanza di quattro anni, le percentuali italiane sono aumentate, ma restano comunque ridotte rispetto al mercato complessivo (20,7% del mercato farmaceutico in termini di volumi acquistati, 11,4% in termini di valore economico: dati raccolti da Assogenerici e pubblicati su “www.assogenerici.it/it/download/mercato-italiano-dei-farmaci-generici-equivalenti---dati-anno-2016-58f9d8012fe18.pdf”).

¹⁴³ Definizione di riferimento di medicinale biologico, da un punto di vista normativo, è contenuta al punto 3.2.1.1. della parte I dell'allegato I della direttiva 2001/83/CE, ai sensi del quale “[u]n medicinale biologico è un prodotto il cui principio attivo è una sostanza biologica. Una sostanza biologica è una sostanza prodotta, o estratta da una fonte biologica e che richiede per la sua caratterizzazione e per la determinazione delle sue qualità una serie di esami fisico-chimicobiologici, nonché le indicazioni sul processo di produzione e il suo controllo”. Anche le Agenzie regolatorie hanno espresso alcune indicazioni di riferimento, alle quali si rinvia per un più ampio approfondimento: AIFA, *Position Paper, I farmaci biosimilari*, 13 maggio 2013, pp. 3 ss. (pubblicato su “www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Aifa_POSITION_PAPER_FARMACI_BIOSIMILARI.pdf”); nonché COMMISSIONE DELL'UNIONE EUROPEA, *What you Need to Know about Biosimilar Medicinal Products. A Consensus Information Document*, 19 aprile 2013, pp. 3 ss. (pubblicato su “http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/biosimilars_report_en.pdf”).

¹⁴⁴ All'interno dell'ampia categoria dei farmaci biologici, è possibile distinguere i farmaci biotecnologici, vale a dire medicinali la cui produzione, ancor più complessa, consiste nell'impiego – in fase di estrazione e/o di successiva elaborazione – di tecniche di biotecnologia

complessità” molecolare ⁽¹⁴⁵⁾.

Proprio la complessità delle sostanze biologiche e del processo produttivo ⁽¹⁴⁶⁾ rende pressoché impossibile riprodurre, di un medicinale biologico, una copia esatta sotto il profilo farmacologico. Per questo motivo i medicinali “replicanti” dei biologici di riferimento, al momento della scadenza del brevetto di questi ultimi ⁽¹⁴⁷⁾, non vengono definiti equivalenti, o generici che dir si voglia, ma biosimilari.

La possibilità che, pur avendo come base la medesima sostanza biologica e pur seguendo il medesimo processo produttivo, un farmaco biosimilare possa comunque presentare lievi differenze farmaceutiche rispetto al proprio farmaco di riferimento ⁽¹⁴⁸⁾, rende anzitutto necessario – a primaria tutela della sicurezza degli utenti – che i biosimilari seguano una procedura di autorizzazione all’immissione in commercio più complessa ed articolata rispetto a quella cui sono sottoposti i farmaci generici/equivalenti. Mentre infatti per questi ultimi, come sopra illustrato, è sufficiente dimostrare l’equivalenza farmaceutica rispetto ad un medicinale chimico già in commercio, alle imprese produttrici di farmaci biosimilari è invece richiesto, ai sensi dell’art. 10 comma 7 d.lgs. n. 219/2006 ⁽¹⁴⁹⁾, di fornire i risultati delle prove precliniche e cliniche che, avuto riguardo alle differenze strutturali e produttive rispetto al biologico di riferimento, ne dimostrino la comparabilità (*i.e.* la similarità) in termini di sicurezza e di efficacia clinica.

¹⁴⁵ EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA), EMA/837505/2011.

¹⁴⁶ A dimostrazione dell’estrema complessità che contraddistingue anche il processo produttivo dei farmaci biologici, si è iniziato ad affermare, con riferimento a questi ultimi, che “*il prodotto è il processo di produzione*” (CARSON K.L., *Flexibility – the guiding principle for antibody manufacturing*, in “Nature Biotechnology”, 2005, n. 23, pp. 1054 e ss.; nello stesso senso si v. MASSIMINO F., *Farmaci biologici e biosimilari e tutela della salute e della concorrenza*, in “Il diritto industriale”, 2012, fasc. 4, p. 330).

¹⁴⁷ Per un approfondimento sul tema della “brevettabilità” di medicinali a composizione biologica e, dunque, di forme viventi, si v. COLANGELO G., *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europea e negli Stati Uniti alla luce dei casi Bristol e Myriad Genetics*, in “Giurisprudenza Commerciale”, 2012, fasc. II, pp. 35 ss.

¹⁴⁸ Ai sensi dell’art. 10 comma 5 lett. b) d.lgs. n. 219/2006 è da considerarsi “*equivalente*” “*un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità*”.

¹⁴⁹ Specificamente, l’art. 10 comma 7 d.lgs. n. 219/2006 prevede che “[q]uando un medicinale biologico simile a un medicinale biologico di riferimento non soddisfa le condizioni della definizione di medicinale generico a causa, in particolare, di differenze attinenti alle materie prime o di differenze nei processi di produzione del medicinale biologico e del medicinale biologico di riferimento, il richiedente è tenuto a fornire i risultati delle appropriate prove precliniche o delle sperimentazioni cliniche relative a dette condizioni”.

Ulteriore conseguenza è che, alla luce delle suddette intrinseche differenze, il percorso di riconoscimento e di incentivazione della competitività in ottica (anche) di razionalizzazione della spesa è stato, nel mercato dei farmaci biologici e biosimilari, molto più accidentato e difficoltoso rispetto a quello che ha caratterizzato i farmaci chimici ed i rispettivi generici/equivalenti. Se per questi ultimi, infatti, l'identità assoluta tra *originator* ed equivalente rende più agevole fissare regole astratte applicabili identicamente, in tutti i singoli casi concreti, così non è per i medicinali biologici e per i rispettivi biosimilari, che di volta in volta possono presentare sfaccettature e peculiarità diverse, risultando, per questo, difficilmente sussumibili in regole generali e sempre valide.

Ed infatti, in mancanza di prescrizioni normative statali che impartissero le posizioni da assumere rispetto a tale specifica categoria di farmaci, i primi interventi in materia sono consistiti in azioni amministrative poste in essere, a livello decentrato, con riferimento agli approvvigionamenti necessari alle Aziende sanitarie. Come in tutti i casi di mancanza di un quadro normativo certo, la giurisprudenza amministrativa ha svolto un ruolo essenziale nella determinazione di criteri cui ispirare l'azione amministrativa.

In particolare, le prime sentenze con cui il Giudice Amministrativo si è pronunciato sulla materia in esame non hanno riguardato farmaci biosimilari, ma si sono riferite alla diversa questione della concorrenzialità o meno tra loro di diversi medicinali biologici di riferimento. Nel dettaglio, si trattava della decisione di un'Azienda sanitaria di porre in competizione tra loro – all'interno di unico lotto di gara – diverse eparine a basso peso molecolare, le quali, pur diverse da un punto di vista farmacologico (tant'è che erano, come detto, tutte *originator*), erano state ritenute dall'Amministrazione equivalenti, da un punto di vista terapeutico, a seguito di una specifica istruttoria condotta preliminarmente all'indizione della procedura di gara ad evidenza pubblica ⁽¹⁵⁰⁾. Il Consiglio di Stato, con due decisioni del 2009 ⁽¹⁵¹⁾, ha giudicato

¹⁵⁰ Rileva precisare che il lotto di gara era stato così strutturato allo specifico fine di soddisfare il fabbisogno aziendale relativo a patologie rientranti nelle indicazioni terapeutiche di tutti i medicinali posti in competizione tra loro.

legittima la suddetta formulazione di un solo lotto di gara in competizione tra farmaci tra loro diversi ma equivalenti sotto lo specifico profilo terapeutico che il lotto in questione mirava a soddisfare. Si evidenzia che, come rilevato da attenta dottrina ⁽¹⁵²⁾, in queste prime pronunce il concetto di “biosimilarità” è stato utilizzato dal Consiglio di Stato non in senso proprio (ossia in relazione al rapporto tra biologico di riferimento e suoi biosimilari), ma in maniera più ampia, identificandovi l’equivalenza terapeutica che, previo accertamento tecnico da condurre caso per caso da parte della P.A., può essere garantita (anche) da due farmaci entrambi *originator* e, per questo, diversi tra loro ⁽¹⁵³⁾. La rilevanza di tali prime decisioni del G.A. risiede nell’aver espressamente esteso il concetto di “*equivalenza terapeutica*” a fini concorrenziali – concetto che sino a quel momento era utilizzato esclusivamente per i farmaci chimici e per i rispettivi generici/equivalenti – anche ai medicinali di origine biologica, nonostante tutte le peculiarità, poc’anzi evidenziate, di tale categoria ⁽¹⁵⁴⁾⁽¹⁵⁵⁾. Il principio di carattere generale

¹⁵¹ Cons. Stato, Sez. V, 9 dicembre 2009, nn. 7690 e 7691, la prima in “Ragiusan”, 2010, fasc. 309/310, pp. 200 e ss., e la seconda in “Rassegna di diritto farmaceutico”, 2010, fasc. 2, pp. 277 e ss..

¹⁵² RUSSO VALENTINI M.R. – BONATTI R., *L’equivalenza terapeutica tra concorrenza e libertà prescrittiva del medico: recentissime dal Consiglio di Stato*, in “BioSimilari”, 2010, fasc. 1, n. 2, p. 6

¹⁵³ A tal proposito è significativo citare un passaggio delle decisioni in esame, nel quale il Consiglio di Stato ha statuito che “[l]a definizione di prodotto biosimilare è chiaramente data nell’articolo 10 (4) della Direttiva 2001/83 e successivi emendamenti. Tale concetto è stato chiaramente recepito nel decreto legislativo 219 del 2006 che, disciplinando le domande semplificate di autorizzazione all’immissione in commercio per i farmaci generici, si occupa dei farmaci biotecnologici all’articolo 10 ed ha concluso che “la trasposizione del concetto di farmaco “generico” dalla “entità chimica” al prodotto biologico è ormai parte delle normative europee” (Cons. Stato, Sez. V, nn. 7690/2009 e 7691/2009, *cit.*).

¹⁵⁴ Le pronunce in esame erano state, in realtà, precedute da alcune altre decisioni anche dello stesso Consiglio di Stato, che in un precedente parere del 2007, in particolare, aveva assunto una posizione apparentemente opposta rispetto a quella, oggetto d’esame, espressa nel 2009. In quel precedente, infatti, il Giudice d’appello aveva censurato la formulazione di lotti di gara in equivalenza terapeutica, affermando che tale concetto, per i farmaci biotecnologici e biosimilari, non potesse essere utilizzato dall’Amministrazione, la quale, al contrario, in sede di bando di gara avrebbe dovuto limitarsi ad individuare i prodotti richiesti per ogni lotto specificandone le indicazioni terapeutiche e la composizione (Cons. Stato, Sez. I, 20 giugno 2007, parere n. 3992/2016, pubblicato su “www.giustizia-amministrativa.it”). A ben guardare tale parere, tuttavia, il Consiglio di Stato non si era pronunciato, in quell’occasione, sul concetto di equivalenza terapeutica, utilizzabile (come infatti riconosciuto dallo stesso Giudice due anni dopo) per farmaci tra loro diversi, ma al più ristretto concetto di equivalenza farmaceutica, che, come illustrato nel precedente paragrafo, caratterizza i (soli) farmaci chimici e, più in particolare, i farmaci generici/equivalenti rispetto agli *originator* (sul punto si v. RUSSO VALENTINI M.R. – BONATTI R., *Come strutturare le gare per l’acquisto di farmaci biotecnologici: appunti in tema di concorrenza e biosimilari*, in “BioSimilari”, 2010, fasc. 1, n. 2, p. 16).

¹⁵⁵ Le due decisioni del Consiglio di Stato nn. 2690/2009 e 2691/2009 rappresentano le prime pronunce rese in sede di merito, ma si segnala, per completezza, che esistevano già alcune decisioni, favorevoli ai lotti in concorrenza anche per farmaci biotecnologici terapeuticamente equivalenti, assunte in sede cautelare sia dal Consiglio di Stato sia da diversi Tribunali territoriali (Cons. Stato, Sez. V, 4 novembre 2009, n. 5548; T.A.R. Emilia-Romagna, Bologna, Sez. II, 30 luglio 2009, n. 537, entrambe pubblicate su “www.giustizia-amministrativa.it”; in un altro precedente (Sez. V, 7 ottobre 2008, n. 4900) il Consiglio di Stato si è più specificamente pronunciato sul tema della discrezionalità regionale nell’individuare i farmaci da inserire nel c.d.

espresso nelle due decisioni in esame ha trovato in séguito conferma in altri arresti, sia del Consiglio di Stato sia di molteplici Tribunali territoriali, i quali, pur con gradi diversi di attenzione rispetto agli accertamenti tecnici condotti preliminarmente all'indizione delle procedure di gara ⁽¹⁵⁶⁾, hanno ribadito, conformandovisi, la posizione espressa dal Consiglio di Stato nel 2009.

Discorso diverso deve invece essere condotto in riferimento al concetto di equivalenza terapeutica tra farmaco biologico di riferimento e biosimilari di quest'ultimo. Differentemente rispetto ai casi precedenti, in questo può effettivamente – e più propriamente – parlarsi di biosimilarità, giacché in discussione sono farmaci messi appositamente in commercio quali “repliche” di un altro, a composizione biologica, una volta scadutogli il brevetto. Nonostante in questo caso il legame tra medicinali (biologico di riferimento da un lato e biosimilare dall'altro) sia indubbiamente più forte, comportando ciò una minore necessità di cautela nel giudizio d'interscambiabilità tra i due, la maturazione di una posizione chiara, da parte della giurisprudenza amministrativa, ha richiesto più tempo.

Le prime pronunce specifiche sono state rese nel 2010, in sede cautelare di uno stesso giudizio, dapprima dal T.A.R. per la Lombardia, Sede di Milano, e poi dal Consiglio di Stato, che in appello ha confermato la decisione del Tribunale di primo grado ⁽¹⁵⁷⁾. Punto nodale di tali pronunce è stato l'aver ritenuto *prima facie* illegittima la decisione di formulare un lotto di gara dedicato esclusivamente al medicinale biologico di riferimento (per la copertura, peraltro, della quasi totalità del fabbisogno aziendale) ed un altro dedicato, invece, a tutti i suoi

Prontuario Terapeutico Ospedaliero, vale a dire i medicinali garantiti nell'ambito dell'assistenza prestata in favore degli utenti all'interno delle strutture sanitarie pubbliche).

¹⁵⁶ Si v., in particolare, Cons. Stato, Sez. V, 3 dicembre 2010, n. 8409; Cons. Stato, Sez. III, 7 marzo 2012, n. 1792; Cons. Stato, Sez. III, 23 dicembre 2011, n. 6808; Cons. Stato, Sez. III, 13 giugno 2011, n. 3572; T.A.R. Lombardia, Milano, Sez. I, 6 luglio 2011, n. 1817; T.A.R. Sardegna, Sez. I, 15 febbraio 2011, n. 136; T.A.R. Lombardia, Milano, Sez. I, 18 maggio 2011, n. 1266; T.A.R. Friuli Venezia Giulia, 7 giugno 2012, n. 206; Cons. Stato, tutte pubblicate su “www.giustizia-amministrativa.it”. È opportuno precisare che in tutte le suddette sentenze il G.A. si è sempre pronunciato in termini di possibilità per l'Amministrazione di impostare lotti unici in equivalenza terapeutica, restando però, in capo alla stessa Amministrazione, anche la possibilità, rimessa alle sue valutazioni tecnico-discrezionali, di formulare lotti distinti per distinti farmaci, ove ritenuti tra loro non equivalenti da un punto di vista terapeutico.

¹⁵⁷ Cons. Stato, Sez. V, 2 settembre 2010, n. 4125; T.A.R. Lombardia, Milano, Sez. I, 1 luglio 2010, n. 653, entrambe pubblicate su “www.giustizia-amministrativa.it”.

biosimilari (per la copertura della sola parte residuale di fabbisogno). L'illegittimità di tale scelta amministrativa è consistita, ad avviso del Tribunale lombardo, nella mancanza di valide giustificazioni, da parte dell'Amministrazione, circa la “*non fungibilità, sul piano terapeutico*”, tra biotecnologico *originator* e biosimilari al fine di escluderne la concorrenza. Concorrenza la cui violazione risulta ancor più palese dall'attribuzione, al lotto dedicato al (solo) biologico di riferimento, del 90% del fabbisogno farmaceutico da coprire mediante la procedura di gara⁽¹⁵⁸⁾.

La rilevanza delle ordinanze in esame risiede nel fatto che, con la motivazione fornita, esse hanno tracciato un solco netto e molto chiaro anche rispetto all'equivalenza terapeutica tra farmaci biosimilari: pur nella intrinseca ed ineliminabile diversità connotante tutti i farmaci biotecnologici, ben possono avere, i medesimi, eguale sicurezza ed efficacia per una determinata (o più) indicazione/i terapeutica/che. E non solo.

Le pronunce citate hanno fatto un passo ulteriore, statuendo che debba essere l'Amministrazione a fornire la prova di non poter porre i farmaci biosimilari in concorrenza, sia tra loro sia nei confronti del medicinale biologico di riferimento, all'interno del medesimo lotto. Ciò che, all'evidenza, rappresenta il pieno capovolgimento della regola, individuata dalla stessa giurisprudenza amministrativa, per l'indizione di gare in equivalenza terapeutica tra più *originator*. Mentre, infatti, per formulare lotti unici in quel caso, è necessaria una previa istruttoria specifica da parte della P.A., nel caso dei biosimilari è l'impostazione del lotto unico con biologico di riferimento e rispettivi biosimilari a rappresentare la regola, non solo non essendo necessaria alcuna istruttoria preliminare né alcun preventivo giudizio di equivalenza tra medicinali, ma dovendo essere addirittura l'Amministrazione a giustificare eventuali scelte diverse dalla formulazione del lotto unico. La ragione si fonda sul presupposto che

¹⁵⁸ T.A.R. Lombardia, Milano, Sez. I, n. 653/2010, *cit.*. Nel dettaglio, il T.A.R. ha giudicato non valide né sufficienti le motivazioni, con cui l'Amministrazione ha giustificato la propria scelta, basata sull'analisi dei consumi passati dei vari farmaci presenti sul mercato. Tale ultimo dato, infatti, è stato ritenuto dal Tribunale del tutto mutevole ed inattendibile, ed in ogni caso insufficiente a giustificare la sottrazione del 90% della fornitura alle normali dinamiche competitive che devono informare qualsivoglia procedura ad evidenza pubblica.

l'equivalenza terapeutica è insita nella stessa qualificazione e commercializzazione del biosimilare come tale. In altri termini, un biosimilare è ammesso nel mercato come biosimilare proprio perché, al momento del rilascio dell'A.I.C., viene verificato che nonostante minime differenze strutturali o produttive sotto il profilo farmaceutico, esso ha la medesima sicurezza ed efficacia terapeutica di un farmaco biotecnologico già in commercio sotto il profilo terapeutico ⁽¹⁵⁹⁾. Ove così non fosse, del resto, il farmaco non sarebbe autorizzato al commercio come biosimilare, ma come nuovo *originator*. Questi i motivi per i quali non è necessaria alcuna ulteriore istruttoria da parte della stazione appaltante.

Ulteriore argomento di rilievo speso nelle ordinanze in questione, in particolare da parte del Consiglio di Stato ⁽¹⁶⁰⁾, è stato che – a differenza di quanto statuito in alcuni isolati precedenti favorevoli ai lotti separati ⁽¹⁶¹⁾ – quello della tutela prescrittiva del medico è un falso argomento per giustificare l'impostazione di lotti distinti, giacché è, semmai, la predeterminazione di lotti dedicati e lo sbilanciamento dell'intero fabbisogno su uno solo di essi a violare la libertà prescrittiva del medico, imponendogli l'unico farmaco richiesto in quel lotto. Come osservato dalla dottrina ⁽¹⁶²⁾, non è prima della procedura di gara che la libertà prescrittiva del medico dev'essere tutelata, ma dopo, garantendogli la possibilità di prescrivere anche medicinali diversi da quello legittimamente aggiudicato al prezzo più competitivo, mediante separati approvvigionamenti con acquisti diretti ⁽¹⁶³⁾.

¹⁵⁹ Come osservato in dottrina, “nella prospettiva dell'intervento medico quello che conta è l'equivalenza terapeutica, e non che un farmaco sia una copia esatta del suo modello” (ARNAUDO L., *Equivalenti, biosimilari, gare. Appunti di governo concorrenziale della spesa farmaceutica*, in “Mercato Concorrenza Regole”, 2013, fasc. 2, p. 404, nota n. 24. Lo stesso Autore rileva puntualmente come la stessa terminologia (“biosimilare”) ingeneri in realtà confusione ed equivoci già nell'approccio a tale categoria di medicinali (sul punto si v. anche THORPE R., WADHWA M., *Terminology for Biosimilars. A Confusing Minefield*, in “Generics and Biosimilars Initiative Journal”, 2012, fasc. 3-4, pp. 132 ss. – pubblicato su “<http://gabi-journal.net/terminology-for-biosimilars-a-confusing-minefield.html>”).

¹⁶⁰ Cons. Stato, Sez. V, n. 4125/2010, *cit.*

¹⁶¹ T.A.R. Piemonte, Sez. II, 31 luglio 2010, n. 598, pubblicata su “www.giustizia-amministrativa.it”.

¹⁶² RUSSO VALENTINI M.R. – BONATTI R., *L'equivalenza terapeutica tra concorrenza e libertà prescrittiva del medico: recentissime dal Consiglio di Stato*, Op. cit., p. 9.

¹⁶³ In relazione alla possibilità di effettuare separati approvvigionamenti per garantire la piena concorrenza in sede di gara e, successivamente a quest'ultima, la libertà prescrittiva del medico che ritenga di prescrivere un medicinale diverso da quello aggiudicatario alla luce delle specifiche condizioni del paziente, esistono alcuni precedenti giurisprudenziali resi in riferimento a farmaci chimici e rispettivi equivalenti/generici. Nel 2009, infatti, il Consiglio di Stato aveva giudicato legittima una clausola inserita nel capitolato con cui la P.A. si era riservata di garantire eventuali ulteriori necessità di medicinali diversi dall'aggiudicatario, mediante acquisti diretti sul mercato

Nel solco tracciato dalle pronunce appena esaminate si è posta la successiva, prevalente giurisprudenza amministrativa, la quale ha confermato *in toto* le argomentazioni e considerazioni sopra illustrate per giustificare, ed anzi giudicare doverosa, la predisposizione, da parte delle PP.AA., di procedure di gara aperte alla massima concorrenza tra loro di farmaci biotecnologici *originator* e rispettivi biosimilari, al fine, così, di razionalizzare la spesa per gli acquisti in questione grazie a forniture aggiudicate alle migliori condizioni economiche offerte dal mercato ⁽¹⁶⁴⁾.

Rileva peraltro osservare che, accanto alle ricordate azioni amministrative volte ad incidere sulla razionalizzazione degli acquisti di medicinali biotecnologici da parte delle Aziende sanitarie ⁽¹⁶⁵⁾, ve ne sono state altre condotte parallelamente al fine di intervenire, come avvenuto in relazione ai farmaci chimici ed ai relativi generici/equivalenti, anche sull'attività di prescrizione dei medici pubblici. In particolare, molteplici sono stati i casi in cui le Regioni hanno indirizzato ai medici direttive mirate a privilegiare la prescrizione dei medicinali, *originator* o biosimilari, a prezzo più basso presenti sul mercato. La questione, tuttavia, ha presentato nel caso in esame problematiche ulteriori rispetto a quelle sollevate nel caso dei farmaci generici. Infatti, come già evidenziato al momento della descrizione delle caratteristiche dei farmaci biosimilari, questi ultimi, pur terapeuticamente sovrapponibili ai medicinali di riferimento, hanno caratteristiche strutturali e produttive che li rendono – comunque – diversi, da un punto di vista strettamente farmaceutico. Conseguendone che la

(Cons. Stato, Sez. V, 9 dicembre 2009, n. 7690; in senso analogo, successivamente, si v. T.A.R. Lombardia, Milano, Sez. I, 18 maggio 2011, n. 1266, entrambe pubblicate su “www.giustizia-amministrativa.it”).

¹⁶⁴ Cons. Stato, Sez. III, 24 giugno 2014, n. 3197; Cons. Stato, Sez. III, 20 novembre 2013, n. 5496; Cons. Stato, Sez. III, 23 dicembre 2011, n. 6809; Cons. Stato, Sez. III, 13 giugno 2011, n. 3572; Cons. Stato, Sez. III, 3 ottobre 2013, n. 3893; T.A.R. Puglia, Lecce, Sez. II, 13 luglio 2013, n. 1693; T.A.R. Puglia, Lecce, 25 gennaio 2012, n. 97; T.A.R. Puglia, Lecce, Sez. II, 2 febbraio 2011, n. 120; T.A.R. Toscana, Sez. I, 2 dicembre 2010, n. 6702; T.A.R. Toscana, Sez. I, 17 novembre 2011, n. 1729, tutte pubblicate su “www.giustizia-amministrativa.it”. L’indicazione di principio emergente dalle suddette pronunce è che “*i vari prodotti (“originator” e similari) basati sullo stesso principio attivo, benché in qualche misura differenti fra loro a motivo della complessità dei rispettivi processi produttivi (e dunque non “equivalenti” in senso stretto) possono essere usati come se fossero equivalenti, nella generalità dei casi e salvo eccezioni?*” (in termini Cons. Stato, Sez. III, n. 3572/2011, *cit.*).

¹⁶⁵ Autorevole dottrina ha sottolineato come il “*buon disegno delle gare d’appalto*” svolga un ruolo fondamentale in termini di tutela e promozione della concorrenza nell’ambito degli approvvigionamenti farmaceutici (si v. ARNAUDO L., *Equivalenti, biosimilari, gare. Appunti di governo concorrenziale della spesa farmaceutica*, Op. cit., p. 411).

libertà prescrittiva del medico quale tutela della salute dei pazienti deve trovare, con riferimento ai farmaci biologici, una tutela ancor maggiore rispetto a quella, pur garantitagli, in relazione ai medicinali chimici. Ciò ha trovato conferma nella giurisprudenza amministrativa, la quale ha evidenziato a più riprese come, a livello medico-scientifico, nel caso in cui sia già stato avviato un trattamento farmacologico con un medicinale biotecnologico, sia consigliabile proseguirlo con quello stesso farmaco, e non passare ad un altro, nemmeno se biosimilare (c.d. *switch* terapeutico) ⁽¹⁶⁶⁾. Pertanto, se per i pazienti cc.dd. *naive*, ossia sottoposti per la prima volta ad una terapia a base di farmaci biotecnologici, è indifferente da un punto di vista terapeutico la prescrizione del biologico di riferimento o del biosimilare, così non è per pazienti già trattati. Da ciò la conferma che è assolutamente inabdicabile la piena tutela della libera scelta del medico curante, risultando di contro illegittima, da parte dell'Amministrazione, qualsivoglia imposizione prescrittiva volta a convogliare la domanda di mercato verso il medicinale più economico. Tuttavia, il Giudice Amministrativo – alla cui attenzione sono giunte, nella quasi totalità dei casi, linee guida regionali che indicavano ai medici di privilegiare (peraltro nei soli confronti dei pazienti *naive*), la prescrizione del farmaco più economico facendo comunque salva la scelta espressamente motivata di segno contrario – ha ritenuto legittime le previsioni regionali poiché “[c]i dovrà decidere - e resta libero di decidere - quale farmaco sia più idoneo alla cura nel caso concreto, tenendo conto da un lato delle linee di indirizzo di cui alla Deliberazione di che trattasi (che suggeriscono in linea generale di optare sempre per il farmaco meno costoso), ma dall'altro anche del quadro normativo e scientifico di riferimento, è il medico pr[e]scrittore la cui libertà di scelta è fatta salva dalla Deliberazione de qua. La Regione [...] nella Deliberazione impugnata ha salvaguardato la libertà di scelta del medico “secondo scienza e coscienza” ⁽¹⁶⁷⁾. È dunque legittima

¹⁶⁶ Si v. Cons. Stato, Sez. III, 15 gennaio 2013, n. 195; Cons. Stato, Sez. III, 20 novembre 2013, n. 5496; T.A.R. Puglia, Bari, Sez. I, 19 marzo 2015, n. 445; T.A.R. Basilicata, Sez. I, 7 ottobre 2015, n. 610, T.A.R. Umbria, Sez. I, 30 marzo 2015, n. 144, tutte pubblicate su “www.giustizia-amministrativa.it”. Il medesimo principio era stato già in precedenza affermato dallo stesso Consiglio di Stato, seppure nell'ambito del contenzioso riguardante l'impostazione di lotti unici in concorrenza tra *originator* e biosimilari (si v. Cons. Stato, Sez. III, 13 giugno 2011, n. 3572, pubblicata su “www.giustizia-amministrativa.it”).

¹⁶⁷ In termini si v. T.A.R. Puglia, Bari, Sez. I, n. 445/2015, *cit.*.

l'azione amministrativa finalizzata a (non imporre, ma) incentivare la convergenza dell'attività prescrittiva medica, nei riguardi dei pazienti *naive*, verso i farmaci biotecnologici più competitivi da un punto di vista di prezzo, a parità di efficacia terapeutica rispetto agli altri presenti sul mercato. Si assiste anche in questo caso, insomma, ad un'attività amministrativa volta in maniera sempre più evidente a funzionalizzare la concorrenza ad un miglioramento qualitativo della spesa sanitaria: balza agli occhi, infatti, che quanti più pazienti saranno trattati con il farmaco più competitivo in commercio, tanti meno, alla luce del ricordato criterio di continuità terapeutica a base dello stesso biologico, saranno curati in futuro con medicinali a più alto costo.

