CONVEGNO NAZIONALE UNEBA
Valori e valore nella cura della persona anziana
San Giovanni Lupatolo (VR) 10-11 ottobre 2024

Legge 118/2022
La concorrenza nei servizi sociosanitari

Avv. Alberto V. Fedeli

FEDELI MACCHI & PARTNERS

LA CONCORRENZA NEI SERVIZI:

CHE COSA PRESCRIVE IL DIRITTO DELL'UNIONE EUROPEA

AVV. ALBERTO V. FEDELI

IL DIRITTO DELL'UNIONE EUROPEA NON IMPONE DI INTRODURRE MECCANISMI CONCORRENZIALI NEI SERVIZI DI INTERESSE GENERALE, ANCHE ECONOMICI, E ANZI, SPECIFICAMENTE LO ESCLUDE PER I SERVIZI SANITARI

La **legge 5 agosto 2022 n. 118** è la **legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021.**

Annualmente sono individuati i settori che devono essere riformati per garantire un mercato aperto e concorrenziale, in applicazione delle norme dell'Unione Europea, acquisendo la relazione dell'Autorità Garante per la Concorrenza e il Mercato.

- La norma europea di riferimento è anzitutto la **Direttiva 2006/123/CE** del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui «Servizi del mercato interno», meglio nota come **Direttiva Bolkestein**

  Nella Direttiva si legge che **sono esclusi dal suo campo di applicazione,** e dunque dalla libera prestazione dei servizi in concorrenza:

  a) **i servizi di interesse generale**, anche quelli **economici** come individuati dagli Stati membri;

  b) e, tra questi, senz'altro «**i servizi sanitari**, indipendentemente dal fatto che vengano prestati o meno nel quadro di una struttura sanitaria e a prescindere dalle loro modalità di organizzazione e di finanziamento sul piano nazionale e dalla loro natura pubblica o privata» (art. 2, lett. f).

  Si precisa che non è pregiudicata «*la libertà degli Stati membri di stabilire nei rispettivi ordinamenti giuridici un elevato livello di tutela degli interessi generali, in particolare per quanto riguarda gli obiettivi di politica sociale*», chiarendo che «*tali specificità possono giustificare talune restrizioni alla libertà di stabilimento, soprattutto quando tali restrizioni mirino alla protezione della sanità pubblica e ad obiettivi di politica sociale*»

- In continuità con la Direttiva Bolkestein si colloca la **Direttiva 2014/23/UE** relativa all'aggiudicazione dei contratti di concessione, la quale, al paragrafo 13, chiarisce la possibilità che vi siano regimi in cui operatori che soddisfino determinate condizioni siano autorizzati a svolgere un determinato compito «*senza selettività*»: «*tali sistemi si basano generalmente su una decisione dell'autorità pubblica che definisce le condizioni trasparenti e non discriminatorie applicabili all'accesso continuo da parte degli operatori economici alla fornitura di servizi specifici, quali i servizi sociali, consentendo ai clienti di scegliere tra tali operatori*».

- E ancora le **Decisioni della Commissione Europea 19/12/2012** SA 20829 C 26/10 (spec. par. 170) e **4/12/2017** SA.39913 C (2017) 7973

  nelle quali si riconosce che **il sistema sanitario italiano "*continua a essere di natura non economica*"**, in quanto esso prevede una copertura universale e si basa sul principio si solidarietà.

Pacifica la **giurisprudenza della Corte di Giustizia UE**, nel ritenere legittima l'esclusione dei servizi sanitari dall'ambito di gare pubbliche concorrenziali, con limitazione della libera prestazione dei servizi, affermando che tale limitazione può risultare giustificata e compatibile con l'ordinamento euro unitario, se sorretta da ***una ragione imperativa di pubblico interesse quale è «l'obiettivo di mantenere, per ragioni di sanità pubblica, un servizio medico e ospedaliero equilibrato e accessibile a tutti…»***

(CGUE 5/12/2013, C-159/12 e C-162/12; 17/06/1997, C-70/95; 11/09/2008, C-141/07; 1/06/2010, C-580/07 e C-571/07.77; 11/12/2014, C.113/13; cfr. anche Cfr. da ultimo, Corte giustizia CGUE, sez. IX, 20/06/2019, n. 424.)

Prevale il diritto alla salute sulla concorrenza:

"***la salute e la vita delle persone occupano una posizione preminente*** *tra i beni e gli interessi protetti dal Trattato e che spetta agli Stati membri stabilire il livello al quale essi intendono garantire la tutela della salute pubblica e il modo in cui tale livello debba essere raggiunto*"

(CGUE 13 febbraio 2014, causa C – 367/12 Sokoll – Seebacher):

PERCHE' DUNQUE L'ART. 15 DELLA LEGGE 118/2022?

Delle due l'una:

- **o il SSN è stato soppresso lasciando al mercato e alla concorrenza la prestazione dei servizi sanitari**, non più considerati servizi di interesse generale dotati di una organizzazione pubblicistica ma mere prestazioni privatistiche che il pubblico può acquistare

- **o c'è ancora un SSN pubblico** fondato sulla copertura universale e sui principi di solidarietà e di sussidiarietà

Le caratteristiche del Servizio Sanitario Nazionale

- **Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 502**

- come modificato dalla Riforma ter:

  Decreto Legislativo19 giugno 1999 n. 229

- **Art. 8 bis**

«1. ***Le regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza di cui all'articolo 1 avvalendosi*** *dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché* ***di soggetti accreditati ai sensi dell'articolo 8- quater, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8- quinquies"*** *.*

3. La realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie, l'esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale e l'esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale sono subordinate, rispettivamente, al rilascio delle ***autorizzazioni*** *di cui all'articolo 8- ter, dell'****accreditamento istituzionale*** *di cui all'articolo 8- quater, nonché alla stipulazione degli* ***accordi contrattuali*** *di cui all'articolo 8- quinquies.*

La presente disposizione vale anche per le strutture e le attività socio-sanitarie»

Il sistema delle 3 A:

