



OSSERVATORIO DI DIRITTO SANITARIO
19 MAGGIO 2021

La “concorrenza” in sanità tra staticità
del fabbisogno assistenziale e
discrezionalità amministrativa. I vincoli
all’accesso dei nuovi erogatori

Nota a Consiglio di Stato, Sez. III, 04/02/2021, n. 1043

di Vittoria Padovani

Specialista in Studi sull’amministrazione pubblica (SP.I.S.A.)

Alma Mater Studiorum – Università di Bologna

La “concorrenza” in sanità tra staticità del fabbisogno assistenziale e discrezionalità amministrativa. I vincoli all’accesso dei nuovi erogatori*

Nota a Consiglio di Stato, Sez. III, 04/02/2021, n. 1043

di Vittoria Padovani

Specialista in Studi sull’amministrazione pubblica (SP.I.S.A.)

Alma Mater Studiorum – Università di Bologna

Abstract [It]: La pronuncia riportata in epigrafe offre l’occasione per riflettere sul rapporto salute-concorrenza, con particolare riguardo all’offerta di prestazioni tra erogatori pubblici e privati e alle aporie normative che ne inficiano il corretto svolgimento. Paradigma della dialettica tra contenimento della spesa pubblica e concorrenza è l’istituto dell’accreditamento, trasformato nel tempo da strumento di apertura e parificazione tra soggetti pubblici e privati, in mezzo di contingentamento e, in particolare, di “congelamento” delle posizioni occupate dagli erogatori “storici”.

Abstract[En]: The judgment reported in the epigraph provides an opportunity to reflect on the relationship between health and competition, with particular regard to the offer of services between public and private providers and the regulatory aporias that affect the proper conduct. The paradigm of the dialectic between the containment of public expenditure and competition is the institution of accreditation, which has been transformed over time from an instrument of openness and equality between public and private entities, into a means of quotas and, in particular, of “freezing” the positions occupied by the “historic” providers.

Parole chiave: Sanità, concorrenza, erogatori privati, Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato

Keywords: Healthcare, competition, private providers, Antitrust Authority

Sommario: 1. Premesse: i fatti a origine della vertenza e il difficile rapporto tra concorrenza e fabbisogno. 2. Le regole della (quasi) concorrenza in sanità: il passaggio dal sistema aperto a quello chiuso. 3. Le barriere all’ingresso dei privati e le criticità sollevate dall’Agcm. 4. L’attesa riforma *quater* della sanità: i tentativi del disegno di legge n. 4269 del 2011. 5. Considerazioni di sintesi.

1. Premesse: i fatti a origine della vertenza e il difficile rapporto tra concorrenza e fabbisogno

La pronuncia in esame origina dal ricorso proposto dalla I.M.O. s.r.l. - società già autorizzata all’esercizio dell’attività sanitaria - avverso il comportamento inerte della Regione Abruzzo nei confronti dell’istanza di accreditamento presentata da questa nel 2014, finalizzata all’accesso nel circuito di erogazione pubblica

* Articolo sottoposto a referendum.

delle prestazioni con relativa remunerazione a carico del Ssn, ai sensi del combinato disposto degli artt. 8-*quater*, d.lgs. n. 502/1992, e dell'art. 6 della legge regionale n. 32/2007. La società dopo un'ulteriore istanza nel settembre 2017, ricorreva dinanzi al giudice di prime cure onde ottenere la condanna della suddetta all'adozione di un provvedimento espresso. Il T.A.R. Abruzzo accogliendo il ricorso ha colto l'occasione per operare alcune considerazioni in punto al rapporto tra competitività tra erogatori, programmazione del fabbisogno e contenimento della spesa sanitaria.

Per quanto attiene alla questione al silenzio dell'amministrazione sull'istanza di accreditamento, riportandosi alla consolidata giurisprudenza sul punto il collegio ha affermato che è obbligo dell'amministrazione procedente adottare un provvedimento espresso e motivato sull'istanza del privato, ai sensi dell'art. 2 della legge n. 241 del 1990¹ e ciò a prescindere dalla pubblicazione del bando. Per quanto attiene, invece, alla concorrenza in sanità, lo stesso ha affermato che il contenimento della spesa sanitaria non possa tradursi in una posizione di privilegio degli erogatori già presenti nel mercato (in particolare quelli pubblici), incentivati, peraltro, ad incrementare la loro offerta onde rendere il settore saturo e impedire l'accesso di nuovi erogatori².

La corte, alla luce delle summenzionate motivazioni, ha ammonito l'amministrazione regionale ad adottare un provvedimento espresso sull'istanza presentata dalla ricorrente, nonché a valutare la fattibilità di procedere all'emanazione periodica del relativo bando, di cui all'art. 6 della legge n. 32/2007³, onde consentire, unitamente alla c.d. "continuità assistenziale" e il rispetto dei tempi d'attesa massimi in funzione del bisogno assistenziale, anche il continuo vaglio di qualità e selezione degli erogatori.

La succitata società ricorreva nuovamente in via principale e con motivi aggiunti dinnanzi al medesimo collegio, lamentando la sostanziale violazione del giudicato e domandando, conseguentemente, l'ottemperanza e/o esecuzione della sentenza resa tra le parti, nonché l'annullamento del provvedimento

¹ Cfr. Cons. Stato, Sez. III Sent., 12/03/2015, n. 1287; Cons. Stato, Sez. III Sent., 06/02/2015, n. 612.

² Cfr. T.A.R. Abruzzo, Pescara (sez. staccata), Sez. I Sent., 15/10/2018, n. 300; in senso conforme T.A.R. Abruzzo, L'Aquila, Sez. I Sent., 13/02/2014, n. 141: "*Sebbene il sistema sanitario nazionale legittimamente risulti ispirato alla necessità di coniugare il diritto alla salute degli utenti (art. 32 Cost.) con l'interesse pubblico al contenimento della spesa, esso non può prescindere dal contemplare anche la tutela della concorrenza, irrimediabilmente lesa dall'automatica preclusione alla messa a contratto di nuovi soggetti accreditati.*"

³ Cfr. art. 6: "*1. I soggetti pubblici e privati autorizzati all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie presentano domanda di accreditamento istituzionale ai sensi dell'articolo 8-*quater* del d.lgs. 502/1992 e ss.mm.ii., nei termini ed alle condizioni previste dal bando regionale predisposto e pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo (BURA). Il rilascio dell'accREDITAMENTO istituzionale da parte della Giunta regionale è subordinato alla valutazione di compatibilità con le esigenze della programmazione ed al rispetto di ulteriori requisiti orientati al miglioramento continuo della qualità dell'assistenza, definiti nel Manuale di AccredITAMENTO. 1-bis. Il rilascio dell'accREDITAMENTO istituzionale alle strutture sanitarie autorizzate che ne facciano richiesta, la cui verifica della funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale, ai sensi dell'articolo 8-*quater* del d.lgs. 502/1992, si ritiene assunta all'esito di processi di riconversione della rete assistenziale o a seguito dell'approvazione di specifici piani operativi regionali dettati da norme nazionali, non è subordinato al bando regionale di cui al comma 1 del presente articolo, fatte salve le altre disposizioni della presente legge*", testo consultabile sul sito del Consiglio regionale della Regione Abruzzo.

di rigetto delle istanze di accreditamento della I.M.O. S.r.l. emesso dall'amministrazione regionale e motivato sul presupposto che le suddette erano state presentate *“in difetto del bando regionale, così come previsto dall'art. 6, comma 1, della L.R. n. 32/2007 e ss. mm. e ii.”*. La corte accogliendo il ricorso dichiara la nullità del provvedimento di diniego, obbligando la Regione a provvedere nuovamente sull'istanza, previa pubblicazione del bando per l'accreditamento. Nelle motivazioni in diritto la stessa si richiama ai principi espressi nella sentenza n. 300/2018, ribadendo che *“il blocco a tempo indeterminato degli accreditamenti non può essere giustificato neanche dalla esigenza di contenere la spesa sanitaria, visto che la virtuosità e l'efficienza della allocazione di tale spesa non si pone in contrasto con l'accesso di altri soggetti nel mercato anzi si giova della maggiore concorrenzialità. [...] il calcolo del fabbisogno deve orientare la Regione al fine di stabilire quali prestazioni implementare e su quali è necessario un maggior sviluppo avvalendosi di nuovi operatori privati, ma tale fabbisogno non può essere invece un ostacolo imperituro all'accreditamento di nuove strutture e quindi all'aggiornamento e sviluppo dell'offerta sanitaria, sol perché si ritiene che i privati già accreditati possano esaurire le esigenze di programmazione”*⁴.