Da ultimo e per completezza è opportuno ricordare che ad infittire ulteriormente la trama delle complesse questioni sottese all'impiego di farmaci generici e biosimilari è intervenuto anche il legislatore, inserendo all'art. 15 comma 11-*ter* d.l. n. 95/2012 convertito in l. n. 135/2012 la previsione secondo cui “[n]ell'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”. La norma, in realtà, è stata introdotta al fine di ricondurre ad unità le variegate posizioni assunte a livello amministrativo e, conseguentemente, giurisprudenziale, in ordine alla concorrenzialità o meno di farmaci diversi. La questione esula, dunque, dal rapporto (e dalla competizione) tra *originator* ed equivalenti o biosimilari, ma attiene esclusivamente alla sovrapponibilità terapeutica, ai fini concorrenziali, di differenti *originator* tra loro, come la stessa AIFA ha confermato⁽¹⁶⁸⁾. Atteso che, come chiarito dalla giurisprudenza testé citata, in relazione alla possibilità di intercambiare più *originator* tra loro e, dunque, di porli in competizione all'interno di gare d'appalto, è necessaria un'attività istruttoria mirata a valutare, prima dell'indizione della gara stessa, la sussistenza delle

¹⁶⁸ All'interno delle “*linee guida*” sull'applicazione dell'art. 15 comma 11-*ter* d.l. n. 95/2012 convertito in l. n. 135/2012, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha chiarito che “*restano esclusi dall'ambito di applicazione [...] della norma de qua “[...] i farmaci originatori ed i rispettivi equivalenti ex art. 1-bis del decreto legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito con modificazioni in legge 26 luglio 2005, n. 149, nonché i farmaci biologici di riferimento, inclusi i biotecnologici, ed i corrispondenti biosimilari*” (determinazione del Direttore Generale di AIFA n. 204 in data 6 marzo 2014, pubblicata su “www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/determina_204_06032014.pdf”).

condizioni di equivalenza terapeutica per formulare lotti unici, ebbene, al fine di evitare difformità di giudizio in ambito nazionale, la norma in esame ha rimesso una valutazione unica e preliminare in capo ad AIFA. Anche l'applicazione dell'art. 15 comma 11-*ter* d.l. n. 95/2012 ha innescato una serie di controversie vertenti, perlopiù, sulle modalità e le tempistiche che le Amministrazioni devono rispettare per adempiere alla prescrizione in esame, richiedendo ad AIFA il parere preventivo alla formulazione dei lotti di gara ⁽¹⁶⁹⁾(¹⁷⁰).

Alla luce del quadro normativo e giurisprudenziale sin qui ricostruito ed esaminato, è possibile concludere che, in materia farmaceutica, nell'ultimo decennio vi siano stati significativi passi in avanti in termini di innalzamento della qualità della spesa pubblica. I progressi tecnologici e l'evoluzione industriale che hanno portato alla nascita ed alla proliferazione dei farmaci generici/equivalenti prima, e biosimilari poi, sono stati colti e sfruttati – così come il fisiologico incremento di spinta concorrenziale che ne è conseguito – per perseguire una più efficiente allocazione delle risorse disponibili ⁽¹⁷¹⁾.

Le maggiori difficoltà che hanno caratterizzato e che caratterizzano tutt'oggi il suddetto

¹⁶⁹ Si v. Cons. Stato, Sez. III, 27 giugno 2014, n. 2821; T.A.R. Puglia, Bari, Sez. II, 26 giugno 2014, n. 807; T.A.R. Lazio, Roma, Sez. III-*quater*, 5 dicembre 2014, n. 12279, tutte pubblicate su “www.giustizia-amministrativa.it”. Si v. altresì T.A.R. Umbria, Sez. I, 26 aprile 2013, nn. 254, 255 e 256 tutte pubblicate su “www.giustizia-amministrativa.it”. Per un commento a tali ultime pronunce si v. CASSAMAGNAGHI S. – MIANI V., *Gare per l'acquisto di farmaci tra la tutela della salute e le esigenze di contenimento della spesa pubblica. Il caso dei biosimilari*, pubblicato on-line su “Il Sole24ore – Diritto24”, 28 giugno 2013.

¹⁷⁰ Interessante è il caso della determinazione, da parte di ANAC, degli stessi prezzi di riferimento di tutti i farmaci a base dei differenti principi attivi rientranti nella categoria delle *eritropoietine* (*epoetina alfa originator* e relativi biosimilari, *epoetina beta* ed *epoetina theta*). Il Consiglio di Stato – innanzi al quale è stata impugnata da ANAC la sentenza (T.A.R. Lazio, Roma, Sez. III-*quater*, 3 marzo 2016, n. 2821, pubblicata su “www.giustizia-amministrativa.it”), con la quale il Tribunale amministrativo capitolino aveva accolto il ricorso promosso dall'impresa produttrice di uno dei suddetti *originator* – ha confermato la sentenza di primo grado e dichiarato illegittimo il provvedimento dell'Autorità nella parte in cui ha proceduto senza il previo parere di AIFA. Infatti, “[l]l parere dell'AIFA [...]” – questa la motivazione del Collegio – “[...] è un passaggio determinante nel complesso procedimento per la determinazione della messa in commercio dei farmaci e tra l'altro finalizzato ad accertare le diversità o le equipollenze terapeutiche tra i principi attivi che saranno la base dei medicinali da immettere sul mercato: è evidente che la sua mancata acquisizione priva il provvedimento finale di un apporto assolutamente determinante che non può essere surrogato da una relazione versata in corso di causa su richiesta giurisdizionale alla stregua di un parere in sanatoria” (Cons. Stato, Sez. V, 13 febbraio 2017, n. 616, pubblicata su “www.giustizia-amministrativa.it”).

¹⁷¹ L'essenzialità dello sviluppo e della concorrenzialità dei farmaci equivalenti e dei biosimilari per la razionalizzazione della spesa pubblica e per l'implementazione del servizio di assistenza in favore degli utenti/consumatori è stata nettamente rimarcata anche dalla Commissione europea, che già nella sua indagine conoscitiva sul settore farmaceutico in Europa nel 2009, evidenziava che “[l]a concorrenza, in particolare quella dei medicinali generici, è essenziale per mantenere i bilanci pubblici sotto controllo e garantire un ampio accesso ai medicinali a vantaggio dei consumatori/pazienti” (COMMISSIONE U.E., *Sintesi della relazione relativa all'indagine sul settore farmaceutico (Comunicazione della Commissione)*, 8 luglio 2009, pubblicata su “http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html”).

percorso di apertura alla (e promozione della) concorrenza in funzione di efficientamento del servizio e della relativa spesa ⁽¹⁷²⁾, sono rappresentate dagli abusi e dalle distorsioni cui il mercato in questione – storicamente molto rigido e fortemente caratterizzato da strumenti a tutela delle esclusive commerciali private ⁽¹⁷³⁾ – si presta ⁽¹⁷⁴⁾.

3.2. (Segue:) Patent linkage, brevetti difensivi ed altre forme di resistenza alla concorrenza. Quali limiti sotto il profilo antitrust? E quali rimedi?

La principale criticità di un settore come quello dell'assistenza farmaceutica – in cui gli interessi alla tutela della salute degli utenti ed alla razionalizzazione della spesa pubblica devono coesistere e trovare bilanciamento non solo tra loro, ma anche rispetto agli interessi economici delle imprese private a massimizzare i propri profitti – è quella di fissare i limiti oltre i quali, da un punto di vista concorrenziale, la (pur dovuta e necessaria) iniziativa economica ed autonomia delle suddette imprese diventa illecita, e l'uso di strumenti (pur dovuti e necessari) di tutela degli interessi privati diviene un abuso ⁽¹⁷⁵⁾. Parte essenziale di tale difficile e delicata attività è costituita dall'eliminare tutte le norme tecniche e di settore che non solo concedano ingiustificati vantaggi competitivi ad alcuni operatori a scapito di altri, ma

¹⁷² Il Segretario Generale dell'A.G.C.M., osservando recentemente che “*garantire l'efficienza del settore [farmaceutico] significa in primo luogo assicurare ai pazienti efficaci strumenti per cura a condizioni sostenibili e può avere anche importanti ricadute in termini di contenimento della spesa (migliore qualità di servizi a spesa invariata o mantenimento di elevati livelli di qualità con riduzione della spesa)*”, ha concluso che “[l]’auspicio è dunque che si accresca la consapevolezza che misure pro-concorrenziali possono accrescere la efficienza e qualità del sistema a vantaggio degli utenti e, al contempo, far risparmiare Stato e Regioni, affinché il sistema sanitario sia volano per la competitività e non mero centro di spesa” (CHIEPPA R., *Tutela della salute e concorrenza – Concorrenza, sostenibilità e qualità per il welfare sanitario*, Op. cit., p. 17).

¹⁷³ ARNAUDO L., *Equivalenti, biosimilari, gare. Appunti di governo concorrenziale della spesa farmaceutica*, Op. cit., p. 416.

¹⁷⁴ Nella già citata indagine conoscitiva sul mercato farmaceutico in Europa, la Commissione europea ha rilevato molteplici criticità e minacce al corretto sviluppo della concorrenza e, così, dei benefici da essi derivanti, causate dalle condotte ostili poste in essere dagli operatori presenti sul mercato usando (e spesso abusando) gli strumenti esistenti a loro tutela, al fine di contrastare la competitività altrui (COMMISSIONE U.E., *Sintesi della relazione relativa all'indagine sul settore farmaceutico (Comunicazione della Commissione)*, 8 luglio 2009, pubblicata su “<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>, pp. 12 e ss.).

¹⁷⁵ In tale contesto le normative e le azioni interne devono porsi in linea con la disciplina comunitaria, atteso che, ai sensi dell'art. 3, Par. 1 T.F.U.E. rientra tra le competenze esclusive dell'Unione Europea la “*b) definizione delle regole di concorrenza necessarie al funzionamento del mercato interno*”. A fronte di ciò, lo stesso T.F.U.E. ha individuato le condotte anti-concorrenziali vietate, segnatamente agli artt. 101 (“[s]ono incompatibili con il mercato interno e vietati tutti gli accordi tra imprese, tutte le decisioni di associazioni di imprese e tutte le pratiche concordate che possano pregiudicare il commercio tra Stati membri e che abbiano per oggetto o per effetto di impedire, restringere o falsare il gioco della concorrenza all'interno del mercato interno”) e 102 (“[è] incompatibile con il mercato interno e vietato, nella misura in cui possa essere pregiudizievole al commercio tra Stati membri, lo sfruttamento abusivo da parte di una o più imprese di una posizione dominante sul mercato interno o su una parte sostanziale di questo”).

anche solamente che si prestino ad essere distorte a fini anti-concorrenziali. Ruolo di punta in questo frangente è svolto dall'A.G.C.M. (¹⁷⁶), la quale, oltre alla funzione di *public enforcement*, consistente in attività di carattere prettamente repressivo delle rilevate condotte anti-competitive, al fine di mantenere un assetto concorrenziale nel mercato (¹⁷⁷), svolge altresì importanti funzioni di *advocacy* (¹⁷⁸), ossia di segnalazione alle Amministrazioni, ovvero agli organi politici, legislativi e di Governo, eventuali distorsioni concorrenziali cagionate (o cagionabili) da un norma o da una determinata azione amministrativa, suggerendone pertanto la modifica ovvero, in caso di legge, anche l'abrogazione.

Nell'ambito del settore farmaceutico, un caso di certo emblematico in cui l'A.G.C.M. ha (reiteratamente) svolto tale ultima funzione di *advocacy* è stato quello relativo al fenomeno del c.d. *patent linkage*, tipico proprio del mercato dei farmaci bioequivalenti e biosimilari poc'anzi esaminato. Si tratta di un istituto in base al quale la presenza e l'attività sul mercato di un farmaco generico o di uno biosimilare viene subordinata allo stadio di vita brevettuale in cui si trova l'*originator* (¹⁷⁹). Più in particolare, il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio o l'ammissione al rimborso pubblico di farmaci equivalenti o biosimilari vengono

¹⁷⁶ A livello europeo, tutte le azioni e le funzioni *antitrust* sono svolte dalla Commissione U.E..

¹⁷⁷ Per una disamina della differenza tra *public* e *private enforcement*, costituito dalle azioni esperibili dal privato che abbia subito un danno concorrenziale per vedere tutelati i propri interessi, anzitutto a fini risarcitori, si v. Cons. Stato, Sez. VI, 22 settembre 2014, n. 4773, pubblicata su "www.giustizia-amministrativa.it". Si rinvia, altresì, in dottrina, a RAFFAELLI E.A., *Il difficile equilibrio tra public e private enforcement nell'applicazione del diritto antitrust*, in "Il Foro amministrativo T.A.R.", 2011, fasc. 6, pp. 1926 e ss.; BALESTRA MARINI F., TREMOLADA R., *Il rapporto tra "private" e "public enforcement" del diritto "antitrust" nella giurisprudenza amministrativa*, in "Il Foro amministrativo", 2015, fasc. 3, pp. 781 e ss.; GILIBERTI B., "Public" e "private enforcement" nell'art. 9, co. 1 della direttiva antitrust 104/2014. Il coordinamento delle tutele: accertamento amministrativo e risarcimento danni nei rapporti privatistici, in "Rivista italiana di diritto pubblico comunitario", 2016, fasc. 1, pp. 77 e ss.; GIRINELLI F., *L'accertamento di una pratica commerciale scorretta: il doppio binario rimediabile del "public e private enforcement"*, in "Jus civile", 2016, fasc. 6, pp. 723 e ss.; SANTISE M., *Direttiva U.E. 104/2014, "private enforcement" e tutela della concorrenza*, in "Urbanistica e appalti", 2015, fasc. 12, pp. 1271 e ss.; MONTANARI A., *Programmi di clemenza e azione risarcitoria nella direttiva europea sul risarcimento del danno: convivenza possibile?*, in "Concorrenza e mercato", 2014, fasc. 1, pp. 115 e ss.; PARDOLESI R., *Complementarità irrisolte: presidio (pubblico) del mercato e azioni (private) di danno*, in "Mercato Concorrenza Regole", 2011, fasc. 3, pp. 463 e ss.; FRIGNANI A., *Diritto della concorrenza. L'insufficienza dei modelli sanzionatori classici e obiettivi dei nuovi modelli. Public e private enforcement*, in "Diritto del commercio internazionale", 2008, fasc. 1, pp. 111 e ss..

¹⁷⁸ Per un'approfondita ricostruzione dei due istituti di *public enforcement* e di *advocacy*, si rinvia a GHEZZI F., OLIVIERI G., *Diritto antitrust*, Giappichelli Editore, Torino, 2013, pp. 27 e ss..

¹⁷⁹ Tale descrizione è desumibile dalla definizione di *patent linkage* fornita dalla Commissione U.E. nella già citata indagine conoscitiva sul settore farmaceutico, all'interno della quale si legge "[p]atent linkage refers to the practice of linking the granting of MA, the pricing and reimbursement status or any regulatory approval for a generic medicinal product, to the status of a patent (application) for the originator reference product" (COMMISSIONE DELL'UNIONE EUROPEA, *Pharmaceutical sector inquiry – Final report*, § 2.2.3., p. 130, pubblicata su "http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf").

solitamente condizionate alla scadenza del brevetto dell'*originator*, ossia all'estinzione dei diritti di proprietà intellettuale su quest'ultimo ⁽¹⁸⁰⁾.

Si tratta, come evidente, di una rilevante barriera all'ingresso nel mercato di nuovi farmaci che, in quanto equivalenti sotto il profilo terapeutico, darebbero immediatamente il là ad una competizione di prezzo positiva per l'efficientamento della spesa e, più in generale, del settore. Per tale motivo, a livello eurocentrico l'istituzione del *patent linkage* o di strumenti che riconoscano analoghi effetti in favore delle imprese produttrici dei farmaci *originator*, viene dichiaratamente contrastata, sul presupposto che ai sensi dell'art. 81 del Regolamento CE n. 726/2004 e dell'art. 126 della Direttiva 83/2001/CE un'autorizzazione a commercializzare un farmaco non può essere rifiutata, sospesa né revocata ad eccezione dei casi espressamente previsti dalle medesime normative, tra i quali tuttavia non rientra lo stadio brevettuale di un altro farmaco ⁽¹⁸¹⁾. Sotto altro angolo prospettico, ciò che unicamente può e deve basare l'attività amministrativa di rilascio o meno di un'A.I.C. da parte delle Agenzie regolatorie competenti è rappresentato, ad avviso della Commissione U.E., dalla qualità, sicurezza ed efficacia terapeutica del farmaco in esame, da valutarsi secondo criteri scientifici ⁽¹⁸²⁾⁽¹⁸³⁾. Tanto più illegittimo risulta il riconoscimento normativo o regolamentare del *patent linkage*

¹⁸⁰ Per un approfondimento del *patent linkage* e delle sue ripercussioni concorrenziali, si v. ARNAUDO L. *Il patent linkage nel settore farmaceutico e nell'ordinamento italiano*, in "Mercato Concorrenza Regole", 2014, fasc. 2, p. 355 e ss..

¹⁸¹ Specificamente, la Commissione U.E. ha affermato in maniera molto chiara ed altrettanto netta che "[a]rticle 81 of the Regulation and Article 126 of the Directive provide that authorisation to market a medicinal product shall not be refused, suspended or revoked except on the grounds set out in the Regulation and the Directive. Since the status of a patent (application) is not included in the grounds set out in the Regulation and in the Directive, it cannot be used as an argument for refusing, suspending or revoking MA" (COMMISSIONE DELL'UNIONE EUROPEA, *Pharmaceutical sector inquiry – Final report*, § 2.2.3., p. 130, *cit.*).

¹⁸² *Ibidem*.

¹⁸³ Un ulteriore argomento contrario al riconoscimento del *patent linkage* e di strumenti ad esso analoghi è stato speso dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, la quale ha posto in evidenza i rischi di affidare ad Autorità regolatorie farmaceutiche la valutazione del contenuto di brevetti industriali che non sono tenute a conoscere a livelli di approfondimento tali da garantire l'assunzione di decisioni corrette. In altre parole, il rischio rimarcato dall'O.M.S. è che vi sia da parte delle Autorità un eccesso di tutela nei confronti dei brevetti esistenti, semplicemente per timore di causare lesioni derivanti dal complesso e volutamente articolato contenuto dei medesimi. Specificamente, l'O.M.S. afferma che "*in case there is a patent, regulators may not have the expertise to assess whether the patent is valid and would be infringed. As a result, it is likely that they will enforce all patents, even invalid ones – and thus create additional and unnecessary hurdles for generic competition*" (ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ, *Briefing Note – Access to Medicines. Data Exclusivity and Other «Trips-plus» Measures*, 2006, p. 3, pubblicato su "http://www.searo.who.int/entity/intellectual_property/data-exclusivity-and-others-measures-briefing-note-on-access-to-medicines-who-2006.pdf").

poiché, come evidenziato anche dall'Organizzazione Mondiale della Sanità ⁽¹⁸⁴⁾, esso si sostanzia in una tutela pubblicistica di diritti – quelli di esclusiva commerciale e di proprietà intellettuale riconosciuti in favore delle imprese farmaceutiche – che come tali dovrebbero essere fatti valere esclusivamente dai loro (privati) titolari nei confronti dei rispettivi *competitors*. Non, dunque, da soggetti pubblici.

In altri termini, i diritti di esclusiva e di proprietà intellettuale delle imprese produttrici di farmaci *originator* non sono questioni che devono interessare la regolamentazione del mercato (e del servizio) farmaceutico: nel momento in cui viene presentata un'istanza di autorizzazione all'immissione in commercio o di rimborso pubblico di un medicinale generico o biosimilare, ciò che unicamente dovrebbe essere richiesto alle Autorità regolatorie è di verificarne i requisiti di sicurezza ed efficacia prescritti *ex lege* a tutela degli utenti. Se esistono diritti (privati) di esclusiva commerciale sul farmaco *originator* di quel generico o di quel biosimilare, essi potranno essere fatti valere dall'impresa titolare dei medesimi, nei confronti di quella genericista che non li ha rispettati, ma non potranno costituire *ex se* una barriera all'ingresso nel mercato di nuovi farmaci e, di conseguenza, al pieno sviluppo della concorrenza e dei benefici che essa comporta. L'obiettivo eurocentrico è, insomma, di tenere distinti e non mescolare i due piani, quello pubblicistico di tutela e promozione della concorrenza, e quello privatistico di tutela dei diritti di proprietà intellettuale.

Alla luce di tali considerazioni l'Italia è stata sottoposta ad una procedura d'infrazione comunitaria per una norma, contenuta all'art. 68 comma 1-*bis* d.lgs. n. 30/2005, che subordinava il rilascio dell'AIC interna ad un meccanismo di *patent linkage* ⁽¹⁸⁵⁾. A seguito della conclusione della procedura eurocentrica, nel 2012, con un'unica previsione inserita all'art. 11 comma 1-*bis* d.l. n. 158/2012 convertito in l. n. 189/2012, la precedente norma è stata

¹⁸⁴ *Ibidem*.

¹⁸⁵ In particolare, l'art. 68 comma 1-*bis* d.lgs. n. 30/2005 prevedeva che “*le aziende che intendono produrre specialità farmaceutiche al di fuori della copertura brevettuale possono avviare la procedura di registrazione del prodotto contenente il principio attivo in anticipo di un anno rispetto alla scadenza della copertura complementare o, in mancanza, della copertura brevettuale del principio attivo, tenuto conto anche di ogni eventuale proroga*”.

abrogata e contemporaneamente sostituita da un'altra disciplinante, di fatto, una nuova modalità di *patent linkage*, ancorché, in questo caso, non legata al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ma a quello, successivo, dell'ammissione al rimborso di un farmaco equivalente all'erogazione a carico del SSN ⁽¹⁸⁶⁾. Rileva evidenziare che l'approvazione di tale norma è intervenuta nonostante in sede di conversione del decreto in legge l'A.G.C.M., nell'esercizio della sua funzione di *advocacy* precedentemente illustrata, avesse segnalato al Parlamento l'opportunità di eliminare la previsione in esame, la quale, vincolando l'ammissione alla rimborsabilità pubblica degli equivalenti alle vicissitudini (private) legate ai brevetti ed alle esclusive commerciali, avrebbe determinato (ancora una volta) un ingiustificato e costoso ritardo all'ingresso nel mercato dei farmaci in questione ⁽¹⁸⁷⁾. A distanza di quasi due anni dalla promulgazione della legge di conversione del d.l. n. 158/2012 l'A.G.C.M. è nuovamente intervenuta segnalando i gravi risvolti anticoncorrenziali che l'art. 11 comma 1-*bis* d.l. n. 158/2012 sono suscettibili di causare, giacché con un'unica disposizione non solo viene ritardato l'accesso nel mercato di farmaci concorrenti e di riflesso la razionalizzazione della spesa che essi consentirebbero, ma vengono altresì favorite ed incentivate “*strategie ostruzionistiche su base brevettuale da parte delle imprese titolari dei farmaci “originatori”, inducendo così a condotte di abuso di posizione dominante*” ⁽¹⁸⁸⁾. Ciononostante, nessun intervento è stato posto in essere rispetto alla norma in esame, la quale dunque è a tutt'oggi ancora pienamente in vigore.

Si ritiene quindi che, alla luce delle chiare e reiterate indicazioni formulate dall'A.G.C.M.

¹⁸⁶ Ai sensi dell'art. 11 comma 1-*bis* d.l. n. 158/2012 convertito in l. n. 189/2012, “[i]n sede di periodico aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale, i medicinali equivalenti ai sensi di legge non possono essere classificati come farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di legge”.

¹⁸⁷ Più specificamente, l'Autorità aveva auspicato l'eliminazione dal d.l. n. 158/2012 della norma contenuta all'art. 11 comma 1-*bis*, “*al fine di scongiurare l'introduzione di norme che, vincolando le procedure di concessione delle autorizzazioni per l'immissione in commercio di farmaci generici alla risoluzione di eventuali dispute inerenti a presunte violazioni della proprietà industriale e commerciale, determinino un ritardo all'ingresso nel mercato dei farmaci equivalenti, pregiudizievole per la concorrenza*” (A.G.C.M., *Proposte di riforma concorrenziale ai fini della legge annuale per il mercato e la concorrenza anno 2013* - Segnalazione AS988 in data 2 ottobre 2012, p. 7, pubblicata su “<http://www.agcm.it/component/domino/open/C12563290035806C/B9A4E1C96C74079FC1257A92004816B7.html>”).

¹⁸⁸ A.G.C.M., *Proposte di riforma concorrenziale ai fini della legge annuale per il mercato e la concorrenza anno 2014* - Segnalazione AS1137 in data 4 luglio 2014, p. 33, pubblicata su “<http://www.agcm.it/segnalazioni/segnalazioni-e-pareri/open/C12563290035806C/A99086EB62C1B736C1257D0F003383F4.html>”.

e, *a fortiori*, della netta posizione assunta dall'Unione Europea, già costata all'Italia una procedura d'infrazione comunitaria, l'auspicata abrogazione della norma in esame rappresenterebbe l'eliminazione di un ostacolo che rischia di frapporsi quotidianamente ad un efficiente funzionamento del mercato dei farmaci. È infatti proprio nelle pieghe della normativa di settore e negli spazi lasciati (ingiustificatamente) aperti all'autonomia privata che attecchiscono più agevolmente le condotte di contrasto e di resistenza alla concorrenza. L'Autorità Garante, nella segnalazione appena citata, dà conferma di ciò quando evidenzia che il riconoscimento del *patent linkage* incentiva condotte ostruzionistiche delle imprese volte a sfruttare a proprio favore la suddetta barriera normativa all'ingresso di altri concorrenti sul mercato: è infatti piuttosto comune la pratica dei cc.dd. brevetti difensivi (¹⁸⁹), consistenti nel rafforzare al massimo il contenuto e la durata degli stessi, al fine di lucrarne i massimi profitti impedendo per il più lungo tempo possibile l'ingresso di altri concorrenti sul mercato. Esempio tipico di tale pratica è costituito dalla richiesta ed ottenimento di certificati protettivi complementari al brevetto, vale a dire estensioni di durata dell'esclusiva commerciale sul farmaco, che la normativa eurocentrica (¹⁹⁰) – lo si evidenzia, in materia di tutela della proprietà intellettuale, tenuta ben distinta, a livello sovranazionale, da quella in materia di concorrenza – riconosce in favore dei privati.

Nei casi come quello appena esaminato, in cui l'*advocacy* dell'A.G.C.M. non risulti sufficiente, o comunque sia non venga posta in essere dall'Autorità, l'unico rimedio che resta, per arginare le distorsioni del mercato e le condotte anticoncorrenziali perpetrate dalle imprese che operano al suo interno, è quello sanzionatorio e deterrente – sempre in capo all'Autorità Garante – costituito dal c.d. *public enforcement*. Funzione, quest'ultima, che risulta tanto più complessa quanto più esistono norme di settore che, spesso non essendo state (o non potendo

¹⁸⁹ Per un'analisi delle strategie difensive che anche le imprese genericiste pongono in essere successivamente all'ingresso sul mercato per tutelare i propri farmaci dalla concorrenza, si v. REIFFEN D., WARD M., «*Branded Generics*» as a Strategy to Limit Cannibalization of Pharmaceutical Markets, in "Managerial and Decision Economics", 2007, fasc. 4-5, pp. 251 e ss..

¹⁹⁰ Si tratta, in particolare, del regolamento CE n. 469/2009 «*sul certificato protettivo complementare per i medicinali*».

essere) pensate e scritte anche in ottica di efficienza del mercato, prestano il fianco a condotte lesive o limitative della concorrenza.

A questo proposito, le Autorità indipendenti, prima, e la giurisprudenza, poi, hanno svolto un ruolo essenziale nell'adeguamento, alla realtà in evoluzione, dei principi *antitrust*: uno di questi è rappresentato senza dubbio dall'abuso del diritto. Concetto teorizzato dalla dottrina⁽¹⁹¹⁾ e riconosciuto dalla giurisprudenza⁽¹⁹²⁾ nei suoi aspetti costitutivi⁽¹⁹³⁾ in ambito, soprattutto, civilistico e processualistico, esso è giunto infine a trovare attuazione anche in materia concorrenziale, e più in particolare di diritto *antitrust* in ambito farmaceutico, grazie ai due *leading cases* *AstraZeneca* e *Pfizer*.

Partendo da quest'ultimo, esso ha avuto ad oggetto una limitazione concorrenziale all'ingresso di alcuni farmaci generici nel mercato dei medicinali autorizzati per il trattamento del glaucoma. Più in particolare, la vicenda ha avuto risalente origine nel 1989, quando la società di diritto svedese *Pharmacia* richiese (ottenendolo nel 1994) un brevetto europeo per alcuni composti tra cui uno avente come base il principio attivo *latanaprost*, il quale, pertanto, iniziò ad essere commercializzato anche in Italia, nel 1997, con il nome di Xalatan®. La stessa

¹⁹¹ Si v., su tutti, RESCIGNO P., *L'abuso del diritto*, Il Mulino, Bologna, 1998. Con specifico riferimento, invece, alla prospettazione dell'introduzione del divieto di abuso del diritto in ambito eurocentrico a seguito dell'approvazione dell'art. 54 della Carta europea dei diritti fondamentali (“[n]essuna disposizione della presente Carta deve essere interpretata nel senso di comportare il diritto di esercitare un'attività o compiere un atto che miri alla distruzione dei diritti o delle libertà riconosciute nella presente Carta o di imporre a tali diritti e libertà limitazioni più ampie di quelle previste dalla presente Carta”), si v. PIRAINO F., *Il divieto di abuso del diritto*, in “Europa e diritto privato”, 2013, pp. 80 e ss..

¹⁹² Si v., *ex multis*, Cass. Civ., Sez. III, 18 settembre 2009, n. 20106, in “Responsabilità civile e previdenza”, 2010, fasc. 2, p. 345; Cass. Civ., SS.UU., 15 novembre 2007, n. 23726. Tali pronunce si pongono tutte sulla scorta di un caso apripista in cui la Corte di Giustizia della Unione Europea riconobbe espressamente l'esistenza del divieto di abuso del diritto comunitario (“*gli interessati non possono avvalersi fraudolentemente o abusivamente del diritto comunitario*”): si tratta del noto caso *Halifax* (C.G.U.E., Grande Sezione, 21 febbraio 2006, nella causa C-255/02 *Halifax plc c. Commissioners of Customs & Excise*, §§ 68 e ss.; si v. anche, richiamati dalla Corte europea nella propria decisione, C.G.U.E., 12 maggio 1998, nella causa C-367/96 *Kefalas e a.*, in “Raccolta” p. I-2843, §§ 20; C.G.U.E., 23 marzo 2000, nella causa C-373/97 *Diamantis*, in “Raccolta” pag. I-1705, §§ 33; C.G.U.E., 3 marzo 2005, nella causa C-32/03 *Fini H*, in “Raccolta” p. I-1599, § 32).

¹⁹³ La Suprema Corte di Cassazione ha, in particolare, puntualizzato che “[g]li elementi costitutivi dell'abuso del diritto - ricostruiti attraverso l'apporto dottrinario e giurisprudenziale - sono i seguenti: 1) la titolarità di un diritto soggettivo in capo ad un soggetto; 2) la possibilità che il concreto esercizio di quel diritto possa essere effettuato secondo una pluralità di modalità non rigidamente predeterminate; 3) la circostanza che tale esercizio concreto, anche se formalmente rispettoso della cornice attributiva di quel diritto, sia svolto secondo modalità censurabili rispetto ad un criterio di valutazione, giuridico od extragiuridico; 4) la circostanza che, a causa di una tale modalità di esercizio, si verifichi una sproporzione ingiustificata tra il beneficio del titolare del diritto ed il sacrificio cui è soggetta la controparte” (Cass. Civ., Sez. III, n. 20106/2009, *cit.*, nello stesso senso si v. Cons. Stato, Sez. III, 17 maggio 2012, n. 2857, pubblicata su “www.giustizia-amministrativa.it”).