- **Autorizzazione al funzionamento** (**art. 8 ter**): realizzazione di strutture ed esercizio attività sanitaria e sociosanitaria
- **Accreditamento istituzionale** (**art. 8 quater**): svolgimento attività per conto del SSN. E' titolo abilitativo concessorio, con il quale si diventa erogatori di servizio pubblico. Abilità più enti privati a erogare il servizio, completamente equiparati con gli enti pubblici accreditati, tutti integranti il medesimo Sistema sanitario e sociosanitario.
- **Accordo Contrattuale** (**art. 8 quinquies**): svolgimento attività a carico del SSN, secondo le previsioni dei LEA, che prevede il necessario finanziamento pubblico (tariffe regionali predeterminate), salvo la compartecipazione alla spesa degli utenti, secondo le percentuali fissate dai LEA

È una forma di **Sistema integrato pubblico e privato**, di sostanziale partenariato pubblico-privato, aperto sia a enti non profit che a soggetti profit, che con l'accreditamento sono inseriti nel Servizio sanitario nazionale (declinato nei Sistemi sanitari regionali) insieme agli enti sanitari pubblici i quali anch'essi devono essere accreditati. Tutti gli enti accreditati, pubblici e privati, con gli accordi contrattuali ricevono, i finanziamenti statali per garantire la copertura universale del servizio, in attuazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Il Sistema si basa sull'accesso nel SSN delle strutture private in condizioni di parità con le strutture pubbliche, **governato dalla programmazione regionale** che vincola l' «accreditamento», a cui segue la stipula di «accordi contrattuali» con le strutture accreditate, e quindi una remunerazione secondo tariffe predeterminate dalla Regione.

Si è previsto un **sistema programmato**, ridimensionando la logiche della concorrenza.

L'accreditamento e il successivo accordo contrattuale sono subordinati alle scelte di programmazione nazionale e regionale.

Tale impostazione è stata confermata dai **modelli regionali**, pur con differenze rispetto al ruolo programmatorio in favore di un modello più competitivo.

La legislazione regionale lombarda si contraddistingue, ad esempio, per una maggiore competitività, in quanto l'accreditamento è liberalizzato, ossia riconosciuto per il solo possesso dei requisiti ulteriori richiesti, con recupero del ruolo programmatorio nella successiva fase di contrattualizzazione, non sempre però correttamente esercitato, come è stato censurato da più sentenze del giudice amministrativo.

L’accordo contrattuale dà diritto a ottenere il **finanziamento pubblico** ex art. **8 sexies** D.lgs. 502/2992

La norma parla di finanziamento (“*sono finanziate…*”), che non è per sé un prezzo di acquisto di prestazioni ma un **sistema di contribuzione tariffario su costo standard** egualmente applicato a tutti gli erogatori accreditati e contrattualizzati, pubblici e privati, per garantire il perseguimento delle finalità pubbliche del SSN, ossia la copertura universale del servizio nella tutela del diritto della salute.

Non è tecnicamente un prezzo (ossia copertura dei costi e remunerazione dei fattori della produzione): non è parametrato sui costi effettivi di ogni singola struttura, non deriva da negoziazioni né è determinato in procedure concorrenziali di evidenza pubblica.

Le prestazioni non sono rese in libero mercato, con operatori che determinano liberamente il contenuto e il relativo prezzo per massimizzare il profitto, ma in un sistema pubblico programmato e regolamentato, con predeterminato finanziamento pubblico su costo standard, per garantire la copertura universale del servizio e l’erogazione gratuita agli utenti, salvo la compartecipazione prevista dai LEA.

Il sistema della programmazione, la natura differenziata dei soggetti pubblici e privati accreditati e l’imposizione di tariffe predeterminate per la remunerazione delle prestazioni costituiscono elementi incompatibili e spuri rispetto alle regole proprie del mercato

Si parla al più di «quasi mercato» o «mercato amministrato»

UNO SGUARDO SULLA GIURISPRUDENZA

Sul fondamento del diritto europeo e della giurisprudenza della Corte di Giustizia U.E, la **Corte Costituzionale** ha riconosciuto che «***le ragioni di tutela della salute***, *declinate secondo le peculiarità della normativa nazionale*, ***ben consentono di derogare all'ampia nozione di libertà di stabilimento e, di conseguenza, di libertà di impresa***»

(Corte Cost. 18 luglio 2014, n. 216)

chiarendo che

il principio di concorrenzialità tra strutture pubbliche e strutture private e di libera scelta dell'assistito «***non è assoluto*** *e va contemperato con gli altri interessi costituzionalmente protetti, in considerazione dei limiti oggettivi che lo stesso legislatore ordinario incontra in relazione alle risorse finanziarie disponibili*»

(Corte cost. n. 267 del 1998, n. 416 del 1996; n. 94/2009 e n. 203/2016)

Anche la **giurisprudenza amministrativa** ha chiarito che siamo di fronte a un sistema non concorrenziale senza che ciò sia illegittimo o in contrasto con il diritto UE, affermando:

- **l'estraneità ai rapporti di accreditamento e contrattualizzazione della disciplina del Codice dei contratti pubblici** (Cons. Stato, sez. III, n. 1739/2018, cit. in sentenza punto 12.1)
- la natura concessoria dell'accreditamento, con relativo esercizio del potere autoritativo e conformativo dell'Amministrazione di tipo discrezionale, in rapporto ai poteri programmatori e di rispetto dei limiti di spesa, per cui il concorso dei soggetti soggetto accreditato "***non avviene in un contesto di assoluta libertà di iniziativa e di concorrenzialità***, *ma – nella misura in cui comporta una ricaduta sulle risorse pubbliche - soggiace alla potestà di verifica sia tecnica che finanziaria della Regione ed a criteri di sostenibilità, nei limiti di spesa annuali*" (Cons. Stato, n. 2143/2015, cit. in sentenza punto 12.1.)
- "*si può dunque affermare che, in base al vigente quadro normativo,* ***si è temperato il regime concorrenziale attraverso i poteri di programmazione propri delle Regioni***"

Il tetto di spesa previsto in sede di accordo contrattuale (budget) annulla anche lo spazio contrattuale di determinazione della remunerazione, non soggetta alle dinamiche concorrenziali di mercato ma alla programmazione pubblica, tanto da far dire alla giurisprudenza che ***la stessa logica stringente del tetto di spesa fissato in via prioritaria e unilaterale finisce per «annullare gli spazi riservati alle procedure contrattuali»*** (cfr. Cons. Stato, sez. III, 2 aprile 2014, n. 1582).