Contro la pronuncia *de qua* ha proposto appello la Regione, sostenendo che il giudicato - ossia la già citata sentenza n. 300/2018 - non avesse imposto l'obbligo di indire un nuovo bando, ma solamente di rivalutare, in ossequio ai principi di adeguatezza e ragionevolezza, se vi fossero i presupposti per il rilascio dell'accreditamento, così come stabilito dalla normativa di settore e dalla normativa regionale succitata. L'amministrazione regionale, infatti, con delibera del 3 aprile 2019 si era limitata, in ottemperanza alla pronuncia, a respingere l'istanza di accreditamento dell'originaria ricorrente, in ragione della mancanza degli ulteriori presupposti di compatibilità con la programmazione regionale⁵.

Il collegio, con ordinanza n. 1151/2020 emessa in sede di appello cautelare sempre avverso l'originaria pronuncia, aveva inizialmente accolto il ricorso della Regione, reputando che la stessa non la obbligasse a bandire una nuova gara, bensì solo a provvedere in modo espresso ai sensi dell'art. 2, l. n. 241/1990⁶.

Il giudice del gravame, investito nuovamente della questione, dichiara di aver rivalutato la precedente statuizione cautelare, ritenendo che gli strumenti della programmazione non debbano porsi in contrasto

⁴ Cfr. T.A.R. Abruzzo, Pescara (sez. staccata), Sez. I Sent., 02/09/2020, n. 249.

⁵ Cfr. Cons. Stato Sez. V Sent., 01/04/2011, n. 2034: *“In materia di sanità il comma 1 dell'art. 8 quater del d. lgs. n. 502/1992 prevede che l'accreditamento istituzionale sia rilasciato dalla Regione subordinatamente alla rispondenza delle strutture sanitarie richiedenti ai requisiti ulteriori di qualificazione ed alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti. Al 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 e uniformi di assistenza.”*; in senso conforme Cons. Stato, Sez. III Sent., 09/04/2018, n. 2147; Cons. Stato, Sez. II Sent., 04/01/2021, n. 82.

⁶ Cfr. Cons. Stato, Sez. III Ord., 06/03/2020, n. 1151: *“Appare prima facie legittima, in quanto conforme al disposto dell'art. 8- quater, comma 1, d.lgs. n. 502 del 1992, oltre che coerente con l'orientamento ermeneutico di questa sezione (ex multis, Cons. Stato, Sez. III, sentenza 7 marzo 2019 n. 1589), la scelta discrezionale della Regione Abruzzo (espressa nella determinazione del 3.4.2019) di rigettare l'istanza della IMO SRL in ragione delle incontestate valutazioni programmatiche di fabbisogno (nel caso di specie ritenuto inesistente per le strutture in questione) contenute nel piano approvato dalla Regione con Determina n. 417 del 28 luglio 2017”*.

con i principi di libera concorrenza, riconosciuti sia a livello interno, che europeo. La corte, altresì, opera delle rilevanti considerazioni in punto alla concorrenza in sanità, con specifico riguardo al contemperamento della stessa con il fabbisogno regionale. La Regione, infatti, quale ente programmatore, è chiamata all'armonizzazione di più interessi contrapposti: quello pubblico al contenimento della spesa, quello privato al libero esercizio dell'attività di impresa e quello dei consociati al ricevimento di un'adeguata assistenza sanitaria. Il collegio, aderendo alle considerazioni espresse in diverse occasioni dall'Autorità garante per la Concorrenza e il Mercato, rileva che l'errore dell'appellante *“è quello di considerare il fabbisogno regionale, statico e potenzialmente immutato per lungo tempo, quale condizione necessaria e sufficiente per “congelare” la situazione degli accreditamenti già concessi, e quindi precludere l'indizione dei bandi per l'accreditamento”*.

Per quanto attiene alla pubblicazione del bando, che trova disciplina all'art. 6, comma 4, della legge regionale, quest'ultima ha cadenza quinquennale, con possibilità di rinnovo previo accertamento della persistente adeguatezza della struttura rispetto alla programmazione regionale. I principi di proporzionalità e ragionevolezza, quindi, si pongono come limite all'esorbitanza dei poteri pubblicistici e a ipotesi di restrizione della concorrenza. Il collegio, infatti, tiene a precisare che: *“Un sistema basato sulla sussidiarietà orizzontale tra operatori sanitari pubblici e privati accreditati non può sfuggire alle regole, operanti per qualunque settore del mercato, della concorrenzialità volta sia a valutare l'ingresso di nuovi operatori, sia a verificare periodicamente gli operatori già accreditati, sia, conseguentemente, a valutare eventualmente il livello, e gli eventuali necessari miglioramenti, dell'efficiamento e della razionalizzazione della rete”*.

Come traspare dalla pronuncia in esame - e, a fortiori, alla luce delle prassi perpetrate - la tendenza è invece quella di agevolare i soggetti già accreditati. La Regione, invero, aveva motivato il diniego al rilascio dell'accreditamento sulla base della capacità degli operatori già presenti di coprire il fabbisogno richiesto, senza la necessità di valutare la qualità degli stessi e consentire l'accesso a nuovi soggetti, ugualmente, se non anche più, validi⁷. In questo senso la programmazione regionale deve tenere conto della funzione dell'accreditamento, quale provvedimento che consente di riconoscere determinate capacità qualitative e gestorie ad alcuni operatori⁸. Si tratta, alla luce di quanto previsto dalla normativa e confermato dalla giurisprudenza, di una prassi anti-concorrenziale, che non garantisce la qualità delle prestazioni nel tempo.

⁷ Come evidenzia il collegio: *“[...] Un bando per nuovi accreditamenti non determinerebbe certamente un aumento dei c.d. “tetti di spesa” ma soltanto la verifica e meramente eventuale redistribuzione delle risorse esistenti, in funzione della concorrenza, efficienza e qualità dell'offerta rivolta ai cittadini”*.

⁸ In questo senso si parla più propriamente di “accreditamento di eccellenza”, che consente al privato operante nel libero mercato di distinguersi dagli altri operatori autorizzati, migliorandone l'immagine e, quindi, la posizione competitiva. Sul punto si veda G. BOCALE, *Sulla “natura” giuridica dell'accreditamento sanitario*, in questa rivista - Osservatorio di diritto sanitario, 25 luglio 2018, p. 19-20; sul punto anche F. G. CUTTAIA, *L'accreditamento come strumento di garanzia delle qualità delle prestazioni erogate. Analisi e prospettive evolutive*, in *Ius et Salus*, n. 2, 2020, p. 97 e ss.

Sulla base delle motivazioni *de quibus* il Consiglio di Stato ha rigettato l'appello della Regione Abruzzo, ribadendo che gli strumenti posti a presidio dell'accesso di nuovi erogatori sono finalizzati a migliorare l'offerta di prestazioni ai cittadini-pazienti e non, invece, a favorire un regime di "oligopolio pubblico". Muovendo da tali premesse, nei paragrafi che seguono si andranno ad esaminare le problematiche inerenti al rapporto pubblico-privato e alla concorrenza in ambito sanitario, sia in chiave di teoria generale, che di prassi giurisprudenziale, e le soluzioni proposte nel tempo dall'Agcm ed anche in sede legislativa.

2. Le regole della (quasi) concorrenza in sanità: il passaggio dal sistema aperto a quello programmato

La sentenza esaminata consente di riflettere sull'annosa questione della concorrenza "amministrata" in sanità e, soprattutto, sugli strumenti normativi e le prassi che ne pregiudicano il corretto svolgimento a discapito dei soggetti privati, sia fuori che dentro il sistema pubblico di erogazione delle prestazioni. Quest'ultimi sono attivi partecipi del sistema sin dall'istituzione del Ssn, ma è attraverso la stagione di apertura del settore ai canoni del diritto comune che vedono riconosciuta una posizione di equiparazione con gli erogatori pubblici.

Il regime dell'attività sanitaria delle strutture private e l'introduzione di moduli concorrenziali all'interno dell'organizzazione stessa trova genesi nel d.lgs. 502/1992, la cui *ratio* è da rinvenirsi nel superamento del previgente sistema di convenzionamento, permeato dalla primazia del pubblico, in cui al privato veniva riconosciuto un ruolo ancillare, nel solo caso in cui le strutture pubbliche non fossero state in grado di erogare le prestazioni richieste entro i tempi di legge¹⁰.