Pharmacia ottenne, sempre nel 1997, un certificato protettivo complementare ⁽¹⁹⁴⁾ che estese la durata dell'esclusiva commerciale sul *latanaprost* fino al 2011 per tutti gli Stati europei tranne che per l'Italia e la Spagna, in relazione alle quali, non essendo stato specificamente richiesto il detto certificato, la scadenza della copertura brevettuale rimase fissata, come originariamente previsto per il brevetto principale, nel 2009. La società *Pharmacia* è stata acquisita nel 2003 dalla società *Pfizer*, la quale, all'inizio del 2009, ha richiesto ed ottenuto un brevetto divisionale ⁽¹⁹⁵⁾, inerente a quello principale e specificamente riguardante il *latanaprost* (analoga richiesta era stata respinta nel 2002 dall'Agenzia brevetti europea (*European Patent Office – EPO*) poiché sospettata di non apportare alcuna innovazione rispetto al brevetto principale), beneficiando così anche in Italia di una proroga di durata, fino al 2011, della propria esclusiva commerciale sul *latanaprost*.

A fronte di tale condotta, e della conseguente rinuncia delle imprese genericiste alle domande di AIC per farmaci equivalenti allo Xalatan®, precedentemente presentate contando sulla scadenza brevettuale di quest'ultimo nel 2009, hanno spinto l'A.G.C.M. ad aprire nei confronti di Pfizer Italia S.r.l., Pfizer Health A.B. e Pfizer Inc. un'istruttoria, conclusasi con l'accertamento della sussistenza dei presupposti integranti un abuso di posizione dominante *ex art. 102 T.F.U.E.*, con conseguente condanna delle tre società al pagamento di una sanzione pecuniaria pari ad € 10.677.706,00 ⁽¹⁹⁶⁾.

A seguito dell'accoglimento da parte del T.A.R. Lazio, Sede di Roma ⁽¹⁹⁷⁾, del ricorso promosso dalle tre condannate avverso il provvedimento sanzionatorio dell'A.G.C.M., e della conseguente impugnazione della sentenza da parte dell'Amministrazione, la controversia è

¹⁹⁴ Si v. *supra*, nota n. (189).

¹⁹⁵ Norma di riferimento è contenuta all'art. 76 della Convenzione di Monaco. Un brevetto divisionale consiste, in particolare, in un rafforzamento della propria esclusiva commerciale mediante specificazione di un precedente brevetto principale. In sostanza, la domanda di brevetto divisionale, e conseguentemente quest'ultimo, possono riferirsi esclusivamente ad elementi già oggetto del brevetto principale, rivendicando però rispetto ad essi invenzioni ed innovazioni rispetto al momento dell'ottenimento della tutela brevettuale principale.

¹⁹⁶ Provvedimento A.G.C.M. 11 gennaio 2012, n. 23194, pubblicato su "http://www.agcm.it/component/joomdoc/allegati-news/A431_chiusura.pdf/download.html".

¹⁹⁷ T.A.R. Lazio, Roma, Sez. I, 3 settembre 2012, n. 7467, pubblicata su "www.giustizia-amministrativa.it".

giunta innanzi al Consiglio di Stato, il quale ha scolpito alcuni importanti principi in materia di *antitrust* e, più in particolare, di abuso dei propri diritti da parte degli operatori del mercato. Il Collegio ha innanzitutto chiarito che, in materia di concorrenza e di diritto *antitrust*, il giudizio non può limitarsi a se una determinata facoltà sia riconosciuta o meno all'impresa dall'ordinamento di settore, ma deve riguardare “*l'uso che di tale facoltà ha, nel caso concreto, fatto*” l'impresa stessa; con la conseguenza che “*si discute qui non di una condotta vietata alla luce della tutela brevettuale, ma della portata anticoncorrenziale di una serie di atti, anche, in tesi, in sé legittimi*”⁽¹⁹⁸⁾. Ecco, dunque, che il divieto di abuso del diritto – inteso come uso di quest'ultimo in maniera strumentale e non coerente con il fine per cui l'ordinamento lo tutela⁽¹⁹⁹⁾ – trova espresso riconoscimento anche in materia di concorrenza, nell'ambito della quale esso rappresenta semplicemente, secondo il Consiglio di Stato, un più ampio *genus* della specie costituita dall'abuso di posizione dominante⁽²⁰⁰⁾(²⁰¹).

Sulla base di tali presupposti di principio il Consiglio di Stato ha ritenuto che i comportamenti complessivamente posti in essere da *Pfizer* – ancorché astrattamente legittimati dalla normativa di settore in materia di tutela della proprietà intellettuale – fossero stati, in

¹⁹⁸ Cons. Stato, Sez. VI, 12 febbraio 2014, n. 693, pubblicata su “www.giustizia-amministrativa.it”. Numerosi essendo stati i commenti della dottrina su tale pronuncia, si richiamano i principali: PITRUZZELLA G., *Farmaci e antitrust*, in “Nuove autonomie”, 2012, fasc. 3, pp. 419 e ss.; COLANGELO M., *Concorrenza sui meriti, regolazione di settore e condotte abusive nel mercato farmaceutico*, in “Il Foro italiano”, 2014, fasc. 9, pp. 214 e ss.; D'AMORE C., *L'abuso del diritto nel settore farmaceutico: note a margine della sentenza “Pfizer” del Consiglio di Stato 12 febbraio 2014, n. 693*, in “Concorrenza e mercato”, 2015, fasc. 2, pp. 493 e ss.; SIMONETTI H., *Appello, non applicazione e revisione giudiziale sugli atti della pubblica amministrazione ai fini delle disciplina antitrust (alcune riflessioni a margine della sentenza del Consiglio di Stato n. 693/2014)*, in “Rivista Italiana di Antitrust”, 2014, fasc. 3, pp. 13 e ss.; GHIDINI G., CAVANI G., PISERÀ P.F., *Abuso del diritto al brevetto e abuso di posizione dominante: il caso Pfizer*, in “Rivista Italiana di Antitrust”, 2014, fasc. 3, pp. 133 e ss.; AREZZO E., *Strategic patenting e diritto alla concorrenza: riflessioni a margine della sentenza Ratiopharm/Pfizer*, in “Giurisprudenza commerciale”, 2014, fasc. 2, pp. 404 e ss..

¹⁹⁹ *Ibidem*. Precisa il Consiglio di Stato che “*l'abuso del diritto, lungi dal presupporre una violazione in senso formale, comporta l'utilizzazione alterata dello schema formale del diritto, finalizzata al conseguimento di obiettivi ulteriori e diversi rispetto a quelli indicati dal legislatore*”.

²⁰⁰ *Ibidem*.

²⁰¹ Per una critica alla sentenza nella parte in cui riconduce la condotta di *Pfizer* all'abuso di diritto, si v. OSTI C., *The Italian way to antitrust judicial review: a few oddities of the Pfizer case*, in “Rivista Italiana di Antitrust”, 2014, fasc. 3, pp. 115 e ss.. In linea più generale, sul tema di abuso di posizione dominante e diritti di proprietà intellettuale in ambito farmaceutico, si v. MASSIMINO F., *Posizione dominante nel mercato farmaceutico, tra concorrenza sui meriti e difesa della proprietà intellettuale*, in “Il diritto industriale”, 2013, fasc. 2, pp. 128 e ss.; MUSELLI A., *La difficile riconciliazione del diritto della proprietà intellettuale e del diritto della concorrenza: note a margine dei casi AstraZeneca e Pfizer*, in “Concorrenza e mercato”, 2013, pp. 759 e ss.; MASSIMINO F., *Farmaci, posizione dominante e concorrenza sui meriti: quale bilanciamento per la Corte di Giustizia?*, in “Diritto pubblico comparato ed europeo”, 2013, fasc. 2, pp. 677 e ss.; CASABURI G., *Sull'abuso di posizione dominante nella somministrazione di farmaci*, in “Ragiusan”, 2010, fasc. 311-312, pp. 232 e ss..

realtà, “connotati da un palese e insistito intento anticoncorrenziale, volto a procrastinare la commercializzazione dei farmaci generici, con notevoli danni anche al servizio sanitario nazionale”.

Integrando perciò tutti i presupposti ⁽²⁰²⁾ dell’abuso di diritto e, conseguentemente, di posizione dominante vietato dall’art. 102 T.F.U.E.. Da ciò la conferma della legittimità del provvedimento dell’A.G.C.M. e della sanzione pecuniaria con esso comminata.

Il caso *Pfizer* si è collocato – pur parzialmente – nel solco della rigida posizione assunta, dapprima dalla Commissione U.E. e successivamente dalla Corte di Giustizia dell’Unione Europea, in un precedente episodio di abuso di posizione dominante in ambito farmaceutico: il caso *AstraZeneca*. Quest’ultimo ricorda, per vari aspetti, la vicenda *Pfizer*: anche in quel caso, infatti, si era trattato del tentativo di un’impresa (*AstraZeneca*, per l’appunto) di ritardare l’immissione in commercio di alcuni farmaci equivalenti al suo *originator* (denominazione commerciale Losec®, a base del principio attivo *omeprazolo*). *AstraZeneca*, in particolare, aveva richiesto ed ottenuto certificati di protezione complementare al fine di protrarre la durata dell’esclusiva commerciale sul suo *originator*. Quel caso, tuttavia, si è caratterizzato per la differenza – sostanziale – rappresentata dal fatto che *AstraZeneca* avesse comunicato, ad alcuni uffici brevetti interni, informazioni false circa la data di ottenimento dell’autorizzazione all’immissione in commercio di Losec® ⁽²⁰³⁾; informazioni, queste ultime, che si erano rivelate decisive per gli interessi di *AstraZeneca*, giacché i suddetti uffici brevetti non avrebbero concesso i richiesti certificati complementari, laddove avessero conosciuto la data corretta di ottenimento della prima A.I.C. da parte dell’impresa, per il farmaco in questione.

²⁰² In particolare, mutuando la posizione assunta dalla Corte di Cassazione (si v. *supra*, nota n. (193)), il Consiglio di Stato ha statuito che “*elementi costitutivi dell’abuso del diritto sono, infatti, proprio la titolarità di un diritto soggettivo in capo ad un soggetto; la possibilità che il concreto esercizio di quel diritto possa essere effettuato secondo una pluralità di modalità non rigidamente predeterminate; la circostanza che tale esercizio concreto, anche se formalmente rispettoso della cornice attributiva di quel diritto, sia svolto secondo modalità censurabili rispetto ad un criterio di valutazione, giuridico od extragiuridico; la circostanza che, a causa di una tale modalità di esercizio, si verifichi una sproporzione ingiustificata tra il beneficio del titolare del diritto ed il sacrificio cui è soggetta la controparte*” (Cons. Stato, Sez. VI, n. 693/2014, *cit.*).

²⁰³ Più in particolare, *AstraZeneca* aveva indicato date successive a quella in cui aveva effettivamente ottenuto la prima A.I.C., in Francia.

Tale aspetto essenziale ha certamente inciso nel condurre la C.G.U.E. ⁽²⁰⁴⁾⁽²⁰⁵⁾ a confermare la decisione assunta dal Tribunale U.E. ⁽²⁰⁶⁾ e, ancora prima, la sanzione inflitta dalla Commissione dell'Unione Europea ⁽²⁰⁷⁾ ad *AstraZeneca*, evidenziando la pregnanza della responsabilità richiesta alle imprese farmaceutiche nei rapporti e nelle informazioni fornite alle Autorità regolatorie nazionali, giacché “*il margine di valutazione limitato delle autorità pubbliche o l'assenza di un obbligo ad esse incombente di verificare l'esattezza o la veridicità delle informazioni comunicate?*” costituiscono elementi suscettibili di essere abusati dalle imprese stesse per ottenere l'illegittimo diritto esclusivo richiesto ⁽²⁰⁸⁾. La Corte ha tuttavia sancito, con la propria pronuncia, anche alcuni importanti principi generali riguardanti la riconducibilità dell'abuso di posizione dominante al più ampio genere dell'abuso di diritto, statuendo a tal proposito che “*l'illegittimità di un comportamento abusivo alla luce dell'articolo 82 CE non ha alcuna relazione con la sua conformità o meno ad altre norme giuridiche, e gli abusi di posizione dominante consistono, nella maggioranza dei casi, in comportamenti peraltro legittimi alla luce di branche del diritto diverse dal diritto della concorrenza*” ⁽²⁰⁹⁾. Da ciò deriva che l'impresa che detiene una posizione dominante “*non può [...] utilizzare procedure normative in modo da impedire o rendere più difficile l'ingresso di concorrenti sul mercato, in assenza*

²⁰⁴ C.G.U.E., Sez. I, 6 dicembre 2012, nella causa C-457/10 *AstraZeneca A.B. et AstraZeneca plc. c. Commissione*, in “Rassegna di diritto farmaceutico”, 2013, fasc. 4, pp. 943 e ss..

²⁰⁵ Per un approfondito commento alla sentenza in esame, si v. DREXL J., *AstraZeneca and the EU Sector Inquiry: when do patent filings violate competition law*, in DREXL J., LEE N.L. (edited by), *Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law: A Trilateral Perspective*, Edward Elgar, Cheltenham-Northampton, 2013, pp. 290 e ss.; si v. altresì COLANGELO M., *Concorrenza e proprietà intellettuale nel settore farmaceutico in Europa dopo il caso AstraZeneca*, in “Giurisprudenza commerciale”, 2013, fasc. 3, pp. 585 e ss..

²⁰⁶ Trib. U.E., 1 luglio 2010, nella causa T-321/05 *AstraZeneca c. Commissione*, in “Raccolta II”, pp. 2805 e ss.

²⁰⁷ Commissione U.E., *Case COMP/A. 37.507/F3 – AstraZeneca*, 15 giugno 2005, decisione pubblicata su “http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/37507/37507_193_6.pdf”.

²⁰⁸ C.G.U.E., Sez. I, 6 dicembre 2012, §§ 105 e 106. La Corte di Giustizia U.E. ha inoltre replicato alle argomentazioni delle imprese volte a sostenere che agli operatori economici in posizione dominante sarebbe richiesta una sorta di infallibilità nelle comunicazioni ed informazioni fornite alle Autorità regolatorie nazionali, che “[i]l Tribunale non ha affatto dichiarato che le imprese in posizione dominante dovessero essere infallibili nelle loro transazioni con le autorità regolamentari e che ciascuna dichiarazione oggettivamente inesatta resa da una siffatta impresa costituisca un abuso di detta posizione, anche quando l'errore fosse stato commesso involontariamente e immediatamente rettificato. È sufficiente constatare al riguardo che, da un lato, tale caso illustrativo si differenzia radicalmente dal comportamento di cui l'AZ ha dato prova nel caso di specie e che, dall'altro, il Tribunale ha sottolineato, ai punti 357 e 361 della sentenza impugnata, che la valutazione della natura ingannevole di dichiarazioni fornite alle autorità pubbliche per ottenere in modo indebito diritti esclusivi dev'essere effettuata in concreto e può variare a seconda delle circostanze specifiche di ciascun caso. Non si può quindi dedurre da tale sentenza che ogni domanda di brevetto fatta da una siffatta impresa, respinta in quanto non rispondente ai criteri di brevettabilità, determini automaticamente l'insorgere di una responsabilità ai sensi dell'articolo 82 CE” (C.G.U.E., Sez. I, 6 dicembre 2012, *cit.*).

²⁰⁹ *Ibidem*, § 132. Si v. altresì, in senso analogo, C.G.U.E., 2 aprile 2009, nella causa C-202/07 P *France Télécom c. Commissione*, in “Raccolta” p. I-2369, § 105).

di motivi attinenti alla difesa dei legittimi interessi di un'impresa impegnata in una concorrenza basata sui meriti o in mancanza di giustificazioni oggettive" (210). In altri termini, la sentenza in esame ha stretto in maniera rigida e puntuale le maglie del diritto *antitrust* attorno alle imprese operanti nel settore farmaceutico, da un lato rimarcando gli oneri di particolare responsabilità e rispetto dei principi concorrenziali, derivanti dalla posizione dominante (211) da esse occupata sul mercato (212), e dall'altro sgombrando il campo da ogni possibilità di equivoco circa il fatto che la legittimazione di determinate condotte da parte delle più varie normative di settore rappresenti per dette imprese un ombrello contro la normativa *antitrust*, i divieti e le sanzioni che essa impone. Ciò non significa che al privato in posizione dominante sia inibita ogni possibilità di sfruttare le norme tecniche a proprio vantaggio e di difendere la propria posizione di mercato, ma semplicemente che tali ultime attività debbano essere sempre realizzate al fine di tutelare un proprio merito (da qui il concetto di "*concorrenza sui meriti*" cui la C.G.U.E. ha fatto riferimento), e mai con il solo scopo di danneggiare i propri *competitors* o, ancor prima, di evitare che essi possano diventare tali impedendone l'ingresso sul mercato.

Non è tuttavia solamente in presenza di concorrenti – effettivi o potenziali – che l'abuso di posizione dominante può trovare espressione e, dunque, essere contrastato dalle Autorità indipendenti nazionali o dalla Commissione U.E.. Si tratta, in quest'ultimo caso, di un'ulteriore

210 C.G.U.E., Sez. I, 6 dicembre 2012, *cit.*, § 134.

211 La particolare responsabilità concorrenziale richiesta ed imposta alle imprese in posizione dominante dipende proprio dal fatto che già tale posizione le mette in condizioni di superiorità rispetto ai propri contendenti; basti pensare alla definizione di "*posizione dominante*" utilizzata dalla consolidata giurisprudenza eurocentrica, secondo cui si tratta di una condizione di potenza economica tale da permettere all'impresa che ne sia in possesso di ostacolare una concorrenza effettiva sul mercato di riferimento, grazie a comportamenti indipendenti sia dalle condotte tenute da eventuali concorrenti, sia dalla domanda e, quindi, dai consumatori (si v., su tutte, C.G.U.E., 13 febbraio 1979, nella causa C-85/76 *Hoffmann La Roche & Co. AG c. Commissione delle Comunità Europee*, in "Raccolta", pp. 471 e ss.). Autorevole dottrina parla di "*speciale responsabilità*" che caratterizza l'operatore economico in posizione dominante (si v. CINTIOLI F., *Concorrenza, istituzioni e servizio pubblico*, Op. cit., p. 19).

212 È significativo richiamare, a questo proposito, anche il passaggio della pronuncia in cui la Corte di Giustizia U.E., a dimostrazione della rigidità d'approccio alle condotte anti-competitive poste in essere da imprese farmaceutiche in posizione dominante, ha precisato che, al fine della sussistenza dell'abuso ex art. 102 T.F.U.E., non è necessario che l'effetto anticoncorrenziale derivante dalla condotta privata si sia necessariamente concretizzato, essendo sufficiente che anche solo potenzialmente esso avrebbe potuto verificarsi ("*pur se la prassi di un'impresa in posizione dominante non può essere qualificata abusiva in assenza di un minimo effetto anticoncorrenziale sul mercato, tale effetto non deve essere necessariamente concreto, in quanto è sufficiente la dimostrazione di un effetto anticoncorrenziale potenziale*") (C.G.U.E., 6 dicembre 2012, *cit.*, § 112. In tal senso si v. anche C.G.U.E., 17 febbraio 2011, nella causa C-52/09 *TeliaSonera Sverige*, in "Raccolta" p. I-527, § 64).

manifestazione dell'attività di *public enforcement* nei confronti degli operatori economici presenti sul mercato, la quale ha trovato una recente e rilevante espressione proprio in Italia e sempre in ambito farmaceutico, nel caso *Aspen*.

Brevemente, i fatti: *Aspen* è un'impresa farmaceutica che produce e commercializza, tra gli altri, farmaci onco-ematologici. Più in particolare, si tratta di quattro prodotti a base di quattro differenti principi attivi di cui la società detiene il brevetto e l'A.I.C. ⁽²¹³⁾: essi, differenti tra di loro anche per forma farmaceutica e modalità di somministrazione, costituiscono un pacchetto denominato "*Cosmos*". Per nessuno dei farmaci "*Cosmos*" esistono sul mercato altri medicinali a base della stessa molecola; non esistono, in altri termini, farmaci equivalenti in grado di fare concorrenza a quelli commercializzati da *Aspen*, la quale, pertanto, in tale specifico mercato occupa una posizione assolutamente monopolistica. Alla luce di tali presupposti di fatto l'A.G.C.M. ha avviato un'istruttoria per l'accertamento dell'avvenuto abuso, da parte della società, della propria posizione dominante, nel momento in cui quest'ultima ha imposto, grazie all'assenza di concorrenti ed alla natura essenziale e salvavita dei farmaci "*Cosmos*", prezzi estremamente elevati di rimborso da parte del SSN. Più in particolare *Aspen*, a seguito dell'acquisto dei diritti di commercializzazione dei medicinali in questione da altra società (*GlaxoSmithKline*), ha avviato la propria – legittima – attività di rinegoziazione dei prezzi di vendita dei farmaci stessi con AIFA, ponendo però in essere una strategia molto aggressiva ed articolata in più fasi ⁽²¹⁴⁾, culminata – secondo le risultanze istruttorie dell'A.G.C.M. – "*con la minaccia credibile di ritiro dal mercato di farmaci essenziali per*

²¹³ I medicinali, in particolare, sono il Leukeran® (principio attivo *clorambucile*), l'Alkeran® (principio attivo *melphalan*), il Purinethol® (principio attivo *mercaptopurina*) e la Tioguanina® (principio attivo *tioguanina*).

²¹⁴ Nel dettaglio, come risulta dal § 308 del provvedimento conclusivo dell'istruttoria (si v. *infra*, nota n. (215)), *Aspen* ha posto in essere una strategia negoziale articolata in tre momenti successivi: "*i) reiterazione della richiesta di passaggio dei farmaci in classe C, a totale carico del paziente, nella consapevolezza dell'inammissibilità di tale regime per farmaci oncologici dichiarati non sostituibili dagli esperti ematologi contattati da AIFA [...]; ii) minaccia credibile e ripetuta di ritiro dei farmaci dal mercato in assenza dell'accettazione da parte di AIFA delle proposte formulate [...]; iii) strumentalizzazione dell'irreperibilità del prodotto nel mercato italiano, attraverso l'utilizzo improprio dello stock allocation mechanism [...]*".

pazienti oncologici, in specie anziani e bambini?”⁽²¹⁵⁾. Grazie a tale condotta *Aspen* ha ottenuto da AIFA – priva nella fattispecie di alcun potere contrattuale a fronte della posizione sostanzialmente monopolistica della società⁽²¹⁶⁾ – incrementi abnormi, compresi tra il 300% ed il 1500%, dei prezzi di rimborso dei propri farmaci. Prezzi che, come emerso dall’istruttoria, non solo sono risultati privi “*di qualsivoglia giustificazione economica*”⁽²¹⁷⁾ in rapporto ai costi di produzione e di commercializzazione pur considerando un legittimo margine di utile per l’impresa, ma non hanno nemmeno comportato alcun tipo di “*beneficio di carattere extra-economico per i pazienti e il SSN. Si è osservato, infatti, che agli incrementi di prezzo registrati non sono corrisposti miglioramenti di carattere qualitativo dei prodotti o del servizio a essi associato*”⁽²¹⁸⁾. Pertanto, l’A.G.C.M. ha ritenuto integrata la violazione del divieto di sfruttamento di posizione dominante da parte di *Aspen*, la cui condotta ha rappresentato una “*pressione negoziale indebita [...] nel quadro della contrattazione con AIFA*”⁽²¹⁹⁾, pressione meramente strumentale ad imporre al SSN ed agli utenti di quest’ultimo – privi di alternative terapeutiche, per patologie onco-ematologiche mortali, rispetto ai farmaci “*Cosmos*” – prezzi iniqui volti esclusivamente a massimizzare (illecitamente) i propri profitti. Il gruppo *Aspen* è stato quindi condannato ad attivarsi nei confronti di AIFA per la determinazione di prezzi equi di vendita dei medicinali in questione al SSN, oltre al pagamento di una sanzione pecuniaria pari ad € 5.225.317,00 e a non porre in essere in futuro condotte analoghe a quelle oggetto dell’infrazione accertata dall’Autorità.

Anche il caso *Aspen* ha messo in luce l’estrema importanza dell’attività delle Autorità

²¹⁵ Provvedimento A.G.C.M. 29 settembre 2016, n. 26185, § 308 (nel procedimento A480 “*Incremento prezzo farmaci Aspen*”), pubblicato su “<http://www.agcm.it/concorrenza--delibere/sanzioni/open/41256297003874BD-/A2E0FD46C947B5C1258051003331BD.html>”.

²¹⁶ Come infatti appuntato dall’Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato nel proprio provvedimento conclusivo, “[l]’*assenza di prodotti sostituibili sul piano terapeutico e la preferenza di medici e pazienti per la continuità terapeutica, dovuta alla natura di farmaci antitumorali dei prodotti Cosmos, determinano una forte rigidità della domanda di tali prodotti salvavita, con la conseguenza che il SSN (e i pazienti stessi, per la percentuale di acquisti effettuati con “ricetta bianca”) sopporta interamente l’aumento dei prezzi imposti da Aspen in virtù della propria dominanza*” (Provvedimento A.G.C.M. n. 12685/2016 *cit.*, § 347).

²¹⁷ *Idem*, § 312.

²¹⁸ *Idem*, § 344.

²¹⁹ *Idem*, § 352.

indipendenti nel “correggere” abusi e distorsioni delle dinamiche concorrenziali necessarie ad un funzionamento efficiente del servizio farmaceutico, incentivando così, di riflesso, condotte competitive basate “*sui meriti*” ⁽²²⁰⁾, che garantiscano continuamente il livello di spesa più efficiente, e quindi più razionale, possibile.

Le stesse difficoltà che tale attività di *public enforcement* trova nel sanzionare abusi di posizione dominante laddove, come spesso accade, esistano normative di settore astrattamente legittimanti condotte illecite da un punto di vista concorrenziale, emergono identicamente anche rispetto alla seconda ipotesi tipica di violazione della concorrenza prevista a livello eurocentrico dall’art. 101 T.F.U.E.: l’intesa anticoncorrenziale. Lampante dimostrazione di ciò è arrivata in un caso, verificatosi anch’esso in Italia, che per complessità ed articolazione dei risvolti sia propriamente concorrenziali, sia in termini di rapporto tra razionalizzazione della spesa sanitaria pubblica e tutela della salute degli utenti del SSN, merita un separato ed autonomo approfondimento.

3.2.1. (Segue:) L’impiego off-label dei medicinali: l’affaire Avastin®-Lucentis® e l’A.I.C. come confine del mercato dei farmaci e circoscrizione della concorrenza.

⁽²²¹⁾ La pratica medica ha evidenziato, nel corso del tempo, che molti farmaci possono rivelarsi efficaci, a livello terapeutico, anche per indicazioni diverse, usi o dosaggi diversi da quelli per i quali l’azienda titolare dei medesimi abbia richiesto ed ottenuto di immetterli in commercio. Proprio per questo in tali casi suole parlarsi di uso *off-label* (o “fuori etichetta”) del medicinale.

In altri termini, con l’*off-label* è emersa, ed è stata conseguentemente affrontata, la questione della “multifunzionalità” dei farmaci, in quanto positivamente ed efficacemente

²²⁰ C.G.U.E., Sez. I, 6 dicembre 2012, *cit.*

²²¹ Il presente Paragrafo riprende parzialmente e sviluppa gli esiti dello studio condotto sull’impiego di farmaci *off-label*, sulle sue potenzialità ed i suoi limiti (evidenziati anche dal caso Avastin®-Lucentis®), condotto dallo scrivente nel corso del triennio di dottorato ed oggetto della seguente pubblicazione: CAVO G.M., *Impiego di farmaci off-label e razionalizzazione della spesa*, in “Rivista Trimestrale di Diritto Pubblico”, Giuffrè Editore, Milano, 2014, fasc. 4, pp. 1071 e ss.

utilizzabili anche per patologie estremamente differenti tra loro. La questione non è stata scevra di problematiche, anche di estremo rilievo, *in primis* con riferimento alla sicurezza dei pazienti: nelle sue indicazioni “fuori etichetta”, infatti, un farmaco non viene sottoposto al procedimento, prodromico al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio (c.d. A.I.C.), specificamente finalizzato a verificarne ed accertarne la sicurezza per la collettività alla quale sarà fornito e somministrato ⁽²²²⁾, bilanciando tra la finalità, particolarmente sentita e pregnante in ambito eurocentrico, di eliminazione degli ostacoli alla circolazione dei medicinali, da un lato, e la (comunque primaria) tutela della salute degli utenti, dall'altro ⁽²²³⁾.

In secondo luogo, si è posta la questione della sostenibilità economica di tale modalità di assistenza da parte del SSN. Più in particolare, ci si è chiesti fino a che punto avrebbe potuto ritenersi esigibile, da parte degli utenti, l'assistenza farmaceutica *off-label* a carico del SSN e, di converso, da che punto in poi la (pur sempre libera) scelta di sottoporsi alla somministrazione di farmaci non specificamente autorizzati, e dunque verificati per una determinata patologia, avrebbe invece dovuto restare in capo all'utente.

Tutto ciò, peraltro, entro una cornice normativa, delineata a livello comunitario, estremamente articolata e puntuale in materia di erogazione e commercializzazione dei farmaci, ma non altrettanto in tema di impiego dei medesimi al di fuori della A.I.C.. Vi si rinviene, infatti, un unico punto di riferimento costituito dall'art. 5 direttiva 83/2001/CE, ai sensi del quale “*uno stato membro può, conformemente alla legislazione in vigore e per rispondere ad esigenze speciali, escludere dal campo di applicazione della presente direttiva* [ossia, in sostanza, dalla necessità

²²² L'autorizzazione all'immissione in commercio rappresenta, in sostanza, la “patente” che ogni farmaco, fatte salve specifiche ipotesi e tassative ipotesi, deve ottenere per poter essere somministrato alla collettività, ed esiste proprio per garantire che la salute dei pazienti non sia esposta ai pericoli derivanti da medicinali non sicuri, che presentino rischi o eventi avversi statisticamente significativi, tali da non giustificare gli eventuali benefici da essi derivanti. In punto di autorizzazione all'immissione in commercio quale requisito essenziale per la commercializzazione e l'impiego di medicinali nell'ambito dell'Unione europea, la disciplina comunitaria di riferimento è contenuta nella direttiva 2001/83/CE (art. 6) e nel successivo regolamento CE n. 726/2004. Quanto, invece, all'ottenimento ed ai presupposti dell'autorizzazione *de qua* all'interno del territorio nazionale, si richiama la normativa di cui al d.lgs. n. 219/2006 (recante un “*Codice del farmaco*”) e, più in particolare, gli artt. 8 e ss., nonché gli artt. 29 e ss..

²²³ Sul bilanciamento tra tali esigenze e sulla *ratio* ad esso sottesa si v., in particolare, C.G.U.E., 20 settembre 2007, nella causa C-84/2006 *Antroposana e a.* in “*Raccolta*”, p. I-7609, § 36.

d'ottenimento di una specifica A.I.C., n.d.r.] i medicinali forniti per rispondere ad un'ordinazione leale e non sollecitata, elaborati conformemente alle prescrizioni di un medico autorizzato e destinati ai suoi malati sotto la sua personale e diretta responsabilità”.