L’art. 15 della LEGGE 5 AGOSTO 2022 N. 118
(*Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021*)

MODIFICHE INTRODOTTE

Le **modifiche** introdotte dall'art. 15 della legge 118/2022 che qui rilevano sulla questione della concorrenza sono quelle apportate al **D.lgs. n. 502/1992**:

- all'**art. 8 quater** sull'**accreditamento istituzionale**, sostituendo il comma 7, con introduzione, per il riconoscimento dell'accreditamento, della valutazione degli esiti dei controlli rispetto a requisiti di qualità, sicurezza e appropriatezza richiesti per i nuovi accreditamenti (all. A del DM 19/12/2022)
- all'**art. 8 quinquies** sugli **accordi contrattuali,** inserendo il comma 1 bis, con l'introduzione di periodiche selezioni per la stipula dei contratti conseguenti all'accreditamento previste per i solo enti privati accreditati, su criteri di qualità nel rispetto a requisiti di qualità, sicurezza e appropriatezza (All. B del DM 19/12/2022)

L'art. 15 della legge 118/2022 ha introdotto anche altre modifiche sempre al D.Lgs. 502/, che è utile ricordare:
- all'art. **8 octies**, con inserimento del comma 4bis, dove si stabilisce che il mancato adempimento degli **obblighi di alimentazione del fascicolo sanitario elettronico**, costituisce grave inadempimento degli obblighi assunti nei contratti e accordi contrattuali
- all'**art. 9**, sul **fondo per la sanità integrativa**, aggiungendo ulteriori ipotesi di utilizzo del fondo, tra cui le prestazioni di ***long term care*** non a carico del SSN, e le prestazioni sociali finalizzate al soddisfacimento dei bisogni del paziente cronico non a carico del SSN
- L'art. 15 modifica anche l'art. 41, c. 6, del D.lgs. n. 33/2013, ove si pone l'obbligo per gli enti accreditati di pubblicare nel proprio sito internet istituzionale i bilanci certificati e i dati sugli aspetti qualitativi e quantitativi dei servizi erogati e sull'attività medica svolta

In attuazione dell’art. 15 legge 118/2022 è stato adottato il

Decreto del Ministero della salute 19 dicembre 2022

Negli **allegati A e B** fissa gli elementi da considerare per la valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l’accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie, che le Regioni sono chiamate a considerare nella fissazione dei criteri ai fini dell’accreditamento e per la stipula degli accordi contrattuali

L’art. 5, comma 3, del decreto stabilisce

- che nelle more dell’attuazione del decreto, continuano ad applicarsi i precedenti criteri di accreditamento e contrattualizzazione e
- che gli accordi contrattuali stipulati prima dell’adeguamento degli ordinamenti regionali restano efficaci fino alla scadenza contrattualmente stabilita.

CRITICITA' E DUBBI DI COSTITUZIONALITA' DELLA LEGGE 118/2022

La nuova normativa si presta ad attuazioni non coerenti con il delineato sistema, ove le Regioni (specie Regione Lombardia ove si ha un accesso totalmente liberalizzato e non soggetto a programmazione) dovessero spingere verso vere e proprie gare che coinvolgono periodicamente l'intero sistema, ossia se ogni tre anni (periodo che più si ipotizza) dovessero essere messi a gara tutti i volumi di posti e di prestazioni del sistema.

Si applicherebbero logiche concorrenziali in radice incompatibili con il SSN, in quanto finalizzato a garantire il fondamentale diritto alla salute secondo **criteri di universalità, continuità, solidarietà, sussidiarietà e prossimità delle cure.**

In particolare il meccanismo selettivo introdotto per la stipula degli accordi contrattuali conseguenti all'accreditamento, presenta profili di forte criticità e pure di dubbia costituzionalità, che verrebbero acuiti da frettolose attuazioni pro concorrenziali da parte delle Regioni.

Rischiano infatti di essere pregiudicati:

- **il diritto alla salute**, anzitutto nel suo profilo di continuità assistenziale che verrebbe a cessare se il servizio di cui la persona sta beneficiando venisse estromesso dal SSN in esito alla selezione;
- **la libertà di scelta degli utenti**, che caratterizza il nostro sistema, sostituita dalla scelta da parte della Regione (e ASL) degli enti da contrattualizzare in esito a selezioni periodiche;
- l'**effettività della libertà di assistenza**, con la creazione di fatto di monopoli da parte di grandi gruppi, avvantaggiati dai meccanismi di gara, con il rischio dell'impoverimento del sistema ove operassero contenendo al ribasso i costi, con conseguenze negative anzitutto per i lavoratori, incidendo sulla qualità e remunerazione del lavoro;
- il **legittimo affidamento delle strutture accreditate e già contrattualizzate nella continuità gestionale** che viene posta a rischio, impedendo una programmazione dell'attività e degli investimenti, a causa delle introdotte selezioni periodiche, e senza considerare gli investimenti già fatti che potrebbero essere vanificati (e per giunta senza indennizzo);
- **il principio di uguaglianza e parità di trattamento**, perché si prevedono le selezioni solo per gli accordi contrattuali relativi ai soggetti privati accreditati e non anche ai soggetti pubblici accreditati, esentati da qualsiasi verifica dei nuovi criteri di qualità, sicurezza e appropriatezza introdotti;
- **il principio di sussidiarietà**, perché i primi soggetti a soccombere in un sistema aperto alla mera concorrenza sarebbero gli enti non profit;
- **il principio costituzionale di buon andamento della pubblica amministrazione**, poiché con le selezioni periodiche rischiano di essere messe in crisi le reti di assistenza create sul territorio, specie in ambito sociosanitario e della realizzazione dell'assistenza e territoriale, che richiedono un approccio cooperativo e non concorrenziale tra gli enti gli enti accreditati contrattualizzati presenti sul territorio.