La norma, come anticipato, si inserisce nella stagione della privatizzazione del settore pubblico, che non vede solamente la maggiore apertura del sistema ai privati, bensì anche l'adozione di moduli tipici del diritto comune, a partire dalla trasformazione delle unità sanitarie locali in aziende, dalla riforma della governance e dall'introduzione di meccanismi di natura pro concorrenziale nel sistema delle prestazioni. La genesi della stessa, infatti, discende dal trattato di Maastricht e dalla normativa comunitaria successiva,

⁹ Sul punto appare necessario precisare che la supremazia del pubblico si deve, altresì, ad un "male originario" che R. FERRARA individua nella commistione, in seno alle unità sanitarie locali, fra compiti e funzioni di programmazione, di governo, di finanziamento e di indirizzo-controllo e compiti di gestione concreta, ossia di erogazione di prestazioni sul territorio, in *L'ordinamento della sanità*, Giappichelli, Torino, 2020, p. 203 e ss.; così anche E. STICCHI DAMIANI, *La concorrenza nell'erogazione dei servizi e le posizioni delle imprese private*, in *Sanità Pubblica e Privata*, 2003, p. 929 e ss.

¹⁰ Cfr. L. n. 833/78, art. 25, comma 8, che recita: "Nell'osservanza del principio della libera scelta del cittadino al ricovero presso gli ospedali pubblici e gli altri istituti convenzionati, la legge regionale, in rapporto ai criteri di programmazione stabiliti nel piano sanitario nazionale, disciplina i casi in cui è ammesso il ricovero in ospedali pubblici, in istituti convenzionati o in strutture ospedaliere ad alta specializzazione ubicate fuori del proprio territorio, nonché i casi nei quali potranno essere consentite forme straordinarie di assistenza indiretta".

che apre alla parità tra erogatori e alla loro completa integrazione all'interno della organizzazione sanitaria¹¹.

Lo strumento che consente ai privati di accedere e agire nel sistema pubblico è l'accreditamento: quest'ultimo si sostanzia in un provvedimento rilasciato dall'amministrazione regionale, con cui la stessa si limita a verificare la sussistenza in capo ai soggetti richiedenti di specifici requisiti di qualità (tecnici, organizzativi e strutturali), necessari per l'erogazione delle prestazioni a carico del Ssn. Nel periodo 1992-1994 detto istituto, secondo la giurisprudenza e la dottrina, ha una funzione per lo più autorizzatoria, attesa la limitata discrezionalità in capo all'amministrazione¹², funzionale alla parificazione delle posizioni tra soggetti pubblici e privati. Ciò ha condotto, invero, ad affermare la sussistenza di un vero e proprio "diritto all'accreditamento"¹³.

Il quadro così delineato muta con l'emanazione del d.lgs. n. 229/99 (c.d. "Riforma Bindi", o "riforma sanitaria ter"), la cui *ratio* è rinvenibile nella necessità di razionalizzazione del sistema attraverso il contenimento della spesa pubblica: il modello basato sulla libera concorrenza tra erogatori era stato considerato suscettibile di pregiudicare la sostenibilità economico-finanziaria del settore, con l'ulteriore rischio (forse più timore) di un sottoutilizzo delle strutture pubbliche¹⁴. La stessa Consulta, mutando il proprio precedente orientamento, ha sostenuto che il modello de *quo* ha condotto nel tempo ad un

¹¹ Cfr. G. CERESSETTI, *Spending review, accreditamento sanitario e proposta di legge n. 4269 del 2011: una riforma possibile per la remunerazione delle prestazioni?*, in *Foro amm. TAR*, n. 9, 2012, p. 2988; così anche R. CALANNI, il quale evidenzia che: "La *ratio* ispiratrice del nuovo sistema stava nel favore per la concorrenza tra i produttori di prestazioni sanitarie, guardando ai benefici che per tale via avrebbero conseguito d'un canto l'efficienza e la qualità del prodotto sanitario e dall'altro il contenimento della spesa", *Accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e tetti di spesa tra libertà di scelta e diritto di iniziativa economica - brevi riflessioni*, in *AmbienteDiritto.it*, 2007.

¹² Ciò in conformità alla teoria generale, secondo cui l'autorizzazione rimuove gli ostacoli ad un diritto già esistente, ma in attesa di espansione e, pertanto, il potere della p.a. è vincolato, non residuando margini di discrezionalità. Sul punto si veda l'analisi di E. CARUSO, *L'accreditamento nei servizi sanitari e socio-sanitari fra esigenze di sistema e prospettive di liberalizzazione*, in *Istituzioni del Federalismo*, n. 1, 2017, p. 157 ss.

¹³ Cfr. In giurisprudenza Corte cost., 28/07/1995, n. 416; T.A.R. Campania, Napoli, Sez. I Sent., 17/04/2000, n. 1069, laddove il collegio afferma: "Alla luce della riforma introdotta dal d.lgs. 30 dicembre 1992 n. 502, il rapporto tra struttura sanitaria e amministrazione non è più regolato dal regime del convenzionamento di tipo concessorio, ma da quello dell'accreditamento, che riveste natura autorizzatoria e che consiste in un processo di valutazione, sistematico e periodico, volto alla verifica, presso la struttura privata operante nell'ambito del S.s.n., dell'esistenza dei requisiti preliminari relativi alle condizioni strutturali, organizzative e di funzionamento che determinano la qualità dell'assistenza ed alla successiva iscrizione in un apposito elenco da cui gli utenti possono attingere per l'utilizzazione, con conseguente pagamento della prestazione resa dalla stessa struttura privata mediante corrispettivi predeterminati sulla base di tariffe unitarie valide per tutti i centri accreditati e da questi espressamente accettate"; Cons. Stato, Sez. V Sent., 19/02/2003, n. 910; TAR, Marche, Ancona, Sez. I Sent., 05/02/2015, n. 77; in dottrina sul punto si vedano P. BARCELLONA, *L'evoluzione dell'assetto organizzativo per l'erogazione delle prestazioni assistenziali sanitarie: dal sistema della convenzione a quello dell'accreditamento*, in *Sanità Pubblica*, Rimini, 1998, pp. 113-119; M. R. RUSSO VALENTINI, *Commento agli artt. 8-bis, 8-ter, 8-quater, 8-quinquies, 8-sexies, 8-septies, 8-octies*, in *Il nuovo servizio sanitario nazionale*, F. A. ROVERSI MONACO (a cura di), Rimini, 2000, 305 e ss.; V. MOLASCHI, *Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali tra esigenze di contenimento della spesa pubblica e tutela della concorrenza*, nota a *Cons. Stato Sez. III*, 16 settembre 2013, n. 4574, in *Giur.It.*, n. 3, 2014, p. 674 e ss.

¹⁴ Cfr. G. CERESSETTI, *Spending review, accreditamento sanitario e proposta di legge n. 4269 del 2011, cit.*, spec. p. 2990.

umento della spesa, tale da richiedere un ridimensionamento attraverso il filtro della programmazione¹⁵. Si tratta, tuttavia, di un passaggio che contribuirà a rendere ancora più fragile l'equilibrio tra diritto alla salute, nella sua forma di libera di scelta del luogo di cura, e contenimento della spesa pubblica sanitaria; equilibrio che “*si colora di discrezionalità amministrativa*”¹⁶.