Molto importante per chiarire tale ultima norma, il suo effettivo alveo applicativo e, conseguentemente, i limiti da rispettare all'interno degli Stati membri per l'uso di farmaci al di fuori dell'A.I.C., si è rivelata l'attività esegetica svolta dalla C.G.U.E. in occasione di un ricorso per inadempimento ex art. 258 T.F.U.E., promosso dalla Commissione Europea nei confronti della Repubblica di Polonia⁽²²⁴⁾. Oggetto di contestazione da parte della Commissione era, in particolare, una normativa interna⁽²²⁵⁾ con cui veniva contemplata la possibilità d'importare dall'estero medicinali privi di A.I.C. polacca, laddove essi fossero equivalenti ad altri (già) espressamente autorizzati in Polonia, nel caso in cui il “prezzo [dei primi, n.d.r.] è competitivo rispetto al prezzo del medicinale che ha ottenuto l'autorizzazione”. Orbene, rispetto a tale norma i Giudici di Lussemburgo hanno assunto una posizione rigida, fondata sul principio che valutazioni di carattere economico-finanziario non possano giustificare ex se l'applicazione della disposizione derogatoria di cui all'art. 5 direttiva 2001/83/CE, rispetto alla disciplina generale in tema di obbligatorietà della A.I.C. per la legittima commercializzazione di un farmaco all'interno di ogni Stato membro⁽²²⁶⁾. Sicché, prosegue la pronuncia, la legittima applicazione dell'articolo 5 della direttiva ai fini dell'erogazione di un farmaco privo, in uno Stato membro, di specifica A.I.C., può dipendere solamente dalle peculiari ed indifferibili esigenze mediche dei pazienti, con le conseguenze che “risulta che la deroga prevista da tale

²²⁴ C.G.U.E., Sez. III, 29 marzo 2012, nella causa C-185/2010 *Commissione U.E. c. Repubblica di Polonia*.

²²⁵ Si trattava, nella fattispecie, di una normativa polacca con cui veniva permesso, entro i confini nazionali, l'utilizzo di farmaci provenienti da altri Stati membri, benché privi di specifica A.I.C. rilasciata dall'Autorità regolatoria competente in Polonia, “qualora il loro utilizzo sia necessario per salvare la vita o tutelare la salute di un paziente, a condizione che la commercializzazione del medicinale di cui trattasi sia consentita nel paese dal quale è stato importato e che per tale medicinale sussista un'autorizzazione all'immissione in commercio in corso di validità” (art. 4 par. 1, legge sui medicinali 6 settembre 2001 “*Pravo farmaceutyczne*”).

²²⁶ Più in particolare, ha statuito la Corte che “riguardo alla deroga di cui all'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, la Corte ha già sottolineato [il riferimento è alla sentenza 8 novembre 2007, nella causa C-143/2006 *Ludwigs-Apotheke*, in “Raccolta”, p. I-9623, §§ 33 e 35, n.d.r.] che la possibilità di importazione di medicinali non autorizzati, prevista da una normativa nazionale che attua la facoltà prevista con tale disposizione, deve rimanere eccezionale per preservare l'effetto utile della procedura di AIC” (C.G.U.E., Sez. III, 29 marzo 2012, *cit.*, § 32).

disposizione non può che riguardare situazioni in cui il medico ritiene che lo stato di salute dei suoi pazienti specifici richieda la somministrazione di un medicinale di cui non esiste l'equivalente autorizzato sul mercato nazionale o che non è attualmente disponibile su detto mercato”⁽²²⁷⁾, e che “le considerazioni finanziarie non possono, di per sé, condurre a riconoscere l'esistenza di siffatte esigenze speciali idonee a giustificare l'applicazione della deroga prevista all'articolo 5, paragrafo 1, di detta direttiva”⁽²²⁸⁾. In altri termini, la componente di “competitività” del prezzo del farmaco estero non specificamente autorizzato in uno Stato membro non è equiparabile, ad avviso del Giudice comunitario, alle necessità dettate da esigenze di natura medica dei pazienti e, dunque, è inidonea a beneficiare della disciplina derogatoria di cui all'art. 5 direttiva 2001/83/CE. Per l'effetto, la C.G.U.E. ha dichiarato la legge polacca sui medicinali contraria, *in parte qua*, alla normativa eurocentrica. In conclusione, per quanto sia la legge polacca sia, di conseguenza, la decisione della C.G.U.E. ad essa riferita non abbiano avuto ad oggetto la possibilità di impiegare un farmaco per indicazioni terapeutiche diverse da quelle specificamente autorizzate all'interno di uno Stato membro⁽²²⁹⁾, la citata pronuncia ha comunque fissato un importante punto fermo in ordine alla possibilità, per ogni Stato, di immettere sul mercato farmaci privi di specifica A.I.C. al suo interno, delineando così un confine alle azioni ed alle scelte dei singoli Paesi in materia.

Delineati i tratti essenziali della normativa eurocentrica in materia farmaceutica, nonché le lacune della medesima sul tema degli usi *off-label* dei farmaci, è ora possibile concentrarsi sulla disciplina normativa italiana, che invece, fin dalla metà degli anni Novanta del secolo scorso, ha più volte affrontato il tema in questione. Prima normativa che, in materia, ha scavato il solco al cui interno si sono inseriti – in maniera più o meno evidente – gli ulteriori interventi del legislatore in materia, è costituita dal d.l. 21 ottobre 1996, n. 536, convertito con modificazioni in legge 23 dicembre 1996, n. 648. Si è trattato di una normativa, recante “*measure*

²²⁷ *Ibidem*, § 36.

²²⁸ *Ibidem*, § 38.

²²⁹ La rammentata pronuncia della Corte, infatti, si è riferita alla differente possibilità di importare dall'estero farmaci – ritenuti – equivalenti ad altri (più costosi) già autorizzati e commercializzati in uno Stato membro, al fine di utilizzarli all'interno di quest'ultimo, ma senza alcun controllo o verifica, disposti per legge, da parte delle Autorità nazionali competenti.

per il contenimento della spesa farmaceutica”, dedicata anche al rimborso di farmaci impiegati *off-label*.

Più in particolare, l’art. 1 comma 4 d.l. n. 536/1996 stabilisce che un medicinale possa essere utilizzato a carico del SSN per indicazioni terapeutiche diverse da quelle contenute nell’A.I.C. del medesimo solamente “[q]ualora non esista una valida alternativa terapeutica”⁽²³⁰⁾: concetto, quest’ultimo, che ha rappresentato il limite che la tutela della salute mediante la libera scelta della cura cui sottoporsi (anche, appunto, mediante l’impiego di un farmaco dispensato dal SSN per indicazioni non registrate), avrebbe trovato rispetto alla necessità di evitare un impiego incontrollato, a carico del servizio sanitario pubblico, di medicinali per indicazioni non assoggettate ad una specifica procedura di verifica e controllo da parte degli organi competenti⁽²³¹⁾. Ebbene, qualora non esistesse già in commercio – questa l’interpretazione comunemente fornita di “*valida alternativa terapeutica*” – un farmaco specificamente autorizzato (*on-label*) per la medesima indicazione, uso e dosaggio, allora, per tale indicazione sarebbe stato possibile l’impiego di altri farmaci, ancorché *off-label*, a carico del SSN. Tutti i medicinali utilizzabili “fuori etichetta” a carico del servizio sanitario pubblico sono contenuti in un elenco denominato, richiamando la legge di conversione del d.l. n. 536/1996, “Lista 648”⁽²³²⁾.

²³⁰ Questo il testo integrale dell’art. 1 comma 4 d.l. n. 536/1996: “[q]ualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, a partire dal 1 gennaio 1997, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un’indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione unica del farmaco conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa”.

²³¹ Che il contenuto del diritto alla tutela della salute di cui all’art. 32 Cost. non sia la giustificata pretesa di impiegare qualsiasi farmaco, per qualsiasi indicazione, con rimborso a carico del SSN, è stato confermato anche dalla Suprema Corte di Cassazione, che sul punto ha espressamente statuito che “*in tema di diritto alla salute, quale diritto fondamentale ed inviolabile dell’individuo, [...] tale diritto non si traduce certamente nella pretesa alla erogazione da parte del SSN di qualsiasi farmaco richiesto, essendo necessario che si tratti di farmaci la cui validità ed efficacia terapeutica siano testati dagli organismi medico-scientifici a ciò preposti: e nel caso di specie tale organismo ha fornito risposta negativa in ordine alla efficacia terapeutica, nel trattamento antitumorale, dei farmaci in parola*” (Cass. Civ., Sez. Lav., 11 novembre 2011, n. 23671).

²³² Quanto al procedimento amministrativo finalizzato all’inserimento di un farmaco nel “Lista 648”, è bene evidenziare che si tratta di una procedura di indiscussa (ai sensi della norma) competenza statale, esercitata, nello specifico, dall’Agenzia italiana del farmaco (AIFA). All’interno di tale procedimento, più marginale è rimasto il ruolo di tutti quei soggetti che, diversi dall’AIFA, siano comunque portatori di un interesse – pubblico – all’utilizzabilità di un farmaco “fuori etichetta”. Associazioni, Società scientifiche, Aziende sanitarie ed altri soggetti pubblici e privati avrebbero avuto, infatti, la sola facoltà d’iniziativa ed, eventualmente, di interlocuzione con l’Agenzia statale durante l’iter procedimentale, e nulla più. L’inserimento dell’indicazione *off-label* di un farmaco nella lista *de qua* può avvenire anche “d’ufficio”, da parte dell’Agenzia, ma nel caso in cui, invece, sia presentata istanza in tal senso da parte di uno dei soggetti summenzionati, è onere di quest’ultimo fornire documentazione scientifica e riscontri a supporto della propria richiesta. È, infatti, all’esito dell’iter procedimentale di analisi e verifica dei dati relativi allo stato autorizzativo del farmaco in Italia ed in Unione europea, nonché dei

Merito del d.l. n. 536/1996 e della sua legge di conversione, è stato di aver messo mano ed affrontato per la prima volta la tematica della prescrizione di farmaci “fuori etichetta” non solo e non tanto dal (mero, benché rilevante) punto di vista della responsabilità del medico prescrittore dei medesimi (²³³), quanto da quello dei costi pubblici che tali terapie avrebbero comportato. Il che è avvenuto mediante una presa di posizione su cosa il sistema sanitario pubblico, nell’interesse dei suoi utenti, si sarebbe accollato, e cosa, invece, no (²³⁴). Punto debole della norma è stato, invece, quello di non aver fornito una chiara interpretazione del concetto – essenziale per una corretta applicazione della medesima – di “*valida alternativa terapeutica*”: sarebbe stato davvero sufficiente il possesso dell’A.I.C. per una determinata indicazione terapeutica, per eliminare l’erogazione, a carico del SSN, di qualsiasi altro farmaco “fuori etichetta” per quella stessa indicazione? Ed ancora, il giudizio d’esistenza di tale “*alternativa*” nonché del suo grado di “validità”, si sarebbe risolto in un’analisi puramente tecnico-scientifica, o ad essa avrebbero dovuto affiancarsi anche valutazioni di carattere più propriamente economico? In altri termini, avrebbe potuto, un farmaco *on-label*, dirsi effettivamente una “*valida alternativa terapeutica*” a quello impiegato *off-label*, laddove, ancorché specificamente dotato di A.I.C., fosse costato molto più di quest’ultimo?

Tali questioni non hanno creato, invero, particolari criticità applicative quando il d.l. n. 536/1996 è stato adottato, trattandosi di un particolare momento storico in cui la necessità principale era proprio quella (non di incentivare, ma al contrario) di arginare il rischio di uno

dati scientifici a sostegno del suo positivo impiego per un’indicazione non autorizzata, che AIFA determina l’inserimento o meno di quest’ultimo tra quelli — della lista 648 — erogabili a totale o parziale carico del SSN.

²³³ Numerosi e degni di nota sono gli interventi con cui la dottrina ha sviscerato il tema della prescrizione di farmaci *off-label* dal punto di vista della responsabilità civile e penale del medico che decida di prescriberli ai propri pazienti in luogo di quelli espressamente autorizzati: si v. in particolare, QUERCI A., *Responsabilità per danno da farmaci: quali i rimedi a tutela della salute?*, in “Danno e responsabilità”, 2012, pp. 353 ss.; QUERCI A., *Farmaci off label e nuove frontiere della responsabilità civile*, in “Rassegna di Diritto Farmaceutico”, 2009, pp. 1 ss.; AA.VV., *Sulla necessità di percorsi erogativi-autorizzativi dei farmaci off label*, in “Ragiusan”, 2011, fasc. 329/330, pp. 218 ss.; BENCI L., *La prescrizione e la somministrazione dei farmaci: responsabilità giuridica e deontologica*, Mc Graw Hill, Milano, 2007, pp. 93 ss.; IADECOLA G., *Prescrizione di farmaci off label e responsabilità penale del medico*, in “Diritto penale e processo”, 2006, pp. 1135 ss..

²³⁴ L’*off-label* sarebbe divenuto, in buona sostanza, un terreno per testare la malleabilità e, per altro verso, l’estensione del diritto alla salute e della sua tutela. L’espressione di tale tutela, infatti, non sarebbe stata più quella di garantire “la cura” *tout court*, per come scelta dal medico curante e dal paziente, ed in ogni caso a carico del SSN, bensì quella di garantire tale “cura” – se a carico del SSN – entro determinati limiti, di sicurezza per il paziente da un lato, ma anche di razionalizzazione delle risorse disponibili, dall’altro.

smodato e sconsiderato utilizzo di farmaci *off-label* ⁽²³⁵⁾ indipendentemente dall'esistenza in commercio di altri medicinali già specificamente autorizzati per una determinata indicazione terapeutica. Oltretutto ceduti a prezzi perlopiù inferiori rispetto ai primi ⁽²³⁶⁾.

Il tempo e la realtà, tuttavia, hanno finito per portare a galla anche tutti i suddetti nodi irrisolti caratterizzanti la normativa del 1996 e quella che l'ha seguita ⁽²³⁷⁾⁽²³⁸⁾: ciò, in

²³⁵ La dottrina dà conto dell'evidente intensificazione, nel corso degli anni Novanta del secolo scorso, dell'utilizzo di farmaci per indicazioni non autorizzate e del conseguente rischio connesso ad una somministrazione svincolata ed indipendente dalle procedure di verifica e sperimentazione prodromiche all'ordinario rilascio di A.I.C.. Tale incremento d'utilizzo sarebbe avvenuto, secondo lo stesso Autore, "talora spontaneamente e, in altri casi, [era stato, n.d.r.] sollecitato] da una spinta promozionale delle imprese considerata illecita dalle autorità esterne" (MASSIMINO F., *Recenti interventi normativi e giurisprudenziali in materia di prescrizione dei farmaci off label*, in "Danno e responsabilità", 2010, p. 1104).

²³⁶ Non pare, infatti, superfluo evidenziare che al momento dell'urgente intervento normativo di cui al d.l. n. 536/1996, l'impiego *off-label* avveniva, generalmente, con costi di gran lunga maggiori rispetto a quelli che, invece, si sostenevano per l'uso dei farmaci già autorizzati (*on-label*).

²³⁷ È importante ricordare anzitutto il d.l. 17 febbraio 1998, n. 23, convertito con modificazioni dalla l. 8 aprile 1998, n. 94, il quale, adottato in via d'urgenza per far fronte al caso del "multitattamento Di Bella" (consistente nella somministrazione di un *cocktail* di farmaci e, dunque, di un trattamento *off-label* non ancora sottoposto alle sperimentazioni ed agli studi pre-clinici e clinici necessari all'ottenimento dell'A.I.C.), ha messo mano al tema dell'impiego *off-label* dallo specifico punto di vista – ignorato dalla precedente disciplina del 1996 – del medico e della sua responsabilità per quanto prescritto ai pazienti. In altri termini, il d.l. n. 23/1998 ha affrontato il tema dei farmaci impiegati "fuori etichetta" sotto il profilo del rapporto "indissolubile" (in questo senso GUIDI B., NOCCO L. e DI PAOLO M., *La prescrizione off label: dentro o fuori la norma?*, in "Responsabilità Civile e Previdenza", 2010, p. 2165) tra le prescrizioni farmacologiche "fuori etichetta" e la discrezionalità tecnica dei medici nel valutare, secondo scienza e coscienza, la terapia più consigliabile per i propri pazienti. Nel dettaglio, l'art. 3 comma 2 ha chiaramente previsto che a fronte della generalità dei casi, in cui il medico deve attenersi alle modalità e vie di somministrazione proprie dei singoli farmaci (*id est*, all'A.I.C. dei medesimi), in casi più specifici egli possa prescrivere al paziente anche un impiego *off-label* degli stessi, purché "ritenga, in base ad elementi obiettivi, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia consolidato e conforme a linee guida o lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale". In buona sostanza, siffatta norma è stata esplicita nel riconoscere al medico la discrezionalità di scelta della terapia farmacologica anche non autorizzata ed anche indipendentemente dal suo inserimento nella "Lista 648" dei farmaci *off-label* rimborsati dal SSN, purché sulla terapia stessa esista un *minimum* di evidenza scientifica (in punto di irrilevanza penale della scelta di somministrazione di farmaci *off-label*, si rinvia ai contributi di GROSSO C.F., *Irrelevanza penale della somministrazione off label di medicinali non vietati*, in "Giurisprudenza italiana", 2006, pp. 1720 e ss.; GIARDA E.M., *Somministrazione di farmaci e di sostanze medicinali in modalità off-label ed ambito di operatività dell'art. 445 c.p.*, in "Corriere di merito", 2006, pp. 1443 e ss.). Il d.l. n. 23/1998 ha però chiarito, altrettanto puntualmente all'art. 3 comma 4, che "in nessun caso il ricorso, anche improprio, del medico alla facoltà prevista dai commi 2 e 3 può costituire riconoscimento del diritto del paziente alla erogazione dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, al di fuori dell'ipotesi disciplinata dall'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648".

Si evidenzia, per completezza, che il decreto e la relativa legge di conversione sono anche stati sottoposti al vaglio della Corte Costituzionale, che ha giudicato illegittimo l'art. 2 nella parte in cui, di fatto, aveva disposto che il "multitattamento Di Bella" sarebbe stato erogato gratuitamente soltanto in favore di coloro che fossero stati selezionati per la sperimentazione clinica della terapia in questione. "[N]ei casi di esigenze terapeutiche estreme, impellenti e senza risposte alternative" – statui chiaramente la Corte – "come quelle che si verificano in alcune patologie tumorali, va considerato che dalla disciplina della sperimentazione, così prevista, scaturiscono indubbiamente aspettative comprese nel contenuto minimo del diritto alla salute. Sì che non può ammettersi, in forza del principio di uguaglianza, che il concreto godimento di tale diritto fondamentale dipenda, per i soggetti interessati, dalle diverse condizioni economiche" (Corte Cost., 26 maggio 1998, n. 185, pubblicata su "<http://www.giurcost.org/decisioni/1998/0185s-98.html>").

²³⁸ Successivo intervento normativo in materia di *off-label* è avvenuto mediante l'art. 1, comma 796, lett. z) l. 27 dicembre 2006, n. 296 (c.d. legge Finanziaria per il 2007). Con esso, la possibilità di impiego di farmaci fuori etichetta a carico del SSN è stata ulteriormente circoscritta dal legislatore ai soli casi di utilizzo nell'ambito di sperimentazioni cliniche autorizzate. In ogni caso, è stato espressamente vietato che l'impiego di farmaci *off-label* si risolvesse in un utilizzo "di carattere diffuso e sistematico". Vale a dire che esso non avrebbe potuto rappresentare, per i pazienti, una vera e propria alternativa generalizzata all'impiego di medicinali già autorizzati *ad hoc* per le

particolare, è avvenuto in un caso che ha creato l'opportunità di forgiare il principio di concorrenza in senso ulteriormente funzionale ⁽²³⁹⁾ al miglioramento della qualità della spesa farmaceutica pubblica e della tutela della salute degli utenti.

Ebbene, l'origine dell'*affaire* Avastin®-Lucentis® – questo il caso in questione – è, in verità, piuttosto risalente. Già dal 2005, infatti, il farmaco Avastin® (principio attivo *bevacizumab*), commercializzato in Italia dalla casa farmaceutica Roche S.p.A. per il trattamento autorizzato (*on-label*) del tumore metastatico del colon-retto, iniziava a prendere piede anche come terapia (c.d. anti-VEGF) ⁽²⁴⁰⁾ di alcune patologie oftalmiche. Tuttavia, l'impresa titolare dell'A.I.C. del farmaco, Roche, non ha mai richiesto alle Autorità regolatorie l'autorizzazione a commercializzarlo – *on-label* – anche per tali patologie. Perciò, in Italia, Avastin® è rimasto erogabile a carico del Ssn, come terapia oculare, solamente *off-label* ⁽²⁴¹⁾. Tale utilizzabilità a

medesime indicazioni terapeutiche, usi, o dosaggi, risultanti dal R.C.P. (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, contenuto nell'A.I.C.) degli stessi. Infine, con disposizione ancor più categorica, l'art. 2, comma 348, l. 24 dicembre 2007, n. 244 (c.d. legge Finanziaria per il 2008), ha previsto che per il trattamento di una determinata patologia il medico, «*in nessun caso*», avrebbe potuto prescrivere un farmaco di cui non fosse autorizzato il commercio, e per le cui indicazioni fuori etichetta non esistessero risultati favorevoli di studi clinici in fase avanzata. Ha poi precisato, il successivo comma 349, che in merito alle valutazioni effettuate da AIFA in ordine all'inserimento o meno di un medicinale nella “Lista 648” dei farmaci rimborsabili dal SSN per usi *off-label*, oltre ai profili di sicurezza in tali usi avrebbe dovuto esservi — anche — la “*presumibile efficacia*” del medesimo, sulla base (quantomeno) di studi clinici di fase seconda.

²³⁹ È d'uopo precisare che il perseguimento della sostenibilità economico-finanziaria nel garantire agli utenti la tutela della salute mediante l'assistenza farmaceutica e, più in particolare, mediante il rimborso dei farmaci ad essi prescritti e considerati essenziali, ha generalmente animato la normativa statale, e comportato un'inevitabile funzionalizzazione, in materia, delle normali dinamiche concorrenziali e di mercato. Come, infatti, recentemente statuito dal Consiglio di Stato, “*quello dei farmaci di fascia A, rimborsabili dal SSN, non può certo dirsi un vero e proprio "mercato", come ha ben rilevato anche la Corte costituzionale, nel quale operi la logica del profitto puro o le normali dinamiche concorrenziali. Ciò non è e non è mai stato, nel nostro sistema legislativo, né può essere, ancorché alle imprese farmaceutiche va garantito un margine di utile ragionevole e remunerativo, [...]. Invero, proprio per i farmaci di fascia A si pone, con maggior evidenza e maggior incidenza, il bisogno incompressibile di garantire al più ampio numero di cittadini la più ampia gamma di farmaci essenziali o per malattie croniche senza, però, nel contempo aggravare ultra vires la sostenibilità finanziaria del SSN in un momento di crisi fiscale dello Stato*” (Cons. Stato, III, 22 aprile 2014, n. 2006, pubblicata su “www.giustizia-amministrativa.it”).

²⁴⁰ I farmaci anti-VEGF sono prodotti biotecnologici la cui funzione essenziale è d'interdizione rispetto ad un gruppo di proteine che operano quali fattori di crescita dei vasi sanguigni all'interno dell'occhio (*Vascular-Endothelial Growth Factor*, ossia, appunto, VEGF).

²⁴¹ Ai sensi della disciplina *ex* d.l. n. 536/1996, AIFA, con determinazione del 23 maggio 2007, aveva inserito Avastin® nella Fascia H della “Lista 648”, ossia tra i medicinali erogabili a carico del SSN soltanto all'interno delle strutture ospedaliere pubbliche. Ciò in quanto la somministrazione *off-label* di Avastin® era intraoculare e, dunque, da eseguirsi all'interno di una struttura ospedaliera da professionisti qualificati. Tuttavia, anche la materiale erogazione del medicinale aveva subito talune limitazioni, in quanto Avastin®, proprio perché non specificamente commercializzato per le terapie oculari, veniva ottenuto «frazionando» le confezioni di esso – contenenti dosi (destinate alle patologie tumorali) estremamente più massicce di quelle necessaria per gli occhi – in ambienti sterili e (necessariamente) dotati della strumentistica adeguata per tali operazioni.

carico del SSN è stata, però, progressivamente eliminata da parte di AIFA⁽²⁴²⁾ dal momento in cui, a partire dal 2007, la casa farmaceutica Novartis ha immesso in commercio Lucentis® (a base del principio attivo *ranibizumab*), che, a differenza di Avastin®, era espressamente dedicato alla cura delle patologie oftalmiche. Pertanto, ottenuta una specifica A.I.C. in tal senso dalle Autorità regolatorie, esso è divenuto erogabile – unico *on-label* e, dunque, unico rimborsabile a carico del SSN – proprio per tali indicazioni terapeutiche. Con costi – e questo è il punto nodale della questione – esponenzialmente più alti per lo Stato, ed ancor più specificamente per le Regioni ed i propri Servizi sanitari: un’iniezione intraoculare di Avastin® *off-label*, infatti, costava all’incirca 81,64 € nel rispetto dei criteri di sicurezza, e 15,29 € in assenza di tali criteri, a fronte di una di Lucentis® *on-label*, la quale invece – al momento della sua immissione in commercio per la terapia della AMD – costava, come prezzo al pubblico circa 1.815,00 Euro, successivamente (dal novembre 2012) sceso a 1.489 Euro circa.

Da qui l’assoluto mutamento (*rectius* stravolgimento) delle originarie finalità e funzioni della disciplina interna sui farmaci “fuori etichetta”: da garanzia di razionalizzazione delle spese a causa del loro aggravamento. La problematica applicativa della norma, che rendeva possibile siffatto stravolgimento, ruotava attorno al concetto di “esistenza” di una “*valida alternativa terapeutica*”, ossia al requisito dal quale dipendeva (e dipende tutt’oggi) la rimborsabilità o meno di un medicinale *off-label* da parte del SSN.

La soluzione di tale questione è arrivata nel 2014, in un giudizio di legittimità

²⁴² In particolare: con determinazione del 4 marzo 2009 (pubblicata in G.U.R.I., Serie Generale, 16 marzo 2009, n. 62), Avastin® è rimasto rimborsabile limitatamente al trattamento specifico (*off-label*) delle maculopatie essudative non correlate all’età (ovvero DME, RVO, MMD), delle maculopatie essudative correlate all’età (AMD) già in trattamento con *bevacizumab*, nonché del glaucoma neovascolare. Tuttavia, a seguito di un ricorso avverso la suddetta determinazione, promosso dalla Società Pfizer Italia S.r.l., e dell’annullamento della stessa da parte del Giudice Amministrativo (T.A.R. Lazio, Roma, 27 maggio 2010, n. 13777, pubblicata su “www.giustizia-amministrativa.it”), AIFA ha adottato, nel novembre 2010, una nuova determinazione (pubblicata in G.U.R.I., Serie Generale, 17 novembre 2010, n. 269), con cui ha disposto il mantenimento dell’impiego *off-label* di Avastin® tra quelli di cui alla “Lista 648” limitatamente al trattamento delle maculopatie essudative non correlate all’età (DME, RVO, MMD) e del glaucoma neovascolare. Dopodiché, a seguito di un altro ricorso promosso innanzi al T.A.R. di Roma, questa volta dalla Società Allergan S.p.A., il Giudice Amministrativo (T.A.R. Lazio, Roma, 18 aprile 2012, n. 1383, pubblicata su “www.giustizia-amministrativa.it”), ha disposto l’esclusione di Avastin® dalla “Lista 648” anche per un’ulteriore tipologia di maculopatia essudativa (RVO). Infine, con determinazione del 18 ottobre 2012 (pubblicata in G.U.R.I., Serie Generale, 27 ottobre 2012, n. 252), AIFA ha completamente eliminato Avastin®, per ogni sua indicazione *off-label*, dalla “Lista 648”.

costituzionale della normativa in esame azionato in via incidentale dal T.A.R. per l'Emilia Romagna, Sede di Bologna ⁽²⁴³⁾, nell'ambito di una controversia promossa da Novartis Farma S.p.A. avverso un provvedimento con cui la Regione Emilia-Romagna, nonostante i provvedimenti di cancellazione di Avastin® *off-label*, da parte di AIFA, dalla "Lista 648", e tenuto conto degli studi indipendenti che a livello internazionale stavano confermando la sovrapposibilità di Avastin® e Lucentis® per uso oftalmico ⁽²⁴⁴⁾, aveva disposto di mantenere, nelle strutture pubbliche, l'erogazione del medicinale – anche per le indicazioni "fuori etichetta" in questione – a carico del SSR ⁽²⁴⁵⁾.

Il procedimento d'incostituzionalità si è concluso con un giudizio d'inammissibilità ⁽²⁴⁶⁾ della q.l.c. sollevata dal T.A.R. bolognese, poiché ad avviso della Consulta era irrilevante, nel giudizio *a quo*, in cui si dibatteva della temporanea erogazione di un farmaco *off-label* a carico di un servizio sanitario regionale, conoscere della legittimità dell'art. 1 comma 4 d.l. n. 536/1996, disciplinante invece l'inserimento dei farmaci nella "Lista 648" di quelli rimborsabili dal SSN,

²⁴³ T.A.R. Emilia-Romagna, Bologna, Sez. II, 2 febbraio - 30 maggio 2012, n. 378, pubblicata su "www.giustizia-amministrativa.it".

²⁴⁴ Si è trattato di studi indipendenti internazionali randomizzati, che hanno confrontato direttamente i due farmaci e indagato la sovrapposibilità di effetti e di sicurezza tra di loro; essi si sono svolti in Francia (studio denominato GEFAL), Regno Unito (studio denominato IVAN), Austria (studio denominato MANTA), Norvegia (studio denominato LUCAS). Ad essi si aggiunga il primo studio condotto sulla equiparabilità di Avastin® e Lucentis® da un punto di vista di sicurezza ed efficacia, svolto negli Stati Uniti (e denominato CATI). Si segnala, per completezza d'esposizione, che nel corso del 2013 Avastin è stato inserito, per il suo impiego *off-label* intra-oculare, nella "Lista dei farmaci essenziali per l'umanità" (WHO EXPERT COMMITTEE, *The selection and use of essential medicines*, 2013, pp. 22-23 e 79-81, pubblicato su "www.who.int/selection_medicines/committees/expert/19/en/").