E’ POSSIBILE UNA INTERPRETAZIONE CORRETTA DELL’ART. 15 L. 118/2022?

A ben vedere, l’obiettivo delle modifiche introdotte non è tanto il passaggio del sistema sanitario e sociosanitario al mercato e al regime di concorrenza - non richiesto per questo settore né dalla normativa e giurisprudenza europea nè dalla giurisprudenza interna - ma quello invece di **non creare insormontabili barriere di ingresso nel Sistema**, di fatto realizzando un sistema chiuso.

Si mira pertanto ad aprire il sistema anche agli enti solo accreditati per la stipula di contratti con **procedimenti trasparenti, equi e non discriminatori,** comunque **vincolati al fabbisogno programmato**.

Il procedimento previsto è quello delle «selezioni» non quelle delle gare pubbliche secondo il codice dei contratti pubblici: non dunque un confronto concorrenziale di offerte ma una valutazione dei requisiti richiesti.

Deve poi avvenire in base al fabbisogno in concreto verificato e programmato, che determina quote di incremento dell’offerta per nuovi accreditamenti e per le selezioni delle contrattualizzazione, con chance di ingresso nel sistema di nuovi enti. Non dunque un periodico azzeramento di tutti gli accreditamenti e contratti per essere riassegnati, ma periodica assegnazione di posti determinati dal fabbisogno.

Ma il fabbisogno, come chiarito dalla giurisprudenza, non può essere determinato solo considerando i servizi già contrattualizzati, determinando in tal modo una chiusura del sistema per saturazione, ma in base al **fabbisogno effettivo.** Nuovi accreditamenti e contrattualizzazioni sono determinati e vincolati al fabbisogno effettivo, in base al quale possono essere stabilite

La verifica del fabbisogno è poi necessariamente dinamica nel tempo e quindi soggetta ad adeguamenti. Ciò può portare a valutare eventualmente il livello, e gli eventuali necessari miglioramenti, dell'efficientamento e della razionalizzazione della rete e solo in tal caso può programmarsi una possibile diversa allocazione territoriale e diversa conformazione in termini di appropriatezza e adeguatezza qualitativa, che potrebbe intaccare parzialmente quote di prestazioni (o posti letto) già accreditate e contrattualizzate, ma senza prescindere da una valutazione dell’attività contrattuale già svolta.

La modalità e attenzioni attuative sono indicate dalla giurisprudenza amministrativa, che non può essere ignorata

- ***TAR Lombardia n. 965/2023***

" si deve quindi ritenere che la Regione, tenendo conto delle peculiarità del mercato delle prestazioni sanitarie, possa stabilire criteri per l'assegnazione delle risorse alle diverse strutture accreditate e consentire l'inserimento (anche graduale) nel mercato di nuovi operatori"; in particolare, "*l'apertura …ai nuovi soggetti debba avvenire secondo criteri di 'gradualità' e che questi siano compatibili con l'attuazione di un processo di revisione della contrattualizzazione 'a geometria variabile' dando priorità ad alcune aree assistenziali rispetto alle altre*"

"*la sottoscrizione di un precedente contratto può costituire un criterio (rilevante) per l'assegnazione delle risorse disponibili*" ma "*ciò non può giustificare, anche nel caso di risorse decrescenti, l'esclusione a tempo indefinito dal mercato di altri soggetti che si è ritenuto di accreditare*"

Dunque ***gradualità, possibile differenziazione tra aree assistenziali, garanzia di continuità*** per chi ha già sottoscritto un contratto, purchè ciò non determini a tempo indefinito l'esclusione di altri soggetti accreditati e non contrattualizzati

La selezione deve poi avvenire sulle **quote incrementali determinate dal fabbisogno programmato**, con possibilità di fissare anche ***quote aggiuntive***, ossia di quantità di prestazioni in eccesso rispetto al fabbisogno programmato, consentita *dall'art. 8 quater, comma 3, lett. b, del D.lgs. 502/1992* proprio per garantire nel sistema «competitività» e dunque rendere possibile l'accesso di nuovi soggetti.

L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE
(ART. 8 QUATER, D.Lgs. 502/1992)

AVV. ALBERTO V. FEDELI

La disciplina previgente che rimane

Resta la finalità abilitativa concessoria dell'accreditamento, che permette ai soggetti privati (profit e non profit) ma anche ai soggetti pubblici, si inserirsi nel SSN e di operare per suo conto.

Restano immutate le seguenti previsioni:

- la disciplina dell'accreditamento si applica alle strutture autorizzate sia pubbliche che private (profit e non profit) nei servizi sanitari e sociosanitari e alle organizzazioni sia pubbliche che private (profit e non profit) autorizzate per l'erogazione delle cure domiciliari;
- l'accreditamento è rilasciato agli enti pubblici e privati subordinatamente alla rispondenza:

  1) ai "***requisiti ulteriori di qualificazione***" rispetto a quelli autorizzativi;

  2) "alla ***loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale***": la regione definisce il fabbisogno secondo le funzioni sanitarie individuate nel Piano sanitario regionale per garantire i LEA

  3) "alla **verifica positiva dell'attività svolta** e dei **risultati raggiunti**";

Le novità introdotte nell'accreditamento

- Le novità sono introdotte nel comma 7 dell'art. 8 quater del D.lgs. 502/1992 e sono applicabili solo per le richieste di **accreditamento da parte di nuove strutture** o per **l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti**.
- Oltre ai requisiti già richiesti, si prevede ora la concessione dell'accreditamento in base:

  a) alla "***qualità e ai volumi dei servizi da erogare***";

  b) ai "***risultati dell'attività eventualmente già svolta***" (nel caso di nuove strutture il requisito si verifica dopo sei mesi dall'accreditamento, come chiarisce il DM 19/12/2022)

  c) agli "***obiettivi di sicurezza*** *delle prestazioni sanitarie e degli esiti delle attività di* ***controllo, vigilanza e monitoraggio*** *per la valutazione delle attività erogate in termini di* ***qualità, sicurezza ed appropriatezza***", così come stabiliti dal DM 19/12/2022 All. A.
- *Non si prevedono più accreditamenti provvisori*. Il DM 19/12/2022 prevede che l'accreditamento venga rilasciato e poi entro sei mesi si proceda alla verifica dei risultati dell'attività e degli esiti delle attività di controllo e vigilanza si qualità, sicurezza e appropriatezza (All. A)