Il vaglio di compatibilità al fabbisogno regionale si è mostrato negli anni come strumento delle singole amministrazioni per impedire l'accesso degli erogatori al fine del contenimento della spesa¹⁷. La norma *de qua* modifica il testo del d.lgs. n. 502/ 92 intervenendo proprio sulle disposizioni in tema di prestazioni e introducendo quello che viene definito il “sistema programmato”, fondato sul controllo, nei confronti degli erogatori sia pubblici che privati, della sussistenza di requisiti ulteriori e in linea con gli indirizzi di programmazione regionale¹⁸; ciò vale per tutto il c.d. “sistema delle 3A”, con ciò intendendosi l'autorizzazione, l'accreditamento e gli accordi. Il “nuovo corso” del rapporto pubblico-privato trova riconoscimento anche da parte della giurisprudenza amministrativa, il cui orientamento prevalente - allo stato pressoché unanime - attribuisce natura concessoria all'accreditamento e ciò anche in virtù del

¹⁵ Cfr. Corte cost., 26/05/2005, n. 200: “[...] *Subito dopo l'enunciazione del principio della parificazione e concorrenzialità tra strutture pubbliche e strutture private, con la conseguente facoltà di libera scelta da parte dell'assistito, si sia progressivamente imposto nella legislazione sanitaria il principio della programmazione, allo scopo di realizzare un contenimento della spesa pubblica ed una razionalizzazione del sistema sanitario. In questo modo si è temperato il predetto regime concorrenziale attraverso i poteri di programmazione propri delle Regioni e la stipula di appositi "accordi contrattuali" tra le USL competenti e le strutture interessate per la definizione di obiettivi, volume massimo e corrispettivo delle prestazioni erogabili*”; in senso conforme C. cost., 08/04/2009, n. 94; in dottrina E. CAVASINO evidenzia che: “*È evidente che la disciplina dei rapporti fra pubblico e privato nei servizi sanitari non è stata costruita né è stata successivamente riformata al fine di tutelare lo sviluppo di un mercato dei servizi sanitari e la concorrenza al suo interno. Sembra, piuttosto, che si sia immaginato un modello di servizio sanitario in cui il ruolo del privato dipende dall'esercizio dei poteri pubblici di programmazione e pianificazione della spesa.*”, *La flessibilità del diritto alla salute*, in *Nuove Autonomie - Quaderni*, n. 4, 2012, spec. p. 138; come sottolinea anche F. APERIO BELLA: “*Il meccanismo dell'accreditamento è stato inizialmente concepito come una sorta di abilitazione sul possesso di requisiti determinati (tecnologici e organizzativi)*”, per poi trasformarsi, a seguito dell'incalzare delle esigenze di controllo della spesa, in “*uno strumento di programmazione regionale*”, *Autorizzazione, accreditamento e accordi*, in questa rivista – *Osservatorio di diritto sanitario*, n. 4, 2014; per una più ampia analisi del mutamento del rapporto pubblico-privato si veda in particolare M. CONTICELLI, *Privato e pubblico nel servizio sanitario*, Giuffrè, Milano, 2012, p. 157 e ss.

¹⁶ Cfr. M. GRANILLO, *Il fabbisogno tra verifica di compatibilità e verifica di funzionalità*, in *Ius et Salus*, n. 2, 2020, p. 176; sul punto T. LUZI evidenzia che la programmazione debba essere funzionale ai bisogni di cura della collettività e specifica, altresì, che “*Il vincolo delle risorse finanziarie disponibili non toglie affatto che i volumi delle prestazioni necessarie per i cittadini-pazienti debba essere istruito e definito correttamente: posta la limitatezza delle risorse disponibili, non è derogabile la verifica circa la adeguatezza, razionalità e coerenza dei criteri [che avrebbero dovuto essere necessariamente] seguiti per la determinazione del fabbisogno assistenziale*”, *Il Tar Calabria glissa sul convitato di pietra: il fabbisogno assistenziale, questo sconosciuto*, nota a T.A.R. Calabria – Catanzaro, Sez. II Sent., 17/06/2020, n. 1071, in *Ius et Salus*, n. 2, 2020, p. 130; così anche B. PEZZINI, *Il diritto alla salute a quarant'anni dall'istituzione del servizio sanitario nazionale: le criticità strutturali di un diritto sociale*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, n. 2, 2019, p. 117 ss.

¹⁷ Cfr. M. D'ANGELOSANTE, *Servizi sanitari, libertà di iniziativa economica e mercato*, in *Oltre l'aziendalizzazione del servizio sanitario*, A. PIOGGIA, M. DUGATO, G.M. RACCA, M. CIVITARESE MATTEUCCI (a cura di), Milano, 2008, p. 399 ss.

¹⁸ Cfr. F. TARONI, *Le 3 A: autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali*, in R. BALDUZZI - G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Il Mulino, Bologna, 2013, p. 434 ss.; in giurisprudenza Cons. St., Ad. Plen. Sent., 2/05/2006, n. 8.

rapporto con l'istituto dei contratti, di cui a successivo art. 8-*quinquies*¹⁹. Nell'ottica della concessione-contratto, infatti, l'accreditamento rappresenta la prima fase "autorizzatoria"²⁰ di accesso al sistema, mentre la fase di stipula del contratto rappresenta il momento in cui le parti regolano le prestazioni in relazione ai volumi stabiliti in sede di programmazione sulla base del fabbisogno e, quindi, l'attività del soggetto privato viene funzionalizzata all'interesse pubblico²¹. Il soggetto accreditato, preme specificare, non vanta un automatico diritto alla remunerazione da parte delle casse pubbliche, in quanto può accedervi solo previa stipula di appositi accordi. In questo senso l'assoggettamento ai vincoli finanziari e di programmazione conduce ad escludere la natura di diritto soggettivo della situazione giuridica in capo al privato che presenta l'istanza, qualificabile, invece, alla stregua di un interesse legittimo²². Come evidenziato da una parte della dottrina, l'accreditamento acquista in tal senso una duplice natura autorizzatoria e concessoria: autorizzatoria, laddove l'amministrazione è vincolata al controllo dei requisiti richiesti *ex lege* e concessoria, laddove residua un margine di discrezionalità per quanto attiene alla verifica di attinenza dei suddetti requisiti alla programmazione regionale²³.

¹⁹ Cfr. Cons. Stato, Sez. III Sent., 11/07/2013, n. 3743; Cons. Stato, Sez. III Sent., 24/06/2015, n. 3189; n. 3190; Cons. Stato Sez. III, 29/11/2018, n. 6801: "Il provvedimento di accreditamento ha natura concessoria ed assolve la funzione di ricondurre ad un quadro di certezza il volume e la tipologia dell'attività del soggetto accreditato"; ad ulteriore conferma per la dottrina si veda F. SPANICCIATI, il quale afferma: "Trovatisi a dover definire la natura del rapporto di accreditamento, la giurisprudenza lo ha qualificato da sempre come rapporto concessorio, anche in continuità con quanto previsto per il precedente rapporto di convenzionamento. Proprio la circostanza che le regioni, gestori istituzionali del Servizio Sanitario, si avvalsero di soggetti privati accreditati per assicurare livelli essenziali ed uniformi di assistenza sanitaria, connota tali soggetti quali gestori delegati del servizio stesso. Tale rapporto nasce da una determinazione volitiva tecnico-discrezionale delle regioni, di contenuto ampliativo della sfera giuridica del destinatario, in senso essenzialmente concessorio e questo malgrado l'erogazione effettiva del servizio sia subordinata alla stipula di appositi accordi contrattuali, volti a definire le singole attività consentite ed il concreto volume delle prestazioni richieste al privato, con relativo corrispettivo", *Pubblico e privato nell'accreditamento sanitario*, nota a Cons. Stato Sez. III, 22 gennaio 2016, n. 207, in *Giornale Dir. Amm.*, n. 5, 2016, p. 3; in questo senso anche F. LIGUORI, *La sanità flessibile*, F. LIGUORI - A. ZOPPOLI (a cura di), Editoriale Scientifica, Napoli, 2012, p. 15.

²⁰ Qui intesa secondo l'ampia accezione di cui al considerando n. 39 della direttiva UE n. 123/06: "La nozione di regime di autorizzazione dovrebbe comprendere, in particolare, le procedure amministrative per il rilascio di autorizzazioni, licenze, approvazioni o concessioni, ma anche l'obbligo, per potere esercitare l'attività, di essere iscritto in un albo professionale, in un registro, ruolo o in una banca dati, di essere convenzionato con un organismo o di ottenere una tessera professionale.", testo consultabile sul sito della Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

²¹ Cfr. A. MOLITERNI, *Il regime giuridico delle concessioni di pubblico servizio tra specialità e diritto comune*, in *Dir. Amm.*, n. 4, 2012, p. 589 ss.; così anche V. SORTE, *I tetti di spesa e la determinazione delle prestazioni extra budget*, in *Ius et Salus*, n. 2, 2020, spec. pp. 160-161.