²⁴⁵ Si è trattato, in particolare, della deliberazione G.R. n. 1628/2009. Tale decisione regionale si è basata sul parere favorevole della Commissione regionale del farmaco (CRF), che richiamava le evidenze scientifiche appena ricordate (si v. *supra* nota n. (244)). Il presupposto essenziale alla base di tale provvedimento è che non possa essere sufficiente, *ex se*, l'ottenimento dell'A.I.C. da parte di un farmaco (in questo caso Lucentis®) per la cura *on-label* di una determinata patologia, a comportare l'eliminazione dalla rimborsabilità a carico del SSN di un altro medicinale (in questo caso Avastin®) per la cura (*off-label*) della medesima patologia. E soprattutto, che tale esclusione avvenga nonostante, da un lato, la sussistenza di evidenze scientifiche a livello internazionale comprovanti la sicurezza e l'efficacia dell'impiego *off-label* del farmaco nonché, dall'altro, indipendentemente da qualsivoglia comparazione dei dati di costo dei due farmaci. Si evidenzia per completezza che, a distanza di pochi mesi dall'adozione di tale deliberazione, la Regione Emilia Romagna ne ha rafforzato l'efficacia mediante la l.r. 22 dicembre 2009, n. 24, con cui ha confermato ed anzi, ulteriormente ampliato, i contenuti e la funzione della precedente deliberazione, disponendo, all'articolo 35, che "per il perseguimento delle finalità di cui al presente articolo [finalità, lo si precisa, di "contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera", *n.d.r.*], la Regione, avvalendosi della Commissione regionale del farmaco, può prevedere, in sede di aggiornamento del Prontuario terapeutico regionale, l'uso di farmaci anche al di fuori delle indicazioni registrate nell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), quando tale estensione consenta, a parità di efficacia e di sicurezza rispetto a farmaci già autorizzati, una significativa riduzione della spesa farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale e tuteli la libertà di scelta terapeutica da parte dei professionisti del SSN".

²⁴⁶ Corte Cost., 29 maggio 2014, n. 151, pubblicata su "www.giurcost.org/decisioni/2014/0151s-14.html".

ancorché per indicazioni “fuori etichetta”. Semplicemente, ad avviso della Consulta, nella causa principale la Regione Emilia Romagna – pur in un contesto di ampliati poteri normativi e regolatori, come quello derivato dalla riforma del Titolo V della Costituzione ⁽²⁴⁷⁾ – aveva esercitato un potere decisorio pacificamente spettante (solo) allo Stato, per il tramite di AIFA, come peraltro già statuito anche in un precedente della stessa Corte Costituzionale ⁽²⁴⁸⁾. Da qui il giudizio d’inammissibilità della questione sollevata.

Tuttavia, ciò che di veramente rilevante, ai fini della presente trattazione, è contenuto nella pronuncia in questione è l’interpretazione che, *incidenter tantum*, la Consulta ha fornito del concetto di “*valida alternativa terapeutica*”. Tale interpretazione, infatti, non solo ha finalmente chiarito contenuto e funzioni delle valutazioni effettuate da AIFA per riconoscere il rimborso o meno di un farmaco *off-label* da parte del SSN, ma, così facendo, ha di fatto inciso, e non poco, anche sul regime di concorrenzialità tra farmaci *on* ed *off-label* nel mercato dei medicinali erogati a carico del SSN.

La statuizione della Corte è stata inequivocabile: “*il criterio della 'valida alternativa' presuppone [...] la comparazione da parte dell'Agenzia dei farmaci «equivalenti» sotto il profilo sia medico-scientifico, sia economico, atteso che un farmaco alternativo da un punto di vista medico-scientifico potrebbe non essere una 'valida alternativa terapeutica' quando non garantisca – dal punto di vista economico-finanziario –*

²⁴⁷ Al di là delle competenze Stato / Regioni per come delineate dall'art. 117 commi 2 e 3 Cost., infatti, generalizzato è stato l'ampliamento di potere – organizzativo e gestionale – delle Regioni ad opera della normativa primaria, anche in ambito sanitario. Siffatto accrescimento di responsabilità, soprattutto ai fini del contenimento della spesa, ha certamente contribuito alla riforma - tra gli altri - dell'art. 119 Cost. e, soprattutto, al rinforzarsi dei principi - strettamente interconnessi tra loro - di “*autonomia di entrata e [di autonomia, ndr] di spesa*”, da esso sanciti. Orbene, è certo che siffatta “*autonomia*” risulti fortemente limitata, in ambito farmaceutico, dalla disciplina e dalla regolamentazione di livello statale: l'erogazione di farmaci a carico del Ssn, quale arteria vitale della tutela della salute, rientra infatti tra i livelli essenziali delle prestazioni da garantire (ugualmente) su tutto il territorio nazionale, e come tale trova disciplina – normativa e regolamentare (ex art. 117, comma 2, lett. m) Cost.) – a livello statale. Tuttavia, pare comunque evidente che l'accennato principio di “*autonomia [...] di spesa*” costituzionalmente riconosciuto alle Regioni per poter garantire il “*rispetto dell'equilibrio dei relativi bilanci*”, mal si concili con un supino adattamento delle stesse a quanto disposto a livello statale. Soprattutto *in subiecta materia*, soprattutto in un caso come quello dei farmaci Avastin® e Lucentis®, che rischiava di comportare un aggravio della spesa farmaceutica pubblica in tutte le Regioni. Quella stessa spesa, insomma, che le Regioni avevano l'onere di gestire (e contenere) direttamente, senza però, per tutto quanto detto, potervi agire.

²⁴⁸ Corte Cost., 12 gennaio 2011, n. 8, pubblicata su “<http://www.giurcost.org/decisioni/2011/0008s-11.html>”. Sullo specifico tema delle competenze esclusive di AIFA in relazione al rimborso pubblico di medicinali impiegati *off-label*, si v. GIGANTE M., *Esigenze unitarie nella politica farmaceutica: l'uso off label dei farmaci tra principi fondamentali e riserva all'Aifa*, in “Giurisprudenza Italiana”, 2011, pp. 2493 e ss..

una sua efficiente utilizzazione a carico del SSN in termini di rapporto numerico tra dosi acquistabili del farmaco e pazienti curabili, così realizzando condizioni economicamente non accettabili e discriminatorie tali da limitare l'accesso alle cure e, dunque, ledere la tutela del diritto alla salute costituzionalmente garantita. Lo stesso può dirsi dell'ipotesi inversa” (249). Con tale pronuncia il Giudice delle Leggi si è finalmente addentrato nell'aspetto più delicato della questione *off-label*, ossia il versante economico ed il suo rapporto con quello più propriamente medico-scientifico, nella valutazione d'“alternatività” effettuata dall'AIFA tra farmaci *on* ed *off-label*. AIFA dovrà, come del resto avrebbe sempre dovuto fare, considerare che un'alternativa può essere tale da un punto di vista tecnico-scientifico, ma se non lo è anche da un punto di vista economico (ossia presentando un prezzo paragonabile a quello dell'*off-label*), non può essere considerata valida, e dunque nemmeno tale da escludere quest'ultimo dalla rimborsabilità a carico del SSN (250).

Con la conseguenza, chiarita una volta per tutte, che la mera immissione in commercio di un medicinale *on-label* non permetta, *ex se*, di ritenere quest'ultimo un'alternativa terapeutica valida di un *off-label* già precedentemente inserito tra quelli erogabili a carico del SSN. E ciò vale anche per l'ipotesi inversa, in cui, pur esistendo già in commercio un medicinale specificamente autorizzato, emergano studi o sperimentazioni che evidenzino la sicurezza e l'efficacia, per le medesime indicazioni terapeutiche, di un altro farmaco non per esse specificamente autorizzato al commercio.

A ciò si aggiunga che, pressoché in concomitanza alla sentenza del Corte Costituzionale, anche il legislatore statale è intervenuto sull'art. 1 d.l. n. 536/1996, inserendovi – mediante il d.l. 20 marzo 2014, n. 36 convertito nella l. 16 maggio 2014, n. 79, un nuovo comma 4-*bis* ai sensi del quale “[a]nche se sussista altra alternativa terapeutica nell'ambito dei medicinali autorizzati?”

249 Alla luce di ciò, posto che, come detto, la competenza decisoria all'inserimento od all'esclusione dalla lista dei farmaci “fuori etichetta” erogabili a carico del SSN è stata nuovamente confermata in capo ad AIFA, “il provvedimento di inserimento deve tenere conto della non sussistenza di una valida alternativa terapeutica”, [...] ciò che richiede la ricognizione da parte dell'Agenzia delle evidenze cliniche riconosciute dalla comunità scientifica a livello nazionale e internazionale, nonché la valutazione dei dati relativi alla spesa farmaceutica dei medicinali da inserire nell'elenco”.

250 Per un commento alla sentenza in esame, si v. D'ANDREA P.I., *Dispensazione di farmaci off-label e contenimento della spesa farmaceutica (appunti a margine del caso Avastin-Lucentis)*, in “Diritto e Società”, 2015, fasc. 3, pp. 613 e ss..

AIFA inserisce comunque in “Lista 648” i medicinali impiegati per un’indicazione terapeutica diversa da quelle per cui esso è autorizzato al commercio, “*purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell’ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza*”⁽²⁵¹⁾.

Le potenziali ripercussioni anche sotto il profilo concorrenziale e, conseguentemente, *antitrust*, sono estremamente rilevanti. Dalla pronuncia della Corte Costituzionale in esame e dalla successiva novella normativa del d.l. n. 536/1996, infatti, pare poter derivare che non sia l’A.I.C. – o meglio, che non sia soltanto l’A.I.C. – a determinare, in ambito farmaceutico, l’appartenenza e la possibilità di concorrere all’interno di un determinato mercato. In altri termini, ciò che conta sono la sicurezza, l’efficacia e l’economicità, che ben possono prescindere dall’A.I.C. e, di conseguenza, (anche) dalla stessa volontà dell’impresa privata produttrice del farmaco utilizzabile *off-label* di ottenere un’A.I.C. anche per tale ultima indicazione al fine di sfruttarla economicamente. Il che può avere rilevanti risvolti in tema di pretesa e pretendibilità di condotte sotto il profilo del diritto *antitrust*, come lo stesso caso Avastin®-Lucentis® ha dimostrato.

Parallelamente, infatti, al giudizio nell’ambito del quale è stata pronunciata la sentenza n. 151/2014 della Corte Costituzionale poc’anzi esaminata, nel 2013 è stata avviata dall’A.G.C.M. un’istruttoria⁽²⁵²⁾, nei confronti di Roche e di Novartis e delle loro controllate in Italia⁽²⁵³⁾, al fine di indagare i profili più strettamente *antitrust* della vicenda. Più in particolare, l’istruttoria è stata avviata per accertare eventuali violazioni, da parte di dette società, dell’art. 101 T.F.U.E. (ex art. 81 T.C.E.), anche alla luce dell’intreccio societario che lega le medesime⁽²⁵⁴⁾.

²⁵¹ A fronte dell’interpretazione fornita dalla Corte Costituzionale e della novella normativa introdotta dal d.l. n. 36/2014 convertito in l. n. 79/2014, l’esercizio da parte di AIFA del proprio potere decisorio in relazione al farmaco Avastin® non si è fatto attendere: a seguito infatti del favorevole parere del proprio Comitato tecnico scientifico (CTS), l’Agenzia, con deliberazione D.G. n. 622 del 23 giugno 2014, ha disposto il re-inserimento di Avastin® *off-label* per uso oftalmico nel novero di quelli rimborsabili da parte del SSN.

²⁵² Procedimento n. I760 avviato con provvedimento n. 24207 del 6 febbraio 2013.

²⁵³ Così, specificamente, nei confronti di Genentech Inc., F.Hoffmann-La Roche Ltd., Roche S.p.A., Novartis AG e Novartis Farma S.p.A..

²⁵⁴ In particolare, l’AGCM ha accertato che Roche è detentrica del 100% delle azioni di Genentech Inc., società di diritto statunitense che ha sviluppato sia Avastin® sia Lucentis®, concedendo, poi, i diritti di

All'esito dell'istruttoria l'*Authority*, con provvedimento n. 24823 del 27 febbraio 2014⁽²⁵⁵⁾, ha ritenuto provata la sussistenza e la persistenza nel tempo, tra le imprese indagate, di un'intesa finalizzata alla “*artificiosa differenziazione*” dei due farmaci per l'impiego oculare, così da incentivare le prescrizioni e, più in generale, l'utilizzo del più costoso Lucentis® a scapito del più economico Avastin®, massimizzando così i profitti del primo. Ciò anche attraverso una continua azione posta in essere dalla stessa Roche, che non solo, nonostante l'ampio uso di Avastin® da parte della classe medica anche per terapie oculari, non ha mai richiesto di ottenere l'A.I.C. o un'estensione di quella esistente anche per tali indicazioni terapeutiche, ma si sarebbe anche mossa, nella ricostruzione dell'Autorità, per disincentivare l'uso *off-label* del proprio farmaco ventilando rischi ed eventi avversi del medesimo ed agendo altresì presso l'Autorità regolatoria europea (EMA) per ottenere la modifica dell'R.C.P. menzionandovi espressamente tali rischi asseritamente conseguenti all'impiego del medicinale “fuori etichetta”. Le condotte delle società, il cui intento comune sarebbe risultato provato, sempre ad avviso dell'Autorità, da alcuni scambi di comunicazioni, sia interne sia tra i vertici delle imprese, sarebbero culminati nell'ottenimento della progressiva cancellazione, da parte di AIFA, di indicazioni terapeutiche *off-label* di Avastin® dalla “Lista 648”, fino alla definitiva eliminazione del farmaco dalla Lista nell'ottobre 2012. Nessuna delle condotte perpetrate dalle società avrebbe trovato alcuna plausibile giustificazione nelle differenze farmacologiche tra i due medicinali a fronte dei dati scientifici raccolti e degli studi indipendenti condotti a livello internazionale, che avrebbero invece confermato la sovrapponibilità dei due in termini di efficacia terapeutica.

A fronte di ciò, l'A.G.C.M. ha condannato tutte le società indagate, all'infuori di Genetech Inc., ad una sanzione amministrativa pecuniaria complessiva pari ad oltre 180

commercializzazione del primo a Roche (eccetto che negli Stati Uniti e dietro pagamento di *royalties* connesse agli introiti), e del secondo, invece, a Novartis (anche in questo caso, eccetto che negli Stati Uniti e dietro pagamento di *royalties* connesse agli introiti). Novartis, a sua volta, è detentrica del 33% circa del pacchetto azionario di Roche.

²⁵⁵ Pubblicato su “www.agcm.it”.

milioni di Euro ⁽²⁵⁶⁾, una delle più alte mai inflitte dall’Autorità italiana, oltre ad ordinare alle stesse l’immediata cessazione dell’intesa.

Il provvedimento finale dell’Autorità Garante è stato immediatamente impugnato dalle quattro imprese innanzi al T.A.R. Lazio, Sede di Roma, il quale ha integralmente respinto i quattro ricorsi presentati, confermando *in toto* il provvedimento gravato, gli accertamenti e le valutazioni dell’A.G.C.M. ⁽²⁵⁷⁾. Maggiori dubbi sono invece sorti al Consiglio di Stato, il quale, investito degli appelli proposti dalle quattro società avverso la sentenza di primo grado, all’esito della trattazione di merito ha ritenuto di sospendere il giudizio e di rimettere alla Corte di Giustizia U.E. alcune preliminari questioni interpretative riguardo all’art. 101 T.F.U.E. ed alla sua applicazione in casi come quello dei farmaci Avastin® e Lucentis® ⁽²⁵⁸⁾. Più in particolare, al di là di un primo quesito specificamente dedicato alla portata dei cc.dd. accordi di licenza ⁽²⁵⁹⁾ ed alla loro ricomprensione o meno nell’alveo applicativo dell’art. 101 T.F.U.E. ⁽²⁶⁰⁾, tutte le restanti questioni sollevate dal Consiglio di Stato sono ruotate attorno al vero

²⁵⁶ In particolare, la sanzione è stata così suddivisa: F.Hoffmann-La Roche Ltd. e Roche S.p.A. sono state condannate, solidalmente tra loro, al pagamento di una complessiva somma di € 90.593.369,00; Novartis AG e Novartis Farma S.p.A., anch’esse solidalmente tra loro, al pagamento di una complessiva somma di € 92.028.750,00.

²⁵⁷ T.A.R. Lazio, Roma, Sez. I, 2 dicembre 2014, n. 12168, pubblicata su “www.giustizia-amministrativa.it”; per un commento alla sentenza si v. VARRONE C., *La funzione di “compliance” normativa delle società farmaceutiche e la nozione di mercato rilevante alla luce della sentenza del TAR Lazio n. 12168/2014*, pubblicato su “www.giustamm.it”, 2015, fasc. 11, pp. 4 e ss..

²⁵⁸ Cons. Stato, Sez. VI, ordinanza 11 marzo 2016, n. 966, pubblicata su “www.giustizia-amministrativa.it”.

²⁵⁹ Tra gli altri elementi di fatto della vicenda in esame vi è anche, infatti, che Genentech Inc. (la società statunitense che ha brevettato i principi attivi alla base di Lucentis® (*ranibizumab*) e di Avastin® (*bevacizumab*)), aveva concluso con Roche e con Novartis due separati accordi di licenza verticali disciplinanti, il primo, la commercializzazione in Europa di Avastin® (negli USA, infatti, l’esclusiva è stata mantenuta da Genentech Inc.), ed il secondo la commercializzazione in Europa, dietro pagamento di *royalties* sulle vendite, di Lucentis® (anche in tal caso, infatti, negli USA l’esclusiva è stata mantenuta da Genetech Inc.) (si v. provvedimento A.G.C.M. 27 febbraio 2014 *cit.*, §§ 91 e ss.). Pertanto, tenuto anche conto del fatto che nel 2009 l’intero capitale sociale di Genetech Inc. è stato acquisito dal gruppo Roche (si v. provvedimento A.G.C.M. 27 febbraio 2014 *cit.*, § 10), il Consiglio di Stato ha interrogato la C.G.U.E. sul se ed entro quali limiti i suddetti accordi siano idonei a sfuggire al campo di applicazione dell’art. 101 T.F.U.E. ai sensi del Par. 3 del medesimo (secondo cui non sono considerabili intese anticoncorrenziali gli accordi tra imprese “che contribuiscano a migliorare la produzione o la distribuzione dei prodotti o a promuovere il progresso tecnico o economico, pur riservando agli utilizzatori una congrua parte dell’utile che ne deriva, ed evitando di: a) imporre alle imprese interessate restrizioni che non siano indispensabili per raggiungere tali obiettivi; b) dare a tali imprese la possibilità di eliminare la concorrenza per una parte sostanziale dei prodotti di cui trattasi”).

²⁶⁰ Specificamente, il primo quesito formulato dal Collegio è stato “[s]e la corretta interpretazione dell’art. 101 TFUE consenta di considerare concorrenti le parti di un accordo di licenza laddove l’impresa licenziataria operi nel mercato rilevante interessato solo in virtù dell’accordo stesso. Se, ed eventualmente entro quali limiti, ricorrendo tale situazione, le eventuali limitazioni della concorrenza del licenziante nei confronti del licenziatario, pur non espressamente previste dall’accordo di licenza, sfuggano all’applicazione dell’art. 101, par. 1 TFUE o rientrino, comunque, nell’ambito di applicazione dell’eccezione legale di cui all’art. 101, par. 3, TFUE”.

punto nodale della vicenda, costituito da chi e cosa delimiti i confini del mercato dei farmaci, tenuto conto dell'erompere degli usi *off-label* dei medesimi, non solo in Italia ma in tutto il mondo: ciò che vincola la determinazione del mercato è il possesso dell'A.I.C. oppure l'impiego terapeutico di un farmaco? In altri termini, da un punto di vista prettamente *antitrust*, i farmaci impiegati *off-label* possono dirsi a tutti gli effetti concorrenti di quelli *on-label*, oppure concorrenza può esservi soltanto tra medicinali in possesso – tutti – dell'A.I.C. ⁽²⁶¹⁾? La risposta a tali domande non è di poco momento, ed anzi rivestirà un ruolo determinante per l'evoluzione del principio di concorrenza in ambito farmaceutico, giacché l'ampiezza del mercato dipenderebbe, da un lato, dall'offerta degli operatori e, dunque, dalla volontà di questi ultimi di circoscrivere l'A.I.C. dei propri farmaci, mentre dall'altro, esattamente agli antipodi, discenderebbe principalmente dalla domanda (diretta o mediata) dei consumatori, e da come essi – indipendentemente quindi dalla volontà delle aziende farmaceutiche ed esclusivamente alla luce delle evidenze scientifiche disponibili – impieghino i suddetti medicinali. A tale ultimo proposito è significativo rammentare che proprio la prima definizione di mercato rilevante del prodotto resa dalla Commissione U.E. ricomprendeva *“tutti i prodotti e/o servizi che sono considerati intercambiabili o sostituibili dal consumatore, in ragione delle caratteristiche dei prodotti, dei loro prezzi e dell'uso al quale sono destinati”* ⁽²⁶²⁾⁽²⁶³⁾. Ed anche con più specifico riferimento al settore

²⁶¹ Per completezza si riportano qui di seguito i restanti quesiti formulati dal Consiglio di Stato nell'ordinanza di rinvio pregiudiziale alla C.G.U.E.: “2) *Se l'art. 101 TFUE consenta all'Autorità nazionale a tutela della concorrenza di definire il mercato rilevante in maniera autonoma rispetto al contenuto delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) dei farmaci rilasciate dalle competenti Autorità di regolazione farmaceutica (AIFA ed EMA) o se, al contrario, per i medicinali autorizzati, il mercato giuridicamente rilevante ai sensi dell'art. 101 TFUE debba ritenersi conformato e configurato in via primaria dall'apposita Autorità di regolazione in modo vincolante anche per l'Autorità nazionale a tutela della concorrenza.* 3) *Se, anche alla luce delle previsioni contenute nella direttiva 2001/83 CE ed in particolare nell'art. 5 relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci, l'art. 101 TFUE consenta di considerare sostituibili e di includere, quindi, nell'ambito dello stesso mercato rilevante un farmaco utilizzato off-label ed un farmaco dotato di AIC in relazione alle medesime indicazioni terapeutiche.* 4) *Se, ai sensi dell'art. 101 TFUE, ai fini della delimitazione del mercato rilevante, assuma rilevanza accertare, oltre alla sostanziale fungibilità dei prodotti farmaceutici dal lato della domanda, se l'offerta degli stessi sul mercato sia o meno avvenuta in conformità al quadro regolamentare avente ad oggetto la commercializzazione dei farmaci;* 5) *Se possa comunque considerarsi restrittiva della concorrenza per oggetto la condotta concertata volta ad enfatizzare la minore sicurezza o la minore efficacia di un farmaco, quando tale minore efficacia o sicurezza, sebbene non suffragata da acquisizioni scientifiche certe, non può, comunque, alla luce dello stadio delle conoscenze scientifiche disponibili all'epoca dei fatti, neanche essere incontrovertibilmente esclusa?* (Cons. Stato, Sez. VI, n. 966/2016, *cit.*).

²⁶² COMMISSIONE U.E., *Comunicazione della Commissione sulla definizione del mercato rilevante ai fini dell'applicazione del diritto comunitario in materia di concorrenza*, in “G.U.C.E.”, C 372 del 9 dicembre 1997, p. 5.

²⁶³ Il tema della definizione del mercato rilevante del prodotto è stato variamente affrontato anche dalla giurisprudenza comunitaria; si v., *ex multis*, C.G.U.E., sentenze 3 luglio 1991, nella causa C-62/86 *AKZO c.*

farmaceutico è possibile trovare, nella giurisprudenza eurocentrica e, più in particolare, nel caso *AstraZeneca* ⁽²⁶⁴⁾, il riconoscimento del preminente valore del versante della domanda al fine di circoscrivere il mercato rilevante.

Pertanto, pur con un quesito ⁽²⁶⁵⁾ a parere di chi scrive parzialmente decentrato, giacché ai fini dell'individuazione del mercato l'Autorità garante della concorrenza dovrebbe conformarsi non tanto alle determinazioni dell'Autorità di regolazione, come affermato dal Giudice rimettente, quanto piuttosto alla normativa di regolazione ⁽²⁶⁶⁾, si ritiene che l'importante percorso di funzionalizzazione della concorrenza al miglioramento della qualità della spesa del settore, così come la sempre più pregnante attività di *public enforcement* delle Autorità *antitrust*, possano incentivare una pronuncia della Corte di Giustizia U.E. che, di fatto, impedirebbe alle imprese, in futuro, condotte dilatorie e contrarie agli impieghi *off-label* dei propri farmaci. A tal proposito, infatti, a fronte di una normativa regolatoria interna che, come chiarito dalla Corte Costituzionale con la sentenza n. 151/2014 sopra esaminata ⁽²⁶⁷⁾, legittimava e legittima i suddetti impieghi “fuori etichetta” a carico del SSN ed in condizioni di sicurezza per gli utenti, ciò soltanto – in uno con l'accertamento della sostituibilità ⁽²⁶⁸⁾ del suddetto impiego, sul versante della domanda, rispetto a quello del/dei farmaco/i provvisti di AIC per la medesima indicazione terapeutica – comporterebbe la concorrenzialità del farmaco

Commissione U.E., in “Raccolta”, p. I-3359, § 51; 9 novembre 1983, nella causa C-322/81 *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin c. Commissione U.E.*, in “Raccolta”, p. 3461, § 37; 11 dicembre 1980, nella causa C-31/80 *L'Oréal*, in “Raccolta”, p. 3775, § 25.

²⁶⁴ Tribunale I grado U.E., Sez. VI, 1 luglio 2010, nella causa T-321/05 *AstraZeneca AB e AstraZeneca plc. c. Commissione U.E.*, in “Raccolta”, 2010, p. II-2805, §§ 86 e ss..

²⁶⁵ Il quesito cui si fa riferimento è, in particolare, il n. 2) (si v. *supra*, nota n. (261)).

²⁶⁶ La differenza è di non poco conto, dal momento che, in base al quesito formulato dal Consiglio di Stato, l'Autorità Garante della concorrenza finirebbe per vedersi impossibilitata a procedere sotto il profilo *antitrust* in caso di semplice inerzia provvedimento dell'Autorità di regolazione; eventualità, quest'ultima, tutt'altro che remota, come evidenziato proprio nel caso Avastin®-Lucentis® dalla Corte Costituzionale, la quale, nel chiarire il significato di “*valida alternativa terapeutica*” e quindi la possibilità, in base – appunto – alla normativa di regolazione italiana, di ammettere al rimborso pubblico anche Avastin® *off-label* nonostante la presenza sul mercato di Lucentis®, non ha perso l'occasione di sottolineare che, spettando il potere di provvedere in tal senso ad AIFA, “*questa, nel caso di specie, avrebbe dovuto da tempo esercitarlo secondo le descritte modalità*” (Corte Cost., n. 151/2014, *cit.*).

²⁶⁷ Si v. *supra*, nota n. (246).

²⁶⁸ Il tema della “sostituibilità” sul versante della domanda non rappresenta l'equivalenza in sé e per sé tra due farmaci, ma l'esistenza di un certo quantitativo di consumatori (*i.e.* gli utenti mediante i rispettivi medici) che, chiaramente nel caso in cui ciò sia legittimato dalla normativa di settore, cambierebbero il medicinale in uso con un altro disponibile, nell'eventualità che il prezzo del primo aumenti.

in questione all'interno del mercato e la conseguente applicazione delle norme *antitrust*, le quali, in base all'insegnamento della giurisprudenza eurocentrica, sono sempre applicabili laddove “una normativa nazionale lasci sussistere la possibilità di una concorrenza che possa essere ostacolata, ristretta o falsata da comportamenti autonomi delle imprese”⁽²⁶⁹⁾.

In altri termini, laddove esista una normativa di settore che – ferma restandone, ovviamente, la legittimità e compatibilità con la relativa disciplina comunitaria⁽²⁷⁰⁾ – permetta

²⁶⁹ C.G.U.E., 9 settembre 2003, nella causa C-198/01 *CIF c. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, in “Raccolta”, 2003, p. I-8055; si v. anche C.G.U.E., nelle cause riunite C-209/78, C-215/78 e C-218/78 *Van Landenyeck c. Commissione U.E.*, in “Raccolta”, 1980, p. I-3125, §§ 130-134. Per una compiuta ricostruzione del tema della imputabilità delle condotte anticoncorrenziali alle imprese operanti sul mercato, si v. GHEZZI F. – OLIVIERI G., *Il diritto antitrust*, Giappichelli Editore, Torino, 2013, pp. 376 e ss..

²⁷⁰ Si evidenzia che contestualmente al giudizio d'impugnazione del provvedimento adottato dall'A.G.C.M. nei confronti delle imprese coinvolte nell'*affaire* Avastin®-Lucentis®, si è celebrato un altro processo, avviato dalla società Novartis Farma S.p.A., avente più specificamente ad oggetto il re-inserimento di Avastin® per uso *off-label* intraoculare all'interno della Lista 648, in applicazione dell'art. 1 commi 4 e 4-*bis* d.l. n. 536/1996 convertito in l. n. 648/1996, come modificati dal d.l. n. 36/2014 convertito in l. n. 79/2014. Tra le censure della società ricorrente rientra proprio la pretesa illegittimità del “decreto Lorenzin” (d.l. n. 36/2014 convertito in l. n. 79/2014), nella parte in cui, introducendo il comma 4-*bis* all'art. 1 d.l. n. 536/1996, si sarebbe posto in contrasto con la disciplina eurocentrica in materia di commercializzazione di farmaci contenuta nelle direttive 81/2003/CE e 89/105/CEE, e nel regolamento CE n. 726/2004. A seguito del giudizio di primo grado, conclusosi con una sentenza di integrale rigetto, da parte del T.A.R. Lazio, Sede di Roma, del proposto gravame (si v. T.A.R. Lazio, Roma, Sez. III-*quater*, 13 gennaio 2016, n. 299, pubblicata su “www.giustizia-amministrativa.it”), il Consiglio di Stato, innanzi al quale è stato interposto appello da Novartis Farma S.p.A., ha ritenuto – anche in questo caso – di sospendere il giudizio rimettendolo alla Corte di Giustizia U.E., *ex art.* 267 T.F.U.E., per la decisione di alcune questioni pregiudiziali in ordine all'interpretazione della disciplina eurocentrica in materia di commercializzazione di medicinali e, conseguentemente, alla legittimità o meno di quella italiana riguardante il rimborso pubblico di farmaci impiegati “fuori etichetta”. In particolare, i quesiti, tutti vertenti sui limiti comunitari alla commercializzazione di farmaci al di fuori delle indicazioni terapeutiche autorizzate, sono i seguenti: “[s]e le disposizioni di cui alla Direttiva 2001/83/CE, come successivamente modificata, e segnatamente gli articoli 5 e 6, in relazione anche al secondo considerando della direttiva stessa, ostino all'applicazione di una legge nazionale (il più volte citato art. 1, comma 4-*bis* del decreto legge) che, al fine di perseguire finalità di contenimento di spesa, incentivi, attraverso l'inclusione nella lista dei medicinali rimborsabili dal servizio sanitario nazionale, l'utilizzazione di un farmaco al di fuori della indicazione terapeutica autorizzata nei confronti della generalità dei pazienti, indipendentemente da qualsiasi considerazione delle esigenze terapeutiche del singolo paziente e nonostante l'esistenza e la disponibilità sul mercato di farmaci autorizzati per la specifica indicazione terapeutica; Se l'art. 3 n. 1 della Direttiva 2001/83/CE (formula magistrale), possa applicarsi nel caso in cui la preparazione del prodotto farmaceutico, benché eseguita in farmacia sulla base di una prescrizione medica destinata ad un singolo paziente, sia comunque effettuata serialmente, in modo eguale e ripetuto, senza tener conto delle specifiche esigenze del singolo paziente, con dispensazione del prodotto alla struttura ospedaliera e non al paziente (tenuto conto che il farmaco è classificato in classe H-OSP) e con utilizzazione in una struttura anche diversa da quella in cui è stato operato il confezionamento; Se le disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 726/2004, come successivamente modificato, e segnatamente gli articoli 3, 25 e 26, nonché l'allegato, che assegnano all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) la competenza esclusiva a valutare i profili di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali aventi come indicazione terapeutica il trattamento di patologie oncologiche, sia nell'ambito della procedura di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio (Procedura centralizzata obbligatoria), sia al fine del monitoraggio e del coordinamento delle azioni di farmacovigilanza successive all'immissione del farmaco sul mercato, ostino all'applicazione di una legge nazionale che riservi all'autorità regolatoria nazionale (AIFA) la competenza ad assumere determinazioni in merito ai profili di sicurezza dei medicinali, connessi al loro uso *off-label*, la cui autorizzazione rientra nella competenza esclusiva della Commissione Europea, in considerazione delle valutazioni tecnico scientifiche effettuate dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA); Se le disposizioni di cui alla Direttiva 89/105/CEE, come successivamente modificata, e segnatamente l'art. 1 par. 3), ostino all'applicazione di una legge nazionale che consenta allo Stato membro, nell'ambito delle proprie decisioni in materia di rimborsabilità delle spese sanitarie sostenute dall'assistito, di prevedere la rimborsabilità di un farmaco utilizzato al di fuori delle indicazioni terapeutiche precisate nell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dalla Commissione Europea, o da un'Agenzia specializzata europea,

espressamente l'impiego di un farmaco, ancorché privo di AIC, per una determinata indicazione terapeutica, ciò che deve attendersi dall'impresa titolare, da un punto di vista *antitrust*, è di non ostacolare tale uso permettendo così lo sviluppo della concorrenza del (proprio) farmaco rispetto a quelli autorizzati presenti sul mercato.