Non si introduce alcun meccanismo selettivo o concorrenziale per l'accreditamento

Nel rispetto del fabbisogno programmato e nel rispetto dei requisiti recati dal comma 1, e per i nuovi accreditamenti, anche di quelli del nuovo coma 1 bis, l'accreditamento viene rilasciato alle strutture autorizzate a domanda.

Nessuna procedura concorrenziale.

La disciplina dell' accreditamento parla semmai di «**competitività**» e lo faceva già prima, al comma 3, lett. b), norma che è restata, e lo fa con riferimento a tutte le strutture accreditate, quindi competitività non solo tra privati ma anche tra enti pubblici e privati.

Il **comma 3, lett. b) dell'art, 8 quater**, si preoccupa che le quote di prestazioni da accreditare siano tali da permettere poi questa competitività, stabilendo che nella programmazione sia "*inclusa la determinazione dei limiti entro i quali sia possibile accreditare quantità di prestazioni in eccesso rispetto al fabbisogno programmato, in modo da assicurare un'efficace competizione tra le strutture accreditate*".

Il concetto di «***competizione***» non è totalmente assimilabile a quello di «***concorrenza***». La «competizione» richiama una reciproca sfida per raggiungere al meglio e con più efficacia il risultato (nel nostro caso la tutela della salute) per conto del SSN, piuttosto che la conquista di sempre più ampie fette di mercato, propria della nozione di "concorrenza".

Tanto più che le prestazioni non sono rese in libero mercato, determinando liberamente il contenuto e il relativo prezzo per massimizzare il profitto, ma in un sistema pubblico programmato e regolamentato, con predeterminato finanziamento pubblico su costo standard, per garantire la copertura universale del servizio e l'erogazione gratuita agli utenti.

- Risulta confermato e rafforzato il **limite del fabbisogno** e quindi dei volumi accreditabili:

  L'accreditamento rimane strettamente connesso alle scelte programmatiche regionali e che, come è stato ribadito dalla Corte Costituzionale, "*non tutti i privati in possesso dei requisiti tecnici richiesti hanno diritto a ottenerlo, ma solo quelli la cui attività si inserisce in modo appropriato nella programmazione regionale*" (Corte Cost. 9/05/2022 n. 113, in dir. par. 4.1): resta un sistema programmato, che contempla sempre di necessità un contingentamento degli accreditamenti in base al fabbisogno e alla programmazione regionale

- La modifica normativa introdotta dalla legge sulla concorrenza (L. 180/2022) non introduce un termine di **durata** dell'accreditamento. Che l'accreditamento debba avere durata limitata nel tempo è posto dall'art. 32 del DM 19/12/2022, e sotto tale profilo il decreto si pone *ultra vires*, ossia oltre il dettato legislativo, con una integrazione non ammissibile.

  L'art. 8 quater prevede semmai, al comma 3, lett. 3), solo "*la **verifica periodica dei requisiti** ulteriori e le procedure da adottarsi in caso di verifica negativa*": l'accreditamento cessa per revoca in caso di verifica negativa.

  Deve darsi atto che alcune regioni hanno previsto un termine di durata e procedure di rinnovo dell'accreditamento, ma tali previsioni devono essere previste dalla legge regionale.

  Altra questione è l'introduzione di nuovi criteri di accreditamento, ma vi sono fondati dubbi di legittimità rispetto a una loro applicazione sugli accreditamenti già rilasciati, che non possono essere azzerati. La stessa nuova disciplina fissata dalla legge 118/2022 in modifica del comma 7 dell'art. 8 quater, ha precisato che si applica per gli accreditamenti di nuove strutture o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti. Procedure di estensione di nuovi requisiti ad accreditamenti preesistenti, anche là dove la legge regionale prevede periodici rinnovi, va attentamente valutata tenendo conto delle situazioni in essere, con necessità di gradualità e tempi congrui di adeguamento, eventuali deroghe che si rendessero necessarie in relazione a specifiche situazioni, e, soprattutto, procedendo a una parallela revisione dei costi standard e relative tariffe che tengano conto di tutti gli oneri conseguenti all'adeguamento delle attività e delle strutture

GLI ACCORDI CONTRATTUALI

(ART. 8 QUINQUIES, D.Lgs. 502/1992)

AVV. ALBERTO V. FEDELI

Le novità introdotte per gli accordi contrattuali

Introduzione del comma 1 bis all'art. 8 quinquies, che prevede:

- l'individuazione dei **soggetti privati** accreditati da contrattualizzare mediante **procedure di selezione** trasparenti, eque e non discriminatorie,
- la selezione dei soggetti da contrattualizzare deve essere effettuata **periodicamente** (non si indica la durata, se non ricollegandola alla programmazione, e certamente l'ipotesi di tre anni può essere troppo breve),
- la selezione

a) avviene mediante **criteri oggettivi**, che valorizzino prioritariamente la **qualità** [e i **"volumi minimi"** aggiunge il DM 19/12/2022] delle specifiche prestazioni da erogare;

b) deve **tener conto**:

* della **programmazione sanitaria regionale**;

* delle verifiche delle eventuali **esigenze di razionalizzazione della rete** in convenzionamento

* dell'**attività svolta per i soggetti già titolare di accordi contrattuali**

* **dell'effettiva alimentazione continuativa e tempestiva del fascicolo sanitario elettronico** (FSE)

* degli **esiti** delle **attività di controllo, vigilanza e monitoraggio** per la valutazione delle attività erogate, come definite dall'**All. B del DM 19/12/2022**