²² Cfr. Cons. Stato, Sez. V Sent., 05/05/2008, n. 1989 laddove l'organo giudicante afferma: "Nel sistema di accreditamento, la Regione, tenuta ad individuare la quantità di prestazioni erogabili nel rispetto di un tetto di spesa massimo, può accreditare nuove strutture solo in presenza di un effettivo fabbisogno assistenziale. Ne consegue che 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, quale risulta in concreto dal piano sanitario regionale, anche nell'esigenza di controllo della spesa sanitaria nazionale. Nell'ambito di un simile quadro organizzativo, dunque, la posizione soggettiva del privato, poiché destinata a soccombere innanzi all'interesse pubblico all'efficacia-efficienza del sistema sanitario, si configura come interesse legittimo, anziché come diritto soggettivo."; in senso conforme Cons. Stato, Sez. III Sent., 15/06/2020, n. 3866.

²³ Cfr. D.lgs., 19 giugno 1999, n. 229, *Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419*, art. 8-*quater*: "1. L'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private ed ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione,

Anche gli accordi contrattuali (la cui formulazione suggerisce la primazia della potestà unilaterale pubblica rispetto alla successiva e residuale componente sinallagmatica) soggiacciono ai vincoli posti dal fabbisogno regionale, da cui, altresì, discendono i meccanismi dei tetti di spesa e delle regressioni tariffarie. I primi stabiliscono l'ammontare massimo che il Ssn può pagare per le prestazioni erogate, mentre la regressione si sostanzia nello strumento attraverso cui la Regione recupera all'erario le somme correlate a prestazioni erogate da strutture private accreditate che eccedono il limite massimo prefissato (c.d. "prestazioni extra budget"); si tratta, dunque, di una modalità di riequilibrio "a consuntivo ed eventuale" rispetto alla programmazione effettuata a monte²⁴. Tali meccanismi non si applicano ai soggetti pubblici, sui quali grava l'obbligo di erogare il servizio anche oltre il budget stabilito, a presidio del diritto alla salute dei consociati²⁵.

Nel sistema così delineato, i vincoli di programmazione e spesa incidono sulla parità e competitività tra erogatori determinando quella che si definisce "concorrenza programmata", o "quasi mercato", in cui l'accesso dei nuovi erogatori soggiace al controllo pregnante dell'amministrazione sanitaria, connotato, come anzidetto, da un'ampia discrezionalità²⁶. Quest'ultima tende a pregiudicare il rispetto dei principi di trasparenza, libera concorrenza e imparzialità, che connotano non solo la fase della scelta tra i soggetti accreditati, ma anche l'entrata di quelli privati fuori dal sistema di remunerazione pubblica. Una prassi ormai consolidata, invero, è quella dei rinnovi taciti e del conseguente "congelamento" dello *status quo*, che impedisce valutazioni periodiche di qualità degli erogatori, il cui fine è quello di incentivare le strutture, già presenti e non, a migliorare le proprie prestazioni a beneficio della comunità amministrata. Il problema legato al fabbisogno assistenziale, inoltre, si rinviene nel suo fondarsi sul criterio della spesa

alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti [...]"; sul punto in dottrina si vedano G. BOCALE, *Sulla "natura" giuridica dell'accreditamento sanitario...*, cit., supra p. 5; C. CORBETTA, *La sanità privata nell'organizzazione amministrativa dei servizi sanitari*, Contributo alla nozione di servizio pubblico, Rimini, 2004, p. 207 e ss.; in giurisprudenza *ex multis* TAR Calabria, Reggio Calabria, Sez. I Sent., 13/03/2008 n. 148.

²⁴ Cfr. Cons. Stato, Sez. III Sent., 20/06/2018, n. 3809, così anche Cons. Stato, Sez. III Sent., 30/01/2020, n. 747; in dottrina come evidenza V. MOLASCHI: "Delle due fasi nodale è la determinazione preventiva e unilaterale dei tetti massimi di spesa e dei preventivi annuali delle prestazioni ad opera della regione, che condiziona la susseguente negoziazione dei piani annuali, stabilendone indirizzi e modalità. Peraltro, se la regione fissa i limiti di spesa ed i preventivi annuali con riferimento alle singole strutture, il momento della contrattazione si risolve in una duplicazione di quanto deciso unilateralmente a monte dall'ente regionale.", *Tutela della concorrenza, vincoli di spesa e rapporti tra Servizio sanitario nazionale e soggetti privati: una riflessione alla luce della riforma del Titolo V della Costituzione*, nota a T.A.R. Milano, Sez. I, 29/10/2003, n. 4899, in *Foro amm. TAR*, n. 5, 2004, spec. p. 1280.

²⁵ Cfr. T.A.R. Calabria, Catanzaro, Sez. I Sent., 16/05/2016, n. 1041: "[...] le strutture pubbliche, a differenza delle strutture private, sono tenute a rendere la prestazione anche nell'ipotesi di superamento dei tetti di spesa, in chiave di tutela del diritto alla salute dei cittadini?".

²⁶ Come evidenziato da T. LUZI, *Il Tar Calabria glissa sul convitato di pietra...*, cit., p. 135, le Regioni in sede di programmazione - e quindi nelle scelte relative all'utilizzo delle risorse disponibili - beneficiano di un potere ampiamente discrezionale, che, tuttavia, dev'essere esercitato attraverso un adeguato ed oggettivo apprezzamento che tenga conto delle esigenze degli assistiti, dell'efficienza delle strutture pubbliche, nonché delle aspettative degli operatori privati che operano secondo logiche imprenditoriali.

storica, parametro che non è solamente anti-concorrenziale, ma anche anti-economico nel lungo periodo²⁷.

Le modifiche operate dalla riforma sanitaria ter, dunque, paiono aver determinato principalmente quelle distorsioni che la pronuncia in esame ha messo in evidenza, anziché ottemperare alla *ratio* che ne ha ispirato l'emanazione. Tali criticità devono essere valutate secondo una duplice prospettiva: innanzitutto dalla formulazione delle disposizioni risultanti dalla novella legislativa e in secondo luogo dalle prassi di talune amministrazioni regionali di favorire gli erogatori "storici" attraverso l'esercizio sproporzionato e irragionevole della discrezionalità di cui dispongono. Questo, allo stato, è il panorama che caratterizza il settore sanitario, soggetto negli anni a tagli e a disfunzioni che non hanno condotto né ad efficienza, né a tutela delle situazioni giuridiche dei cittadini-pazienti.

3. Le barriere all'ingresso dei privati e le criticità sollevate dall'Agcm

Quanto evidenziato dalla corte è da tempo oggetto di segnalazioni da parte dell'Autorità garante per la concorrenza e il mercato, il cui ruolo nel sistema è stato altresì riconosciuto dalla pronuncia analizzata. Lo scorso marzo quest'ultima ha inoltrato al Presidente del Consiglio dei Ministri una proposta di riforma della legge sulla concorrenza per l'anno 2021, ai sensi degli artt. 21 e 22 della l. n. 287/1990. Quest'ultima, infatti, gode di poteri conoscitivi e consultivi, tesi a individuare i casi in cui norme o regolamenti determinano disfunzioni della concorrenza o del corretto funzionamento del mercato²⁸. Come la stessa autorità afferma nel preambolo del testo, la maggiore apertura alle dinamiche concorrenziali è necessaria e funzionale alla ripresa del Paese dagli effetti della crisi economica conseguente alla pandemia ancora in essere.

Ciò che interessa ai fini della presente analisi sono le suggestioni in materia di tutela della salute (cap. VI), con particolare riguardo agli interventi normativi finalizzati ad una maggiore - nonché effettiva - apertura alla concorrenza tra erogatori pubblici e privati e al rafforzamento del ruolo di quest'ultimi nel sistema

²⁷ Cfr. Cons. Stato, Sent. n. 4574/2013, secondo cui: "La Regione non può rivolgersi, a tempo indefinito, solo ai soggetti che per primi (con le convenzioni e poi con l'accreditamento) hanno avuto accesso al mercato e far riferimento solo al criterio della spesa storica che evidentemente avvantaggia solo coloro che operano in un mercato chiuso all'accesso di nuovi operatori"; in senso conforme T.A.R. Umbria, Sezione I Sent., 17/06/2019, n. 331: "l'ingresso nel sistema sanitario nazionale di nuovi operatori privati, in possesso dei requisiti per l'accreditamento, non può essere bloccato a tempo indeterminato, non potendo essere giustificato dall'esigenza di contenere la spesa sanitaria, giacché tale legittimo e necessario obiettivo non può essere conseguito a costo della violazione del principio di uguaglianza."; in senso conforme T.A.R. Trentino Alto Adige, Bolzano, Sent., 2/09/2015, n. 277; in dottrina M. LOTTINI mette in luce che: "La definizione dei tetti di spesa per i soggetti privati accreditati, che dovrebbe avvenire sulla base del valore delle prestazioni erogate, avviene di fatto [...] sulla base di dati storici (ossia sulla base del volume di prestazioni erogate in un dato anno), prescindendo da qualsiasi valutazione comparativa.", *Il concorso dei privati al servizio sanitario nazionale: alternativi al pubblico o succedanei al pubblico?*, nota a T.A.R. Puglia, Bari, Sez. I Sent., 04/09/2008, n. 2051, in *Foro amm. TAR*, n. 9, 2008, spec. p. 2557.