Si crede, invece, che la contraria ipotesi di circoscrivere il mercato rilevante e, quindi, la concorrenza, esclusivamente in base al contenuto dell'AIC dei farmaci, rappresenterebbe solo uno sbilanciamento verso gli interessi privati delle imprese alla massimizzazione dei propri profitti. Eppure i farmaci sono un bene essenziale per la collettività, la cui utilità d'impiego è strettamente connessa alla pratica clinica ed alla scienza medica, e non solo all'AIC, che di certo rappresenta la "patente" di sicurezza di un medicinale ma anche, del pari, uno strumento nell'esclusiva disponibilità dell'impresa, i cui legittimi interessi privati non sempre coincidono con quelli pubblici. Orbene, laddove la pratica clinica e la scienza medica dimostrino la sicurezza e l'efficacia di un uso *off-label* di un medicinale, allora tale uso è d'interesse pubblico, così come d'interesse pubblico ⁽²⁷¹⁾ è che il medicinale in questione, per l'uso in questione, permanga sul mercato, sia nel caso in cui chi lo produce abbia interesse ad incrementare tale impiego (come sarebbe logico attendersi), sia in caso contrario (come invece avvenuto nel caso del farmaco Avastin® per terapie oculari non registrate). In tale seconda ipotesi all'impresa sarebbe sufficiente non richiedere l'AIC per crearsi un ostacolo alla concorrenza facendo così sfumare l'utilità pubblica del proprio farmaco, ancorché dimostrata dalla comunità medica e scientifica. Ciò detto, si crede che in tali situazioni la regolamentazione difficilmente potrebbe spingersi fino all'imposizione di un obbligo di richiesta dell'AIC all'impresa titolare ⁽²⁷²⁾⁽²⁷³⁾,

all'esito di una procedura di valutazione centralizzata, senza che ricorrano i requisiti previsti dagli art. 3 e 5 della direttiva 2001/83/CE" (Cons. Stato, Sez. III, 19 dicembre 2016, n. 5373, pubblicata su "www.giustizia-amministrativa.it").

²⁷¹ Per interesse pubblico s'intende non soltanto quello ad avere la disponibilità, per una determinata patologia, di un medicinale ulteriore rispetto a quelli provvisti di AIC, ma anche di un medicinale, pur sicuro ed efficace, ma più economico e competitivo in termini di prezzo.

²⁷² GARATTINI S., *Cambiare le norme UE*, in "Il Sole 24Ore Sanità", 24 marzo 2014. L'Autore si chiede se proprio il non richiedere l'AIC anche per usi oculari di Avastin® rappresenti, di per sé, una condotta anticoncorrenziale da parte della società titolare del farmaco: "non fa nulla per legittimare l'uso del suo prodotto per un'indicazione d'interesse pubblico?".

trattandosi di attività (così come quella che, in seguito, si ricolleggerebbe alla vera e propria commercializzazione del medicinale (anche) per la nuova indicazione terapeutica), non imponibile agli operatori economici privati. Ciononostante, è piuttosto la denigrazione ed il contrasto dell'uso *off-label* normativamente autorizzato a non essere ammissibile da un punto di vista concorrenziale; è, in altri termini, il tentativo di incidere sul lato della domanda al fine di favorire un altro farmaco che dovrebbe rappresentare la condotta illecita ai fini *antitrust*.

Per concludere, si tratta (*recte* si tratterebbe, non essendo ancora intervenuta, ad oggi, la decisione della Corte di Giustizia (274)), di uno stato di concorrenza coartato dal mercato stesso, e, più in particolare, dal versante della domanda, che le imprese farmaceutiche si

²⁷³ È significativo evidenziare che, in realtà, nella sua versione originaria, il d.l. n. 36/2014 contenuta una disposizione che affrontava da un punto di vista totalmente diverso se e come la P.A. potesse tecnicamente agire nei casi in cui l'impresa, per le più svariate ragioni, restasse inerte rispetto allo sviluppo ed all'ottenimento dell'autorizzazione a commercializzare *on-label* un farmaco, sulla cui possibilità d'impiego insistano rilevanti interessi pubblici. In particolare, la scelta adottata nel testo del decreto era stata di prevedere una sorta di registrazione "d'ufficio" dell'indicazione per cui l'impresa titolare non agisse autonomamente, né dunque manifestasse interesse ad ottenerne il riconoscimento, così da poter commercializzare il proprio prodotto, *on-label*, anche per essa. Si sarebbe trattato di una previsione potenzialmente rilevante, se solo fosse stata mantenuta nell'*iter* di conversione in legge del decreto e se, ad ogni modo, non fosse stata accompagnata dall'individuazione, quale *condicio sine qua non* per la detta registrazione *ex officio*, della "previa cessione a titolo gratuito al Ministero della Salute dei diritti su tale indicazione da parte del titolare dell'AIC". La rilevanza della citata disposizione (ove depurata della "previa cessione" al Ministero, che ne avrebbe mutilato la funzione), risiedeva nella diversità d'approccio al tema dell'*off-label*, avvenuto, in questo caso, attraverso l'incentivo alla registrazione delle indicazioni non autorizzate di rilevante interesse pubblico, piuttosto che mediante la definizione dei singoli casi in cui l'impiego *off-label* sarebbe stato rimborsato. In questo modo, la possibilità di rimborso del farmaco, conseguente alla registrazione d'ufficio dell'indicazione non autorizzata, sarebbe stata immediata, anziché subordinata, com'è oggi, ad ulteriori valutazioni e/o comparazioni con diversi prodotti secondo i parametri chiariti dalla Corte Costituzionale nella sentenza n. 151/2014. Pare, peraltro, che l'incisione sulla libertà d'iniziativa economica privata sarebbe risultata limitata dalla circostanza che la registrazione d'ufficio dell'indicazione d'interesse pubblico sarebbe stata in ogni caso subordinata all'inerzia del titolare dei diritti sul farmaco e, dunque, al suo – palesato – disinteresse allo sfruttamento dei medesimi. A ben guardare, la disposizione in esame avrebbe in ogni caso avuto (come avrebbe oggi) ridotte possibilità di effetti benefici, o anche soltanto di realizzabilità concreta, tenuto conto che a seguito dell'ottenimento dell'AIC "pubblica" sarebbero iniziati tutti i costi di produzione del farmaco, senza pensare il palese conflitto in cui si sarebbe trovata parte pubblica a detenere l'AIC su un medicinale e contemporaneamente indire procedure di gara ad evidenza pubblica per aggiudicare l'approvvigionamento del principio attivo a base (anche) del suddetto farmaco.

²⁷⁴ Il procedimento pregiudiziale – in relazione ai cui presupposti, vale a dire la sanzione comminata dall'A.G.C.M. alle imprese coinvolte nell'*affaire* Avastin®-Lucentis®, si è già pronunciata ampia dottrina [si v. COLANGELO M., *Il caso Avastin-Lucentis, violazione antitrust o regulatory failure?*, in "Rivista di Diritto Industriale", 2016, parte II, pp. 218 e ss.; CHIEPPA R., *Tutela della salute e concorrenza – Concorrenza, sostenibilità e qualità per il welfare sanitario*, in "Sanità pubblica e privata", 2017, fasc. 1, p. 5; PITRUZZELLA G., *Farmaci e antitrust*, in "Nuove autonomie", 2012, fasc. 3, pp. 421 e ss.; MASTRORILLI A., *Farmaci di lusso e medicinali a buon mercato*, in "Mercato concorrenza regole", 2014, fasc. 3, p. 489; ARNAUDO L., *The Avastin-Lucentis Case: an illicit agreement between Roche and Novartis condemned by the Italian Competition Authority*, in "Rivista Italiana di Antitrust", 2014, fasc. 2, pp. 126 e ss.; ARNAUDO L., *The Strange Case of Dr. Lucentis and Mr. Avastin. The Italian Competition Authority Fines Roche and Novartis for Collusion*, in "European Competition Law Review", 2014, fasc. 7, pp. 347 e ss.] – è stato discusso soltanto il 2 maggio scorso e, dunque, la decisione è attesa intorno alla fine del 2017.

troverebbero a dover accettare e rispettare ⁽²⁷⁵⁾, senza tentare di influenzare – ove non addirittura intimorire ⁽²⁷⁶⁾ – i consumatori al fine di convogliare la domanda verso un medicinale (concorrente) più costoso e di percepirne maggiori profitti.

In questi termini, il caso Avastin®-Lucentis® ha rappresentato e rappresenta, per la C.G.U.E., un’opportunità di elevatissimo spessore per scolpire un nuovo principio cardine del binomio tra autonomia delle imprese, da un lato, e tutela della salute al miglior livello possibile di spesa pubblica, dall’altro. Confermare che non è sufficiente non richiedere l’AIC per una determinata indicazione terapeutica di un proprio farmaco per affrancarsi dalla concorrenza e dalle sue regole rappresenterebbe infatti, in futuro, un importante disincentivo rispetto ad ogni eventuale calcolo o accordo tra imprese per “spartirsi” i mercati ed i profitti da essi derivanti, a scapito dei consumatori e della qualità della spesa pubblica.

Ad ogni modo, alla luce dei casi sin qui esaminati può trarsi la conclusione che in un settore, qual è quello farmaceutico, così esposto tanto ai benefici della concorrenza quanto agli abusi a danno della stessa, essenziale risulta il ruolo delle *Authorities*, le quali, attraverso le funzioni di *advocacy* e di *public enforcement* loro attribuite, assumono un peso sempre maggiore e sempre più “trasversale”, (anche) ai fini dell’organizzazione e della *governance* del servizio farmaceutico pubblico e della spesa ad esso collegata. A questo proposito si ritiene che, in ottica non solo e non tanto di repressione e deterrenza rispetto a condotte anticoncorrenziali, ma anche di regolamentazione del settore al fine di prevenire tali condotte e di meglio

²⁷⁵ A proposito della limitazione e dell’autonomia economica privata in funzione del perseguimento di un’utilità sociale (come appunto la tutela della salute in condizioni di sostenibilità economico-finanziaria), rileva richiamare alcuni arresti della Corte Costituzionale, in cui quest’ultima, in relazione alla lettura ed all’interpretazione dell’art. 41 Cost., ha chiaramente puntualizzato che “[v]a peraltro ricordato che la tutela costituzionale della sfera dell’autonomia privata non è assoluta. Secondo la costante giurisprudenza costituzionale, non è configurabile una lesione della libertà d’iniziativa economica allorché l’apposizione di limiti di ordine generale al suo esercizio corrisponda all’utilità sociale, come sancito dall’art. 41, secondo comma, Cost., purché, per un verso, l’individuazione di quest’ultima non appaia arbitraria e, per altro verso, gli interventi del legislatore non la perseguano mediante misure palesemente incongrue” (Corte Cost., 21 luglio 2016, n. 203, pubblicata su “www.giurcost.org/decisioni/2016/0203s-16.html”; si v. altresì Corte Cost., 31 marzo 2015, n. 56; 8 luglio 2010, n. 247; 26 aprile 2010, n. 152; 29 maggio 2009, n. 167, tutte pubblicate su “www.giurcost.org”).

²⁷⁶ Una delle condotte contestate dall’A.G.C.M. alle società coinvolte nel caso Avastin®-Lucentis® è stata quella di essere intervenuta (anche) nei confronti della classe medica al fine evidenziare i (pretesi) rischi derivanti dall’uso *off-label* non autorizzato di Avastin®, per ottenere così un incremento di prescrizioni (e conseguentemente di profitti) di Lucentis®.

convogliare il gioco competitivo verso le suddette finalità – (anche) da esso dipendenti – di efficientamento della spesa e di tutela degli utenti del servizio in questione, certamente utile sarebbe un rapporto più stretto e diretto di collaborazione, nell'esercizio dei rispettivi poteri e funzioni, tra Autorità indipendente per la tutela della concorrenza (A.G.C.M.) ed Autorità regolatoria di settore (AIFA).

In tal senso risulta senza dubbio positivo il Protocollo d'intesa recentemente sottoscritto dal Presidente dell'A.G.C.M. e dal Direttore Generale di AIFA al fine di *“instaurare rapporti di cooperazione per coordinare e rendere più efficace e incisiva l'esecuzione dei rispettivi mandati istituzionali”* (²⁷⁷), e ciò proprio in considerazione del fatto che, come poc'anzi evidenziato, *“l'AGCM e l'AIFA, nell'ambito delle rispettive competenze, perseguono interessi convergenti volti allo sviluppo e mantenimento di adeguati livelli di concorrenza nei mercati, alla tutela dei consumatori, all'accesso ai farmaci e all'equilibrio economico di sistema nel rispetto dei tetti di spesa”*. Tale protocollo d'intesa, in cui sono state elencate le attività oggetto di cooperazione tra l'Autorità e l'Agenzia (²⁷⁸), ha previsto altresì gli strumenti mediante i quali realizzarle. Tra questi ultimi, al di là dello scambio di informazioni, dati e documenti, ciò che spicca maggiormente è l'istituzione di un tavolo di confronto e di gruppi di lavoro tematici, *“anche al fine di pervenire ad interpretazioni condivise, in ordine ai settori di rispettiva competenza”* (²⁷⁹). Di tale nuovo strumento di raccordo istituzionale, a parere di chi scrive certamente positivo sulla carta, sarà interessante esaminare il concreto funzionamento ed i relativi effetti al banco di prova della realtà. Solo in quel momento, infatti, sarà possibile comprendere la reale portata del Protocollo d'intesa in esame e le (positive)

²⁷⁷ Protocollo d'intesa tra l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato e l'Agenzia Italiana del Farmaco, 19 gennaio 2017, pubblicato su [“www.agcm.it/protocolli-di-intesa/8534-protocollo-di-intesa-agcm-aifa,-19-dicembre-2016.html”](http://www.agcm.it/protocolli-di-intesa/8534-protocollo-di-intesa-agcm-aifa,-19-dicembre-2016.html).

²⁷⁸ Più in particolare, ai sensi dell'art. 1 comma 1 del Protocollo d'intesa, *“[l]a cooperazione tra l'Autorità e l'Agenzia ha ad oggetto: a) la segnalazione reciproca di casi in cui, nell'ambito dei procedimenti di rispettiva competenza, emergano ipotesi di violazione di disposizioni alla cui applicazione è preposta l'altra parte. Tali segnalazioni, in particolare, potranno riguardare: i) attività di negoziazione dei prezzi di farmaci che l'Agenzia svolge in contraddittorio con le imprese farmaceutiche; ii) casi di contraffazione e/o di vendita a distanza di prodotti farmaceutici che emergano nell'ambito delle attività di competenza dell'Autorità; b) la collaborazione nell'elaborazione di segnalazioni al Parlamento o al Governo su materie di interesse comune; c) la collaborazione nell'ambito di indagini conoscitive su materie di interesse comune; d) il coordinamento degli interventi istituzionali in materie di comune interesse”*.

²⁷⁹ *Ibidem*.

implicazioni che quest'ultimo può comportare in termini di efficientamento del servizio farmaceutico, da un lato, e tutela e promozione della concorrenza, dall'altro.

L'analisi, in conclusione, ha messo in luce quanto la concorrenza giochi un ruolo sempre più importante nel perseguire l'efficienza del settore farmaceutico, efficienza intesa come garanzia agli utenti di strumenti di cura sicuri ed efficaci razionalizzando, al contempo, le risorse economico finanziarie necessarie a tale scopo. Per quanto nel settore in esame entrino in gioco interessi e finalità, pubblici e privati, più spesso contrapposti che convergenti, non solo il binomio tra tutela della salute e concorrenza pare possibile e "governabile", ma proprio la concorrenza rappresenti una grande opportunità di miglioramento strutturale della qualità della spesa farmaceutica. In questo senso è necessario che, in tale settore, tanto l'attività normativa e regolatoria quanto quella amministrativa siano effettuate in ottica quanto più possibile pro-concorrenziale. Non è più sufficiente, in altri termini, l'attività posteriore delle Autorità garanti della concorrenza ⁽²⁸⁰⁾, ma quest'ultima dev'essere preceduta ed accompagnata da norme tecniche e di settore chiare, che non guardino esclusivamente al tema cui sono dirette, ma anche alle ripercussioni che possono causare in termini di competitività tra operatori, in modo tale da stimolare le dinamiche concorrenziali evitando, al contempo, pieghe al cui interno possano annidarsi condotte anti-competitive e, perciò, lesive tanto dei consumatori/utenti del servizio quanto, a causa delle spese inefficienti da esse causate, della sostenibilità dei livelli di prestazioni garantite dal servizio medesimo ⁽²⁸¹⁾.

²⁸⁰ In una recente dichiarazione, il Presidente dell'A.G.C.M. ha infatti rimarcato che "[g]li interventi dell'Antitrust per favorire la concorrenza, costituiscono solo un tassello, anche se importante, di una più ampia serie di politiche pubbliche e di riforme basate su una visione d'insieme" (PITRUZZELLA G., *Presentazione della relazione annuale dell'attività svolta nel 2016*, 16 maggio 2017, pubblicata su "www.sanita24.ilsole24ore.com/pdf2010/Editrice/ILSOLE24ORE/QUOTIDIANO_SANITA/Online/_Oggetti_Correlati/Documenti/2017/05/17/relaz_Pitruzzella.pdf?uuid=AEEnOzLNB").

²⁸¹ In questo senso pare opportuno richiamare nuovamente un recente intervento del Segretario Generale dell'A.G.C.M., il quale, a conclusione di alcune considerazioni in tema, proprio, di tutela della salute e concorrenza, ha affermato che "[l]'auspicio è dunque che si accresca la consapevolezza che misure pro-concorrenziali possono accrescere la efficienza e qualità del sistema a vantaggio degli utenti e, al contempo, far risparmiare lo Stato e le Regioni, affinché il sistema sanitario sia volano per la competitività e non mero centro di spesa" (CHIEPPA R., *Tutela della salute e concorrenza – Concorrenza, sostenibilità e qualità per il welfare sanitario*, Op. cit., p. 17).

Conclusioni

L'analisi condotta permette di rassegnare alcune conclusioni rispetto al quesito iniziale che ha dato il là alla ricerca, ossia se razionalizzare la spesa sanitaria salvaguardando i livelli essenziali di assistenza in favore degli utenti sia – oggi – una sfida ancora possibile, o se, al contrario, a fare le spese di un servizio sanitario pubblico divenuto negli anni sempre più insostenibile da un punto di vista economico-finanziario, sia stata (o in ogni caso sia destinata ad essere in futuro,) proprio la qualità delle prestazioni e dell'assistenza garantite ai cittadini dal Servizio Sanitario Nazionale.

La ricerca ha messo in luce come, accanto alla nota rivisitazione del diritto alla tutela della salute in senso finanziariamente condizionato, operata dalla giurisprudenza costituzionale a metà degli anni Novanta del secolo scorso, il cammino intrapreso a livello istituzionale, soprattutto a seguito della riforma del Titolo V della Costituzione ad opera della l. cost. n. 3/2001, è stato quello di decentramento dell'organizzazione del servizio sanitario sulla base di due pilastri, costituiti dall'autonomia e dalla responsabilizzazione delle Regioni. I primi vagiti di tale riforma federalistica del sistema sanitario pubblico si erano registrati, in realtà, già con la riforma *bis* del SSN e, segnatamente, con il d.lgs. n. 502/1992, che aveva riconosciuto rilevanti funzioni organizzative e di responsabilità del servizio sanitario alle Regioni.

Il vero cambio di marcia, tuttavia, è avvenuto ad opera di una normativa – il d.lgs. n. 56/2000 – in materia fiscale. Più in particolare, con tale disciplina, mirata ad incentivare l'autonomia e la responsabilità regionale da un punto di vista fiscale al fine di ridurre e, poi, eliminare la logica dei trasferimenti erariali per ripianare, “a piè di lista”, i *deficit* sanitari regionali, si è reso necessario prevedere meccanismi tramite i quali tutelare le Regioni in quel momento più deboli e meno autonome per non mettere a rischio l'erogazione dei livelli

essenziali di assistenza in favore degli utenti. Ciò è avvenuto, in quel caso, attraverso un Fondo perequativo tra tutte le Regioni ⁽¹⁾, mediante il quale quelle più deboli da un punto di vista fiscale e di organizzazione sanitaria, sarebbero state supportate da quelle più forti, secondo una logica di “solidarietà interregionale” che ha messo in luce l’obiettivo, per certi versi paradossale ma necessario nell’ottica di quei primi passi di riforma, di far dipendere buona parte dell’attuazione del federalismo e, conseguentemente, dell’autonomia organizzativa e gestionale delle Regioni, proprio dall’efficiente funzionamento della solidarietà fiscale tra queste ultime.

Di lì a poco gli obiettivi sottesi al d.lgs. n. 56/2000 hanno trovato espressione anche nella già accennata riforma del Titolo V Cost., che non solo ha modificato l’art. 117 ampliando, come noto, i poteri legislativi e regolamentari regionali anche in materia di “*tutela della salute*”, ma è pure intervenuta sull’art. 119 Cost. sancendo il principio di “*autonomia di entrata e di spesa*” delle Regioni, al fine anche di “*finanziare integralmente le funzioni pubbliche loro attribuite*” (comma 3).

Su queste basi, ed al fine di razionalizzare l’organizzazione del servizio sanitario e la spesa da esso derivante, si è sviluppato il c.d. federalismo sanitario, le cui caratteristiche principali sono state (i) da un lato, il riconoscimento alle Regioni di una maggiore autonomia d’organizzazione e di gestione nonché di un maggior peso nella definizione a livello statale dei fabbisogni sanitari essenziali e delle risorse destinate alla loro copertura, e (ii) dall’altro, una responsabilizzazione delle Regioni medesime, in termini di contenimento dei disavanzi correnti e dei debiti consolidati, causati dalla gestione dei rispettivi Servizi Sanitari Regionali.

Più in particolare, con riferimento al punto (i) sono stati analizzati gli accordi, nel cui ambito ha trovato manifestazione il principio di “*leale collaborazione*” tra Stato e Regioni ⁽²⁾, rappresentati dai cc.dd. Patti per la salute, susseguitisi a partire dal primo – in data 8 agosto 2001 – al fine di perseguire tramite la concertazione istituzionale un “*contenimento “specializzato”*”

¹ Art. 7 d.lgs. n. 56/2000.

² Corte Cost., n. 251/2016, *cit.*; si v. anche Corte Cost., sentenze nn. 88/2014, 297/2012 e 163/2012.

della spesa”⁽³⁾). L’analisi ha fatto emergere, da un lato, che i Patti della Salute hanno senza dubbio rappresentato uno strumento di cooperazione istituzionale ben calato nel percorso federalistico intrapreso, garantendo alle Regioni un ruolo effettivamente più attivo nella definizione e condivisione dei finanziamenti dedicati al SSN e degli obiettivi organizzativi e di gestione del servizio stesso che, successivamente, le stesse si sarebbero trovate ad attuare cercando di mantenere un equilibrio di bilancio. D’altro canto, però, il banco di prova della realtà ha continuato a dimostrare, di anno in anno, di Patto in Patto, che nonostante l’ampliamento dei poteri riconosciuto alle Regioni sia in termini di spesa sia di entrata, i disavanzi delle Regioni più in difficoltà non accennavano a rimarginarsi.

Ci si è allora interrogati se il problema, più che essere semplicemente quello di prendere atto della difficoltà di “rimettere il dentifricio nel tubetto” dopo numerosi anni di *mala gestio* sanitaria e di incremento dei disavanzi regionali, potesse essere, in realtà, che la tanto anelata responsabilizzazione regionale fosse (troppo) poco imposta e controllata a livello statale.

In tal senso – passando così al punto (ii) sopra – non sono mancati, invero, strumenti con cui le Regioni, al di fuori degli accordi costituiti dai Patti per la salute, sono state invece soggiate a veri e propri controlli e sanzioni statali in caso di disavanzi sanitari, al fine di imporre a tutti gli effetti, alle medesime, di contenere la propria spesa e, di conseguenza, i debiti accumulati. Tali strumenti, definibili di gestione “straordinaria” del *deficit* poiché utilizzati non per governare ordinariamente il servizio sanitario regionale e la relativa la spesa, ma per la *governance* di debiti già accumulati nel tempo e spesso consolidati, sono rappresentati dai piani di rientro e dal commissariamento *ad acta* delle Regioni in disavanzo. Ebbene, dallo studio e dall’esame di tali strumenti a partire dalla loro istituzione ad opera della l. n. 311/2004⁽⁴⁾, sono emerse luci ed ombre sia avuto riguardo alle pianificazioni dei rientri dai *deficit*, sia all’imposizione di commissari *ad acta* per il rispetto dei piani stessi. In particolare, pur essendo

³ JORIO E., *L’art. 119 della Costituzione ed il finanziamento della salute. Contraddizioni e limiti applicativi* (Parte II), Op. cit., p. 5; si v. *supra*, Cap. II, § 2.2.

⁴ Art. 1 commi 174 e 180 l. n. 311/2004.

senza dubbio apprezzabile l'intento dei piani di rientro, la loro concreta applicazione ha mostrato che, spesso, sarebbe stata necessaria una maggiore accortezza, in sede di condivisione istituzionale, nell'analisi dell'effettiva credibilità attuativa dei medesimi, prima di pervenire ad un accordo che di fatto, nella realtà economico – finanziaria, ha finito per limitarsi, nella maggior parte dei casi, a dare fiducia a proposte regionali di rientro spesso difficilmente attuabili in concreto. A ciò si aggiunga che quando la predilezione e l'obiettivo sono, per via dell'eccezionalità e della gravità della situazione contingente, il contenimento *tout court* dei debiti e, a monte, della spesa sanitaria corrente anziché la sua razionalizzazione (comportando quest'ultima maggiori difficoltà e tempo nell'individuare soltanto i costi – per così dire “cattivi” – da colpire selettivamente), le scelte adottate sono certamente più efficaci nel breve periodo abbassando la spesa, ma esse sono anche potenzialmente più pericolose per un sistema di *welfare*, tagliando linearmente i costi e rischiando di colpire, così, indiscriminatamente, anche i livelli delle prestazioni.

Talune criticità sono emerse anche con riferimento alla figura del commissario *ad acta*, alle sue funzioni e, più in generale, all'esercizio del potere surrogatorio del Governo nei confronti delle Regioni. Più in particolare, sotto un primo profilo, riguardante la possibilità o meno, per il commissario *ad acta*, di esercitare poteri normativi, la Corte Costituzionale ha chiarito ⁽⁵⁾ che, anche volendo ammettere, ai sensi dell'art. 120 Cost., la possibilità per il Governo di sostituirsi alle Regioni (anche) attraverso poteri normativi e (anche) in deroga al riparto di competenze delineato dall'art. 117 Cost., “*resta evidente il divieto costituzionale di affidare ad un diverso organo*” ⁽⁶⁾ (il commissario *ad acta*, appunto), i suddetti poteri surrogatori. Tuttavia, ad aver sollevato le maggiori problematiche è stato un secondo profilo, attinente alla figura commissariale e, più specificamente, all'individuazione come commissario *ad acta*, da parte della normativa di riferimento, dello stesso Presidente della Regione commissariata. Ciò che,

⁵ Corte Cost., 17 dicembre 2010, n. 361. Si v. inoltre, sul punto, Corte. Cost., 23 aprile 2010, n. 141; Corte Cost., 14 gennaio 2010, n. 2; Corte Cost., 5 giugno 2007, n. 193, tutte pubblicate su “www.giurcost.org”.

⁶ Corte Cost., n. 361/2010, *cit.*

dalla maggioranza della dottrina espressasi in merito, è stato variamente criticato, potendo rappresentare un serio ostacolo al miglior esercizio delle funzioni commissariali, non solo perché queste ultime comportano rigide – e spesso impopolari – misure di contenimento della spesa o di incremento delle entrate attraverso l'inasprimento della pressione fiscale, ma anche per l'inopportunità della scelta di identificare, in un'unica figura, controllore (ossia il Presidente della Regione in qualità di commissario deputato al controllo ed all'esecuzione del piano di rientro) e controllato (ossia lo stesso Presidente della Regione durante il cui mandato i disavanzi da ripianare si sono formati o, comunque sia, consolidati).