Salta l'eguaglianza tra strutture pubbliche e private nell'ambito del SSN (che resta, come detto, per l'accreditamento) per beneficiare delle tariffe pubbliche che consentono a un servizio già svolto per conto del SSN con l'accreditamento, di ottenere il relativo finanziamento

Mentre prima si stabiliva, senza differenziare la relativa disciplina, che le Regioni definivano accordi con le strutture pubbliche e contratti con quelle private, "*anche attraverso valutazioni comparative della qualità e dei costi*" (e riguardava sia gli enti pubblici e privati) ora gli enti pubblici accreditati sono contrattualizzati a prescindere mentre quelli privati devono soggiacere alle selezioni periodiche

Significativamente viene soppresso al comma 2 l'inciso prima riferito agli enti pubblici delle «valutazioni comparative della qualità e dei costi»

Si crea una disparità di trattamento di dubbia costituzionalità

È ancora una concorrenza limitata?

- Con ancor più forza rispetto al precedente testo, si richiama il **vincolo della programmazione**

  Si precisa ora che occorre tener conto delle **esigenze di razionalizzazione della rete** e **dell'attività svolta da enti già accreditati e contrattualizzati.**

  Da tali vincoli e doverose considerazioni si ricava che le selezioni periodiche si svolgono solo per quelle quote di nuovo fabbisogno programmato effettivo da coprire e per quelle quote aggiuntive che l'art. 8 quater, comma 3, lett. b) sull'accreditamento consente di prevedere, e non su tutto il volume di prestazioni o posti esistente già contrattualizzato

  È la programmazione e la definizione del fabbisogno che determina l'oggetto della selezione

- Non privo di rilievo la **necessità di tener conto dell'attività svolta dagli enti già accreditati e contrattualizzati.** Tale richiamo vale

  - per individuare meccanismi per garantire la continuità dell'attività già svolta e non solo a dire che si debba ai fini dei criteri di qualità considerare l'attività già svolta. Anche per questo, la sottrazione di quote di volumi già accreditati e contrattualizzati per porla in selezione non appare pienamente legittima, se non forse per situazioni specifiche che richiedono una razionalizzazione della rete e negative valutazioni dell'attività svolta.

  - per ponderare con maggiori punteggi, in sede di selezione, il fatto stesso di svolgere già l'attività con contrattualizzazione, ove la sua verifica risultasse positiva, a cui si aggiungono poi i punteggi di qualità

- **Nessun rilievo ha la valutazione comparativa dei costi** (il relativo inciso è stato abrogato), anche perché il sistema rimane ancorato al meccanismo delle tariffe predeterminate dalla Regione su costi standard. Può confermarsi il budget storico, determinato sul volume di prestazioni già contrattualizzate e remunerate a tariffa, legittimato dal richiamo alla necessità di tener conto dell'attività svolta dai soggetti già titolare di accordi contrattuali, purché non diventi, come ha rilevato la giurisprudenza, un elemento da cui automaticamente far derivare il fabbisogno, divenendo così limite quantitativo che ostacola l'ingresso nella contrattualizzazione di nuovi soggetti accreditati.

L’attuazione regionale delle nuove norme

Se non interviene una auspicata revisione della nuova disciplina, **deve curarsi una sua attuazione corretta da parte delle Regioni, secondo quell’interpretazione costituzionalmente orientata e fedele in ogni caso alla finalità della norma come abbiamo ricostruito e alla stessa sua lettera, nonché coerente con l’ordinamento del SSN**

Fondamentale sarà **l’attività di programmazione e di verifica dell’effettivo fabbisogno** prima di avviare le selezioni per gli accordi contrattuali

Rileviamo che alcune Regioni si sono già attivate nell’individuare i criteri di accreditamento e di selezione per i contratti. Specie in Toscana si sono già avviate selezioni che hanno generato un contenzioso con esito purtroppo che asseconda un orientamento pro concorrenziale nell’attuazione della riforma (TAR Toscana, sez. II, n. 804/2024) che si ritiene non corretto e fondato su una lettura travisata delle caratteristiche del sistema nel rapporto pubblico e privato. Anche alla luce di tali iniziali erronee interpretazioni della nuova disciplina è auspicabile una sua revisione o procedere nelle sedi giudiziarie a sollevare questioni di legittimità costituzionale.

Deve tenersi conto di una ***introduzione graduale e differenziata*** delle selezioni, considerando ad esempio la ***specificità dei servizi sociosanitari*** e gli ***obiettivi dell’assistenza territoriale*** (DM 77/2023) e delle riforme sulla non autosufficienza e la popolazione anziana (legge 23/03/2023 n. 33 e D.lgs. 15/03/2024 n. 29) e sulla disabilità (Legge 22 dicembre 2021 n. 227 e D.lgs. 3/05/2024 n. 62).

Se si richiede di creare reti territoriali integrate di interventi e servizi sociali, sociosanitari e sanitari, capaci di dare risposte comunitarie ai nuovi bisogni, anche garantendo filiere di servizi che supportano il *transitional care*, tutti gli attori dovrebbero cooperare a sistema e con una **governance** a rete e non porsi in contrapposizione con logica concorrenziale.

Condividiamo la preoccupazione di uno smantellamento del Servizio Sanitario Nazionale in favore dei privati, che porterebbe al venir meno di un sistema basato sulla copertura universale del servizio e sulla solidarietà.

Ma per evitare questo esito paradossalmente **il privato, e soprattutto il privato sociale, non va relegato al mercato e alla sola concorrenza, ma inserito nel sistema stesso, governato dalla funzione programmatoria e regolatoria delle Regioni.**

Se si va verso un sistema a gestione solo pubblica con il privato estromesso dallo stesso e coinvolto solo come fornitore di prestazioni e servizi con logiche solo concorrenziali, alla fine resterà solo il mercato, con l'ulteriore effetto di perdere l'apporto del degli enti del terzo settore, che istituzionalmente sono vocati a collaborare con gli enti pubblici perseguendo i medesimi fini di solidarietà sociale e non fini lucrativi.