²⁸ Cfr. Legge 10 ottobre 1990, n. 287 - *Norme per la tutela della concorrenza e del mercato*, artt. 21 e 22, consultabile sul sito dell'Autorità medesima.

delle prestazioni. Le sfide a cui il SSN è stato sottoposto nell'ultimo anno hanno messo in luce l'esigenza di un rinnovato rafforzamento del rapporto pubblico-privato, al fine di adeguare l'offerta di prestazioni all'ingente bisogno di cure della collettività e di consentire, parimenti, una migliore allocazione delle risorse.

Gli interventi che l'autorità ritiene necessari al summenzionato scopo sono: a) l'eliminazione degli ostacoli all'accesso dei privati non convenzionati all'esercizio delle attività sanitarie, allo stato vincolate dal fabbisogno regionale; b) la riforma del sistema dell'accreditamento attraverso l'eliminazione del regime provvisorio²⁹; c) la previsione di selezioni periodiche degli erogatori; d) l'implementazione di adeguati sistemi di controllo di qualità dei servizi resi dalle strutture sia pubbliche, che private. L'obiettivo è quello di superare i vincoli normativi che impediscono la maggiore apertura ai nuovi soggetti entranti, consentendo la valutazione dei potenziali erogatori attraverso criteri obiettivi e trasparenti, allocando il budget sanitario non in base al criterio della spesa storica, bensì in funzione di criteri ispirati al principio di non discriminazione, alla valorizzazione del livello di efficienza della singola struttura, nonché all'effettivo soddisfacimento delle esigenze della domanda. Le modifiche suggerite dall'autorità si rivolgono sia ai privati non accreditati, che ai privati che agiscono nel sistema di erogazione pubblica delle prestazioni; nel tempo, infatti, si sono registrate distorsioni della concorrenza nel settore con riguardo all'accesso di entrambi³⁰. Le proposte *de quibus* non sono di *ex se* così innovative, in quanto ribadiscono quanto già evidenziato in diverse precedenti segnalazioni, in cui l'autorità ha cercato di offrire soluzioni finalizzate alla ricerca di un equilibrio tra concorrenza e tutela della spesa pubblica. Ciò che può dirsi rilevante è certamente il fatto che tali interventi sono sintomatici delle aporie normative e delle persistenti disfunzioni che discendono dallo stato dell'arte e che accentuano la disparità di trattamento tra erogatori pubblici e privati.

Il primo intervento in materia da parte dell'autorità, infatti, è stato quello relativo allo schema di decreto legislativo in materia di riforma del Servizio Sanitario Nazionale approvato dal Consiglio dei Ministri il 14 aprile 1999, ove la stessa evidenziava la potenziale pregiudizialità nei confronti della concorrenza nel settore delle modifiche al testo del d.lgs. 502/92, a partire dall'assoggettamento dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie private ad una previa verifica di compatibilità con il

²⁹ Tale termine fa riferimento a “*Un regime transitorio che consente alle strutture private, prima convenzionate, di proseguire l'offerta di prestazioni fino alla concessione di quello definitivo ed alla stipula dei relativi accordi contrattuali, riconoscendo alla originaria convenzione la natura di fonte del nuovo rapporto di accreditamento, senza dar luogo a novazione o a estensione dell'oggetto.*”; in questo senso in giurisprudenza si vedano Cons. Stato, Sez. V Sent., 02/02/2010, n. 454; Cons. Stato, Sez. III Sent., 14/06/2011, n. 3610; Cons. Stato, Sez. III, 15/01/2013, n. 192.

³⁰ R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità, cit.*, spec. p. 205, conferma il *favor* da sempre manifestato dall'Autorità nei confronti dello “spirito liberale” della riforma del 1992 rispetto alle modifiche introdotte dal d.lgs. n. 229/1999.

fabbisogno di assistenza risultante dal piano sanitario regionale³¹. Per quanto attiene all'accreditamento, la stessa aveva evidenziato che l'assoggettamento dello stesso a parametri legati alla sostenibilità finanziaria prima che alla qualità e all'efficienza degli operatori aspiranti, potesse sostanziarsi in un ulteriore elemento di blocco all'entrata e al rinnovo degli operatori, senza tener conto dei parametri qualitativi in evoluzione.

A conferma delle perplessità allora sollevate, la stessa nel tempo si è trovata ad intervenire con diverse segnalazioni anche nei confronti di atti normativi di talune amministrazioni regionali, contenenti previsioni restrittive della concorrenza. Nel caso della Regione Lazio l'autorità è intervenuta sulla legge regionale n. 4/2003, rubricata "*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*", evidenziando che la verifica di compatibilità della struttura richiedente alla programmazione e al fabbisogno territoriale fosse impedita dal fatto che gli erogatori già presenti tendessero ad aumentare l'offerta di prestazioni rendendo il mercato saturo³². La stessa, infatti, osservava come la normativa in esame avesse prodotto incentivato l'inerzia della Regione al rilascio di nuove autorizzazioni, aggiungendo, altresì, che le verifiche di compatibilità finanziaria e di programmazione andrebbero applicate in relazione agli accreditamenti e agli accordi, in quanto consentono di gestire efficientemente l'ingresso e la permanenza degli erogatori nel settore, a suo dire più ristretto, delle erogazioni a carico del Ssn.

Parimenti, nel 2015 l'autorità è nuovamente intervenuta con delle osservazioni nei confronti di alcune disposizioni contenute nella legge della Regione Puglia, n. 26 del 9 agosto 2006, ad oggetto "*Interventi in materia sanitaria*", pubblicata nel Bollettino Ufficiale Puglia n. 104 dell'11 agosto 2006, con riguardo al meccanismo del rinnovo automatico degli accordi contrattuali in essere con le RSSA presenti nel territorio. L'utilizzo dei rinnovi, invero, riduce notevolmente le possibilità di operare selezioni periodiche e di consentire l'accesso di altri operatori, in quanto possono avere luogo soltanto per i posti letto rimasti liberi a seguito dei suddetti. Il rinnovo, peraltro, si fonda sulla verifica della sussistenza dei requisiti minimi richiesti, in assenza, quindi, di una valutazione in prospettiva evolutiva dei bisogni dell'utenza e della

³¹ Cfr. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, segnalazione AS175 del 19 maggio 1999, in *Boll. n. 18/99*, testo consultabile sul sito dell'Autorità.

³² Cfr. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, segnalazione AS852 – *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, 18 luglio 2011*, laddove l'autorità evidenzia: "[...] Nonostante alcuni tentativi da parte della Regione di snellire le procedure, prevedendo espressamente che alcune attività non siano soggette alla valutazione di compatibilità una inefficiente e pedissequa applicazione delle norme in questione sembra aver provocato, secondo quanto lamentato dai segnalanti, una situazione di totale paralisi, con la conseguenza di consolidare l'offerta nella mani degli operatori già esistenti; né la competente Direzione Regionale, più volte sollecitata dall'Autorità al riguardo, ha mai manifestato alcuna disponibilità a porre rimedio alla lamentata inattività", in *Boll. n. 27/2011*, testo consultabile sul sito dell'Autorità.

qualità delle prestazioni erogate³³. Se, dunque, l'accreditamento, stante l'assoggettamento alla valutazione discrezionale dell'amministrazione precedente, è qualificabile, secondo la giurisprudenza prevalente, alla stregua del modello della concessione-contratto, tali rinnovi sono generalmente incompatibili con la *ratio* stessa della concessione, soggetta ai principi eurounitari di concorrenza, trasparenza, libertà di stabilimento (artt. 49 e 56 TFUE)³⁴. Il rinnovo non è di per sé vietato, ma deve essere adeguatamente motivato dall'amministrazione in relazione al caso di specie e non, come i casi in esame dimostrano, alla stregua di un principio generale³⁵.