Peraltro – nonostante i suddetti meccanismi di gestione straordinaria dei servizi sanitari regionali stiano finalmente producendo, a più di tredici anni dalla loro istituzione ed al di là delle criticità poc'anzi evidenziate, risultati concreti e, soprattutto, stabili in termini di ripiano dei debiti consolidati ⁽⁷⁾ – la realtà dei fatti è che a partire dal 2003, nel pieno del federalismo sanitario e pur in presenza di piani di rientro e commissariamento *ad acta*, la spesa sanitaria nazionale ha registrato livelli di crescita preoccupanti e difficilmente sostenibili: in particolare, dal 2003 al 2008 il tasso di crescita della spesa sanitaria si è attestato ogni anno intorno al 6% ⁽⁸⁾. Divenuta a quel punto ineludibile la necessità di contenere la spesa (al di là anche dell'obiettivo di rendere autonome le Regioni mediante la concertazione della pianificazione sanitaria e la gestione dei propri disavanzi), a partire dal 2007 si è assistito ad un percorso, agli antipodi rispetto a quello federalistico intrapreso agli inizi del XXI secolo, caratterizzato da un evidente ri-accentramento delle funzioni di pianificazione e programmazione sanitaria. Un percorso in cui lo Stato è tornato ad essere l'attore principale, individuando tutte le più importanti misure di razionalizzazione della spesa sanitaria che avrebbero dovuto essere

⁷ Solo tre, nel 2015, sono rimaste le Regioni (Sardegna, Liguria e Molise) con disavanzi rilevanti: in particolare la Sardegna ha registrato un disavanzo di 340 milioni di Euro, la Liguria 110 milioni di Euro ed il Molise 23 milioni di Euro (si v. CERGAS – UNIVERSITÀ BOCCONI (ARMENI P., FENECH L., FURNARI A., LONGO F., PETRACCA F., RICCI A.) (a cura di), *Rapporto OASI 2016: Osservatorio sulle Aziende e sul sistema sanitario italiano – Executive Summary*, Egea Editore, Milano, 2016, p. 5).

⁸ Si v. ARMENI P., CANTÙ E., CARBONE C., LONGO F., PETRACCA F., SOMMARIVA S. E RICCI A. (a cura di), *Rapporto Oasi 2015 – Executive Summary* (Osservatorio sulle Aziende e sul sistema sanitario italiano), Milano, 2015, p. 1.

attuata a livello nazionale.

Di tale percorso – la cui espressione più evidente è stata la normativa sulla c.d. *spending review* adottata a partire dal 2011 per far fronte alla crisi economico-finanziaria che in quell'anno ha colpito il nostro Paese – sono state analizzate tutte le misure più rilevanti e più indicative di tale nuovo approccio, in cui l'imperativo categorico era rappresentato dal contenimento immediato dei costi di settore. Così, in particolare, accanto alla standardizzazione dei fabbisogni e dei costi delle prestazioni sanitarie sui livelli delle Regioni più virtuose, disciplinata dal d.lgs. n. 68/2011 ⁽⁹⁾, sono state esaminate, anche alla luce della giurisprudenza formatasi sul tema, la rinegoziazione dei contratti per l'acquisto di beni e servizi di valore significativamente superiore a quelli – “di riferimento” – che avrebbero dovuto essere definiti a livello nazionale, nonché la successiva imposizione agli operatori privati di veri e propri sconti sui contratti in essere ⁽¹⁰⁾. Con più specifico riferimento, invece, ad uno dei settori – quello farmaceutico – più dispendiosi per il servizio sanitario pubblico, sono state analizzate ⁽¹¹⁾ le misure con cui, oltre all'imposizione, anche in questo caso, di sconti sui prezzi di rimborso dei medicinali alle imprese produttrici, sono stati a queste ultime imposti meccanismi di partecipazione al ripiano di eventuali sforamenti della spesa pubblica dedicata al settore. Tali meccanismi, detti di *pay back*, hanno superato il vaglio della giurisprudenza amministrativa e costituzionale, la quale li ha ritenuti rappresentare un equo bilanciamento tra, da un lato, le esigenze di contenimento di spesa di uno dei settori più consistenti a carico dei bilanci regionali e di quello statale, e, dall'altro, la compressione dell'autonomia negoziale e dell'iniziativa economica privata mediante l'imposizione di *budget* annuali e la restituzione di quanto percepito al di fuori di essi.

I dati di spesa registrati a livello nazionale – attestando che a partire dal biennio

⁹ Si v. *supra*, Cap. II, § 5.1.

¹⁰ Si v. *supra*, Cap. II, § 5.2.

¹¹ Si v. *supra*, Cap. II, § 5.3.

2009/2010 la spesa sanitaria pubblica è aumentata ogni anno, mediamente, dello 0,7% ⁽¹²⁾, in uno con la circostanza che nel 2012 il SSN è riuscito a raggiungere l'equilibrio di bilancio (che mancava dal 1990), e che tale equilibrio sia stato poi mantenuto anche nel 2013 e nel 2014 ⁽¹³⁾ – dimostrano senza dubbio un miglioramento della *governance* della spesa sanitaria e della capacità di contrastare, della medesima, tutti gli aumenti incontrollati e non coperti dai finanziamenti programmati annualmente. In altri termini, i suddetti dati confermano che le misure di contenimento della spesa oggetto di studio hanno indubbiamente prodotto effetti positivi in termini di stabilità e sostenibilità del servizio sanitario pubblico, confermando altresì come, ad oggi, la programmazione e regolazione più sicura di quest'ultimo, da un punto di vista di spesa, è a livello statale e non regionale, come invece il percorso federalistico avviato nei primi anni 2000 – e ormai sempre più abbandonato – aveva presupposto.

Ciò che, tuttavia, gli stessi dati di cui sopra mettono in luce è che le misure che paiono essere sufficienti oggi potrebbero non esserlo più nell'immediato futuro. Tutte le misure sinora adottate, infatti, potrebbero rivelarsi inutili laddove le risorse dedicate a finanziare il SSN e, dunque, la tutela (pubblica) della salute continueranno, così come sta accadendo ormai da tempo, a diminuire di anno in anno ⁽¹⁴⁾. In tale (verosimile) ipotesi, l'unica via per evitare un abbassamento dei livelli essenziali delle prestazioni in favore degli utenti, che, a livello europeo, proprio alla luce dei sopra riportati dati di (decremento di) spesa nazionale, già oggi ci viene invece prospettato come inevitabile ⁽¹⁵⁾, sarà quella di proseguire – e soprattutto implementare – il percorso di razionalizzazione della spesa sinora intrapreso.

¹² CERGAS – UNIVERSITÀ BOCCONI (ARMENI P., CANTÙ E., CARBONE C., LONGO F., PETRACCA F., SOMMARIVA S., RICCI A.) (a cura di), *Rapporto OASI 2015: Osservatorio sulle Aziende e sul sistema sanitario italiano – Executive Summary*, Egea Editore, Milano, 2015.

¹³ *Idem*, p. 2.

¹⁴ Si consideri che, dai dati raccolti, il tasso complessivo di crescita della spesa del SSN, tra il 2010 ed il 2014, risulta essere stato addirittura negativo (-1,4%) (si v. CERGAS – UNIVERSITÀ BOCCONI (ARMENI P., FENECH L., FURNARI A., LONGO F., PETRACCA F., RICCI A.) (a cura di), *Rapporto OASI 2016: Osservatorio sulle Aziende e sul sistema sanitario italiano – Executive Summary*, Op. cit., p. 5. Il Rapporto evidenzia inoltre come, alla luce dei dati ISTAT, tra il 2010 ed il 2014 il livello di incidenza della spesa sanitaria sulla complessiva spesa pubblica sia sceso dal 14,9% al 14%).

¹⁵ Tra le raccomandazioni all'Italia da parte della *Organisation for Economic Co-operation and Development* (OECD), figurava già nel 2015 quella di “*garantire che gli sforzi in atto per contenere le spese sanitarie non vadano a intaccare la qualità dell'assistenza*” (OECD, *Reviews of Health Care Quality – Italy Raising Standards, 2014*, 15 gennaio 2015, pubblicata su “www.oecd.org/health/health-systems/Review-of-Health-Care-Quality-ITALY-ExecutiveSummary.pdf”).

A tale ultimo proposito si è osservato che ciò che alle misure di razionalizzazione analizzate è mancato e su cui, dunque, è possibile lavorare, è stata la volontà di perseguire non solo e non tanto il semplice contenimento di una determinata spesa, quanto il miglioramento della qualità della medesima (logica, questa, che guarda al lungo periodo, ottenendo effetti durevoli nel tempo). Tradotto in termini esemplificativi concreti: imporre uno sconto sul rimborso di un farmaco o di una categoria di farmaci è una misura positiva oggi, perché permette di ottenere un risparmio *hic et nunc*, ma perderà effetto nel futuro e ne richiederà altre, quando ad esempio quei farmaci saranno superati e ne saranno immessi in commercio altri.

Ci si è dunque chiesti se ed in che termini sia possibile superare tale ultima logica ed adottare misure finalizzate invece a migliorare strutturalmente la qualità della spesa sanitaria, o di specifici settori al suo interno, ossia misure idonee ad incentivare, dal momento della loro adozione e per il futuro, comportamenti, azioni e condotte tali da garantire – sempre ed automaticamente – al Servizio Sanitario Nazionale, i livelli di spesa più efficienti per quel determinato settore ⁽¹⁶⁾.

In tale ottica ci si è concentrati su due settori che, ogni anno, contribuiscono ad impegnare ben il 70% delle risorse destinate al SSN, ossia l'assistenza sanitaria erogata da strutture private accreditate con il SSN (e dunque ad esse rimborsate da quest'ultimo), e quella per la fornitura di farmaci agli utenti del sistema sanitario pubblico. Trattandosi di settori il cui denominatore comune è rappresentato dalla presenza di operatori privati – e, dunque, dall'interesse di questi ultimi di competere tra loro (ed anche con gli operatori pubblici) a scopo di lucro – si è inteso cercare di individuare il miglior punto di bilanciamento tra apertura al gioco concorrenziale e limitazione dello stesso, tra intervento pubblico e regole di mercato, per l'erogazione più razionale del servizio, anche in termini di spesa.

In altre parole, l'obiettivo è stato quello di verificare se – anche ammettendo che si tratti di servizi sfuggenti alle normali regole di libero mercato ed alla piena apertura al gioco competitivo – esistano al loro interno spazi (già oggi utilizzati o meglio utilizzabili) per

¹⁶ In tal senso autorevole dottrina ha recentemente osservato che “[l]e esigenze di contenimento dei costi impongono cambiamenti profondi”, e che “[s]enza cambiamenti, il processo sarà regolato da una progressiva riduzione della spesa che si tradurrà in una riduzione della qualità del servizio” (CHIEPPA R., *Tutela della salute e concorrenza – Concorrenza, sostenibilità e qualità per il welfare sanitario*, Op. cit., p. 5).

orientare la competizione tra operatori verso l'erogazione, in favore degli utenti, di servizi di migliore (o anche semplicemente medesima) qualità, ma a minori costi ⁽¹⁷⁾. Se esistano, insomma, margini per incanalare ed amministrare la concorrenza ed il gioco competitivo verso la direzione – ipotizzata – del miglioramento della qualità della spesa sanitaria.

L'analisi condotta con riferimento al settore delle prestazioni sanitarie erogate da strutture private accreditate per conto del SSN ha messo in luce un contesto normativo ed applicativo fortemente improntato dalla centralità e preminenza di parte pubblica, non solo in qualità di regolatrice del sistema, ma anche come principale erogatrice di prestazioni all'interno di esso, attraverso le Aziende UU.SS.LL. ed i propri presidi. In tale contesto, il ruolo rivestito dagli erogatori privati è meramente subalterno e succedaneo ⁽¹⁸⁾, agendo i medesimi nell'alveo di una concorrenza amministrata e fortemente regolata dalle PP.AA., Regioni o Aziende UU.SS.LL. che siano.

Rispetto a tale situazione, può concludersi che esistono vari aspetti del sistema sui quali è possibile incidere, modificando quelli che, più ingiustificatamente, sacrificano il potenziale miglioramento strutturale del servizio e della relativa spesa mediante l'apertura del mercato e l'incentivazione del gioco competitivo, sull'altare di ragioni di controllo e contenimento dell'offerta di prestazioni ⁽¹⁹⁾.

Primo di essi è quello delle autorizzazioni all'esercizio di attività sanitaria: trattandosi di una fase che – antecedente a quella di accreditamento delle strutture private ad erogare prestazioni a carico del SSN – attiene esclusivamente allo svolgimento di attività sanitaria in

¹⁷ Esistono autorevoli voci, in dottrina, che evidenziano come la concorrenza non si ponga affatto (o meglio, possa non porsi affatto) in contrasto con principi, come la solidarietà, propri della tutela di diritti sociali, come ad esempio la salute: “libera concorrenza e solidarietà non sono in antitesi l'una con l'altra, ma possono costituire un binomio nella lotta contro i privilegi a presidio di diritti fondamentali, come il diritto alla salute, all'alimentazione, all'accessibilità, ai mezzi di trasporto” (D'ALBERTI M., *La crisi globale e la sorte dei diritti fondamentali*, in “Rivista italiana per le scienze giuridiche”, 2013, n. 4, p. 202; in senso analogo si v. MOLITERNI A., *Solidarietà e concorrenza nella disciplina dei servizi sociali*, Op. cit., p. 132).

¹⁸ Il Consiglio di Stato, in alcune pronunce rese a seguito della riforma *ter* del SSN, ha coniato la nozione di “servizio pubblico integrato”, riferendosi all'assistenza, “complementare” a quella degli erogatori pubblici, resa dalle strutture private accreditate (Cons. Stato, Sez. IV, 26 gennaio 2004, n. 241, pubblicata su “www.giustizia-amministrativa.it”).

¹⁹ Per uno sviluppo più ampio di tali considerazioni e degli argomenti che ne stanno alla base, si v. *supra*, Cap. III, § 2.4..

regime privatistico e non comporta, dunque, alcuna spesa pubblica, non si ravvisano valide giustificazioni per non liberalizzare il mercato, continuando invece, come impone l'art. 8-ter comma 3 d.lgs. n. 502/1992, a subordinare l'ingresso di nuovi erogatori nel medesimo alla programmazione regionale. Alla luce di ciò si auspica una modifica della norma in esame mantenendo come unica barriera all'avvio di nuova attività sanitaria unicamente il possesso dei requisiti minimi strutturali ed organizzativi prescritti *ex lege* a tutela della sicurezza dei pazienti, ed eliminando invece l'ulteriore barriera, rappresentata dalla rispondenza della nuova struttura al “*fabbisogno*” regionale di prestazioni da essa offerte, che finisce semplicemente per rafforzare la posizione degli operatori già presenti sul mercato impedendo la concorrenza a questi ultimi di nuovi erogatori, in grado anche – magari – di offrire prestazioni di maggiore qualità e/o a prezzi inferiori. A ciò si aggiunga che, quanto più i costi per l'assistenza in regime privatistico si riducono, tanto più lo spostamento su tale forma di assistenza diviene per gli utenti conveniente, con conseguente risparmio di prestazioni, e quindi di spesa, a carico del servizio sanitario pubblico.

Ulteriori aspetti su cui si vede uno spazio d'intervento attengono alle successive fasi di accreditamento degli operatori privati e di acquisto da questi ultimi di prestazioni da erogare agli utenti, a carico del SSR. In particolare, è emerso come l'impiego della “spesa storica” quale criterio di calcolo per la suddivisione tra le strutture accreditate del *budget* individuato a livello regionale produca effetti ingiustificatamente distorsivi della concorrenza, senza peraltro garantire un *quid pluris* in termini di controllo e/o contenimento della spesa⁽²⁰⁾. Il criterio in esame, infatti, favorisce esclusivamente il consolidamento della posizione degli operatori già attivi sul mercato grazie al periodico riconoscimento, nel corso degli anni, del medesimo volume di prestazioni e, di conseguenza, del medesimo tetto di spesa, indipendentemente dalla

²⁰ Tali considerazioni emergono anche da alcune segnalazioni dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, nell'esercizio delle sue funzioni di *advocacy*: si v., in particolare, A.G.C.M., *Regione Calabria – Determinazione dei tetti di spesa per le prestazioni di assistenza specialistica da privato. Anno 2014* (Segnalazione AS1181 in data 24 dicembre 2014, p. 1), pubblicata sul “Bollettino dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato”, n. 12/2015; A.G.C.M., *Sistema di ripartizione dei fondi del sistema sanitario nazionale tra i laboratori di analisi e strutture di specialistica ambulatoriale accreditati* (Segnalazione AS1021 in data 28 dicembre 2013).

qualità dell'assistenza prestata ed anche dalla presenza di altri operatori più efficienti e qualitativamente superiori. Il punto è dunque, in questo caso, di implementare una concorrenzialità effettiva tra gli erogatori all'interno del mercato: l'approccio al *budget* come ad un "diritto acquisito" non garantisce effetti concorrenziali, ed anzi li impedisce. A tal proposito sarebbe auspicabile adottare un meccanismo di attribuzione dei *budget* diverso, funzionale a valorizzare l'efficienza della singola struttura nonché l'effettivo soddisfacimento della domanda di prestazioni da parte degli utenti ⁽²¹⁾. Utilizzare criteri effettivamente qualitativi, produttivi e di risposta alla domanda del mercato non significa di certo, per ogni SSR, spendere di più, ma semplicemente spendere meglio, ciò che, da un lato, esprime il concetto di razionalizzazione mediante innalzamento della qualità della spesa, e dall'altro esplicita il concetto di "concorrenza sui meriti" che dovrebbe informare ogni mercato.

In conclusione, al di là di aspetti senza dubbio positivi ⁽²²⁾, se ne ravvisano anche molteplici su cui l'organizzazione dell'assistenza sanitaria a carico (e non) del SSN potrebbe essere innovata e riformata in ottica maggiormente pro-concorrenziale (nel senso "*dinamico*" ben noto al diritto eurocentrico e più volte richiamato dalla giurisprudenza costituzionale), al fine di lucrare i benefici che proprio la concorrenza – ancorché necessariamente "amministrata" – può garantire in termini di incremento di qualità della spesa, ossia, come già più volte evidenziato, di strutturare un sistema in cui siano le condotte (competitive) degli operatori a perseguire continuativamente (ed indipendentemente dall'imposizione normativa o amministrativa di tagli lineari), il migliore e più efficiente livello di spesa perseguibile.

Con riferimento, invece, all'assistenza farmaceutica, l'analisi condotta ha messo in luce un settore in cui lo sviluppo della concorrenza riveste un ruolo nevralgico, tanto ai fini dell'implementazione del servizio in favore degli utenti, quanto a quelli dell'incremento di

²¹ Criteri esemplificativi che ha proposto l'A.G.C.M. sono "*la dislocazione territoriale, le potenzialità di erogazione con riferimento alla dotazione tecnologica, le unità di personale qualificato, le modalità di prenotazione e di accesso alle prestazioni sanitarie, la correttezza dei rapporti con l'utenza - ispirati al principio di non discriminazione*" (A.G.C.M., Segnalazione AS1181 in data 24 dicembre 2014, *cit.* p. 1).

²² Si v. *supra*, Cap. III, § 2.4., p. 187.

qualità della spesa che detto servizio genera. La vera complessità è rappresentata dalla ricerca di un punto di equilibrio ottimale tra interessi, coesistenti nel detto mercato, che risultano più spesso confliggenti che coincidenti tra loro: da un lato quelli pubblici alla tutela della salute ed alla razionalizzazione della spesa del servizio, e dall'altro quelli delle imprese private alla massimizzazione dei propri profitti. In altri termini, la vera complessità è rappresentata dal riuscire a regolamentare il gioco competitivo sul prezzo per incentivarne il maggior sviluppo – ferma restando la primaria tutela della sicurezza e della salute degli utenti – rendendolo funzionale a garantire livelli di spesa (più) efficienti. Sono stati quindi esaminati ed approfonditi alcuni dei temi più emblematici della suddetta difficile amministrazione della concorrenza in ambito farmaceutico.

Il primo di essi è stato originato dall'irrompere nel mercato, ormai dai primi anni Duemila, di farmaci generici e biosimilari, ossia medicinali terapeuticamente equivalenti ad altri già in commercio (cc.dd. originatori (per i generici) o biologici di riferimento (per i biosimilari)), ma distribuiti, rispetto a questi ultimi, ad un prezzo solitamente molto inferiore. Si è trattato e si tratta di un settore in cui l'attività di regolazione risulta diretta in maniera estremamente evidente a convogliare quanto più possibile la domanda di mercato verso il prodotto economicamente più competitivo, e ciò intervenendo sia sul versante delle scelte dei consumatori mediante indirizzamento dell'attività prescrittiva verso i prodotti più economici⁽²³⁾ – e salvo eccezioni a tutela della libertà di prescrizione dei medici⁽²⁴⁾ –, sia su quello degli acquisti di medicinali da parte delle Amministrazioni sanitarie. Su tale ultimo punto, infatti, è stata incentivata la formulazione di lotti unici, con tutti gli equivalenti e rispettivi *originatori* in competizione tra loro, con lo strano capovolgimento d'effetto per cui è divenuta l'impostazione del lotto unico a rappresentare la regola e non l'eccezione, non solo non

²³ Si. v. in particolare (per un'analisi approfondita si rinvia a Cap. III, § 3.1.1.), art. 7 l. n. 405/2000, art. 7 d.l. n. 347/2001, art. 11 comma 12 d.l. n. 1/2012, art. 15 comma 11-*ter* d.l. n. 95/2012 convertito in l. n. 135/2012.

²⁴ È infatti garantita ai medici la possibilità di prescrivere comunque il farmaco a più alto costo (fermo restando che il maggior prezzo tra il medicinale prescritto e quello più economico tra i bioequivalenti presenti sul mercato resta a carico dell'utente).

essendo necessaria alcuna istruttoria preliminare né alcun preventivo giudizio di equivalenza tra medicinali, ma dovendo essere addirittura l'Amministrazione a giustificare eventuali scelte diverse dalla formulazione del lotto unico.

L'analisi del quadro normativo e giurisprudenziale, particolarmente fecondo nell'ultimo decennio, in materia, ha messo in luce significativi passi in avanti in termini di innalzamento della qualità della spesa pubblica. Infatti, la nascita e la proliferazione dei farmaci generici/equivalenti prima, e biosimilari poi, è stata colta e sempre più sfruttata, unitamente al fisiologico incremento di spinta concorrenziale che ne è conseguito, per perseguire una più efficiente allocazione delle risorse disponibili.

Ciò che, in realtà, rischia oggi di rallentare maggiormente l'apertura e la promozione della concorrenza in funzione di efficientamento del servizio e della relativa spesa, sono proprio le condotte degli operatori della filiera farmaceutica e, più in particolare, gli abusi e le distorsioni cui il mercato in questione, da sempre piuttosto rigido e caratterizzato dalla tutela delle esclusive commerciali private, si presta.

A tale proposito – che ha costituito ulteriore sviluppo della ricerca – è emersa la necessità di agire contemporaneamente su due frangenti: *(a)* il primo, eliminando tutte le norme tecniche e di settore che non solo concedano ingiustificati vantaggi competitivi ad alcuni operatori a scapito di altri, ma che anche solamente si prestino ad essere distorte a fini anti-concorrenziali, posto che proprio nelle pieghe della normativa di settore e negli spazi lasciati ingiustificatamente aperti all'autonomia privata che attecchiscono più agevolmente le condotte di resistenza allo sviluppo della concorrenza; *(b)* il secondo frangente è rappresentato dal contrasto e dalla rigida repressione, anche a fini deterrenti, delle condotte anticoncorrenziali perpetrate a danno del mercato e degli utenti/consumatori.

Ruolo essenziale in entrambe le suddette azioni pubblicistiche è rivestito, in Italia, dall'A.G.C.M., come confermato da alcuni recenti casi che, per rilevanza e significatività, sono stati specificamente esaminati.

Nel dettaglio, con riferimento alle distorsioni concorrenziali cagionate dalle norme di settore (punto (a) sopra), particolarmente indicativo è stato il caso delle previsioni di legge a tutela del c.d. *patent linkage*, ossia della subordinazione dei provvedimenti di immissione in commercio e/o di rimborso pubblico di farmaci equivalenti o biosimilari alla scadenza del brevetto dei medicinali originatori o biologici di riferimento. Rispetto a tali norme, per cui l'Italia – tra i pochi Paesi U.E. che ancora mantengono discipline a tutela del *patent linkage* – è già stata sottoposta a procedura d'infrazione comunitaria ⁽²⁵⁾, in più occasioni l'A.G.C.M., nella sua funzione di *advocacy*, ha segnalato al Parlamento e al Governo come si tratti di un meccanismo idoneo a creare una rilevante quanto ingiustificata barriera all'ingresso nel mercato di nuovi farmaci che, in quanto equivalenti sotto il profilo terapeutico, darebbero immediatamente il là ad una competizione di prezzo positiva per l'efficientamento della spesa e, più in generale, del settore.

Ad oggi le dette segnalazioni non hanno sortito effetti; in tal senso è auspicabile una maggiore sinergia e collaborazione istituzionale e, soprattutto, una maggiore considerazione dell'attività di *advocacy* dell'A.G.C.M., *a fortiori* alla luce della sempre più elevata attenzione dimostrata da quest'ultima ai risvolti della concorrenza in termini di razionalizzazione della spesa.

Ciò è emerso, ancor più evidentemente che nell'esercizio della funzione di *advocacy* poc'anzi descritta, nella più recente attività (punto (b) sopra) di *public enforcement* dell'Autorità, ossia di promozione dinamica della concorrenza mediante il contrasto e la repressione delle condotte anti-competitive: tre casi emblematici (*Pfizer*, *Aspen* e *AstraZeneca*) hanno costituito importanti approdi in materia di *antitrust* farmaceutico giacché, rimarcando da un lato gli oneri di particolare responsabilità e rispetto dei principi concorrenziali derivanti dalla posizione

²⁵ Segnatamente, la procedura è stata avviata con riferimento all'art. 68 comma 1-*bis* d.lgs. n. 30/2005, che subordinava il rilascio dell'AIC interna ad un meccanismo di *patent linkage*. A seguito della conclusione della procedura eurocentrica, nel 2012, con un'unica previsione inserita all'art. 11 comma 1-bis d.l. n. 158/2012 convertito in l. n. 189/2012, la norma è stata abrogata ma sostituita da un'altra di analogo tenore, la quale però ha subordinato alla scadenza brevettuale *dell'originator* non il rilascio dell'A.I.C. all'equivalente o al biosimilare, ma l'ammissione di questi ultimi al rimborso a carico del SSN.

dominante occupata sul mercato, e sgombrando il campo, dall'altro, da ogni possibilità di equivoco circa il fatto che la legittimazione di determinate condotte da parte delle più varie normative di settore rappresenti per dette imprese un ombrello contro i divieti e le sanzioni imposti dalla normativa *antitrust*, hanno stretto le maglie di quest'ultima, in maniera rigida e puntuale, attorno alle imprese operanti nel settore farmaceutico. I casi in questione hanno segnato un importante cambio di passo delle *Authorities*, promanando, da essi, non soltanto una più rigida "correzione" degli abusi e delle distorsioni delle dinamiche concorrenziali necessarie ad un funzionamento efficiente del servizio farmaceutico, ma anche, come anticipato, un'accresciuta attenzione e sensibilità ai benefici, in termini d'innalzamento della qualità della spesa, che il massimo sviluppo del gioco competitivo può comportare.

Forse ancor più significativo, da quest'ultimo punto di vista, è il recentissimo caso dei farmaci Avastin® e Lucentis®, attualmente in decisione innanzi alla Corte di Giustizia dell'Unione europea a seguito della rimessione a quest'ultima, da parte del Consiglio di Stato⁽²⁶⁾, di alcuni quesiti le cui risposte avranno un rilevante impatto sul futuro e sulle prospettive della concorrenza farmaceutica. La C.G.U.E., infatti, si trova a dover decidere quali siano le regole e i limiti per perimetrare il mercato in ambito farmaceutico: se dando maggior peso al versante dell'offerta, ossia alla volontà delle imprese farmaceutiche di circoscrivere gli usi (e dunque la concorrenzialità) dei propri medicinali alle sole indicazioni terapeutiche contenute nell'A.I.C., oppure se riconoscendo maggior peso al versante della domanda, ossia alla possibilità che siano i consumatori (medici e pazienti) – nell'ambito di regole di settore a tutela della sicurezza dei medesimi – ad ampliare gli usi (e dunque la concorrenzialità) dei suddetti farmaci anche ad indicazioni terapeutiche per cui l'impresa non abbia richiesto l'A.I.C. (*off-label*), ma che, ciononostante, si dimostrino sicure ed efficaci, oltreché in grado di garantire sensibili risparmi di spesa pubblica e privata. Ebbene, l'analisi della normativa *antitrust* e dei concreti risvolti della medesima nel settore farmaceutico porta a concludere che la seconda

²⁶ Cons. Stato, Sez. VI, ordinanza n. 966/2016, *cit.*

ipotesi, fortemente propugnata dall’Autorità garante della concorrenza italiana nel caso Avastin®-Lucentis®, sia senza dubbio percorribile e rappresenti un’opportunità di elevatissimo spessore per scolpire un nuovo principio cardine del binomio tra autonomia delle imprese, da un lato, e tutela della salute al miglior livello possibile di spesa pubblica, dall’altro. Confermare che non è sufficiente non richiedere l’AIC per una determinata indicazione terapeutica di un proprio farmaco per affrancarsi dalla concorrenza e dalle sue regole rappresenterebbe infatti, in futuro, un importante disincentivo rispetto ad ogni eventuale calcolo o accordo tra imprese per “spartirsi” i mercati ed i profitti da essi derivanti, a scapito dei consumatori e della qualità della spesa pubblica. In tal senso notevole interesse rivestirà, a prosecuzione del presente lavoro, analizzare se la superiore prospettazione si concretizzerà effettivamente nella decisione che verrà assunta dalla Corte di Giustizia al fine di valutare, più realisticamente, gli scenari che quest’ultima aprirà in tema di funzionalizzazione della concorrenza alle esigenze del servizio farmaceutico e di razionalizzazione della spesa di quest’ultimo.

Conclusivamente, in sintesi, le risposte alle questioni poste a base della tesi sono ad oggi positive, nel senso che sì, il percorso – pur dissestato – di contenimento della spesa sanitaria avviato sul finire degli anni Novanta del Secolo scorso ha prodotto, soprattutto negli ultimi anni, gli effetti auspicati, in uno con la progressiva riduzione dei gravi debiti accumulati da alcune Regioni al fine di permettere anche a queste ultime – ancorché il progetto di federalismo sanitario paia ormai abbandonato – il ritorno ad una gestione “ordinaria”, al di fuori di piani di rientro e commissariamento *ad acta*, dei propri servizi sanitari.

Ciò posto, e posto altresì che ci troviamo ad un livello di finanziamento del SSN che già oggi garantisce malapena i LEA e difficilmente crescerà da qui ai prossimi anni, l’analisi condotta porta a rispondere positivamente anche alla seconda questione posta in apertura dell’ultimo capitolo della tesi, nel senso che sì, esistono margini – nei due settori sanitari più dispendiosi ed esposti alla presenza di operatori privati (assistenza sanitaria accreditata ed

assistenza farmaceutica) – per implementare la concorrenza e la concorrenzialità tra operatori e renderla funzionale al perseguimento, continuativo ed indipendentemente dall'adozione di misure normative o amministrative *ad hoc*, dei livelli (più) efficienti di qualità del servizio e della spesa ad esso connessa. Esistono margini, insomma, per incanalare la concorrenza verso un miglioramento strutturale della qualità della spesa sanitaria nei due settori in questione, ciò permettendo di continuare a salvaguardare i livelli essenziali delle prestazioni garantiti dal servizio sanitario pubblico, evitando, di riflesso, un'ulteriore compressione e riduzione dell'idea stessa di *welfare state* che conosciamo.