Scenario da evitare, non tanto per la difesa degli interessi di tali enti ma per la stessa effettiva ed efficace tutela del diritto alla salute. Come finalmente indicano le citate recenti riforme, la salute si tutela infatti al meglio con prese in carico multidimensionali nel contesto di reti integrate territoriali, dove **il coinvolgimento dei diversi soggetti non può che essere cooperativo e non di reciproca estraneità concorrenziale.**

In tale contesto gli enti del terzo settore giocano istituzionalmente un ruolo primario, mentre se li si considera solo come venditori di prestazioni in concorrenza tra di loro e con il profit, alla lunga soccomberanno in favore del profit, cessando al contempo ogni possibilità di perseguire obiettivi di integrazione e di welfare comunitario anche nell'ambito della tutela della salute.

Attenzione ai processi decisionali delle Regioni

Occorre fare in modo che si creino tavoli di confronto soprattutto nella determinazione dei criteri per l'accreditamento e le selezioni, nonché delle corrette modalità attuative

Sono da respingere, anzi da impugnare per la loro illegittimità, meccanismi di selezione degli enti che possono confrontarsi con la Regione, con criteri che non premiano la rappresentatività degli altri enti ma le caratteristiche dell'ente stesso, premiando quelli di entità più grande. Si estromettono così le organizzazioni di categoria, come UNEBA, e gli enti del terzo settore/Onlus che peraltro sarebbero gli unici legittimati alla coprogrammazione.

Si ricorda che gli enti del terzo settore possono anche di loro iniziativa chiedere di avviare la coprogrammazione, che può vertere anche sulle modalità di attuazione della legge 118/2022.

LA SPECIFICITA' DEGLI ENTI DEL TERZO SETTORE E L'AMMINISTRAZIONE CONDIVISA NEL SETTORE SANITARIO E SOCIOSANITARIO

AVV. ALBERTO V. FEDELI

LA COPROGRAMMAZIONE E COPROGETTAZIONE

- **L'art. 55 del Codice del Terzo Settore sulla Coprogrammazione e Coprogettazione si applica anche al settore sanitario, sociosanitario e socio-assistenziale.**

  Non c'è alcuna esclusione.

  D'altra parte gli ETS sono tali svolgendo attività di interesse generale, tra le quali gli interventi e servizi sociali, interventi e prestazioni sanitarie, prestazioni sociosanitarie (art. 5, c. 1, lett. a, b, c)

- La coprogrammazione e coprogettazione deve ritenersi applicabile anche alle **attuali ONLUS**, sussistendo un periodo transitorio in cui si applica ancora la previgente disciplina per le Onlus fino al 31 marzo dell'anno successivo all'autorizzazione della Commissione Europea, data entro la quale occorrerà iscriversi al RUNTS come ETS non commerciale o alla sezione speciale del' registro imprese, che comporta iscrizione al RUNTS, come Impresa Sociale.

  Una recente sentenza del TAR Lombardia, Milano (sentenza n. 2533/2024) ha riconosciuto la legittimità delle ONLUS a partecipare alla coprogrammazione e coprogettazione.

  Alle ONLUS, Fondazioni ed enti religiosi riconosciuti si applica ancora l'art, 1, c, 4, Legge 328/2000, norma non abrogata che prevede la coprogrammazione e coprogettazione nel settore socioassistenziale ma per estensione può comprendersi anche quello sociosanitario, tenendo conto che l'art. 1, comma 18, D.lgs. 502/1992, riconosce il ruolo degli organismi non lucrative anche nella realizzazione dei servizi sanitari

COPROGRAMMAZIONE

Deve essere garantita in applicazione dell'art. 55 e delle norme di settore, non solo nel settore socioassistenziale ma anche sanitario e sociosanitario

Nella coprogrammazione, deve riconoscersi il ruolo precipuo degli enti gestori del terzo settore: solo essi, ai sensi dell'art. 55 Codice del Terzo Settore, **partecipano attivamente, nelle sedi individuate, alla stessa funzione politico-programmatoria** nel settore sanitario, sociosanitario e socio assistenziale: **non è semplice consultazione** ma a un lavoro di lettura condivisa del bisogno e di programmazione delle risposte, che l'ente pubblico è tenuto a tenere in considerazione

Se si possono consultare tutti gli enti erogatori di servizio, anche profit, gli enti del terzo settore devono essere invece attivamente coinvolti nella programmazione (i Piani sanitari e sociosanitari regionali, la programmazione distrettuale, l programmazione della nuova assistenza e medicina territoriale, di comunità, ecc.)

COPROGETTAZIONE

Fermo restando il sistema dell'autorizzazione, accreditamento, accordo contrattuale ex art. 8 bis ss. D.lgs. 502/1992 ed ex art. 11 Legge 328/2000, che coinvolgono come erogatori sia enti non profit che profit, possono realizzarsi forme di **coprogettazione**, che l'art. 55 del Codice del Terzo Settore riserva solo agli Enti del Terzo Settore.

Non può non riconoscersi e valorizzarsi *l'esperienza di forte integrazione in ciascun sistema sanitario regionale dei servizi resi dagli enti del terzo settore accreditati, soprattutto in ambito sociosanitario, con percorsi integrati dei diversi servizi che costituiscono l'asse portante della nuova assistenza territoriale*.

Ecco che la coprogettazione con gli ETS diviene la forma maggiormente idonea alla realizzazione di quella rete di servizi, che garantiscono sul territorio il collegamento sinergico di interventi a filiera con approcci multidimensionali e l'integrazione tra servizi sanitari e sociosanitari e quelli socioassistenziali, che è l'obiettivo e, insieme, la forma della nuova assistenza territoriale (DM 77/2022)

La nuova assistenza territoriale non può essere lasciata alle sole logiche del mercato sanitario e sociosanitario nella concorrenza tra enti erogatori accreditati, ma richiede che i servizi siano conseguenti a un'attività di programmazione e integrazione operata dal pubblico secondo il modello dell'Amministrazione condivisa con il terzo settore.