Tornando alle proposte dello scorso marzo, quest'ultime non fanno che riproporre le suggestioni inoltrate al Governo nel luglio 2014, con cui l'autorità evidenziava la necessità per il settore sanitario di modificare gli artt. 8-ter e 8-quater del d.lgs. n. 502/1992. La stessa, innanzitutto, proponeva di consentire l'accesso alle strutture non convenzionate col Ssn a prescindere dalla verifica del fabbisogno regionale assistenziale; in secondo luogo, con riguardo ai privati accreditati, suggeriva di eliminare il regime dell'accreditamento provvisorio, di prevedere selezioni periodiche per l'accesso, nonché verifiche sull'idoneità dei soggetti convenzionati e, infine, di riformare il sistema di ripartizione del budget pubblico

³³ Cfr. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, AS1234 - Regione Puglia - *Interventi in materia sanitaria* - 5 novembre 2015: “Tale disposizione quindi, oltre ad imporre un’ingiustificata limitazione all’ingresso nel mercato da parte dei nuovi operatori, costituisce un ostacolo all’incremento dell’efficienza delle strutture sanitarie”; così anche AS1522 - Regione Basilicata - *Accreditamento delle strutture sanitarie*, 18 aprile 2018, laddove l’Autorità afferma: “Occorre, infatti, considerare che un sistema di accreditamento più fluido andrebbe a vantaggio della stessa amministrazione, che potrebbe rinnovare i propri erogatori di prestazioni sanitarie secondo parametri di performance, qualitativi e di copertura territoriale, e dello stesso cittadino - utente, che potrebbe beneficiare di una più ampia possibilità di scelta del luogo e del medico di cura, in concreta attuazione del principio di libera scelta [...]”, testi consultabili sul sito dell’Autorità medesima.

³⁴ Sul contributo della giurisprudenza europea in tema di tutela della salute E. CAVASINO e G. TULUMELLO evidenziano che: “[...] La Corte di Lussemburgo ha ampliato gli spazi di libertà della scelta del luogo di cura da parte del paziente e lo spettro delle terapie disponibili per la cura delle patologie, eliminando le misure ostacolo che richiedevano (come quelle italiane) la dimostrazione della maggiore efficacia della terapia e della necessità della maggiore tempestività dell’intervento. [...] Dalla concezione unitaria - di matrice comunitaria - della tutela della salute deriva, quindi, un notevole ampliamento delle prestazioni esigibili dal paziente, perché costituiscono misure-ostacolo illegittime tutte quelle disposizioni interne che prescrivono come condizione per l’autorizzazione e la rimborsabilità di terapie effettuate all’estero l’accertamento che le cure ottenute sono «assolutamente» necessarie nel senso che i loro effetti devono essere notevolmente superiori rispetto a quelli delle terapie ottenibili dal servizio sanitario nazionale. In conclusione, la Corte di Lussemburgo ha intrapreso un’attività di controllo della discrezionalità legislativa e amministrativa nella definizione dei principi in materia di organizzazione dei servizi sanitari e della loro erogazione, fondata sia sull’ampliamento della sfera dei soggetti-utenti che rientrano nell’ambito di applicazione del diritto comunitario, sia sul principio che i regimi nazionali devono prevedere criteri «oggettivi, non discriminatori e noti in anticipo» per le prestazioni sanitarie indirette.”, *La salute come diritto: l’effettiva della tutela fra potere di organizzazione e logica della concorrenza*, in *Giur.it*, n. 10, 2005, p. 8.

³⁵ Sul punto V. SOTTE, riportandosi a G.C.U.E. sentenza 13 dicembre 2007 causa C-250/06, evidenzia che: “Eventuali restrizioni delle libertà fondamentali, garantite dal Trattato UE, possono essere, infatti, unicamente giustificate da “ragioni imperative di interesse generale”, purché idonee a garantire il conseguimento dello scopo perseguito nel limite della proporzionalità.”, *Il Servizio sanitario regionale tra le esigenze di contenimento della spesa sanitaria e il rispetto dei principi di concorrenza nella stipula degli accordi contrattuali*, in *Ius et Salus*, n. 1, 2020, spec. p. 192.

non più in base alla sola spesa storica, ma affiancando a tale parametro altri indicatori legati al soggetto erogatore e al territorio in cui opera³⁶.

Queste, dunque, le posizioni dell'Agcm relative al rapporto pubblico-privato in sanità; con riguardo ai privati non accreditati, l'autorità ritiene che l'assoggettamento del rilascio dell'autorizzazione alla programmazione regionale si presenti quasi come una "tutela preventiva" all'accesso di nuovi erogatori. Per quanto attiene, invece, all'accreditamento e agli accordi, ciò che inficia il loro corretto funzionamento sono l'assenza di parametri oggettivi e trasparenti, necessari non solo per la verifica dell'accesso al sistema pubblico, ma, soprattutto, nel periodo di vigenza del rapporto.

4. L'attesa riforma *quater* della sanità: i tentativi del disegno di legge n. 4269 del 2011

Anche a livello legislativo si sono registrati tentativi di ritorno al rapporto pubblico-privato come originariamente delineato dal d.lgs. n. 502/1992. Si tratta della proposta di legge n. 4269 di iniziativa parlamentare, presentata il 7 aprile 2011³⁷ e finalizzata a riformare il sistema programmato secondo una logica di riequilibrio tra concorrenza e contenimento della spesa e di rinnovata parificazione tra soggetti privati e pubblici. Le modifiche previste sono contenute principalmente in un solo articolo, che si indirizza specificatamente agli artt. 8-*quater* e *quinquies*.

La *ratio* della suddetta, nella sostanza, era quella di riformare i rapporti tra operatori nel sistema di erogazione pubblica, sottoponendo le strutture pubbliche ai medesimi vincoli di quelle private. Per quanto attiene all'accreditamento, il comma 8 dell'art. 8-*quater* prevedeva l'eliminazione del meccanismo della revoca nel caso di sfioramento del budget e che lo stesso fosse individuato dalle amministrazioni regionali per ciascuna branca di prestazioni e non in relazione ai singoli soggetti erogatori; per quanto attiene alle regressioni tariffarie, il disegno di legge proponeva che quest'ultime fossero applicate anche nei confronti delle strutture pubbliche e, in generale, attraverso una diminuzione progressiva rispetto alla misura dello sfioramento³⁸. Per quanto attiene, invece, all'art. 8-*quinquies*, una modifica rilevante era quella

³⁶ Cfr. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, AS1137 - *Proposte di riforma concorrenziale ai fini della legge annuale per il mercato e la concorrenza anno 2014*, Roma, 4 luglio 2014, spec. p. 13; così anche AS1037 - Regione Lazio - *Rilascio autorizzazioni all'esercizio e alla realizzazione di strutture sanitarie private* - 28 marzo 2013, richiamandosi a Cons. Stato, n. 550/2013 evidenzia che "Il criterio del fabbisogno di assistenza regionale non sia legittimamente invocabile per negare l'autorizzazione a soggetti che, senza che ciò comporti un incremento degli operatori in regime di accreditamento, intendano offrire i servizi sanitari in rapporto privatistico.", testi consultabili sul sito della stessa.

³⁷ Cfr. "Modifiche agli articoli 8-*quater*, 8-*quinquies* e 8-*sexies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, concernenti l'accreditamento e l'erogazione delle prestazioni sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale da parte delle strutture pubbliche e private", in *Atti parlamentari, XVI legislatura — Disegni di legge e relazioni — Documenti, 4269*, testo consultabile sul sito della Camera dei Deputati.

³⁸ Tra i primi commenti alla proposta di legge M. CAMAPAGNA evidenzia sul punto che "[...] È innegabile che la revoca dell'accreditamento si attegi come una conseguenza dal sapore punitivo nei confronti dei soli soggetti che, nella prassi, sono sottoposti all'intero apparato di prescrizioni previsto dal sistema delle tre «A», e cioè i produttori privati. Con l'introduzione delle regressioni tariffarie, si

indirizzata innanzitutto alla nomenclatura: l'espressione "accordi contrattuali" veniva suddivisa in "accordi e contratti", a seconda della natura dell'erogatore. Di rilievo, altresì, l'introduzione dell'obbligo di uno schema contrattuale da concordare in sede di intesa con le organizzazioni rappresentative a livello regionale, nonché all'esito di una procedimentalizzazione degli accordi tra strutture e regioni, finalizzata a limitare il potere unilaterale delle stesse³⁹.