Bibliografia

AA.VV., *Sulla necessità di percorsi erogativi-autorizzativi dei farmaci off label*, in “Ragiusan”, 2011, fasc. 329/330, pp. 218 ss..

AICARDI N., *La sanità*, in CASSESE S. (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo, Diritto amministrativo speciale*, Giuffrè Editore, Milano, 2003, pp. 675 e ss..

AICARDI N., *I soggetti erogatori delle prestazioni sanitarie*, in “Diritto Amministrativo”, 1998, fasc. 3/4, pp. 497 e ss..

AMATO G., *Il mercato nella Costituzione*, in “Quaderni costituzionali”, 1992, pp. 7 e ss..

AREZZO E., “Strategic patenting” e diritto alla concorrenza: riflessioni a margine della sentenza *Ratiopharm/Pfizer*, in “Giurisprudenza commerciale”, 2014, fasc. 2, pp. 404 e ss..

ARMENI P., CANTÙ E., CARBONE C., LONGO F., PETRACCA F., SOMMARIVA S. E RICCI A. (a cura di), *Rapporto Oasi 2015 – Executive Summary* (Osservatorio sulle Aziende e sul sistema sanitario italiano), Milano, 2015, pp. 1 e ss..

ARNAUDO L., *The Avastin-Lucentis Case: an illicit agreement between Roche and Novartis condemned by the Italian Competition Authority*, in “Rivista Italiana di Antitrust”, 2014, fasc. 2, pp. 126 e ss..

ARNAUDO L., *The Strange Case of Dr. Lucentis and Mr. Avastin. The Italian Competition Authority Fines Roche and Novartis for Collusion*, in “European Competition Law Review”, 2014, fasc. 7, pp. 347 e ss..

ARNAUDO L. *Il patent linkage nel settore farmaceutico e nell'ordinamento italiano*, in “Mercato Concorrenza Regole”, 2014, fasc. 2, pp. 355 e ss..

ARNAUDO L., *Equivalenti, biosimilari, gare. Appunti di governo concorrenziale della spesa farmaceutica*, in “Mercato Concorrenza Regole”, 2013, fasc. 2, pp. 397 e ss..

BALDUZZI R. – SERVETTI D., *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in BALDUZZI R. – CARPANI G. (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, il Mulino, 2013, pp. 19 e ss..

BALDUZZI R., *Livelli essenziali e risorse disponibili: la sanità come paradigma*, in ROVERSI MONACO F. – BOTTARI C., *La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio*, Maggioli, 2012, pp. 79 e ss..

BALDUZZI R., *A mo' di introduzione: su alcune vere o presunte criticità del Servizio sanitario nazionale e sulle sue possibili evoluzioni*, in BALDUZZI R. (a cura di), *Trent'anni di Servizio sanitario nazionale*, 2009, pp. 11 e ss..

BALESTRA MARINI F., TREMOLADA R., *Il rapporto tra “private” e “public enforcement” del diritto “antitrust” nella giurisprudenza amministrativa*, in “Il Foro amministrativo”, 2015, fasc. 3, pp. 781 e ss..

BARCELLONA G., *L'evoluzione dell'assetto organizzativo per l'erogazione delle prestazioni assistenziali sanitarie: dal sistema delle convenzioni a quello dell'accreditamento*, in “Sanità pubblica”, 1998, pp. 118 e ss.

BARONCIA E. e UDA M., *Il generico: un farmaco e una opportunità*, Milano, Gruppo 24 Ore (con il patrocinio di Assogenerici), 2012.

BASSANINI F., BILANCIA P., BUONOMO G., CERULLI IRELLI V., CIAURRO L., CITTADINO C., PIANA S., PIANELLI C., PIZZETTI F., VANDELLI L., *La legge “La Loggia”: commento alla l. 5 giugno 2003 n. 131 di attuazione del Titolo V della Costituzione*, Rimini, 2003.

BENCI L., *La prescrizione e la somministrazione dei farmaci: responsabilità giuridica e deontologica*, McGraw Hill, Milano, 2007.

BENVENUTI F., *Il nuovo cittadino. Tra libertà garantita e libertà attiva*, Marsilio Editore, Venezia, 1994.

BERLINGERIO G.E., *Studi sul pubblico servizio*, Giuffrè Editore, Milano, 2003.

BERTOCCHI G., *Dal controllo di gestione alla qualità delle cure*, in GALLO C.E. – PEZZINI B. (a cura di), *Profili attuali del diritto alla salute*, Milano, 1998, pp. 118 e ss..

BEVERIDGE W., *Social Insurance and Allied Services. Report by Sir William Beveridge*, HMSO, 1942.

BORGONOVİ E., *La grigia burocrazia e l'utopia innovatrice*, in "Mondo Economico", 26 dicembre 1992.

BOTTARI C. - JORIO E., *Per una sanità migliore occorre separare il debito dalla gestione ordinaria*, in "Sanità pubblica e privata", 2012, n. 4, pp. 41 e ss..

BOTTARI C., *Tutela della salute ed organizzazione sanitaria*, Giappichelli Editore, Torino, 2009.

BOTTARI C. (a cura di), *La riforma del Titolo V, parte II, della Costituzione*, Maggioli Editore, Rimini, 2003.

CAIA G., *I servizi pubblici*, in MAZZAROLLI L., PERICU L., ROMANO A., ROVERSI MONACO F.A., SCOCA F.G. (a cura di), *Diritto amministrativo, Vol. II*, Monduzzi Editore, Bologna, 2005, pp. 131 e ss..

CAPUTI JAMBRENGHI V. – ANGIULI A., *Art. 3 d.lgs. n. 502/1992. Commento*, in AA.VV., *Riordino della disciplina in materia sanitaria. Commento al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*, Maggioli Editore, 1993, p. 57.

CARAVITA DI TORITTO B., *La Costituzione dopo la riforma del Titolo V. Stato regioni e autonomie fra Repubblica e Unione europea*, Torino, 2002.

CARPANI G., *Cogestire la sanità. Accordi e intese tra Governo e regioni nell'ultimo decennio*, in ROVERSI MONACO F., BOTTARI C. (a cura di), *La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio*, Maggioli Editore, Rimini, 2012, pp. 97 e ss..

CARSON K.L., *Flexibility -- the guiding principle for antibody manufacturing*, in “Nature Biotechnology”, 2005, n. 23, pp. 1054 e ss.;

CASSAMAGNAGHI S. – MIANI V., *Gare per l'acquisto di farmaci tra la tutela della salute e le esigenze di contenimento della spesa pubblica. Il caso dei biosimilari*, pubblicato on-line su “Il Sole24ore – Diritto24”, 28 giugno 2013.

CASSESE S., *Dalle regole del gioco al gioco con le regole*, in “Mercato, concorrenza, regole”, 2002, n. 2, pp. 265 e ss..

CASSESE S., *Riforma ter: una riforma fatta di ordini e divieti*, in “Ragiusan”, 1999, pp. 329 e ss..

CASSESE S., *L'incompletezza del Welfare State in Italia*, in “Politica del diritto”, 1986, n. 2, pp. 253 e ss..

CAVALLI R., *La Regione può incidere con un proprio provvedimento sulla libertà prescrittiva del medico?*, in “Sanità pubblica e privata”, 2016, fasc. 2, pp. 90 e ss..

CERGAS – UNIVERSITÀ BOCCONI (ARMENI P., FENECH L., FURNARI A., LONGO F., PETRACCA F., RICCI A.) (a cura di), *Rapporto OASI 2016: Osservatorio sulle Aziende e sul sistema sanitario italiano – Executive Summary*, Egea Editore, Milano, 2016, p. 1 e ss..

CIRILLO G.P., *La tutela condizionata dei diritti fondamentali: il caso della sanità*, 2016, pubblicato su “www.giustizia-amministrativa.it”.

CHERUBINI M., GIANI F. e UDA M., *Farmaco generico, un cammino lungo dieci anni*, Milano, Gruppo 24 Ore (con il patrocinio di Assogenerici), 2012.

CHIEPPA R., *Tutela della salute e concorrenza – Concorrenza, sostenibilità e qualità per il welfare sanitario*, in “Sanità pubblica e privata”, 2017, fasc. 1, p. 5.

CIARDO C., *Concorrenza amministrata e federalismo sanitario. Confronto tra NHS e SSN*, in “Diritto pubblico comparato ed europeo”, 2008, fasc. 1, pp. 373 e ss..

CINTIOLI F., *Concorrenza, istituzioni e servizio pubblico*, Giuffrè Editore, Milano, 2010.

CASABURI G., *Sull'abuso di posizione dominante nella somministrazione di farmaci*, in "Ragiusan", 2010, fasc. 311-312, pp. 232 e ss..

CLARICH M. – MATTARELLA B.G., *La prevenzione della corruzione*, in MATTARELLA B.G. – PELISSERO M. (a cura di), *La legge anticorruzione. Prevenzione e repressione della corruzione*, Giappichelli Ed., Torino, 2013, pp. 60 e ss..

CLARICH M., *Le nuove aziende sanitarie tra ente pubblico e impresa*, in "Ragiusan", 1993, fasc. 109-110, pp. 6 e ss.

COLANGELO M., *Il caso Avastin-Lucentis, violazione antitrust o regulatory failure?*, in "Rivista di Diritto Industriale", 2016, parte II, pp. 218 e ss.

COLANGELO M., *Concorrenza sui meriti, regolazione di settore e condotte abusive nel mercato farmaceutico*, in "Il Foro italiano", 2014, fasc. 9, pp. 514 e ss.;

COLANGELO M., *Concorrenza e proprietà intellettuale nel settore farmaceutico in Europa dopo il caso AstraZeneca*, in "Giurisprudenza commerciale", 2013, fasc. 3, pp. 585 e ss..

COLANGELO G., *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europea e negli Stati Uniti alla luce dei casi Brüstle e Myriad Genetics*, in "Giurisprudenza Commerciale", 2012, fasc. II, pp. 35 ss.

CORSO G., *I servizi pubblici nel diritto comunitario*, in "Rivista giuridica quadrimestrale dei pubblici servizi", 1999, pp. 7 e ss..

CORSO G., *I diritti sociali nella Costituzione italiana*, in "Rivista trimestrale di diritto pubblico", 1981, pp. 755 e ss..

CRISAFULLI V., *La Costituzione e le sue disposizioni di principio*, Milano, 1952.

D'ALBERTI M., *La crisi globale e la sorte dei diritti fondamentali*, in "Rivista italiana per le scienze giuridiche", 2013, n. 4, pp. 195 e ss..

D'AMORE C., *L'abuso del diritto nel settore farmaceutico: note a margine della sentenza "Pfizer" del Consiglio di Stato 12 febbraio 2014, n. 693*, in "Concorrenza e mercato", 2015, fasc. 2, pp. 493 e ss..

D'ANDREA P.I., *Dispensazione di farmaci off-label e contenimento della spesa farmaceutica (appunti a margine del caso Avastin-Lucentis)*, in "Diritto e Società", 2015, fasc. 3, pp. 613 e ss..

D'ANGELOSANTE M., *Strumenti di controllo della spesa e concorrenza nell'organizzazione del Servizio sanitario in Italia*, Rimini, 2012.

D'ANGELOSANTE M., *Servizi sanitari, libertà di iniziativa economica e mercato*, in CIVITARESE MATTEUCCI S., DUGATO M., PIOGGIA A., RACCA G. (a cura di), *Oltre l'aziendalizzazione del servizio sanitario*, 2008, pp. 390 e ss..

D'APICE C., *Saggi*, 1989.

DE LUCA U., *Interventi regionali in materia di assistenza farmaceutica: tra legittimità costituzionale ed appropriatezza prescrittiva*, in "Sanità pubblica e privata", 2009, fasc. 4, pp. 5 e ss..

DE SCONDAT DE MONTESQUIEU, *De l'Esprit des lois* (1748), Biblioteca Universale Rizzoli, Milano, 2004.

DE VERGOTTINI G., *Una road map contro la corruzione*, in "Percorsi costituzionali", 2012, pp. 2 e ss..

DI CRISTINA F., *I piani per la prevenzione della corruzione*, in MATTARELLA B.G. – PELISSERO M. (a cura di), *La legge anticorruzione. Prevenzione e repressione della corruzione*, Giappichelli Editore, Torino, 2013, pp. 99 e ss..

DICKMANN R., *La Corte (si) chiarisce: i commissari ad acta non possono esercitare poteri sostitutivi in via normativa (nota a Corte Cost., 17 dicembre 2010, n. 361)*, in "www.federalismi.it", 2011, n. 2, pp. 1 e ss..

DICKMANN R., *Sull'esercizio del "potere legislativo" a titolo sostitutivo da parte dei commissari ad acta*, in "www.federalismi.it", 2008, n. 14, pp. 1 e ss..

DIRINDIN N., *Sanità e federalismo: un matrimonio*, in MONTAGUTI U. (a cura di), *Il federalismo in Italia. Riflessioni ad uso degli operatori sanitari*, Genova, 2002.

DIRINDIN N., *Diritto alla salute e livelli essenziali di assistenza*, in “Ragiusan”, 2000, n. 199/200, p. 68.

DREXL J., *AstraZeneca and the EU Sector Inquiry: when do patent filings violate competition law*, in DREXL J., LEE N.L. (edited by), *Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law: A Trilateral Perspective*, Edward Elgar, Cheltenham-Northampton, 2013, pp. 290 e ss..

FARGION V., *Geografia della cittadinanza sociale in Italia: regioni e politiche assistenziali dagli anni Settanta agli anni Novanta*, Il Mulino, 1997.

FELICE F., *L'economia sociale di mercato*, Rubbettino, 2008.

FERRARA R., *L'ordinamento della sanità*, Giappichelli Editore, Torino, 2007.

FERRERA M., *Le politiche sociali*, il Mulino, Bologna, 2006.

FIorentini G., *Finanziamento dei servizi sanitari e regolamentazione della qualità*, in FIorentini G. (a cura di), *I servizi sanitari in Italia 2000*, Il Mulino, Bologna, 2000.

FONDAZIONE GIMBE, *Rapporto sulla sostenibilità del Servizio sanitario nazionale 2016-2025*, 7 giugno 2016, pubblicato su “www.rapportogimbe.it”.

FORTI G., *La corruzione del pubblico amministratore. Linee di un'indagine interdisciplinare*, Giuffrè Editore, Milano, 1992.

FRIGNANI A., *Diritto della concorrenza. L'insufficienza dei modelli sanzionatori classici e obiettivi dei nuovi modelli. Public e private enforcement*, in “Diritto del commercio internazionale”, 2008, fasc. 1, pp. 111 e ss..

GALLO C.E., *La concorrenza nell'erogazione dei servizi sanitari e la posizione delle imprese private*, in “Sanità pubblica e privata”, 2003, fasc. 3, pp. 249 e ss..

GALLO C.E., *Pubblico e privato nel servizio sanitario nazionale: i presidi sanitari privati*, in “Sanità Pubblica”, 1997, pp. 373 e ss..

GHEZZI F. – OLIVIERI G., *Diritto antitrust*, Giappichelli Editore, Torino, 2013.

GHIDINI G., CAVANI G., PISERÀ P.F., *Abuso del diritto al brevetto e abuso di posizione dominante: il caso Pfizer*, in “Rivista Italiana di Antitrust”, 2014, fasc. 3, pp. 133 e ss..

GIANNINI M.S., *Relazione di sintesi*, in *Il Servizio sanitario nazionale. Atti del convegno sulla legge n. 833/1978* (Parma, 22-23 giugno 1979), Milano, 1981.

GIARDA E.M., *Somministrazione di farmaci e di sostanze medicinali in modalità off-label ed ambito di operatività dell'art. 445 c.p.*, in “Corriere di merito”, 2006, pp. 1443 e ss.

GIGANTE M., *Esigenze unitarie nella politica farmaceutica: l'uso off label dei farmaci tra principi fondamentali e riserva all'Aifa*, in “Giurisprudenza Italiana”, 2011, pp. 2493 e ss..

GILIBERTI B., *“Public” e “private enforcement” nell'art. 9, co. 1 della direttiva antitrust 104/2014. Il coordinamento delle tutele: accertamento amministrativo e risarcimento danni nei rapporti privatistici*, in “Rivista italiana di diritto pubblico comunitario”, 2016, fasc. 1, pp. 77 e ss..

GIRINELLI F., *L'accertamento di una pratica commerciale scorretta: il doppio binario rimediabile del “public e private enforcement”*, in “Jus civile”, 2016, fasc. 6, pp. 28 e ss..

GIUBBONI S., *Solidarietà e concorrenza: conflitto o concorso?*, in “Mercato, concorrenza, regole”, 2004, pp. 75 e ss..

GROSSO C.F., *Irrelevanza penale della somministrazione off label di medicinali non vietati*, in “Giurisprudenza italiana”, 2006, pp. 1720 e ss..

GUIDI B., NOCCO L. e DI PAOLO M., *La prescrizione off label: dentro o fuori la norma?*, in “Responsabilità Civile e Previdenza”, 2010, pp. 2165 e ss..

IADECOLA G., *Prescrizione di farmaci off label e responsabilità penale del medico*, in “Diritto penale e processo”, 2006, pp. 1135 ss..

INNOCENTI E., *Il finanziamento della spesa sanitaria nella recente giurisprudenza costituzionale: tra tutela della salute, coordinamento della finanza pubblica e (in)attuazione dell'art. 119 Cost.*, in “Le Regioni”, 2008, n. 3, pp. 571 e ss..

JORIO E., *Verso il servizio sanitario federale*, in ROVERSI MONACO F. – BOTTARI C. (a cura di), *La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio*, Rimini, 2012, pp. 23 e ss..

JORIO E., *I piani di rientro del debito sanitario ed i rischi della legislazione dell'emergenza*, in “Ragiusan”, 2009, n. 301-302, pp. 54 e ss..

JORIO E., *Prime osservazioni sull'esercizio del potere legislativo da parte dei commissari ad acta*, in “Sanità pubblica e privata”, 2008, n. 6, pp. 65 e ss..

JORIO E., *Il debito pregresso sanitario e la finanziaria 2008. Altri dubbi di costituzionalità*, in “www.federalismi.it”, 2007, n. 21, pp. 1 e ss..

JORIO E., *L'art. 119 della Costituzione ed il finanziamento della salute. Contraddizioni e limiti applicativi (Parte II)*, in “Sanità pubblica e privata”, 2007, n. 6, pp. 5 e ss..

JORIO E. – JORIO F., *Riforma del welfare, devoluzione e federalismo della salute*, in “Sanità pubblica e privata”, 2002, fasc. 5, pp. 603 e ss..

JORIO F., *Il fondo perequativo e i livelli essenziali di assistenza*, in “Sanità pubblica e privata”, 2004, n. 4, pp. 373 e ss..

LAMBSDORFF J., *Institutional economics of corruption and reform*, Cambridge University Press, Cambridge, 2007.

LIBERTINI M., *La tutela della concorrenza nella Costituzione – Una rassegna critica della giurisprudenza costituzionale italiana dell'ultimo decennio*, in “Mercato concorrenza regole”, 2014, fasc. 3, pp. 503 e ss..

LOTTINI M., *Il concorso dei privati al servizio sanitario nazionale: alternativi al pubblico o succedanei al pubblico?*, in “il Foro Amministrativo T.A.R.”, 2008, fasc. 9, pp. 2553 e ss..

MADAMA I., *Le politiche di assistenza sociale*, il Mulino, Bologna, 2010.

MAINARDIS C., *Poteri sostitutivi e autonomia amministrativa regionale*, Milano, 2007.

MARAZZITA D., *I poteri sostitutivi tra emergency clause e assetto dinamico delle competenze*, in “Istituzioni del federalismo”, 2005, pp. 819 e ss..

MARTINO A., *Art. 1 d.lgs. n. 502/1992. Commento*, in AA.VV., *Riordino della disciplina in materia sanitaria. Commento al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*, Maggioli Editore, Rimini, 1993, pp. 42 e ss..

MASSIMINO F., *Posizione dominante nel mercato farmaceutico, tra concorrenza sui meriti e difesa della proprietà intellettuale*, in “Il diritto industriale”, 2013, fasc. 2, pp. 128 e ss..

MASSIMINO F., *Farmaci, posizione dominante e concorrenza sui meriti: quale bilanciamento per la Corte di Giustizia?*, in “Diritto pubblico comparato ed europeo”, 2013, fasc. 2, pp. 677 e ss..

MASSIMINO F., *La responsabilità nella prescrizione dei farmaci tra scienza, coscienza e condizionamenti normativi*, in “Danno e Responsabilità”, 2013, fasc. 1, pp. 5 e ss..

MASSIMINO F., *Prescrizione dei farmaci e risparmi delle regioni: il Giudice Amministrativo tutela i marchi farmaceutici*, in “Il diritto industriale”, 2012, fasc. 1, pp. 53 e ss..

MASSIMINO F., *Farmaci biologici e biosimilari e tutela della salute e della concorrenza*, in “Il diritto industriale”, 2012, fasc. 4, pp. 328 e ss..

MASSIMINO F., *Recenti interventi normativi e giurisprudenziali in materia di prescrizione dei farmaci off label*, in “Danno e responsabilità”, 2010, pp. 1104 e ss..

MASTRORILLI A., *Farmaci di lusso e medicinali a buon mercato*, in “Mercato concorrenza regole”, 2014, fasc. 3, pp. 489 e ss..

MAZZIOTTI DI CELSO M., *I diritti sociali*, in “Enciclopedia Giuridica”, XII Ed., 1964, pp. 802 e ss..

MERLONI F., *Nuovi strumenti di garanzia dell'imparzialità delle amministrazioni pubbliche*, in MATTARELLA B.G. – PELISSERO M. (a cura di), *La legge anticorruzione. Prevenzione e repressione della corruzione*, Giappichelli Editore, Torino, 2013, pp. 192 e ss..

MERLONI F. – VANDELLI L. (a cura di), *La corruzione amministrativa. Cause, prevenzione e rimedi*, Passigli Editore, Firenze, 2010.

MERUSI F., *Le leggi del mercato*, il Mulino, Bologna, 2002.

MERUSI F., *Servizi pubblici instabili*, il Mulino, Bologna, 1990.

MOLASCHI V., *Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali tra esigenze di contenimento della spesa pubblica e tutela della concorrenza*, in “Giurisprudenza italiana”, 2014, fasc. 3, pp. 675 e ss..

MOLASCHI V., *I rapporti di prestazione nei servizi sociali*, Torino, 2008.

MOLITERNI A., *Solidarietà e concorrenza nella disciplina dei servizi sociali*, in “Rivista Trimestrale di Diritto Pubblico”, 2015, n. 1, pp. 89 e ss..

MONTANARI A., *Programmi di clemenza e azione risarcitoria nella direttiva europea sul risarcimento del danno: convivenza possibile?*, in “Concorrenza e mercato”, 2014, fasc. 1, pp. 115 e ss..

MORANA D., *La tutela della salute, fra libertà e prestazioni, dopo la riforma del Titolo V. A proposito della sentenza n. 282 del 2002 della Corte costituzionale*, in “Giurisprudenza costituzionale”, 2002, n. 3, pp. 2034 e ss..

MUSELLI A., *La difficile riconciliazione del diritto della proprietà intellettuale e del diritto della concorrenza: note a margine dei casi AstraZeneca e Pfizer*, in “Concorrenza e mercato”, 2013, pp. 759 e ss..

ONIDA V., *Sindacato di legittimità costituzionale e regioni*, in “Le Regioni”, 1990.

OTTAVIANO V., *Considerazioni sugli enti pubblici strumentali*, CEDAM, 1959.

PALAZZO F., *Corruzione pubblica. Repressione penale e prevenzione amministrativa*, Firenze University Press, Firenze, 2011.

PARDOLESI R., *Complementarità irrisolte: presidio (pubblico) del mercato e azioni (private) di danno*, in “Mercato Concorrenza Regole”, 2011, fasc. 3, pp. 463 e ss..

PIOGGIA A., *Razionalizzazione organizzativa in sanità: quali modelli*, in BOTTARI C. – FOGLIETTA F. – VANDELLI L. (a cura di), *Welfare e servizio sanitario: quali strategie per superare la crisi*, “Quaderni di sanità pubblica”, Maggioli Editore, Rimini, 2013, pp. 62 e ss..

PIRAINO F., *Il divieto di abuso del diritto*, in “Europa e diritto privato”, 2013, pp. 80 e ss..

PITRUZZELLA G., *Farmaci e antitrust*, in “Nuove Autonomie”, 2012, fasc. 3, pp. 411 e ss..

PRINCIPATO L., *I diritti costituzionali e l'assetto delle fonti dopo la riforma dell'art. 117 della Costituzione*, in “Giurisprudenza costituzionale”, 2002, n. 2, pp. 1178 e ss..

QUARANTA A., *Il sistema di assistenza sanitaria*, Giuffrè Editore, Milano, 1985.

QUERCI A., *Responsabilità per danno da farmaci: quali i rimedi a tutela della salute?*, in “Danno e responsabilità”, 2012, pp. 353 ss..

QUERCI A., *Farmaci off label e nuove frontiere della responsabilità civile*, in “Rassegna di Diritto Farmaceutico”, 2009, pp. 1 ss..

RADICATI DI BROZOLO L.G. (a cura di), *Servizi essenziali e diritto comunitario*, Giappichelli Editore, Torino, 2001.

RAFFAELLI E.A., *Il difficile equilibrio tra public e private enforcement nell'applicazione del diritto antitrust*, in “Il Foro amministrativo T.A.R.”, 2011, fasc. 6, pp. 1926 e ss..

RAMPINI F., *Il capitalismo solidale*, pubblicato su “la Repubblica”, 30 agosto 2010.

REIFFEN D., WARD M., *«Branded Generics» as a Strategy to Limit Cannibalization of Pharmaceutical*

Markets, in “Managerial and Decision Economics”, 2007, fasc. 4-5, pp. 251 e ss..

RESCIGNO P., *L'abuso del diritto*, Il Mulino, Bologna, 1998.

RIPA DI MEANA F., *L'aziendalizzazione come occasione per la sostenibilità e l'innovazione*, in BOTTARI C. – FOGLIETTA F. – VANDELLI L. (a cura di), *Welfare e servizio sanitario: quali strategie per superare la crisi*, “Quaderni di sanità pubblica”, Maggioli, 2013, pp. 137 e ss..

RUSSO VALENTINI M.R. – BONATTI R., *L'equivalenza terapeutica tra concorrenza e libertà prescrittiva del medico: recentissime dal Consiglio di Stato*, in “BioSimilari”, 2010, fasc. 1, n. 3, pp. 5 e ss..

RUSSO VALENTINI M.R. – BONATTI R., *Come strutturare le gare per l'acquisto di farmaci biotecnologici: appunti in tema di concorrenza e biosimilari*, in “BioSimilari”, 2010, fasc. 1, n. 2, pp. 13 e ss..

RUSSO VALENTINI M.R. – ONETO A., *Art. 8 d.lgs. n. 502/1992. Commento*, in AA.VV., *Riordino della disciplina in materia sanitaria. Commento al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*, Maggioli Editore, Rimini, 1993, pp. 178 e ss..

SALAZAR C., *Dal riconoscimento alla garanzia dei diritti sociali*, Giappichelli Editore, Torino, 2000.

SANDULLI A.M., *Manuale di diritto amministrativo*, Jovene Editore, 1989.

SANTISE M., *Direttiva U.E. 104/2014, “private enforcement” e tutela della concorrenza*, in “Urbanistica e appalti”, 2015, fasc. 12, pp. 1271 e ss..

SIMONETTI H., *Brevi note sulla tutela della salute nella più recente giurisprudenza amministrativa*, Relazione al Convegno “Tutela della salute e concorrenza”, Roma, 28 settembre 2016.

SIMONETTI H., *Appello, non applicazione e revisione giudiziale sugli atti della pubblica amministrazione ai fini delle disciplina antitrust (alcune riflessioni a margine della sentenza del Consiglio di Stato n. 693/2014)*, in “Rivista Italiana di Antitrust”, 2014, fasc. 3, pp. 13 e ss..

STICCHI DAMIANI E., *La concorrenza nell'erogazione dei servizi e le posizioni delle imprese private*, in “Ragiusan”, 2004, fasc. 239-240, pp. 37 e ss..

TARULLO S., *Concorrenza ed evidenza pubblica nel sistema degli accreditamenti sanitari tra regole nazionali e assetti comunitari*, in “Munus”, 2012, n. 1, pp. 21 e ss..

THORPE R., WADHWA M., *Terminology for Biosimilars. A Confusing Minefield*, in “Generics and Biosimilars Initiative Journal”, 2012, fasc. 3-4, pp. 132 ss. – pubblicato su “<http://gabi-journal.net/terminology-for-biosimilars-a-confusing-minefield.html>”

TUBERTINI C., *Le garanzie di effettività dei LEA al tempo della crisi*, in BOTTARI C. – FOGLIETTA F. – VANDELLI L. (a cura di), *Welfare e servizio sanitario: quali strategie per superare la crisi*, “Quaderni di sanità pubblica”, Maggioli, 2013, pp. 121 e ss..

TUBERTINI C., *Stato, Regioni e tutela della salute*, in PIOGGIA A., VANDELLI L. (a cura di), *La Repubblica delle autonomie nella giurisprudenza costituzionale*, il Mulino, Bologna, 2006, pp. 209 e ss..

VANNUCCI A., *La corruzione in Italia: cause, dimensioni, effetti*, in MATTARELLA B.G. – PELISSERO M. (a cura di), *La legge anticorruzione. Prevenzione e repressione della corruzione*, Giappichelli Editore, Torino, 2013, pp. 28 e ss..

VANNUCCI A., *Il lato oscuro della discrezionalità. Appalti, Rendite e Corruzione*, in COMPORTI G.D. (a cura di), *Le gare pubbliche: il futuro di un modello*, Esi, Napoli, 2011, pp. 265 e ss..

VARRONE C., *La funzione di “compliance” normativa delle società farmaceutiche e la nozione di mercato rilevante alla luce della sentenza del TAR Lazio n. 12168/2014*, pubblicato su “www.giustamm.it”, 2015, fasc. 11, pp. 4 e ss..

VERONESI E., *Art. 12 d.lgs. n. 502/1992. Commento*, in AA.VV., *Riordino della disciplina in materia sanitaria. Commento al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*, Maggioli Editore, Rimini, 1993, pp. 237 e ss..

VICECONTE N., *Il finanziamento del Servizio sanitario nazionale*, in BALDUZZI R. – CARPANI G. (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, il Mulino, Bologna, 2013, pp. 371 e ss.