Si può e deve garantire la coprogettazione almeno nei seguenti ambiti

a) Realizzazione e potenziamento della rete integrata di servizi

È l'ambito ove maggiormente si potrà utilizzare la co-progettazione con gli E.T.S., anche gestori di servizi accreditati.

Sono infatti ben possibili coprogettazioni a integrazione dei servizi oggetto di necessaria autorizzazione, accreditamento e contrattualizzazione, volti in particolare al potenziamento della rete integrata dei servizi, anche con azioni innovative e di supporto, così dando forma e contenuto alla nuova **assistenza territoriale** e alle case di comunità (D.M. 77/2022), anche alla luce delle nuove disciplina in materia

- di politiche per le **persone anziane non autosufficienti** (legge 23/03/2023 n. 33 e *D.lgs. 15/03/2024 n. 29*: si consideri in particolare l'art. 25 ove per i servizi di comunità si richiama specificamente la coprogrammazione e coprogettazione con il terzo settore)
- di **persone disabili** (Legge 22 dicembre 2021 n. 227 e *D.lgs. 3/05/2024 n. 62*: si consideri in particolare l'art. 28 ove la coprogrammazione e coprogettazione è richiamata per la definizione dei budget di progetto), ambiti in cui il terzo settore è ben radicato.

b) Interventi e progetti innovativi

Non vi sono problemi, e anzi dovrebbe essere la via ordinaria se vi è sul territorio già una presenza significativa del terzo settore, nel realizzare coprogettazioni di interventi e progetti innovativi non solo in ambito sociale ma anche in quello sanitario e sociosanitario

La co-progettazione può essere ad esempio utilizzata per le **sperimentazioni gestionali** previste dall'art. 9 bis del D.lgs. 502/2992, fondate sulla collaborazione pubblico-privato, ove non si intenda dar vita a un nuovo soggetto con partecipazione pubblica e privata (fondazioni, associazione in partecipazione, società miste, ecc.), tenendo conto che tra i criteri posti dalla citata norma vi è anche quello di «*privilegiare nell'area del settore privato il coinvolgimento delle organizzazioni non lucrative di utilità sociale individuate dall'art. 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460*».

c) Co-progettazione con l'ente pubblico di un servizio accreditato

Nulla vieta che, comunque acquisito l'accreditamento istituzionale ove è richiesto, si possa anche realizzare una unità di offerta del servizio in partnership con gli enti sanitari e sociosanitari pubblici, attraverso la coprogettazione delle modalità erogative del servizio stesso sul territorio, normalmente al fine di creare reti di servizi territoriali e a filiera.

Di norma i servizi sono resi nel Sistema sanitario pubblico da enti pubblici accreditati o da enti privati accreditati, che poi sono contrattualizzati, ora con selezioni periodiche.

Ma gli enti pubblici già ora possono realizzare il servizio accreditato di cui sono titolari, affidandolo in gestione a un ente privato, secondo le norme del codice dei contratti pubblici.

I*n luogo di un affidamento secondo il codice dei contratti pubblici, ai sensi dell'art. 6 del Codice dei Contratti Pubblici, l'ente pubblico può attivare una coprogettazione con gli enti del terzo settore per lo svolgimento del proprio servizio accreditato applicando l'art. 55 del Codice del Terzo Settore.*

Non è né un affidamento di servizio né una contrattualizzazione di servizio accreditato dell'ente, ma una gestione condivisa tra ente sanitario pubblico ed ETS di servizi già accreditati o da accreditare, che poi, giusta la titolarità dell'ente pubblico del servizio coprogettato, può accedere all'accordo contrattuale senza selezione (art. 8 quinquies, comma 2, del D.lgs. 502/1992).

Amministrazione condivisa e legge sulla concorrenza

La legge 118/2022 non porta ad escludere certo la coprogrammazione ma neanche la coprogettazione per gli enti del terzo settore (e Onlus).

Anzi, si rafforza anche il possibile utilizzo della coprogettazione in senso alternativo: se è ammessa come forma alternativa rispetto ai contratti di appalto in tutto retti dal principio di concorrenza ora che si introducono anche nei contratti di accreditamento elementi di concorrenza, non si vede perchè non possa ammettersi anche il canale di coprogettazione.

Molto dipenderà dalla normativa regionale e dalle **delibere regionali attuative** dell'art. 15 della legge sulla concorrenza che possono – e a mio parere devono - **prevedere, accanto alle selezioni per la stipula degli accordi contrattuali dei servizi accreditati, anche il canale della coprogettazione con gli ETS.**

La coprogettazione con gli ETS gestori dei servizi accreditati diviene, come detto, la forma più indicata per valorizzare la presenza sul territorio degli ETS gestori, che sempre più si presentano come centri multiservizi e sono radicati nella trama dei servizi territoriali di comunità, non solo sanitari e sociosanitari ma anche sociali.

A sua volta, per la selezione periodica per gli accordi contrattuali dei servizi accreditati, è ben possibile considerare tra i **criteri di qualità** valutabili, con i relativi punteggi, ***il valore aggiunto che gli enti del terzo settore erogatori apportano***, in considerazione del fatto che istituzionalmente non perseguono scopo di lucro ma l'interesse generale e scopi solidaristici e che appunto sono radicati nel territorio e nella rete dei servizi territoriali, sanitari, sociosanitari e sociali, contribuendo al loro potenziamento e a un welfare di comunità, anche grazie a coprogettazioni in essere.

Si creerebbe così un **circolo virtuoso** tra **spazi di coprogettazione** ed **erogazione di servizi accreditati e contrattualizzati**, non solo salvaguardando ma anche valorizzando la specificità degli Enti del Terzo Settore e in generale delle istituzioni e organismi a scopo non lucrativo, che l'art. 1, comma 18, del D.lgs. 502/1992 li valorizza e ne richiede il coinvolgimento attivo nel SSN.

GRAZIE PER L'ATTENZIONE!

Avv. Alberto Vittorio Fedeli

Via Vincenzo Monti n. 56 – 20123 Milano

Tel. 02 86460223 – 334 6757157

albertofedeli@fmlex.it