Il testo, tuttavia, non è rimasto esente da critiche da parte del Governo: in sede di discussione è stata sollevata la preoccupazione secondo cui la parificazione tra erogatori attraverso la riforma degli accordi sarebbe stata suscettibile di sostanziarsi in un ennesimo onere per la finanza pubblica, anziché ottenere maggiore responsabilizzazione delle regioni e delle Asl⁴⁰. A ciò si aggiunga che tali modifiche non sono apparse comunque in armonia con il sistema economico-finanziario, tenuto conto, altresì, che autorevole dottrina aveva evidenziato anzitempo che ulteriori riforme sull'organizzazione sanitaria dovessero essere valutate ed elaborate, secondo una visione di insieme, in relazione alla completa - nonché attesa - attuazione delle riforme sul federalismo fiscale⁴¹.

La proposta di legge, nonostante la bontà di diverse suggestioni ivi contenute, non sembra fornire delle soluzioni ai blocchi posti agli erogatori privati esterni al sistema pubblico, con ciò a voler quasi evidenziare

contribuisce a ristabilire l'equilibrio tra player pubblici e privati, atteso che solo questi ultimi sono stati finora sottoposti rigorosamente all'accreditamento e che quindi la revoca di quest'ultimo poteva nei fatti riguardare solo i competitor privati.", *Pubblico e privato in sanità nella proposta di modifica del d.lgs. n. 502 del 1992 (A.C. 4269)*, in *Giustamm.it - Rivista di Diritto Pubblico*, n. 7, 2012, p. 5.

³⁹ Cfr. art. 8-*quinquies* comma 2-*octies*, d. lg. n. 502/1992 così come risultante dalla proposta di legge.

⁴⁰ Dal *Bollettino delle giunte e delle commissioni parlamentari*, 28 marzo 2012, n. 630, 201: "Il sottosegretario Adelfio Elio CARDINALE esprime la contrarietà del Governo, in linea di principio, all'idea, recepita dalla proposta di legge n. 4269, di introdurre un meccanismo di responsabilizzazione delle regioni e delle ASL nell'utilizzo delle risorse pubbliche attraverso la sostanziale parificazione tra strutture pubbliche e private ai fini degli accordi contrattuali. A questo proposito, rileva che la struttura dei costi e le condizioni dei servizi resi presentano elementi di diversità tra il settore pubblico e quello privato. La contrarietà a rivedere in generale il sistema degli accordi contrattuali per sostituirlo con accordi e contratti è, inoltre, motivata dalla consapevolezza che il vigente sistema è oramai consolidato a livello regionale. Ciò premesso, manifesta una certa disponibilità a riconsiderare singoli aspetti degli accordi per renderli eventualmente più flessibili, prevedendo, ad esempio, che il limite delle prestazioni possa essere fissato per branca e non per singolo erogatore, al fine di assicurare un maggiore dialogo e confronto tra i professionisti, a condizione che da ciò non derivino maggiori oneri per la finanza pubblica. Ritiene, infatti, che modifiche più sostanziali al vigente sistema potrebbero incidere sui fabbisogni finanziari delle regioni. In conclusione, ravvisa l'opportunità che la prosecuzione dell'iter parlamentare del provvedimento in esame abbia luogo a seguito della manovra finanziaria per il 2012.", testo consultabile sul sito della Camera dei Deputati.

⁴¹ Sul punto E. JORIO, il quale in una sua risalente riflessione su di una possibile riforma sanitaria *quater* afferma: "Gli strumenti a disposizione per meglio ridisegnare l'organizzazione salutare sono tanti, alcuni dei quali mutuabili da omologhi esteri, europei e d'oltreoceano, ovvero dai rinnovati moduli gestionali attraverso i quali, ormai, vengono esercitati da tempo, in una logica decisamente privatistica, alcuni importanti servizi pubblici.", *Il federalismo fiscale esige la riforma quater della sanità*, in *Sanità Pubblica e Privata*., n. 6, 2010, p. 15 e ss.; così anche M. CAMPAGNA, *Pubblico e privato in sanità...*, *cit.*, pp. 6-7, laddove in chiusura evidenzia che: "L'efficacia di tutte quante le modifiche che si vogliono introdurre dipenderà, comunque, da un postulato teorico, logico e pratico ad un tempo, sottinteso dal legislatore della proposta: la corretta individuazione delle tariffe come vero criterio di remunerazione diverso dal prezzo, ma in grado di assicurare sempre e comunque la copertura dei costi e (quasi sempre) la remunerazione delle attività del privato che è ammesso a produrre nel sistema con finalità lucrative, che non vanno demonizzate, ma armonizzate con le finalità di un servizio pubblico."; in tema di federalismo fiscale e sanità si veda anche G. CAVO, *Il contenimento della spesa sanitaria dalla regionalizzazione al d.lgs. 68/2011: un obiettivo raggiunto?*, in *La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio*, F. A. ROVERSI MONACO - C. BOTTARI (a cura di), *Quaderni di sanità pubblica*, Maggioli Editore, Rimini, 2012, p. 225 e ss.; T. FRITTELLI, *Spunti di riflessione sul finanziamento del Servizio Sanitario nazionale*, in questa rivista, n. 21, 2017, pp. 1-16.

l'interesse a riformare solo i rapporti tra i soggetti già inseriti nel Ssn e stabilizzarne la collocazione. In tal senso, infatti, l'accesso di potenziali nuovi erogatori sarebbe comunque ostacolato *ab origine*, mantenendo in essere quei blocchi nei confronti degli operatori esterni al Ssn più volte segnalati dall'Agcm. La stessa, pertanto, appare incompleta e mancante di quella vocazione innovativa che ci si aspetterebbe da una riforma del settore.

5. Considerazioni di sintesi

Alla luce di quanto analizzato, le criticità del modello programmato nel rapporto pubblico-privato in sanità derivano innanzitutto da riforme volte a razionalizzare la spesa, ma che nella sostanza hanno condotto, in assenza di riforme finanziarie adeguate e necessarie, ad una sorta di “supremazia del risparmio” a discapito di quei meccanismi virtuosi, di vocazione concorrenziale, originariamente introdotti per consentire la qualità crescente delle prestazioni da parte di tutti gli erogatori, fuori e dentro il Ssn, a beneficio della collettività. Come evidenziato nel paragrafo che precede, la mancata attuazione del federalismo fiscale ha condotto a dei gap di sistema che si riflettono sulle prassi delle amministrazioni regionali.

A queste criticità si aggiunge una questione ancor più delicata, che attiene per lo più alla sfera della discrezionalità politica dello Stato. Partendo da una premessa di base, la natura concessoria dell'accreditamento, così come riconosciuta a seguito della riforma Bindi, non si pone di per sé in contrasto con il principio di libera concorrenza. L'istituto della concessione, infatti, ai sensi della direttiva UE n. 24/2014 è un contratto pubblico a tutti gli effetti al pari dell'appalto e soggiace, pertanto, ai principi posti a presidio della *par condicio competitorum*. Secondo questa lettura, invero, la locuzione “concorrenza amministrata”, appare per lo più tautologica, anziché ossimorica.

La questione su cui è necessario operare nuove riflessioni, quindi, si incentra sui mancati e necessari meccanismi sanzionatori verso le pratiche elusive dei meccanismi a cui il modello della concessione soggiace e che, probabilmente, sarebbero più efficaci nell'eventualità di applicare al sistema i principi della direttiva servizi (c.d. “Bolkestein”) n. 123/2006, a cui volutamente la materia sanitaria è stata sottratta per volontà degli Stati membri, nella libertà e autonomia loro riconosciuta nella gestione dei propri sistemi. Quest'ultima è certamente una questione di più ampia portata, tuttavia ancora aperta e attuale, attesa la pandemia in corso.

Le proposte avanzate in sede legislativa e le segnalazioni dell'Agcm, pertanto, sono sintomatiche di un problema strutturale e culturale, che si correla inevitabilmente alla finanza pubblica e che, pertanto, non può risolversi in modo destrutturato, bensì secondo una visione di insieme. Alla luce di quanto



evidenziato, appare necessario riportare all'attenzione del dibattito politico nuove riflessioni su di una riforma sanitaria che abbia contezza di tutte le disfunzioni del settore e che si accompagni indissolubilmente con la completa attuazione del federalismo fiscale.